

Webinarium dot. Konkursu Centra Wsparcia Badań Klinicznych

z dn. 19.05.2020 r. – odpowiedzi na zadane pytania

1. **Regulamin konkursu str. 10 – wśród podmiotów uprawnionych do składania wniosku wymieniony jest „podmiot leczniczy posiadający kontrakt z OW NFZ oraz utworzony przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa”.** W tym punkcie wymienione są również odniesienia do wniosku aplikacyjnego. Czy we wniosku aplikacyjnym jest błąd (zał. 2 do regulaminu konkursu str. 4) – w pkt I A.1 pkt 5 jako Wnioskodawca jest wymieniony podmiot prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe.

Nie jest to błąd jeśli nie wybierze się tej kategorii – system odpowiada ustawie o ABM, w stosunku do konkursu na CWBK zakres podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku został zawężony. Treść regulaminu ma charakter kształtujący warunki ubiegania się o dofinansowanie nie zaś treść wniosku. Jednakże z uwagi na wątpliwości rodzące się po stronie Wnioskodawców, planujemy korektę wniosku w tym zakresie (modyfikacji ulegnie zarówno formularz elektroniczny na stronie www.konkurs.ABM.gov.pl jak i zał. nr 2).

2. **Czy jest wymóg, aby CWBK miało odrębną osobowość prawną czy też dopuszczacie Państwo również, aby CWBK było w strukturze Beneficjenta?**

Nie może być to odrębna osobowość prawna, musi być to wyodrębniona organizacyjnie część podmiotu publicznego, który jest Wnioskodawcą.

3. **Czy w efekcie tego Projektu może powstać centrum w formie spółki? Jeśli tak to czy 100% udziałów musi mieć Wnioskodawca czy może to zrobić w partnerstwie z innym podmiotem gospodarczym (przy zachowaniu pakietu większościowego)?**

CWBK nie może być prowadzone w formie spółki. Musi być wyodrębnioną organizacyjnie częścią podmiotu publicznego, który złożył wniosek o dofinansowanie.

4. Kto może być Partnerem Projektu. Czy tylko podmioty wskazane jako potencjalni Wnioskodawcy (instytut, szpital itp.)?

Zgodnie z regulaminem konkursu w przypadku, kiedy Wnioskodawcą jest publiczna uczelnia wyższa, wniosek musi być złożony w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne. Warunkiem zawarcia partnerstwa z podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne jest powierzenie roli lidera partnerstwa podmiotowi, który spełnia warunki umożliwiające ubieganie się o dofinansowanie. Partnerem w konkursie mogą być podmioty spoza listy podmiotów mogących ubiegać się o dofinansowanie.

5. Czy można zaplanować, że część personelu pomocniczego dedykowanego w jakimś wymiarze do centrum będzie w dalszym ciągu pracowała w dotychczasowym miejscu? Tzn. nie ma sensu przenosić archiwisty do nowych pomieszczeń Centrum, skoro jego wymiar pracy w centrum będzie niski a na obecnym stanowisku pracy posiada już niezbędny sprzęt. Podobnie w przypadku prawnika czy księgowości.

Beneficjent ma możliwość oddelegowania pracownika do pełnienia obowiązków w CWBK w określonym wymiarze zaangażowania. Personel określony Standardem powinien pełnić swoje obowiązki na terenie CWBK. Jednym z działań ABM wspierającym likwidację barier jest stworzenie wyspecjalizowanych CWBK, funkcjonujących w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, posiadających m.in.: odpowiednią infrastrukturę i uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną.

6. Regulamin konkursu str. 9 – jak rozumieć w odniesieniu do komercyjnych badań klinicznych pojęcie „skrócenie całkowitego czasu trwania badania”, które jest niezbędne do zrealizowania celu konkursu?

Jednym z ważnych etapów badania jest etap jego przygotowania (ang. *start up*), a okres jego trwania jest m.in. związany z czasem negocjowania umów oraz systemem do realizacji studium wykonalności (ang. *feasibility*), który jest jednym z pierwszych kroków w procesie realizacji badania klinicznego.

Rekomendujemy, aby Wnioskodawcy przyspieszyli te procesy, a czas na:

- Odsyłanie formularzy *feasibility* trwa średnio do 5 dni
- Negocjacje kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym trwały średnio do 60 dni
- Odpowiedzi na zapytania *query* trwały średnio do 14 dni.

7. Czy do wniosku musi zostać załączony skrócony kosztorys budowlany czy Projekt?

Na etapie składania wniosku nie jest wymagane posiadanie gotowej dokumentacji technicznej ani Projektu modernizacji/adaptacji. Jeśli jednak wymieniona dokumentacja jest opracowana, wskazane jest załączenie jej do wniosku. Należy jednak pamiętać, że w ramach finansowania możliwa jest jedynie modernizacja/adaptacja już istniejącej infrastruktury, której koszt może wynosić maksymalnie 4 332 000,00 zł. Kwota ta obejmuje również zakup wyposażenia. Podczas oceny wniosku umożliwi to weryfikację przyjętych założeń.

8. Czy wydatki na remont i sprzęt mogą być poniesione na koniec Projektu?

Nie, przygotowanie infrastruktury CWBK, w szczególności prace remontowo-adaptacyjne oraz zakup niezbędnego sprzętu powinny zostać przeprowadzone w okresie pierwszych 6 miesięcy realizacji Projektu tak aby po ich upływie, zgodnie z rekomendacją Agencji, możliwe było zaangażowanie kadry CWBK.

9. Regulamin konkursu str. 9 – co oznacza założenia Strategii mówiące, że Agencja będzie wspierać rozwój CWBK do 2023 r.? Zakładając, że Projekt może trwać nawet 5 lat, czyli do 2026 r.

Narodowa Strategia Onkologiczna w momencie tworzenia zakładała okres do 2023 r., natomiast zgodnie z regulaminem konkursu dofinansowanie możliwe jest przez 5 lat tj. do 2026 r.

10. Par 8 ust 3 wzoru umowy: stanowi, że jest 30 dni na złożenie raportu końcowego, natomiast w par 3 ust. 3 stanowi, że wydatki mogą być ponoszone w terminie do 30 dni od daty zakończenia Projektu. Niemożliwym jest rozliczenie tych wydatków z uwagi na zbieżność terminów.

Co do zasady, wszystkie wydatki Projektu powinny być ponoszone w okresie jego realizacji, czyli tzw. okresie kwalifikowalności. Wyjątek od tej zasady stanowią wydatki ponoszone w ramach wynagrodzeń z tytułu zaliczek na podatek dochodowy od osób fizycznych oraz składek ZUS, które odprowadzane są w miesiącu następującym po miesiącu wypłaty wynagrodzenia netto. Przywołany zapis umowy o dofinansowanie daje Beneficjentom

możliwość rozliczenia ze środków Projektu wynagrodzeń w pełnej wysokości (wraz z kosztami pracodawcy) i nie powoduje utrudnień w rozliczeniu końcowym Projektu.

11. Czy Wnioskodawca może realizować jedynie komercyjne badania kliniczne?

Założeniem konkursu jest ogólny wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych.

12. Czy szpitale kliniczne mogą składać wniosek samodzielnie – zgodnie z regulaminem pkt 2.5 podpunkt 3 – podmiot leczniczy posiadający kontrakt z OW NFZ oraz utworzony przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa (czyli nie uwzględnia szpitali klinicznych uniwersytetów medycznych), natomiast w zał. 2, sekcja I.A. pkt 3: podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna?

Nie, szpital kliniczny może ubiegać się o dofinansowanie jako Partner publicznej uczelni wyższej uprawnionej do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim.

13. Regulamin konkursu str. 25 – użyto pojęcia „liczba badań realizowanych” – proszę o doprecyzowanie. Czy badaniem realizowanym będzie również badanie, w którym nie ma już aktywnych uczestników w ośrodku, ale ośrodek nie został jeszcze zamknięty w tym badaniu?

Metodologia pomiaru tego wskaźnika polega na weryfikacji liczby badań realizowanych w ośrodku w całym okresie realizacji i trwałości Projektu. Badania o statusie *ongoing* wciąż są wliczane do badań prowadzonych w ośrodku. Jednocześnie pragniemy zwrócić uwagę, że Beneficjent powinien wprowadzić system, który jasno określi czy dane badanie jest *ongoing* czy jest badaniem zamkniętym.

14. Czy można zatrudnić tylko jednego koordynatora na CWBK, czy też ilość koordynatorów uzależnione jest od ilości prowadzonych badań?

Liczba osób zaangażowanych w koordynację badań powinna być adekwatna do liczby badań/pacjentów oraz złożoności procedur realizowanych w ośrodku. W ramach Projektu ABM dofinansuje wynagrodzenie dla koordynatora w wymiarze 1 EPC.

15. Jak państwo będziecie weryfikować czas odpowiedzi na *query*?

Zgodnie z regulaminem 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.

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. Zgodnie ze wzorem umowy na dofinansowanie Beneficjent jest zobowiązany m.in. do osiągnięcia założonych celów i wskaźników Projektu. Oprócz oceny raportów nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje również m.in. kontrolę u Beneficjenta lub podmiotu wykonującego Projekt. Kontrole mogą być przeprowadzane w dowolnym terminie w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.

16. Co oznacza samodzielność funkcjonowania ośrodka?

Samodzielność funkcjonowania ośrodka oznacza, że CWBK jest zdolne do samodzielnego pozyskiwania badań klinicznych oraz samofinansowania po zakończeniu Projektu (co najmniej 5 lat od zakończenia).

17. Czy dla systemów informatycznych zostaną zdefiniowane standardy/oczekiwania?

Wnioskodawca w swoim zakresie powinien zdefiniować systemy informatyczne, które będą bezpośrednio związane z funkcjonowaniem CWBK. Zgodnie z regulaminem i 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.

Istotne jest aby wykorzystywane systemy miały możliwość monitorowania założonych wskaźników – system IT musi precyzyjnie monitorować kryterium merytoryczne nr 3. Dodatkowo możliwe jest sfinansowanie zakupu serwerów na cele CWBK. W ramach konkursu nie ma możliwości sfinansowania systemów IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem CWBK.

18. Czy będzie wzór biznesplanu lub chociaż minimalny zakres zawartości tego załącznika?

Agencja Badań Medycznych w ramach konkursu CWBK nie opracowuje wzorów załączników. Zgodnie z założeniami konkursu, instytucje ubiegające się o dofinansowanie samodzielnie przygotowują biznesplan. Rekomenduje się, aby plan obejmował minimum: uzasadnienie realizacji przedsięwzięcia, doświadczenie, opis struktury i wyposażenia pomieszczeń, analizę ryzyka, plan wydatków, efektywność kosztową, trwałość ekonomiczno-finansową.

19. Czy wzrost o 20% BK dotyczy liczby podpisanych umów, czy liczby prowadzonych badań (realizowane + nowe - zakończone)?

Wzrost dotyczy liczby prowadzonych badań (które uzyskały zgodę URPL i pozytywną opinię Komisji Bioetycznej), a nie podpisanych umów.

20. Jakiego okresu dotyczy "średni czas" określony we wskaźnikach?

Średni czas liczony jest od momentu rozpoczęcia Projektu do zakończenia okresu trwałości, w cyklach gdy następuje złożenie raportu cząstkowego i gdy prowadzona jest kontrola u Beneficjenta.

21. Jak będą weryfikowane wskaźniki? Specjalny *template*? Materiały dowodowe?

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. Zgodnie ze wzorem umowy na dofinansowanie Beneficjent jest zobowiązany m.in. do osiągnięcia założonych celów i wskaźników Projektu. Oprócz oceny raportów nadzór Agencji nad realizacją Projektu obejmuje również m.in. kontrolę u Beneficjenta lub podmiotu wykonującego Projekt. Kontrole mogą być przeprowadzane w dowolnym terminie w trakcie realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu.

22. Pod koniec ubiegłego roku pojawił się Projekt Rozporządzenia MZ w sprawie standardu rachunku kosztów u świadczeniodawców (tymczasem zawieszony). Czy regulamin konkursu uwzględnia również sytuację, że wymagania dotyczące ewidencji kosztów i przychodów z badań klinicznych zostaną narzucone przez ustawodawcę?

Uwaga zostanie przesłana do Ministerstwa Zdrowia oraz AOTMiT. ABM stoi na stanowisku, że po wznowieniu prac nad rozporządzeniem standard rachunku kosztów powinien umożliwić ewidencję kosztów i przychodów z badań klinicznych.

23. **Regulamin konkursu str. 18 – wśród kosztów niekwalifikowalnych znajdują się „szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w CWBK” – czy szkolenia dot. wykonywanej funkcji w CWBK zaliczają się zatem do kosztów kwalifikowalnych?**

Nie. Wnioskodawca zapewnia adekwatne zasoby ludzkie do realizacji Projektu CWBK z odpowiednimi kwalifikacjami i zakresem kompetencji. W ramach Projektu prowadzone mogą być szkolenia wewnętrzne związane z działalnością CWBK i będą one prowadzone przez specjalistę ds. jakości, która będzie wykonywać to zadanie w ramach swoich obowiązków. Dodatkowo ABM będzie prowadziło działania edukacyjne. We wzorze umowy jest zapis zobowiązujący Beneficjenta do kierowania swoich pracowników do udziału w działaniach edukacyjnych Agencji (min. 5 pracowników w okresie realizacji Projektu). Działalność Agencji w zakresie działań edukacyjnych będzie miała charakter nieodpłatny.

24. **"Wykorzystanie na działalność naukową" – czyli rozumiem, że prowadzenia badania klinicznego jest traktowane jako "działalność naukowa"?**

Tak, badanie kliniczne należy traktować jako działalność naukową.

25. **Czy zaplecze infrastrukturalne może być wykorzystane do celów innych niż naukowe?**

Nie. Zgodnie z kryterium szczegółowym nr 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.

26. **Czy przy dokumentacji doświadczenia i pokazaniu, ile badań klinicznych było realizowane w danej instytucji mamy podawać tytuły badań?**

Podany przez Państwa zakres informacji powinien być na tyle dokładny, aby był możliwy do weryfikacji na etapie oceny wniosku. Zatem wskazane jest podanie tytułów badań, ich numerów identyfikacyjnych.

27. **Czy koszt zakupu systemów informatycznych w formule korzystania z oprogramowania (np. SaaS) jest kosztem kwalifikowanym w Projekcie?**

Każdy system, który będzie wykorzystywany do realizacji zadań w CBWK może być finansowany w ramach Projektu. Istotne jest aby wykorzystywane systemy miały możliwość monitorowania założonych wskaźników – system IT musi precyzyjnie monitorować kryterium

merytoryczne nr 3. W ramach konkursu nie ma możliwości sfinansowania systemów IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem CWBK.

28. Czy jeśli wykażemy kilka POZ, ale działających w ramach sieci (jako jeden podmiot) to liczy się to jako 1 czy tyle ile placówek zostanie wykazanych?

Każda placówka POZ liczona jest jako osobny podmiot tj. miejsce świadczenia usług (1 pkt za każdy POZ).

29. Pierwsze kryterium premiujące: czy wystarczy deklaracja jakie POZ, czy należy dołączyć list intencyjny?

Nie na etapie składania wniosku. Zgodnie z regulaminem konkursu 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.

30. Jak będzie oceniany czas trwania Projektu i od czego zależy czy będzie trwał 3 czy 5 lat?

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. Czas trwania Projektu jest ustalany przez Wnioskodawcę, jednak musi być zgodny z powyższym. Należy mieć na uwadze, że wskaźniki jak również samodzielność funkcjonowania i samofinansowania ośrodka przez 5 lat od zakończenia Projektu rozliczane są po założonym przez Wnioskodawcę okresie realizacji.

31. Regulamin konkursu str. 14 – czy zwrot podstawowe wynagrodzenie miesięczne mamy rozumieć jako wynagrodzenie zasadnicze?

Wynagrodzenie podstawowe – wynagrodzenie, które zgodnie z regulaminem wynagrodzeń danej instytucji stanowi podstawę ustalenia kwoty dodatku. Regulamin powinien być aktualny na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie.

32. Czy kwalifikowalne będzie wyłącznie wynagrodzenie dodatkowe lub premia, bez wynagrodzenia podstawowego?

W Projektach na tworzenie i rozwój CWBK premie są kosztem niekwalifikowalnym. Katalog kosztów niekwalifikowalnych został wskazany w sekcji 2.8.4 *Regulaminu konkursu* (str. 18).

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy;
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
- c) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;
- d) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu;
- e) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki są kwalifikowalne do wysokości 50% wynagrodzenia podstawowego wraz ze składnikami, o których mowa w sekcji 2.8.1 *Regulaminu konkursu* (str. 13). Niemniej dotyczą jedynie personelu administracyjnego zaangażowanego do Projektu w ramach zadania pn. *Zarządzanie administracyjne projektem*.

33. Czy jest możliwe pokrycie części wynagrodzenia pracownika, w zakresie w jakim zaangażowany jest w Projekt CWBK?

Tak, możliwe jest pokrycie części wynagrodzenia pracownika ze środków Projektu.

34. Czy dodatek do wynagrodzenia powinien być określony procentowo czy kwotowo?

We wniosku o dofinansowanie w części dotyczącej określenia stawki jednostkowej dodatku do wynagrodzenia, powinna zostać wskazana wartość (kwota) dodatku do wynagrodzenia, natomiast w opisie sposobu kalkulacji tego kosztu Beneficjent zobowiązany jest do określenia jaką część stawki wynagrodzenia stanowi ta kwota.

35. Czy koszty prac projektowych dot. infrastruktury są kosztem kwalifikowanym?

Tak, koszty prac projektowych związanych z adaptacją i modernizacją istniejącej infrastruktury mogą zostać uznane za kwalifikowalne w ramach Projektu jeśli zostały przewidziane we wniosku o dofinansowanie, a łączna wartość wydatków na adaptację/modernizację oraz wyposażenie nie przekracza limitu kwotowego określonego w podrozdziale 2.8 *Regulaminu konkursu*.

36. Czy 13-tka jest kwalifikowana w ramach wynagrodzeń?

Nie, w Projektach na tworzenie i rozwój CWBK dodatkowe wynagrodzenie roczne jest kosztem niekwalifikowalnym.

37. Czy można uwzględnić w 1. zadaniu tzw. koszty pośrednie dotyczące materiałów zużywalnych np. papier ksero czy artykułów biurowych?

Nie, w ramach finansowania nie przewiduje się tego rodzaju kosztów pośrednich.

38. Od czego zależy czy program trwa 3 czy 5 lat?

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. Czas trwania Projektu jest ustalany przez Wnioskodawcę, jednak musi być zgodny z powyższym. Należy mieć na uwadze, że wskaźniki jak również samodzielność funkcjonowania i samofinansowania ośrodka przez 5 lat od zakończenia Projektu rozliczane są po założonym przez Wnioskodawcę okresie realizacji.

39. Czy na etapie składania wniosku o dofinansowanie powinniśmy mieć dokumentację techniczną na modernizację/adaptację pomieszczeń? Jak również kosztorys prac wykonany przez uprawnioną osobę?

Na etapie składania wniosku nie jest wymagane posiadanie gotowej dokumentacji technicznej ani kosztorysów inwestorskich. Jednak, jeśli wymieniona dokumentacja jest opracowana, wskazane jest załączenie jej do wniosku. Podczas oceny wniosku umożliwi to weryfikację przyjętych założeń.

40. Czy część kliniczna Centrum może być zlokalizowana w kilku szpitalach klinicznych? Dotyczy to sytuacji, gdzie Centrum będzie tworzone w ramach partnerstwa Uczelni ze Szpitalami.

Konkurs zakłada stworzenie wyspecjalizowanych CWBK, funkcjonujących w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, posiadających m.in.: odpowiednią infrastrukturę i uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną. Dlatego też, wszystkie pomieszczenia CWBK zarówno te, w których przeprowadzane będą wizyty ambulatoryjne, jak i te w warunkach

szpitalnych, powinny być zlokalizowane w jednym miejscu, budynku, wydzielonej przestrzeni. Wizyty pacjentów na oddziałach szpitalnych odbywają się w sytuacji, kiedy wymaga tego protokół badania lub kiedy stan pacjenta uniemożliwia przemieszczanie się pomiędzy CWBK a oddziałem, gdzie znajduje się sprzęt specjalistyczny do diagnostyki lub wdrażania metod terapeutycznych np. onkologicznego leczenia skojarzonego (radioterapia, chemioterapia).

- 41. Czy w ramach współpracy partnerskiej ze szpitalem, który do tej pory prowadził badań klinicznych tylko na oddziałach, istniejący ośrodek badań klinicznych chciałby rozwinąć i wdrożyć CWBK na terenie szpitala, czy spełnia to oczekiwania i założenie formalne do złożenia wniosku?**

Jeżeli Wnioskodawca spełnia kryteria dla Wnioskodawcy i Partnera wymienione w regulaminie, to wdrożenie CWBK w ramach istniejącego ośrodka badań klinicznych, jest akceptowalne. Konkurs zakłada stworzenie wyspecjalizowanych CWBK, funkcjonujących w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, posiadających m.in.: odpowiednią infrastrukturę i uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną. Dlatego też, wszystkie pomieszczenia CWBK zarówno te, w których przeprowadzane będą wizyty ambulatoryjne, jak i te w warunkach szpitalnych, powinny być zlokalizowane w jednym miejscu, budynku, wydzielonej przestrzeni. Wizyty pacjentów na oddziałach szpitalnych odbywają się w sytuacji, kiedy wymaga tego protokół badania lub kiedy stan pacjenta uniemożliwia przemieszczanie się pomiędzy CWBK a oddziałem, gdzie znajduje się sprzęt specjalistyczny do diagnostyki lub wdrażania metod terapeutycznych np. onkologicznego leczenia skojarzonego (radioterapia, chemioterapia).

- 42. Czy w kontekście prowadzenia komercyjnych badań klinicznych ABM rozstrzygnęło kwestię podatku VAT od dotacji? Jak należy wpisać zatem podatek VAT do wniosku?**

W konkursie dotyczącym tworzenia CWBK w opinii ABM problem VAT-u nie występuje, ponieważ ABM przekazuje finansowanie na funkcjonowanie i modernizację/adaptację CWBK a nie na badania kliniczne.

- 43. Czy fizyczne umiejscowienie personelu administracyjnego (np. księgowego) oddelegowanego do CWBK może być poza przestrzenią CWBK? Przykładowo praca księgowego na rzecz CWBK byłaby znacznie efektywniejsza w otoczeniu innych księgowych podmiotu prowadzącego CWBK. Jednocześnie byłoby nieuzasadnione ekonomicznie wydzielanie dodatkowego miejsca pracy dla księgowego CWBK, który**

na pół etatu będzie pracował w CWBK, a na drugie pół etatu w pionie księgowym podmiotu prowadzącego CWBK.

Cały personel zaangażowany w prace w CWBK musi pełnić swoje obowiązki na terenie CWBK. Jednym z działań ABM wspierających likwidację barier jest stworzenie wyspecjalizowanych CWBK, funkcjonujących w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, posiadających m.in.: odpowiednią infrastrukturę i uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną.

44. Wydzielanie księgowego czy prawnika i zmiana miejsca jego pracy wydaje się nieuzasadniona ekonomicznie i organizacyjnie. To działanie nie powinno być obowiązkowe, ale fakultatywne – wyciągnięcie księgowej z otoczenia osób o podobnym zakresie obowiązków nie spowoduje wzrostu jakości a jej spadek. To nieuzasadnione ekonomicznie – jedna osoba będzie miała dwa stanowiska pracy czy w takim razie archiwista też ma siedzieć w obrębie CWBK? Na tą 0,125 etatu?

Cały personel zaangażowany w prace w CWBK musi pełnić swoje obowiązki na terenie CWBK. Jednym z działań ABM wspierających likwidację barier jest stworzenie wyspecjalizowanych CWBK, funkcjonujących w modelu usług wspólnych zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych, posiadających m.in.: odpowiednią infrastrukturę i uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną. Archiwista musi mieć miejsce w obrębie CWBK, ponieważ jego praca dotyczy archiwizacji dokumentacji z badania klinicznego.

Zespół Konkursu CWBK

cwbk@abm.gov.pl