



**Regulamin konkursu:**

**Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych**



**NUMER KONKURSU: ABM/2020/3**

## Spis treści:

1.	Słownik pojęć i skrótów.....	2
2.	Informacje podstawowe.....	4
2.1	Podstawa prawna .....	5
2.2	Uzasadnienie realizacji konkursu .....	7
2.3	Cel konkursu.....	8
2.4	Kwota przeznaczona na konkurs.....	10
2.5	Podmioty uprawnione do składania wniosków .....	10
2.5.1	Partnerstwo .....	10
2.6	Sposób składania wniosków .....	11
2.7	Terminy .....	12
2.8.	Zasady finansowania CWBK.....	12
2.8.1	Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami .....	13
2.8.2	Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/modernizacją oraz wyposażeniem .....	15
2.8.3	Koszty kwalifikowalne związane z systemami jakościowymi i innymi systemami wspierającymi ....	17
2.8.4	Katalog kosztów niekwalifikowalnych .....	18
2.9	Sposób przekazywania środków .....	18
2.10	Zasady rozliczania .....	19
3.	Zadania w projekcie.....	21
4.	Kryteria oceny wniosków o dofinansowanie projektów.....	22
4.1	Kryteria formalne.....	22
4.2	Kryteria merytoryczne.....	26
4.2.1	Kryteria ustawowe .....	26
4.2.2	Kryteria szczegółowe.....	33
4.2.3	Kryteria premiujące.....	38
5.	Procedura oceny wniosków .....	39
6.	Ochrona danych osobowych .....	42

## 1. Słownik pojęć i skrótów

1. **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
2. **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
3. **CRF** – (ang. *Case Report Form*) - karta obserwacji klinicznej;
4. **CRO** – (ang. *Contract Research Organisation*) organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z art. § 20. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a sponsorem;
5. **CWBK** – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych; wyspecjalizowana jednostka, funkcjonująca w modelu usług wspólnych, zapewniająca kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, posiadająca: odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach, serwisach społecznościowych;
6. **EPC** – ekwiwalent pełnego czasu pracy;
7. **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (ang. *Good Clinical Practice*) - międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem

zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

8. **GMP** – (ang. *Good Manufacturing Practice*) Dobra Praktyka Produkcyjna;
9. **IT** – (ang. *Information Technology*) technika informatyczna;
10. **KB** – Komisja Bioetyczna;
11. **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór wniosków na realizację i dofinansowanie projektów;
12. **NBK** – Niekomercyjne badanie kliniczne – badanie kliniczne, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt. 1 lub 2. ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 poz. 295), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi jest niekomercyjnym badaniem klinicznym. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
13. **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
14. **POZ** – Podstawowa Opieka Zdrowotna;
15. **Prezes** – należy przez to rozumieć Prezesa Agencji Badań Medycznych;
16. **Plan Rozwoju Badań Klinicznych** – plan przyjęty uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M.P. z 2019 r. poz. 1024);
17. **NSO** – Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 – strategia onkologiczna przyjęta uchwałą nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189);
18. **Projekt** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane w ramach zadań Agencji,

o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy o ABM, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie umowy albo badanie naukowe lub prace rozwojowe, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 ustawy o ABM;

19. **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
20. **SOP** – Standardowe Procedury Operacyjne;
21. **System teleinformatyczny** – system w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730, 848, 60, 1590, 2294) służący do realizacji procesu aplikacyjnego;
22. **OW NFZ** – Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
23. **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
24. **Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567);
25. **Wniosek** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie projektu, który jest składany w konkursie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego;
26. **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa Agencji Badań Medycznych do oceny wniosków złożonych w ramach konkursu, zgodnie z art. 18 ustawy o ABM;
27. **Zarządzanie projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie w celu realizacji założeń projektu. Zarządzaniem projektem zawiera między innymi etapy planowania, harmonogramowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia celów projektu;
28. **ZFŚS** – Zakładowy Fundusz Świadczeń Socjalnych.

## 2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2020/3 ogłaszany jest przez Agencję Badań Medycznych (ABM). Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze wsparcia tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) przyniesie wymierne korzyści dla instytutów badawczych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia działających w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350, 2227 oraz z 2020 r. poz. 284) lub publicznych uczelni wyższych uprawnionych do prowadzenia kształcenia na kierunku

lekarskim lub podmiotów leczniczych posiadających kontrakt z OW NFZ oraz utworzonych przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa. Korzyści także pojawią się dla pacjentów, ponieważ w większym stopniu będą mieć szansę udziału w badaniach klinicznych, co pozwoli im na skorzystanie z unikatowych technologii lekowych lub też nielekowych. Wpłynąć to może bezpośrednio na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawę skuteczności leczenia.

Stworzenie warunków dla powstawania CWBK pozwoli na rozwój nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny, co stanowi główne zadania jakie postawił Ustawodawca przed Agencją Badań Medycznych. Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu, m.in. dzięki tworzeniu Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

## 2.1 Podstawa prawna

Regulamin konkursu tworzony jest na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o ABM. Zgodnie z Ustawą regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin konkursu jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym realizatorom projektów wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie CWBK. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania wniosków, wzoru wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru umowy o dofinansowanie projektu na tworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia.

Podmioty tworzące Centra Wsparcia Badań Klinicznych są zobowiązane do przestrzegania w szczególności zasad określonych w następujących przepisach prawa:

### Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.);

- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 i 567).

#### Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. poz. 1786);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej (Dz.U. poz. 489);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz.U. poz. 477);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. Nr 104, poz. 1108);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego. (Dz. U. z 2018 r. poz. 1994);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. Nr 104, poz. 1107);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych z dnia 11 maja 1999 r. (Dz.U. Nr 47, poz. 480).

#### Uchwały Rady Ministrów:

- Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M.P. z 2020 r. poz. 189);
- Uchwała nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M.P. z 2019 r. poz. 1024).

## 2.2 Uzasadnienie realizacji konkursu

Badania kliniczne prowadzone z udziałem ludzi to obszar niezbędny do rozwoju medycyny. Wyzwania XXI wieku, m.in. starzejące się społeczeństwo oraz związany z tym globalny wzrost zapotrzebowania na korzystanie z usług medycznych implikują konieczność podjęcia działań optymalizacyjnych w zakresie efektywności i skuteczności leczenia, poprzez walidację dostępnych rozwiązań oraz rozwijanie nowych technologii.

Korzyści wynikające z prowadzenia badań klinicznych odnoszą się do wszystkich zaangażowanych stron:

- pacjentów, którzy otrzymują dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych terapii oraz wysoką jakość usług zdrowotnych;
- lekarzy, którzy mają możliwość poszerzania wiedzy, gromadzenia doświadczenia, zwiększenia rozpoznawalności na arenie międzynarodowej;
- placówek ochrony zdrowia, które otrzymują wynagrodzenie za prowadzenie badań klinicznych, a tym samym zyskują dodatkowe źródło finansowania dla swojej działalności niezwiązane z posiadaniem kontraktu z NFZ. W rezultacie placówki dysponują większymi środkami pieniężnymi, które mogą przeznaczyć na zakup nowoczesnej technologii, wymianę infrastruktury itp.

W Polsce nie wykorzystuje się w pełni istniejącego potencjału w obszarze badań klinicznych. Potwierdzeniem skali problemu jest np. liczba prowadzonych badań niekomercyjnych. W 2019 r. do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, w tym 15 badań sponsorów niekomercyjnych, co stanowi 2,5% całkowitej liczby wpisanych badań. W krajach Europy Zachodniej tego typu badania stanowią nawet 40%. Również niewielka jest skala badań wczesnej fazy w kontekście zagregowanej działalności naukowej. Mamy prawie dwukrotnie mniejszą dostępność pacjentów do terapii eksperymentalnych w porównaniu do krajów z naszego regionu, takich jak Czechy oraz Węgry. Dzieje się tak pomimo dużej populacji pacjentów oraz stosunkowo niskich kosztów prowadzenia badania w porównaniu z państwami Europy Zachodniej, a nawet z tymi o analogicznych uwarunkowaniach otoczenia ekonomicznego, społecznego i instytucjonalnego. Do obecnych przeszkód w wykorzystaniu pełnego potencjału w zakresie prowadzenia badań klinicznych w Polsce należą m.in.:



- brak w większości ośrodków badawczych efektywnie działających jednostek koordynujących procesy administracyjne i logistyczne związane z badaniami klinicznymi;
- zwykle długotrwały proces negocjowania umów;
- brak dostatecznej liczby wyspecjalizowanej kadry w prowadzeniu badań klinicznych w ośrodkach;
- brak jednego punktu kontaktowego na poziomie ośrodka dla sponsorów odnośnie studium wykonalności (ang. *feasibility*);
- brak w ośrodkach systemów m.in. do zarządzania projektem czy budżetem badania;
- brak w wielu ośrodkach wprowadzonych przejrzystych standardowych procedur operacyjnych;
- niewystraszająca współpraca między ośrodkami badawczymi a lekarzami POZ w procesie rekrutacji pacjenta do badania;
- niski poziom zaangażowania środowiska akademickiego w proces wyznaczania innowacyjnych trendów naukowo-badawczych poprzez inicjowanie i realizację badań klinicznych o najwyższej wartości dla pacjenta. Chociaż lekarze celnie identyfikują wyzwania kliniczne, bardzo niewiele z tych pomysłów ostatecznie prowadzi do projektów badawczych. Wyzwania związane z tłumaczeniem pomysłów na projekty wynika w dużej mierze z relatywnie mniejszej znajomości specyfiki, metodyki realizacji badań klinicznych (w roli jednostki inicjującej), w tym licznych przepisów prawa. Jednocześnie brak istniejącej infrastruktury pozwalającej na sprawną organizację i przeprowadzenie badań klinicznych znacznie utrudnia realizację takich inicjatyw i skazuje wykonawców na wytyczanie ścieżek administracyjnych za każdym razem na nowo;
- niedostateczna synergia działań w obszarach: naukowym i klinicznym.

W celu zwiększenia potencjału w zakresie prowadzenia badań klinicznych w Polsce opracowane zostały Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, które zawierają szczegółowe uzasadnienie realizacji konkursu. Standardy stanowią **załącznik nr 1** do Regulaminu konkursu.

### 2.3 Cel konkursu

Celem konkursu jest wybór projektów przewidujących utworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.

Inicjatywa ta ma na celu zwiększenie liczby badań klinicznych w Polsce oraz uczestników badań na

terenie RP.

Aby zrealizować powyższy cel niezbędne jest m.in. skrócenie całkowitego czasu trwania badania i uzyskanie poprawy jakości danych z badań klinicznych.

W celu uzyskania pożądanego efektu konieczne jest:

- stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK;
- zwiększenie dostępności do badań klinicznych dla pacjentów;
- ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych;
- wprowadzenie systemów jakościowych i innych systemów wspierających;
- zapewnienie odpowiedniej infrastruktury;
- skuteczne działania promocyjne - dystrybucja informacji w mediach, serwisach społecznościowych.

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych**, w myśl którego działalność ABM ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją konkursu jest zapewnienie właściwego strumienia finansowania komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia poprzez m.in. stworzenie warunków dla zwiększenia liczby prowadzonych badań klinicznych.

Konkurs jest również zgodny z **Narodową Strategią Onkologiczną**. Strategia koncentruje się na 5 obszarach, w tym na obszarze: *Investycje w naukę i innowacje – Zwiększenie potencjału badań naukowych i projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najsukuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych*. Celem wskazanych działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój badań klinicznych niekomercyjnych w dziedzinie onkologii oraz poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych. Zwiększenie udziału pacjentów w badaniach klinicznych pozwala na poprawę dostępu do innowacyjnych metod leczenia i stanowi bardzo ważne uzupełnienie procedur leczniczych dla osób, u których wyczerpano już standardowe metody terapeutyczne. Dotyczy to szczególnie badań klinicznych wczesnych faz (I oraz II). Jednym z oczekiwanych rezultatów wdrożenia tego obszaru jest powstanie do 2024 r. co najmniej 4 CWBK, a do 2029 r. zwiększenie liczby CWBK do 8. Strategia zakłada, że do 2023 r. Agencja będzie wspierać

rozwój CWBK przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

#### 2.4 Kwota przeznaczona na konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie projektów wyłonionych w ramach konkursu wynosi **100 000 000,00 zł**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy o ABM, Prezes Agencji może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Całkowita wartość dofinansowania projektu nie może być większa niż **12 000 000,00 zł**.

#### 2.5 Podmioty uprawnione do składania wniosków

Projektodawcą może być:

1. instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, działający w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (pkt I A.1. pkt 1 Wniosku aplikacyjnego);
2. publiczna uczelnia wyższa uprawniona do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim (pkt I A.1. pkt 1 Wniosku aplikacyjnego);
3. podmiot leczniczy posiadający kontrakt z OW NFZ oraz utworzony przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa (pkt I A.1. pkt 5 – I A.2. lit. a Wniosku aplikacyjnego).

W konkursie będą mogli uzyskać dofinansowanie jedynie Wnioskodawcy posiadający niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego (przekształcenie istniejącego zaplecza), które może ulec modernizacji/adaptacji dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały okres realizacji projektu będzie ono wykorzystywane na działalność naukową.

##### 2.5.1 Partnerstwo

W przypadku, kiedy Wnioskodawcą jest publiczna uczelnia wyższa, wniosek musi być złożony w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne. Rekomenduje się, aby poprzez utworzenie CWBK uczelnie tworzyły trwale, pod względem

infrastrukturalnym i organizacyjnym, jednostki z własnym zapleczem klinicznym (szpitalem, dla którego dana uczelnia jest organem założycielskim).

Warunkiem zawarcia partnerstwa z podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne jest powierzenie roli lidera partnerstwa podmiotowi, który spełnia warunki umożliwiające ubieganie się o dofinansowanie.

Utworzenie lub zainicjowanie partnerstwa (konsorcjum) musi nastąpić przed złożeniem wniosku o dofinansowanie. Oznacza to, że musi ono zostać utworzone albo zainicjowane przed rozpoczęciem realizacji projektu, a Wnioskodawca składa wniosek o dofinansowanie projektu partnerskiego. Nie jest to jednak równoznaczne z wymogiem zawarcia, przed złożeniem wniosku o dofinansowanie, porozumienia albo umowy o partnerstwie między Wnioskodawcą a partnerami. Wszyscy partnerzy/uczestnicy konsorcjum muszą być jednak wskazani we wniosku o dofinansowanie. Dopuszcza się możliwość zarówno zmiany partnera i/lub powołanie dodatkowego konsorcjanta w trakcie realizacji projektu, jednak za pisemną zgodą ABM. Zmiana partnera wymaga wprowadzenia modyfikacji wniosku o dofinansowanie projektu.

## 2.6 Sposób składania wniosków

Wnioski o dofinansowanie projektu wraz z załącznikami składa się elektronicznie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego ABM dostępnego na stronie [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Załącznikami do wniosku są:

- dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia wniosku;
- list intencyjny lub umowa partnerstwa, jeśli projekt będzie realizowany w partnerstwie;
- schemat struktury organizacyjnej, ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków. Struktura organizacyjna odzwierciedla potrzeby ośrodka i uwzględnia charakterystykę badań, analizę ryzyka i planowany rozwój;
- docelowy model CWBK (ang. *business plan*), uwzględniający opis strategii rozwoju, finansowania (w tym utrzymania ciągłości finansowania), promocji CWBK oraz analizę SWOT.

Wypełniając wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 4 Regulaminu.

Do konkursu przyjmowane są wyłącznie wnioski kompletne i spełniające wszystkie wymagania formalne określone w ogłoszeniu o konkursie.

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem systemu teleinformatycznego, Prezes ABM może dopuścić składanie wniosków w formie innej niż za pośrednictwem systemu. Informacja o zmianie sposobu składania wniosków aplikacyjnych zostanie zamieszczona na stronie internetowej Agencji.

## 2.7 Terminy

Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie od **11.05.2020 r. do 30.07.2020 r. do godz. 12:00**, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu ABM dostępnego na stronie Agencji [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Za datę wpływu wniosku o dofinansowanie uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej wniosku w systemie teleinformatycznym ABM.

Projekt może rozpocząć się nie wcześniej niż **1 października 2020 r.** oraz nie później niż **1 stycznia 2021 r.** Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.

## 2.8. Zasady finansowania CWBK

Zgodnie z założeniami konkursu finansowane będzie 100% kosztów kwalifikowalnych związanych z utworzeniem i funkcjonowaniem Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, z uwzględnieniem limitów kwotowych w ramach następujących kategorii wydatków:

- koszty wynagrodzeń kadry CWBK – max. 5 130 000,00 zł;
- koszty adaptacji/modernizacji oraz zakupu wyposażenia – max. 4 332 000,00 zł;
- koszty zakupu systemów jakościowych i innych systemów wspierających – max. 1 938 000,00 zł;
- koszty zarządzania administracyjnego projektem – max. 600 000,00 zł.

Nie ma możliwości przenoszenia środków pomiędzy kategoriami wydatków. Przykładowo, jeżeli Wnioskodawca nie zaplanował wydatków związanych z zakupem systemów jakościowych i innych systemów wspierających, to nie będzie miał możliwości przeniesienia tych środków na inną kategorię kosztów np. na koszty adaptacji/modernizacji oraz zakupu wyposażenia.

### 2.8.1 Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami

Dla realizacji celów i misji CWBK niezbędna jest odpowiednia liczba wykwalifikowanych pracowników w ramach efektywnej i uporządkowanej struktury organizacyjnej. Kadra zarządzająca określa pożądaną liczbę, kwalifikacje, kompetencje i zakres odpowiedzialności personelu. Strategia zatrudnienia pracowników powinna być oparta na bieżącej analizie sytuacji w CWBK oraz planach rozwoju.

Koszty związane z wynagrodzeniem mogą być kwalifikowalne w ramach projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego planowanego projektu i być zgodny ze Standardami Modelowego CWBK (podrozdział 1.1 Standardów).

Zaangażowanie do realizacji zadań lub czynności w ramach projektu może nastąpić na podstawie:

- stosunku pracy (cały lub część etatu);
- umowy cywilnoprawnej;
- dodatków zadaniowych do wynagrodzenia, **wyłącznie** w przypadku angażowania personelu w ramach kosztów zarządzania administracyjnego projektem.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 2245, 1043).

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na

ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych (Dz.U. z 2020. poz. 686 t.j.);

- dodatki do wynagrodzenia (max. do 50 % podstawowego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia), **wyłącznie** w przypadku angażowania personelu w ramach kosztów zarządzania administracyjnego projektem.

Zgodnie ze Standardami, o których mowa powyżej, ze środków projektu finansowane są wynagrodzenia kadry odpowiedzialnej za:

- a) zarządzanie CWBK;
- b) obsługę finansowo-księgową badań klinicznych;
- c) zapewnienie jakości prowadzonych badań oraz monitorowanie niekomercyjnych badań klinicznych;
- d) obsługę informatyczną CWBK zapewniającą nadzór nad poprawnym funkcjonowaniem wszystkich systemów i aplikacji, strony internetowej oraz mediów społecznościowych, z których korzysta CWBK przy realizacji badań klinicznych;
- e) obsługę prawną (np. przygotowanie umów dot. badań klinicznych);
- f) przechowywanie dokumentacji badania zgodnie z wymogami ICH GCP i zapisami w umowie o badaniu klinicznym;
- g) zarządzanie materiałem biologicznym (poprzez wstępną obróbkę pobranego materiału biologicznego oraz transport z CWBK do laboratorium);
- h) zarządzanie produktem leczniczym w aptece i współpracę z personelem CWBK;
- i) koordynację badań;
- j) obsługę medyczno-naukową niekomercyjnych badań klinicznych tzn.:
  - koordynację bezpieczeństwa farmakoterapii (ang. *pharmacovigilance*);
  - biostatystykę i planowanie badań;
  - tworzenie dokumentacji badań klinicznych (ang. *medical writing*);
  - wytwarzanie i dostarczanie badanego produktu leczniczego (incydentalnie).

Ponadto w przypadku tworzenia ośrodka wczesnej fazy finansowane są dodatkowo wynagrodzenia (na poziomie wskazanym w Standardach Modelowego CWBK):

- a) lekarza;

b) pielęgniarki.

Finansowanie ww. wydatków ze środków projektu możliwe jest od momentu pierwszej wizyty pierwszego pacjenta w ośrodku wczesnej fazy CWBK.

W przypadku zaangażowania pracowników do projektu w wymiarze większym niż określony w Standardach, Wnioskodawca ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza określone minimum.

W ramach zarządzania administracyjnego projektem możliwe jest finansowanie m.in. wynagrodzeń:

- a) koordynatora lub kierownika projektu oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji projektu;
- b) personelu obsługowego (np. obsługa księgowa, kadrowa, zamówień publicznych).

Wydatki dotyczące wynagrodzeń finansowanych ze środków projektu dokumentowane są:

- w przypadku stosunku pracy – poprzez listę płac;
- w przypadku umowy cywilnoprawnej – poprzez rachunek i protokół odbioru.

Rekomenduje się, aby kadra CWBK została zaangażowana nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia realizacji projektu, z wyłączeniem osób zarządzających CWBK (tj. dyrektora CWBK, zastępcy dyrektora ds. operacyjnych/finansowych), których wynagrodzenia mogą być finansowane przez cały okres realizacji projektu. Powyższego zapisu nie stosuje się do osób zatrudnionych w ramach zadania *Zarządzanie administracyjne projektem*.

## 2.8.2 Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/modernizacją oraz wyposażeniem

Celem projektu jest wdrożenie Standardów Modelowego CWBK w ramach istniejącej lub zmodernizowanej infrastruktury. Proponowany przez ABM model zawiera przestrzeń biurową oraz przestrzeń pozwalającą na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym. Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu CWBK jest zapewnienie przyjaznych warunków dla pacjentów poprzez m.in. stworzenie wyodrębnionej przestrzeni, w której pacjenci mogą oczekiwać na wizyty oraz pokoju,



w którym mogą odbyć z badaczem rozmowę na temat badania przed podpisaniem świadomej zgody na udział w nim.

Jeżeli w ramach CWBK planuje się utworzenie ośrodka wczesnych faz to należy go odpowiednio wyposażać. Infrastruktura powinna umożliwiać monitorowanie pacjenta w trybie całodobowym. Wnioskodawca powinien zapewnić niezbędne systemy w zakresie bezpieczeństwa (np. przyciski przywoławcze we wszystkich pomieszczeniach pacjenta – przy łóżkach, w łazienkach i każdym pokoju oddziału oraz urządzenia mobilne). Sale pacjenta przygotowane do hospitalizacji powinny spełniać wymogi ogólnoszpitalne. Łóżka powinny być np. regulowane do wzrostu pacjenta. W ośrodku badań wczesnej fazy powinna być dostępna odpowiednia liczba wózków wyposażonych w sprzęt do resuscytacji.

Przez koszty adaptacji i modernizacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby funkcjonowania CWBK.

Ze środków projektu finansowana jest adaptacja/modernizacja pomieszczeń określonych Standardami Modelowego CWBK (podrozdział 1.2 Standardów):

- a) rejestracja/poczekalnia;
- b) pokoje biurowe (dla kadry zarządzającej CWBK, koordynatorów badań, działu medyczo-naukowego, działu jakości, obsługi prawnej oraz księgowo-finansowej);
- c) pokój socjalny;
- d) pokoje konsultacyjne;
- e) pokój zabiegowy;
- f) pokoje do obsługi sponsora/CRO;
- g) punkt pobrań i obróbki materiału biologicznego;
- h) magazyn;
- i) pomieszczenie do przechowywania dokumentacji badania;
- j) brudownik;
- k) pokój relaksacyjny dla pacjentów;
- l) toalety;

m) łazienka dla personelu.

Ponadto w przypadku tworzenia ośrodka wczesnej fazy finansowana jest dodatkowo adaptacja/modernizacja następujących pomieszczeń:

- a) pokój lekarski;
- b) pokój pielęgniarstwa;
- c) sala pacjentów wraz z łazienką;
- d) dyżurka.

**Zaleca się, aby w projektowaniu przestrzeni zaangażowane zostały organizacje pacjenckie.**

Ze środków projektu finansowane jest wyposażenie pomieszczeń określonych Standardami Modelowego CWBK (podrozdział 1.2 Standardów).

Przez koszty wyposażenia należy rozumieć koszty zakupu urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania CWBK. W ramach tej kategorii kosztów dopuszcza się zakup komputerów, drukarek, urządzeń wielofunkcyjnych, sprzętu medycznego, biurowego (np. zestawy telefoniczne, szafy na dokumenty, biurka, krzesła, fotele etc.).

### 2.8.3 Koszty kwalifikowalne związane z systemami jakościowymi i innymi systemami wspierającymi

Zgodnie ze Standardami Modelowego CWBK ze środków projektu finansowane są koszty zakupu, rozbudowy systemów jakościowych oraz innych systemów wspierających lub nakładek na już istniejące systemy, ściśle związanych z funkcjonowaniem CWBK, w zakresie:

- a) Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP);
- b) realizacji studium wykonalności (ang. *feasibility*);
- c) zarządzania budżetami badań;
- d) zarządzania badaniami.

Dodatkowo możliwe jest sfinansowanie zakupu serwerów na cele CWBK.

#### 2.8.4 Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W ramach projektów dotyczących CWBK finansowanych przez ABM nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- zakup i amortyzację sprzętu diagnostyczno-obrazowego, tj. MRI, TK, USG etc.;
- budowę CWBK;
- zakup działki pod CWBK;
- wynagrodzenie zespołu badawczego (główny badacz, współbadacze, pielęgniarki etc.), którego wynagrodzenia finansowane jest w ramach badania klinicznego;
- nagrody i premie;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 511, z późn. zm.), na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w CWBK;
- zjazdy, konferencje, seminaria;
- publikacje naukowe;
- materiały dydaktyczne;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem CWBK;
- prowizje bankowe etc.

#### 2.9 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane w formie zaliczki, w wysokości określonej w harmonogramie płatności z uwzględnieniem limitu środków, którymi dysponuje ABM na cel związany z tworzeniem i rozwojem CWBK.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w umowie o dofinansowanie. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, realizator projektu zobowiązany jest niezwłocznie do przekazania Agencji, w formie pisemnej, informacji o takiej zmianie.

Wyplata kolejnych transz co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia 60% wcześniej wypłaconych transz środków. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę po przedstawieniu stosownego wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji projektu.

Dopuszcza się możliwość modyfikacji rocznych budżetów projektu, przy czym każda taka zmiana wymaga akceptacji ABM i wprowadzenia korekty w formularzu wniosku o dofinansowanie projektu.

Wnioskodawca jest zobowiązany do rozliczenia całości otrzymanego dofinansowania w raporcie końcowym. W przypadku, gdy z rozliczenia wynika, że dofinansowanie nie zostało w całości wykorzystane na wydatki kwalifikowalne, Wnioskodawca zwraca tę część dofinansowania na rachunek bankowy Agencji, w terminie 30 dni od dnia zakończenia realizacji projektu.

#### 2.10 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację projektu składa półroczne raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające m.in.:

- opis podjętych działań w ramach projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym;
- listę dowodów księgowych dotyczących wydatków poniesionych w projekcie, w danym okresie sprawozdawczym.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego wymienionego w art. 21 ust. 1 Ustawy, chyba, że Prezes ABM zarządzi inaczej. Pierwszy raport składa się w terminie 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji projektu, wskazanej we Wniosku, a jeśli umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, to od daty podpisania umowy o dofinansowanie. Kolejne raporty składa się co 6 miesięcy. W przypadku niezłożenia raportu w wymaganym terminie Beneficjent zobowiązany jest do aktualizacji harmonogramu płatności, w terminie wyznaczonym przez Prezesa. Brak odpowiedniej korekty harmonogramu płatności może oznaczać utratę prawa do wypłaty pozostałej kwoty dofinansowania.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji

projektu w odniesieniu do wykonania założonych wskaźników i kamieni milowych, określonych we wniosku o dofinansowanie.

Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty dofinansowania. Jeśli realizator projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu projektu, Prezes może rozwiązać umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem administracyjnym projektem, za niekwalifikowalne. Agencja może dokonywać w raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień.

Beneficjent i partnerzy realizujący projekt zobowiązani są do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dla projektu w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji księgowych i bankowych.

Wydatki ponoszone w projekcie muszą być realizowane z zachowaniem zasad: uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości, bezstronności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy.

Wszystkie oryginały dokumentów księgowych dotyczące ponoszonych kosztów muszą być prawidłowo opisane tak, aby widoczny był ich związek z realizowanym projektem. W opisie dokumentu księgowego należy uwzględnić informacje takie jak:

- a) nr Umowy;
- b) nr Zadania zgodnie z harmonogramem realizacji projektu, w ramach którego wydatek został poniesiony;
- c) kwotę w odniesieniu do danego zadania;
- d) kategorię kosztu.

Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data

zapłaty. W toku rozliczania projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Prezes Agencji, zgodnie z art. 22 ustawy o ABM na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat po terminie zakończenia jego realizacji. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji projektu.

### 3. Zadania w projekcie

Koszty projektu są przedstawiane we wniosku o dofinansowanie w formie budżetu zadaniowego. Dodatkowo we wniosku o dofinansowanie wykazywany jest szczegółowy budżet ze wskazaniem kosztów jednostkowych, który jest podstawą do oceny kwalifikowalności wydatków projektu na etapie oceny wniosku o dofinansowanie, przy czym szczegółowy budżet projektu powinien bezpośrednio wynikać z opisanych wcześniej zadań.

Budżet zadaniowy oznacza przedstawienie kosztów kwalifikowalnych projektu w podziale na zadania merytoryczne. Wnioskodawca obowiązany jest do zaprojektowania następujących zadań w projekcie:

- 1) Zaangażowanie kadry CWBK;
- 2) Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie CWBK;
- 3) Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających;
- 4) Zarządzanie administracyjne projektem.

W ramach ww. zadań Wnioskodawca planuje wydatki opisane w podrozdziale 2.8 niniejszego Regulaminu.

Dodatkowo w ramach przyjętego budżetu dla całości projektu można zaplanować maksymalnie 100 pozycji kosztowych.

#### 4. Kryteria oceny wniosków o dofinansowanie projektów

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru wniosek o dofinansowanie, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku o dofinansowanie. Brak odniesienia się we Wniosku do któregośkolwiek z kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena projektu polega na sprawdzeniu czy projekt spełnia:

- a) Kryteria formalne.
- b) Kryteria merytoryczne:
  - ✓ Kryteria ustawowe;
  - ✓ Kryteria szczegółowe;
  - ✓ Kryteria premiujące.

##### 4.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie projektu konkursowego*, która stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **14 dni** od dnia zakończenia naboru wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

- 1) Czy wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega, czy wniosek złożono w terminie, w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego ABM dostępnego na stronie [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl). Za datę wpływu wniosku o dofinansowanie uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej wniosku w systemie obsługi wniosków aplikacyjnych ABM.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

**2) Czy wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (TAK/NIE)**

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku o dofinansowanie określono w Regulaminie konkursu w podrozdziale 2.5.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

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

Podmioty składające wniosek o dofinansowanie są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia). Weryfikacja Wnioskodawcy zostanie przeprowadzona zgodnie z zapisami ustawy o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885 ze zm.).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

**4) Czy wszystkie pola wniosku o dofinansowanie zostały wypełnione prawidłowo? (TAK/NIE)**



Wymaga się wypełnienia wszystkich pól wniosku oraz dołączenia kompletu wymaganych załączników. Wniosek powinien zawierać informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny. Do konkursu przyjmowane są wyłącznie wnioski kompletne i spełniające wszystkie wymagania określone w ogłoszeniu o konkursie. Wypełnienie któregokolwiek pola wniosku poprzez wpisanie ciągu nielogicznych znaków lub wyrazów uznaje się za błąd skutkujący niespełnieniem niniejszego kryterium.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

**5) Wniosek zakłada rozpoczęcie projektu nie wcześniej niż 1 października 2020 r. i nie później niż 1 stycznia 2021 r. (TAK/NIE)**

Za rozpoczęcie projektu uważa się datę określoną we wniosku o dofinansowanie. W przypadku CWBK „w toku” data rozpoczęcia realizacji projektu oznacza datę kwalifikowania wydatków.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

**6) Maksymalny czas trwania projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat i nie krócej niż 3 lata. (TAK/NIE)**

Okres realizacji projektu dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić nie dłużej niż 5 lat i nie krócej niż 3 lata.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

- 7) Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:

Wskaźniki dla wszystkich badań prowadzonych w ramach CWBK:

- Liczba badań realizowanych w okresie trwania projektu względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie.

Wskaźniki dla badań komercyjnych:

- Średni czas odsyłania formularzy *feasibility*;
- Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego;
- Średni czas odpowiedzi na zapytania sponsora (*query*).

Wskaźniki dla badań niekomercyjnych:

- Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK;
- Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania;
- Średni czas na sporządzenie budżetu badania;
- Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania.

(TAK/NIE)

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

- 8) Czy Wnioskodawca dołączył do wniosku wymagane załączniki:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia wniosku;
- b) list intencyjny lub umowę partnerstwa, jeśli projekt będzie realizowany w partnerstwie;
- c) schemat organizacyjny CWBK ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków;

**d) docelowy model biznesowy CWBK (ang. business plan).**

**(TAK/NIE)**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium podlega uzupełnieniu.

#### 4.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy projekt, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę albo został pozostawiony bez rozpatrzenia z powodu nie spełnienia wymogów formalnych. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu czy projekt spełnia kryteria:

- a. Ustawowe;
- b. Szczegółowe;
- c. Premiujące.

Ocena merytoryczna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie projektu konkursowego*, która stanowi załącznik nr 5 do Regulaminu.

##### 4.2.1 Kryteria ustawowe

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać max. 130 pkt. ustawowych przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać co najmniej 50% łącznej punktacji oraz co najmniej 50% punktów w każdym z powyższych kryteriów.

Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o ABM. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy o Agencji Badań Medycznych przy wyborze projektów ocenie podlegają następujące kryteria:

## **1. Kryterium: wartość naukowa projektu - od 0 pkt do 20 pkt;**

W ramach przedmiotowego kryterium oceniany będzie przede wszystkim wpływ wdrożenia projektu (uruchomienia CWBK) na wzrost potencjału naukowego Wnioskodawcy.

Ocenie podlegać będzie szacunkowy przyrost możliwości realizacji projektów naukowych przez Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Wartość naukowa projektu powinna odnosić się przede wszystkim do możliwości implementowania wyników badań klinicznych w dużych populacjach. Rozwój sieci Centrów Wspierania Badań Klinicznych może przyczynić się do zwiększania potencjału prowadzenia badań już na wczesnych etapach poprzez tworzenie np. ośrodków wczesnych faz. Dodatkowo utworzenie CWBK może nieść za sobą wymierną korzyść w postaci podniesienia standardów prowadzenia badań klinicznych. CWBK będzie prowadzone w ramach ściśle ustalonych i wystandardyzowanych kryteriów, co zwiększać będzie przejrzystość samych badań oraz przekładać się na późniejsze wyniki badań.

Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem CWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony we wniosku o dofinansowanie. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu projektu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania CWBK, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.11. wniosku *Opis wartości naukowej projektu*.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14 – dobrym**
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10 pkt.**

**2. Kryterium: Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 40 pkt):**

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 10 pkt),
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt),
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 10 pkt),
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 10 pkt);

W ramach przedmiotowego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego projektu na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów badań klinicznych prowadzonych w ramach CWBK. Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ uzyskanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia w ramach badań klinicznych koordynowanych przez CWBK.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 40, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 40 – doskonałym
- 35 - 39 - bardzo dobrym
- **20 - 34 - dobrym**
- 18 - 19 - przeciętnym
- 15 - 18 - niskim

- 0 - 14 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **20 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.12. wniosku *Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli (...)*.

### **3. Kryterium: innowacyjność projektu (od 0 pkt do 20 pkt);**

W ramach kryterium oceniana będzie przede wszystkim innowacyjność organizacyjna osiągnięta poprzez wdrożenie Standardów Modelowego CWBK oraz wzrost portfola realizowanych projektów badań klinicznych.

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem pełnego usystematyzowania w podejściu do prowadzenia badań klinicznych w ramach CWBK. W projekcie należy uwzględnić elementy niezbędne do prowadzenia w sposób rzetelny badań klinicznych przez CWBK, m.in. obsługę informatyczną, administracyjną, apteczną, prawną. Niezbędnym elementem jest zaangażowanie w cały proces wyszkolonych koordynatorów, a także kadry zarządzającej CWBK. W tym celu cały personel CWBK powinien brać udział w różnego typu cyklicznych szkoleniach kierunkowych. Stworzenie w pełni usystematyzowanych procesów w podejściu do prowadzenia badań klinicznych pozwoli na uzyskanie elementu innowacyjności w porównaniu do sytuacji sprzed wprowadzenia CWBK. Organizacyjne zaplanowanie działań w ramach CWBK będzie też bezpośrednio przekładać się na bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym, współpracę z monitorem/sponsorem, a także głównym badaczem. Dodatkowym elementem (nieobowiązkowym) będzie utworzenie ośrodka wczesnych faz, które do tej pory nie były rozwijane w Polsce. Należy podkreślić, że na terenie kraju prowadzonych jest szereg badań faz II-IV natomiast zauważyć można niszę rynkową dla badań wczesnych faz.

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego standardu organizacji w zakresie prowadzenia badań klinicznych w danym ośrodku poprzez utworzenie wyspecjalizowanej jednostki w postaci CWBK.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14** – dobrym
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10** pkt.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.13. wniosku o dofinansowanie *Opis innowacyjności projektu*.

#### **4. Kryterium: Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 20 pkt);**

Ocenie podlega w szczególności:

- wykazanie i uzasadnienie korzyści wynikających z funkcjonowania wystandaryzowanego CWBK w zakresie kosztów związanych z np. prowadzeniem obsługi teleinformatycznej, aptecznej w odniesieniu do obecnych kosztów, w tym kosztów pośrednich związanych z prowadzeniem badań klinicznych;
- poprawna identyfikacja ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatkich efektów ekonomicznych w ramach CWBK.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym

- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14** – dobrym
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.14. wniosku *Opis przewidywanych efektów ekonomicznych oraz budżetu projektu.*

#### **5. Kryterium: Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 20 pkt);**

Ocenie podlega w szczególności:

- zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta w badaniu klinicznym poprzez stworzenie CWBK;
- zwiększenie odsetka udziału polskich pacjentów w badaniach wczesnych faz (np. pacjenci onkologiczni, u których dzięki temu może dochodzić do wydłużenia czasu przeżycia);
- zwiększenie liczby szkoleń dla personelu CWBK, co podniesie ogólną świadomość oraz wiedzę w zakresie optymalnego prowadzenia badania klinicznego w danym obszarze (np. koordynowania badaniem klinicznym, ordynacji leków, obsługi teleinformatycznej);
- ocena planu transferu know-how i nowych technologii będących wynikiem projektu do systemu ochrony zdrowia;
- adekwatność etapów działań względem założonego harmonogramu projektu, w kontekście wdrożenia.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym



- 10 - 14 – dobrym
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 8 – niskim
- 0 - 5 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **10** pkt.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.15. wniosku *Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia.*

**6. Kryterium: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 2.5. Regulaminu konkursu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu (od 0 pkt do 10 pkt).**

Ocena tego kryterium będzie przebiegała ze szczególnym uwzględnieniem analizy adekwatności doboru składu zespołu dla osiągnięcia celów projektu. Wnioskodawca powinien przedstawić szczegółowe informacje na temat składu osobowego CWBK. Osoby te powinny być odpowiednio dobrane w kontekście kompetencji koniecznych do realizacji projektu.

Ocenić będzie podlegać również posiadanie obecnych zasobów materialnych. Będą one weryfikowane w odniesieniu do przewidywanych zmian, wynikających z utworzenia CWBK. Wydatki związane z modernizacją/adaptacją oraz wyposażeniem CWBK muszą mieć uzasadnienie w budżecie projektu.

Dodatkowo – jeśli dotyczy: dla Wnioskodawców wielopodmiotowych (projekty partnerskie) w ramach oceny kryterium konieczna będzie weryfikacja następujących aspektów:

- komplementarność kompetencji i zasobów partnerów;
- właściwy dobór partnerów do prac CWBK, umożliwiający optymalne wykorzystanie zasobów poszczególnych podmiotów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 10 – doskonałym
- 8 - 9 – bardzo dobrym
- **5 – 7 – dobrym**
- 4 – przeciętnym
- 3 – niskim
- 0 - 3 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **5** pkt.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt I.A.46. *Potencjał kadrowy*, I.A.47. *Potencjał techniczny*, I.A.48 *Potencjał finansowy* wniosku

#### 4.2.2 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę projektu. Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

- 1) **Wnioskodawca jest instytutem badawczym uczestniczącym w systemie ochrony zdrowia działającym w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub publiczną uczelnią wyższą uprawnioną do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim lub podmiotem leczniczym posiadającym kontrakt z OW NFZ oraz utworzonym przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa.**

Kryterium ma na celu ocenę czy Wnioskodawca jest podmiotem uprawnionym do składania wniosku o dofinansowanie.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.1. wniosku *Wnioskodawca*.

- 2) Projekt zakłada, że Centrum Wsparcia Badań Klinicznych funkcjonuje w modelu usług wspólnych zapewniając wsparcie w zakresie planowania, koordynacji, zarządzania i rozliczania badań klinicznych, zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych. Projekt zakłada, że infrastruktura CWBK zawiera nie tylko przestrzeń biurową, ale też część pozwalająca na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym.**

Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach projektu model funkcjonowania CWBK zgodny jest ze Standardami Modelowego CWBK, stanowiącymi załącznik nr 1 do Regulaminu.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.8 wniosku *Planowany zakres rzeczowy (...)* oraz Załącznika nr IV.2 do Wniosku *Struktura organizacyjna CWBK*.

- 3) Projekt jest zgodny ze standardami zawartymi w dokumencie „Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych”, w tym w szczególności projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:**

**A. dla badań komercyjnych:**

- a) Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. *feasibility*) wyniesie do 5 dni kalendarzowych;
- b) Średni czas trwania negocjacji umów na badania kliniczne pomiędzy sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni kalendarzowych;
- c) Średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. *query*) nie przekracza 14 dni kalendarzowych;

**B. dla badań niekomercyjnych:**

- a) Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- b) Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania wynosi do 30 dni kalendarzowych;
- c) Średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- d) Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania (bez konieczności angażowania CRO) wynosi do 6-mcy;

Kryterium ma na celu ocenę czy projekt jest zgodny ze Standarami Modelowego CWBK, stanowiącymi załącznik nr 1 do Regulaminu, w tym czy zakłada wdrożenie usprawnień, które będą wynikiem tego wdrożenia.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.17-26. wniosku *Wskaźniki*.

- 4) W przypadku, kiedy Wnioskodawcą jest uczelnia wyższa, wniosek musi być złożony w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne.**

Kryterium ma na celu ocenę czy publiczna uczelnia wyższa składa wniosek w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne dla zapewnienia niezbędnego potencjału realizacji projektu.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.B wniosku *Partnerzy*.

- 5) Wnioskodawca lub partner posiada doświadczenie w zakresie realizacji co najmniej 25 badań klinicznych w latach 2010-2019.**

Kryterium ma na celu ocenę dotychczasowego doświadczenia Wnioskodawcy w realizacji badań klinicznych. Do doświadczenia Wnioskodawcy zaliczane będą również badania zrealizowane przez Partnerów projektu.

We wniosku należy wymienić badania, w których Wnioskodawca lub partner brał udział.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.45 wniosku *Potencjał naukowy podmiotu*.

- 6) Wnioskodawca lub partner posiada niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego, które może ulec modernizacji/adaptacji dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały okres realizacji projektu będzie ono wykorzystywane na działalność naukową.**

Kryterium ma na celu ocenę potencjału infrastrukturalnego Wnioskodawcy do realizacji projektu.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.47. wniosku *Potencjał techniczny*.

- 7) Wnioskodawca złożył nie więcej niż 1 wniosek o dofinansowanie projektu – niezależnie jako beneficjent czy jako partner.**

W ramach przedmiotowego kryterium, ocenie podlegać będzie kwestia czy Wnioskodawca złożył maksymalnie 1 wniosek o dofinansowanie projektu. Większa liczba projektów nie jest dopuszczalna do złożenia przez jednego Wnioskodawcę bez względu na to czy będzie to podmiot wiodący w projekcie, czy też partner.

- 8) Całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 12 mln zł.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. III.12. wniosku *Wnioskowane dofinansowanie*.

- 9) **Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni ciągłość trwałości projektu 5 lat po zakończeniu dofinansowania.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.16 wniosku *Zarządzanie po zakończeniu projektu.*

- 10) **Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardów Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przeciętna liczba badań realizowanych w okresie trwałości projektu zwiększy się o 20%, ale nie mniej niż o 15 badań klinicznych\* względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie. (\*jeśli 20% liczby badań realizowanych przez Wnioskodawcę stanowi mniej niż 15 badań klinicznych, wskaźnik minimalnego wzrostu ilościowego wynosi 15 badań). Projektodawca jest zobowiązany do wskazania we wniosku o dofinansowanie danych (za rok poprzedzający złożenie wniosku o dofinansowanie) na temat liczby realizowanych badań klinicznych, jak również przychodów uzyskanych z tego tytułu.**

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we wniosku o przeciętnej liczbie badań realizowanych w okresie trwałości projektu. Należy zaznaczyć, że jeśli 20% liczby badań realizowanych przez Wnioskodawcę stanowi mniej niż 15 badań klinicznych, wskaźnik minimalnego wzrostu ilościowego wynosi 15 badań).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.17 wniosku *Wskaźniki.*

- 11) **Projekt zakłada, że Wnioskodawca prowadzi dokumentację w postaci elektronicznej pozwalającą na weryfikację/realizację założeń projektu (kryterium 3), za wyjątkiem pkt. 3.A.c, gdzie wymagany jest raport z CRF wygenerowany przez zespół badawczy lub Sponsora/CRO dotyczący zapytań w danym badaniu, który uwzględnia m.in. czas zalegania z odpowiedzią.**

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we wniosku w oparciu o punkt 3 w kryteriach szczegółowych.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.15 wniosku *Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia*.

#### 4.2.3 Kryteria premiujące

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

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

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we wniosku o dofinansowanie w zakresie deklaracji i możliwości podjęcia współpracy przez Wnioskodawcę z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ), w celu rekrutowania pacjentów do badań klinicznych. Ocenie podlegać będzie zakres planowanej współpracy. Co do zasady współpraca pomiędzy Wnioskodawcą a POZ musi opierać się o pisemne porozumienie/umowę o współpracy, które zawarte zostanie na etapie wdrożenia projektu, uwzględniające co najmniej:

- informowanie pacjentów POZ na temat możliwości udziału w badaniach klinicznych prowadzonych przez Wnioskodawcę. Wynagrodzenie za aktywne wsparcie POZ w zakresie rekrutacji do badań klinicznych nie może być finansowane w ramach projektu. Koszty wynikające z tej współpracy mogą być natomiast finansowane przez Sponsorów badań klinicznych pozyskanych przez CWBK;
- współpracę Wnioskodawcy z ABM w zakresie działalności edukacyjnej, merytorycznej i naukowej prowadzonej przez Agencję poprzez udział personelu POZ w tej działalności.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.19 wniosku *Wskaźniki oraz pkt. II.B. Część merytoryczna*.

**2. Wnioskodawca posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w partnerstwie międzynarodowym – 10 pkt.,**

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we wniosku o udokumentowanym doświadczeniu w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w partnerstwie międzynarodowym.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.49 wniosku *Doświadczenie wnioskodawcy*.

**3. Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza będzie nie mniejszy niż 20% – 10 pkt.,**

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we wniosku o wysokości odsetka badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.18 wniosku *Wskaźniki*.

**5. Procedura oceny wniosków**

Wniosek o dofinansowanie podlegać będzie:

1. ocenie formalnej;
2. ocenie merytorycznej;
3. analizie finansowej.

Oceny formalnej wniosków o dofinansowanie dokonują pracownicy ABM za pomocą *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie projektu*.

Informacja o projektach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie Agencji.



Oceny merytorycznej dokonuje się przy pomocy *Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie projektu*. Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w podrozdziale 4.2 Regulaminu, tj. poprzez ocenę wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów ustawowych;
- kryteriów szczegółowych;
- kryteriów premiujących.

Projekt może uzyskać maksymalnie **160** punktów, z czego:

- **130** punktów za kryteria ustawowe;
- Kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie ***spełnia – nie spełnia***;
- **30** punktów za kryteria premiujące.

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez części ułamkowych).

Ocena spełnienia kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli projekt nie spełnia danego kryterium albo przyznania punktów w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli projekt spełnia to kryterium, za wyjątkiem kryterium nr 1 w ramach którego Wnioskodawca otrzyma 1 pkt za każdy POZ (max. 10 pkt).

Projekt jest oceniony **pozytywnie**, jeśli:

- od obu oceniających uzyskał minimum 50% punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i 50% punktów za każde kryterium ustawowe;
- obaj oceniający ocenili, że spełnia kryteria szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 50% ogólnej liczby punktów lub 50% liczby punktów za którekolwiek kryterium ustawowe) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, które ma doprowadzić do konsensusu co do oceny. Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, projekt kierowany jest do trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę projektu stanowią wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.

Oceniający odnotowuje fakt spełnienia lub niespełnienia przez projekt kryterium premiującego na *Karcie oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie*.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu oceny wniosków) spotkanie eksperckie jest również możliwe na każdym etapie oceny.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w kartach oceny merytorycznej tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna z sumy liczby punktów przyznanych przez 2 ekspertów w ramach kryteriów ustawowych i premiujących.

Rozbieżności w ocenie rozstrzyga Przewodniczący Zespołu oceny wniosków.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w karcie oceny merytorycznej.

Po przeprowadzeniu oceny merytorycznej wnioski rekomendowane do dofinansowania zostaną poddane analizie finansowej. Analiza finansowa jest przeprowadzana w oparciu o *Kartę oceny racjonalności założeń budżetowych projektu*, która stanowi załącznik nr 6 do Regulaminu. W ramach analizy ocenie podlega:

- harmonogram realizacji projektu wraz z opisem zadań;
- budżet szczegółowy projektu.

Przeprowadzający analizę finansową może sformułować uwagi. Uwagi te muszą zostać uwzględnione, aby projekt mógł być przyjęty do dofinansowania.

Po zakończonych pracach Zespołu oceny wniosków na stronie internetowej Agencji opublikowana zostanie lista rankingowa zawierająca następujące dane:

- nazwę wnioskodawcy (w przypadku projektów partnerskich publikowane są dane lidera partnerstwa);
- liczbę otrzymanych przez wniosek punktów;
- tytuł projektu;

- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania;
- przyznaną kwotę dofinansowania.

Wnioski zostaną uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku, gdy dwa lub więcej wniosków uzyska taką samą liczbę punktów o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych, w kryteriach *wartość naukowa projektu* oraz *innowacyjność projektu*. Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach konkursu.

Od wyników konkursu Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8, 9, 10 Ustawy o Agencji Badań Medycznych. Złożenie wniosku o dofinansowanie projektu jest równoznaczne z akceptacją Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych. Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej ABM. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 ustawy o ABM także, w szczególności, w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa ABM.

## 6. Ochrona danych osobowych

### **Klauzula informacyjna dla Wnioskującego**

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych - RODO, (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
3. Dane osobowe są przetwarzane w celu:
  - a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO, oceny wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji projektu, realizacji zadań Agencji w ramach programu „Plan rozwoju badań klinicznych”, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO i ustawy z dnia 21 lutego 2019r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019 poz. 447 i z 2020 poz. 567.),
  - b) ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. f RODO.
4. Dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać udostępnione przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące usługi kurierskie, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
5. Nie przetwarzamy danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
6. Dane osobowe będą przetwarzane przez okres rozpatrywania i załatwiania wniosku dotyczącego wykonania projektu, podczas trwania projektu oraz po jego załatwieniu zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
7. Przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.

8. Przysługuje także prawo do wniesienia sprzeciwu.
9. Przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich niepodanie będzie skutkowało brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru wniosku dotyczącego wykonania projektu, zawarcia umowy o wykonanie projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem projektu, jego ewaluację, kontrolę, audyt, ocenę działań informacyjno-promocyjnych, odbiór, ocenę i rozliczenie finansowe.
11. Dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Wnioskodawca składając wniosek zobowiązuje się w imieniu Administratora danych osobowych (Prezesa Agencji Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we wniosku.

#### **Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we wniosku**

Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we wniosku jest Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Jeżeli Administrator nie uzyskał danych osobowych bezpośrednio od osób, o których mowa w ust. 1, informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od naszego Wnioskodawcy.
3. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl).
4. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
  - a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, dokonania wszelkich czynności składających się na proces podjęcia działań przed zawarciem umowy, zawarcia i realizacji Umowy,

- b) art. 6 ust. 1 lit. e RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
  - c) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa i ustawy z dnia 21 lutego 2019r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019 poz. 447 i z 2020 poz. 567),
  - d) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania zadań Administratora danych osobowych związanych, z realizacją Umowy, prawnie uzasadnionym interesem Administratora jest umożliwienie prowadzenia komunikacji związanej z oceną wniosku oraz zawarciem i realizacją przedmiotu Umowy, przyjmowania i przekazywania oświadczeń woli stron Umowy, kierowania ewentualnych roszczeń, a po zakończeniu Umowy niezbędność do ustalania, dochodzenia lub obrony przed ewentualnymi roszczeniami.
5. Dane obejmują kategorię dane zwykle – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy adres email.
  6. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Dane osobowe mogą zostać udostępnione przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące usługi kurierskie.
  7. W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
  8. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres wykonania Umowy, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia roszczeń.
  9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.

10. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
11. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
12. Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do oceny wniosku. Odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością oceny wniosku.
13. Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

**ZATWIERDZAM: .....**

**/PODPIS/**

**Załączniki:**

1. Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
2. Wzór wniosku o dofinansowanie projektu
3. Wzór umowy o dofinansowanie projektu
4. Wzór karty oceny formalnej
5. Wzór karty oceny merytorycznej
6. Wzór karty oceny racjonalności założeń budżetowych projektu
7. Katalog najczęściej występujących wydatków