



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



*Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii*

*ABM/2024/2*

# AGENDA SPOTKANIA

- 1** | Zasady udziału w Konkursie
- 2** | Zasady budżetowania w Konkursie
- 3** | Pytania i zakończenie spotkania



# GLÓWNE ZAŁOŻENIA



Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów w ramach Konkursu wynosi **600 mln zł.**

W niniejszym Konkursie nie przewidziano ograniczenia górnego limitu całkowitego kosztu Projektu.



Wniosek należy złożyć od dnia **24.06.2024 r.** od godziny 12:00:00 do dnia **14.11.2024 r.** do godziny 12:00:59.



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

# GLÓWNE ZAŁOŻENIA



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



Maksymalny czas trwania projektu to **8 lat (96 miesięcy)**.  
Minimalny czas trwania projektu to **3 lata (36 miesięcy)**.



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku angielskim.



# PRZEDMIOT KONKURSU

Głównym celem Konkursu jest realizacja:

- **Niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych**  
lub
- **Eksperymentów badawczych dotyczących oceny procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych**

w obszarze onkologii.

Do najważniejszych zadań w ramach Konkursu należy opracowanie **nowych standardów profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji** w ramach prowadzonych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych, a także **zwiększenie wiedzy o optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do chorób onkologicznych**.

Natomiast projekty zakładające realizację **badania przedklinicznego** nie mogą być realizowane w ramach niniejszego Konkursu.



# BADANIA KLINICZNE vs EKSPERYMENTY BADAWCZE

## Badanie kliniczne produktu leczniczego

Podstawa prawna

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. + ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

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

## Eksperyment badawczy

Podstawa prawna

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty

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



# BADANIA KLINICZE vs EKSPERYMENTY BADAWCZE

## Badanie kliniczne produktu leczniczego

- Celem jest **ocena wpływu produktu leczniczego** na organizm człowieka.
- Celem **nie może być ocena działania wyrobu**.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz pozwolenia URPL na prowadzenie badania klinicznego (Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania, musi nastąpić najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy).**

## Eksperyment badawczy

- Celem **może być postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne**.
- Celem **nie może być ocena działania produktu leczniczego/wyrobu**.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej (przedłożenie Agencji pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej w terminie 6 miesięcy od daty zawarcia Umowy o dofinansowanie).**



# Pytania uczestników Webinarium

- Czy na etapie wnioskowania niezbędna jest zgoda Komisji Bioetycznej?
- Proszę o podanie szczegółowych wymagań do decyzji Komisji Bioetycznej przy zgłaszaniu badania klinicznego lub eksperymentu medycznego, na jakim etapie i w jakiej instytucji powinna być wykonana w razie zgłaszania na konkurs projektu krajowego badania wielośrodkowego.
- Czy na etapie wnioskowania niezbędna jest rejestracja badania w URPL?
- Czy w ramach niekomercyjnych badań klinicznych terapia chorych w ramieniu standardowym może być finansowana z NFZ w szczególności z programów lekowych?





# EKSPERYMENTY BADAWCZE

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o  
zawodach lekarza i lekarza dentysty

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

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

# Wyrób medyczny i Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

- ❖ W ramach niniejszego Konkursu **nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów**, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE.
- ❖ **Dopuszczalne jest**, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Badania klinicznego produktu leczniczego/ Eksperymentu badawczego **włączyć certyfikowany lub posiadający deklarację zgodności UE, wprowadzony do obrotu, oznakowany znakiem CE Wyrób stosowany w aktualnym standardzie terapii**. Celem eksperymentu nie może być jednakże bezpośrednia ocena skuteczności/bezpieczeństwa wyrobu medycznego.
- ❖ W przypadku Projektu (Badania klinicznego produktu leczniczego/ Eksperymentu badawczego) z włączonym **Wyrobem, Wnioskodawca zobowiązany jest do:**
  - **złożenia oświadczenia** spełnienia wymogu certyfikacji zgodności, wprowadzenia do obrotu i posiadania znaku CE przez Wyrób  
oraz
  - dołączenia w formie załącznika do Wniosku dokumentacji potwierdzającej **posiadanie certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE** dla Wyrobu.



# Wyrób medyczny i Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

W przeprowadzonym w ramach niniejszego Konkursu Badaniu klinicznym produktu leczniczego/ Eksperymentcie badawczym **nie jest możliwe prowadzenie prac nad opracowaniem, walidacją, oceną, testowaniem, certyfikacją Wyrobów nieposiadających certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE.**

## Przykład 1:

W ramach niniejszego Konkursu nie jest możliwe finansowanie Eksperymentu badawczego, gdzie w ramach badania Procedury medycznej testuje się, np. **algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat**, które mają na celu **wspomagać decyzję medyczną, w tym lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika Eksperymentu badawczego.**

## Przykład 2:

W ramach niniejszego Konkursu nie jest możliwe finansowanie Niekomercyjnego badania klinicznego, gdzie w ramach badania testowany jest **algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat**, które mają na celu **wspomagać decyzję medyczną, w tym lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika Badania klinicznego**, np.:

Niekomercyjne badanie kliniczne, w ramach którego dawka leku dla poszczególnych ramion badania dobierana jest przez nieoznakowany znakiem CE algorytm.



# Pytania uczestników Webinarium

- Jakim dokumentem potwierdzić standard terapii dla wyrobu medycznego, który ma być użyty w projekcie?



# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

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

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



# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

## Uwaga!

- ❖ **Wnioskodawca, rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, może aplikować w Konkursie w ramach maksymalnie trzech Wniosków i jednocześnie aplikować w roli Konsorcjanta w nie więcej niż trzech Wnioskach.**
- ❖ **Każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego produktu leczniczego/procedury medycznej.**
- ❖ **Jeden podmiot może aplikować maksymalnie w sześciu Wnioskach z zachowaniem reguł wskazanych powyżej.**
- ❖ **W przypadku Wnioskodawców wymienionych w Krajowym Rejestrze Sądowym jako odrębne oddziały, przyjmuje się, iż stanowią oni niezależne podmioty.**



# KONSORCJUM

- ❖ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie Umowy Konsorcjum.
- ❖ **Lider Konsorcjum** działa w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum.
  - w przypadku gdy projekt dotyczy badania klinicznego produktu leczniczego – Lider Konsorcjum **musi być sponsorem badania klinicznego** prowadzonego w ramach Projektu, w tym musi być wskazany jako Sponsor we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS;
  - w przypadku gdy projekt dotyczy eksperymentu badawczego – Lider Konsorcjum **musi być podmiotem prowadzącym eksperyment badawczy** proponowany w ramach Projektu.

# KONSORCJUM



Wniosek może być złożony przez **Konsorcjum** utworzone w celu realizacji Projektu.



Maksymalnie 4 podmioty mogą tworzyć **Konsorcjum**.



W przypadku gdy wszyscy **Konsorcjanci** są podmiotami polskimi Umowa **Konsorcjum** musi zostać zawiązana **przed złożeniem Wniosku** o dofinansowanie i winna stanowić załącznik do Wniosku o dofinansowanie.

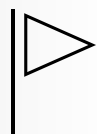


Jeśli choć jeden z przyszłych **Konsorcjantów** jest podmiotem zagranicznym, Regulamin Konkursu dopuszcza złożenie wraz z Wnioskiem o dofinansowanie **Umowy Konsorcjum lub listów intencyjnych**, wskazujących na chęć zawarcia Umowy **Konsorcjum**, od każdego z przyszłych **Konsorcjantów**. W przypadku kiedy przyszli **Konsorcjanci** załączyli listy intencyjne wraz z Wnioskiem o dofinansowanie, zobowiązani są do przedłożenia Umowy **Konsorcjum** **przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie**.





# KONSORCJUM



W przypadku jeżeli w Projekcie występuje Konsorcjant zagraniczny lub Kandydat na Konsorcjanta, jest on zobowiązany do dołączenia do Wniosku o dofinansowanie **oświadczenia o prowadzeniu działalności non-profit** w ramach Projektu objętego Wnioskiem o dofinansowanie.



**Uwaga!**

Każdy Kandydat na Konsorcjanta, który złożył list intencyjny wraz z Wnioskiem o dofinansowanie musi zostać ujęty we Wniosku o dofinansowanie części Wniosku dedykowanej Konsorcjantowi.



# KONSORCJUM



W przypadku jeśli jedną ze stron Umowy Konsorcjum jest **podmiot zagraniczny**, dopuszczalne jest zawarcie Umowy Konsorcjum w zwykłej formie pisemnej. Umowa Konsorcjum zawarta przez strony w zwykłej formie pisemnej musi zostać poświadczona w formie elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny w formacie podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.



Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim lub w języku obcym/językach obcych z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski. W razie rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi, **decydujące znaczenie ma wersja sporządzona w języku polskim**. Umowa Konsorcjum musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów.



**ABM dostarcza wzór Umowy Konsorcjum.**



# KONSORCJUM – zakres zadań

**Konsorcjanci** wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym.

Wraz z Liderem Konsorcjum:

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

# KONSORCJUM A PODWYKONAWSTWO

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

# Pytania uczestników Webinarium

- Czy jako szpital możemy wziąć udział w dofinansowaniu? Czy są jakieś progowe wymagania?
- Czy do konkursu, może przystępować jednostka nieakademicka, która nie tworzy konsorcjum?
- Jasne kryteria udziału wnioskowania dla firm które prowadzą działalność gospodarczą - w tym kryteria kwalifikowalności finansowej (zdolność do wykonania projektu - czy są wymagane konkretne zasoby ludzkie, wkład finansowy własny?) oraz co oznacza - jak definiować działalność niegospodarcza oraz nieprowadzenie działalności w danym obszarze - co to oznacza dokładnie?
- Czy ABM przewiduje analogiczny konkurs dla MŚP prowadzących działalność B+R, ale nie mających statusu CBR (Centrum Badawczo Rozwojowego)?
- W związku z brakiem w Regulaminie pkt. „Procedura wyboru Konsorcjanta”, czy wobec tego nie musi być ogłaszany otwarty nabór Konsorcjantów?
- Czy Konsorcjantem może być CRO?
- Czy w przypadku badania klinicznego niekomercyjnego które jest koordynowane przez inny zagraniczny podmiot z terenu UE protokół badania może być w języku angielskim ?
- Czy dopuszcza się aby Wnioskodawca występował w roli Współ sponsora, do którego należałyby wszystkie obowiązki Sponsora dla polskich pacjentów (m.in. zawarcie, polisy, podpisywanie umów z ośrodkami, monitorowanie badania), z wyłączeniem rejestracji badania, która spoczywałaby na Sponsorze zagranicznym? Zgodnie z rozporządzeniem brak jest możliwości aby Współsponsor dokonał rejestracji, gdyż w przypadku badań już zarejestrowanych, zgodnie z rozporządzeniem, dodanie nowego kraju może nastąpić wyłącznie przez Sponsora, który dokonał pierwotnej rejestracji badania.
- Czy badania powinny być realizowane w oparciu o sieć CWBK czy mogą być w trybie mieszanym?
- Czy w przypadku badania wieloośrodkowego – należy mieć podpisane umowy ze wszystkimi innymi ośrodkami realizującymi badania?

# GLÓWNY BADACZ

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- ❖ Głównym badaczem w **Badaniu klinicznym produktu leczniczego** prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
  - 1) lekarz;**
  - 2) lekarz dentysta;**
  - 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.**
- ❖ W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.
- ❖ Główny badacz w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać co najmniej stopień **doktora nauk medycznych**.

# KIERUJĄCY EKSPERYMENTEM BADAWCZYM

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o  
zawodach lekarza i lekarza dentysty

- ❖ Kierującym **Eksperymentem badawczym** musi być **lekarz** posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg Eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.
- ❖ W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim ekperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.
- ❖ Kierujący Eksperymentem badawczym w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać **co najmniej stopień doktora nauk medycznych**.
- ❖ W ramach niniejszego Konkursu nie mają zastosowania przepisy zawarte w art. 23 ust. 3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wyłączające obowiązek posiadania przez Kierującego Eksperymentem badawczym statusu lekarza.

# Pytania uczestników Webinarium

- Czy jest określona minimalna, maksymalna liczba badaczy projektu?





# BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Bankowanie materiału biologicznego prowadzone jest w celu jego późniejszego wykorzystania do **celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych**, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.

W przypadku gdy Beneficjent planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów Materiału biologicznego:

- w postaci próbek krwi obwodowej pełnej celem wykonania procedur przewidzianych w Protokole Niekomercyjnego Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego lub
- innego rodzaju niż krew obwodowa pełna, celem wykonania procedury określonej protokołem badania

**o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania.**

W przypadku gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, bądź żaden z uczestników badania nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody, jest zwolniony z obowiązku biobankowania.

# BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

- ❖ **uwzględnienia w budżecie Wniosku** kosztów pobrania, przekazania i przechowywania w biobanku jednej próbki Materiału biologicznego pobranej od każdego uczestnika włączonego do Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.
  - Materiał biologiczny od jednego uczestnika (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 probówki/fiolki (ang. vial),
  - **Agencja finansuje koszty przechowywania próbki Materiału biologicznego w biobanku w trakcie trwania Projektu**, zakładając koszt roczny **nie wyższy niż 45,00 zł brutto na 1 probówkę/fiolkę (180,00 zł za 4 probówki/fiolki = 1 próbkę)**,
  - Beneficjent jest zobowiązany do pokrycia kosztów przechowywania próbki przez kolejne 3 lata po zakończeniu trwania Projektu.

# WYKORZYSTANIE ARCHIWALNEGO MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Dopuszcza się, aby w ramach Projektu zakładającego przeprowadzenie Badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego Wnioskodawca zaplanował dodatkowy komponent badań Archiwalnego materiału biologicznego, z zastrzeżeniem, że koszt ich wykonania **nie powinien przekroczyć 10% kosztów bezpośrednich budżetu Projektu.**



# KRYTERIA WYBORU WNIOSKÓW



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

## Ocena Formalna



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

## Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosków o dofinansowanie dokonują eksperci merytoryczni.



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

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

02

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

03

Czy Wniosek spełnia następujący warunek:  
brak podwójnego finansowania ze środków publicznych tożsamyh projektów - zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie nie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych i/lub w ramach innych źródeł np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki itp.?  
**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

Czy Wniosek wypełniono w języku angielskim?

Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim, niezależnie od wartości Projektu  
**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

05  
06

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?

**(TAK/NIE)**

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

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

07

Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

a. Minimalnie 3 lata (36 miesięcy)

b. Maksymalnie 8 lat (96 miesięcy)?

**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA



Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych określonych w Regulaminie Konkursu?

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych.
- Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym lub Eksperymentem badawczym.
- Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych, np. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
- Liczba uruchomionych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych w ramach danego Projektu w Polsce zgodnie z wymogami regulacyjnymi i standardami ABM.
- Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne lub Eksperymenty badawcze w ramach danego Projektu w Polsce.
- Liczba biobankowanych próbek Materiału biologicznego\*.

\* W ramach wyjątku dopuszczalne jest wskazanie „zera” w przypadku powyższego wskaźnika, gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, co wynika z założeń Projektu.

**(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu**





# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

09

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.:

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku sporządzony w języku polskim** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego), w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – podpisany przez Lidera Konsorcjum;
- **umowę Konsorcjum sporządzoną w języku polskim** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu – jeśli dotyczy/ **listy intencyjne (w języku polskim lub angielskim)** wskazujące na chęć zawarcia Umowy Konsorcjum przez Konsorcjanta/ Konsorcjantów – jeśli dotyczy;
- **CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w języku angielskim** zgodne ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 7 do Regulaminu;
- **projekt Protokołu Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego w języku angielskim;**
- **oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego lub Kandydata na Konsorcjanta zagranicznego o prowadzeniu działalności non-profit** – jeżeli dotyczy.

**(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu**



# Pytania uczestników Webinarium

- Czy na etapie aplikowania o środki – wymagany jest pełny protokół badania i formularze zgód?

# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

10

Czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym spełnia następujący warunek:

Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy?

**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

11

Czy podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako:

a. Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu

i/lub

b. Konsorcjant nie wystąpił w tej roli w nie więcej niż trzech Wnioskach?

**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

12

Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego?

**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

## I ETAP: Kryteria szczegółowe i ustawowe kliniczne

**01**

**kryteria szczegółowe:**  
oceniane są  
na zasadzie  
spełnia / nie spełnia

**Kryteria ustawowe  
kliniczne: max 38 pkt** od  
każdego z oceniających

## II ETAP: Kryteria ustawowe ekonomiczne

**02**

**max.  
32 punkty**  
od każdego  
z oceniających

## III ETAP: Kryteria premiujące

**03**

**max.  
15 punktów**  
od każdego  
z oceniających



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

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

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 1** – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

01

**Kryterium szczegółowe: Przedmiotem Projektu jest interwencja o charakterze onkologicznym w zakresie profilaktyki lub diagnostyki lub leczenia lub rehabilitacji**

W przypadku Projektów dotyczących leczenia i/ lub rehabilitacji, wymagane jest by populacja badana obejmowała **wyłącznie** pacjentów onkologicznych.

W ramach kryterium oceniane jest, czy jednostka chorobowa (*będąca celem Projektu/ przedstawiona w Projekcie*) jest zaliczana do chorób onkologicznych.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku: pkt. Problem zdrowotny / Health problem, Klasyfikacja Projektu / Project classification, I - Opis proponowanej interwencji / I – description of the proposed intervention.

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 1** – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

02

**Kryterium szczegółowe: Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 (min. jako członek zespołu) w obszarze onkologii oraz co najmniej stopień doktora nauk medycznych.**

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. *Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym/ Principal Investigator/ Head of Research Experiment* oraz załącznika w postaci *CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w języku angielskim zgodny z wzorem ABM z Załącznika nr 7 do Regulaminu/ CV of the Principal Investigator / Head of the Research Experiment in English in accordance with the MRA template from Appendix No. 7 to the Regulation.*

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 1** – KRYTERIA USTAWOWE KLINICZNE

01

## WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 30 pkt., Min. 16 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest m.in:

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





# OCENA MERYTORYCZNA **etap 1** – KRYTERIA USTAWOWE KLINICZNE

02

## WPLYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

Max. 4 pkt., Min. 1 pkt

Przy uwzględnieniu konieczności:

- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/ lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 do 2 pkt.);
- b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (0 lub 1 pkt);
- c) poprawiania jakości życia (0 lub 1 pkt).

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

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 1** – KRYTERIA USTAWOWE KLINICZNE

03

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 4 pkt., Min. 2 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

1. Czy przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności na skalę krajową, europejską lub światową;
2. Czy koncepcja projektu ma wysoką wartość innowacyjną, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych, randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu.

Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście projektów dofinansowanych przez ABM (<https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>).

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 2** – KRYTERIA USTAWOWE EKONOMICZNE

01

## PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 5 pkt., Min. 3 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- ✓ czy przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce są związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej,
- ✓ czy kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów,
- ✓ czy zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu Projektu:
  - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
  - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
  - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.



# OCENA MERYTORYCZNA **etap 2** – KRYTERIA USTAWOWE EKONOMICZNE

02

## MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

Max. 15 pkt., Min. 7 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- 2) w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczyni się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 3) czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

## OCENA MERYTORYCZNA **etap 2** – KRYTERIA USTAWOWE EKONOMICZNE

03

### POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 12 pkt., Min. 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane są:

- I. Zasoby materialne** – odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą do realizacji Projektu lub plan ich pozyskania.
- II. Zasoby ludzkie** – wiedza i doświadczenie Głównego Badacza/ Kierującego eksperymentem badawczym w realizacji projektów badawczo-rozwojowych i rola i kompetencje poszczególnych członków zespołu oraz wsparcie administracyjne zespołu projektowego.

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 3** – KRYTERIA PREMIUJĄCE

- ❖ Do oceny w etapie III mogą być skierowane tylko te projekty, które zostały pozytywnie ocenione w ramach kryteriów szczegółowych i **otrzymały min. 70% punktów** z maksimum możliwych do uzyskania punktów z kryteriów ustawowych z I i II etapu oceny merytorycznej tj. min. 98 pkt.
- ❖ Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku.
- ❖ Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 3** – KRYTERIA PREMIUJĄCE

01

Kryterium premiujące: Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy dotyczy nowotworów rzadkich (0 lub 3 pkt)

W ramach kryterium oceniane jest czy problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy nowotworów rzadkich. Przyjęta w Konkursie zgodnie ze standardami europejskimi definicja nowotworu rzadkiego odnosi się do chorobowości niższej niż 5 na 10 000 osób.

Weryfikacja kryterium w zakresie nowotworów rzadkich nastąpi zgodnie z listą nowotworów rzadkich i synonimów zawartą na stronie [www.orpha.net](http://www.orpha.net) – Wnioskodawca jest zobowiązany do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode. Brak podania powyższego kodu we Wniosku skutkuje nieprzyznaniem premii punktowej.

# OCENA MERYTORYCZNA **etap 3** – KRYTERIA PREMIUJĄCE

02

Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM **(o lub 2 pkt.)**

03

Kryterium premiujące: Członkiem Konsorcjum lub Wnioskodawcą jednopodmiotowym jest Organizacja pacjentów/ Organizacja działająca na rzecz pacjentów spełniająca kryteria udziału w Konkursie **(o lub 1 pkt)**



# OCENA MERYTORYCZNA **etap 3** – KRYTERIA PREMIUJĄCE

04

Kryterium premiujące: Czy Projekt Niekomercyjnego badania klinicznego dotyczy Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (ATMP) i czy Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu badań klinicznych z ich stosowaniem? **(o lub 3 pkt.)**

05

Kryterium premiujące: Czy w Projekcie założono dobór terapii w oparciu o Diagnostykę molekularną? **(o lub 3 pkt.)**

06

Kryterium premiujące: Czy Projekt podejmuje badania typu first-in-human (FIH), czyli typu „pierwsze podanie u człowieka”?

**(o lub 3 pkt.)**

# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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

- ❖ przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej **oraz**
- ❖ zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej **oraz**
- ❖ uzyska min. 70% punktów z maksimum możliwych do uzyskania punktów z kryteriów ustawowych ocenianych na etapie I i II oceny merytorycznej tj. min. 98 punktów **oraz**
- ❖ zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w **ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu** lub w przyjętym i podpisanym przez obydwie strony **protokole z negocjacji** (**o ile dotyczy** – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami w ocenie racjonalności założeń budżetowej lub w przyjętym i podpisanym przez obydwie strony protokole z negocjacji powinna nastąpić dopiero na etapie podpisywania Umowy o dofinansowanie – wówczas spełnienie warunku skutkuje możliwością podpisania Umowy o dofinansowanie Projektu) **oraz**
- ❖ kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem pozycji zajmowanej na liście rankingowej Wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji.



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych **Wartość naukowa Projektu** oraz **Innowacyjność Projektu.**



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie **30 dni** od:

- daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania

lub

- daty obustronnego podpisania protokołu z negocjacji.

Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować **cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**



# Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca **jednopodmiotowy**



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

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

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



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



# Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca **wielopodmiotowy**

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

- ❖ oświadczenia **Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów** o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego albo
- ❖ oświadczenia **Lidera Konsorcjum** o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego albo
- ❖ **wekslu in blanco** opatrzonej klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy o dofinansowanie.



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



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

# Sposób zabezpieczenia - wyłączenie

Obowiązek ustanowienia zabezpieczenia **nie dotyczy**:

Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta będącego **jednostką sektora finansów publicznych** w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, **instytutem badawczym** w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub **instytutem działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz**, o którym mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz, **a także Konsorcjanta będącego podmiotem zagranicznym.**

# Sposób zabezpieczenia – dodatkowe informacje

- ❖ W przypadku, gdy Lider Konsorcjum jest podmiotem zwolnionym z ustanowienia zabezpieczenia i w związku z tym nie ustanawia zabezpieczenia, wówczas zabezpieczenie ustanawiają wszyscy pozostali Konsorcjanci, którzy nie korzystają ze zwolnienia.
- ❖ Gdy jednym z Konsorcjantów w Projekcie jest Towarzystwo naukowe lub Organizacja pacjentów lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów, spełniające kryteria udziału w Konkursie, to podmioty te są zobowiązane do **złożenia zabezpieczenia na kwotę 110% przypisanych dla niej kosztów** w budżecie Projektu.
- ❖ Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Lider Konsorcjum i Konsorcjanci (w zależności od wyboru formy zabezpieczenia), którzy podlegają obowiązkowi złożenia zabezpieczenia, składają je osobno na kwotę 110% kwoty przyznanego dofinansowania.



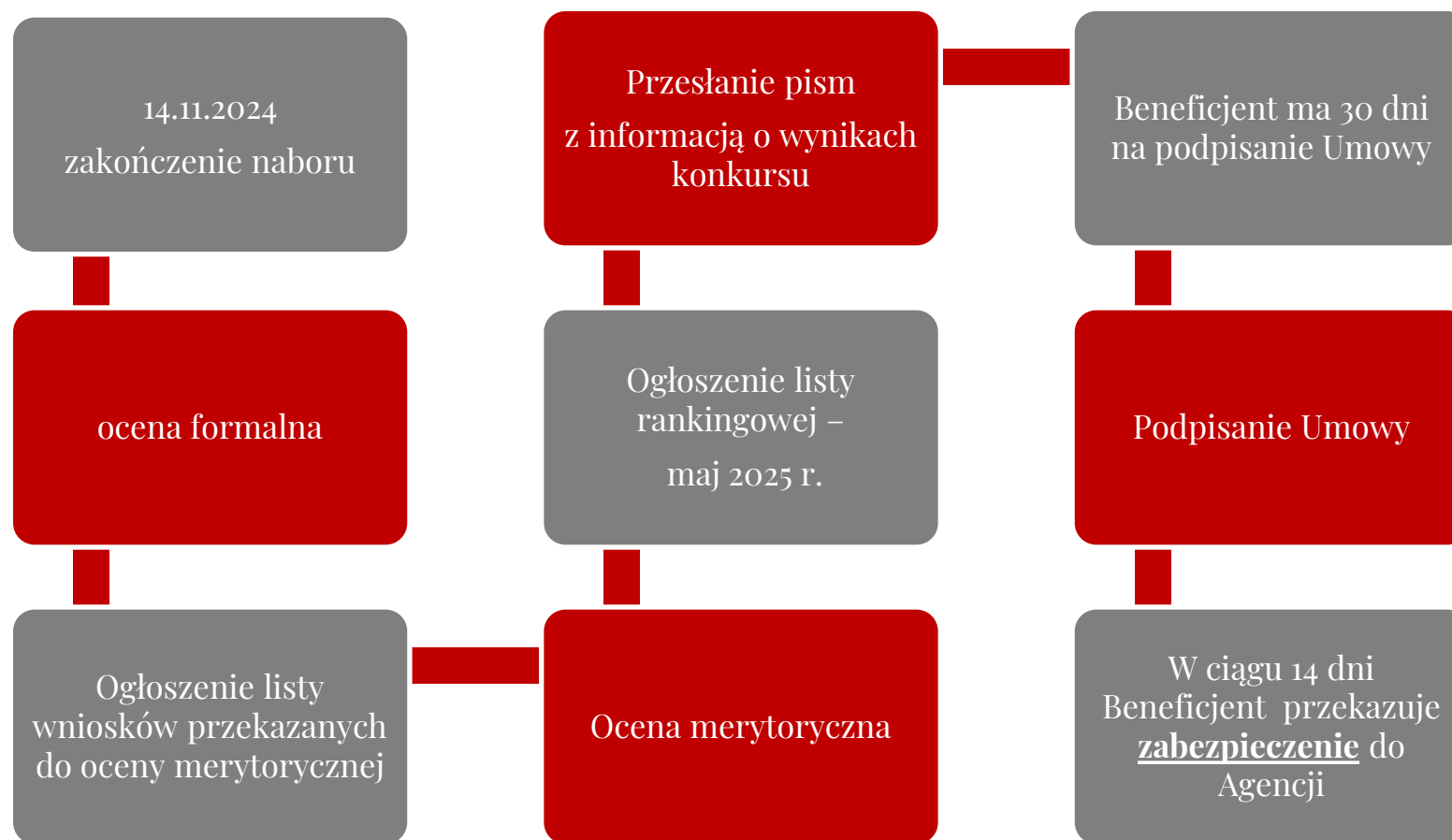


# Pytania uczestników Webinarium

- Umowa o dofinansowanie zobowiązuje beneficjenta do stosowania minimalnych wymagań służących zapewnieniu dostępności. W stosunku do kogo wymagania te powinny być realizowane i co w przypadku np. pracy zdalnej albo powierzchni biurowej wynajmowanej?

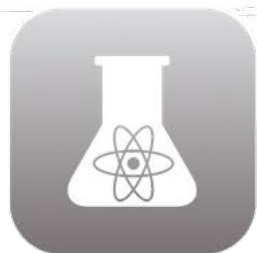


# HARMONOGRAM OCENY WNIOSKÓW

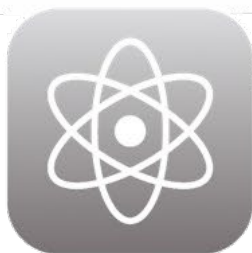




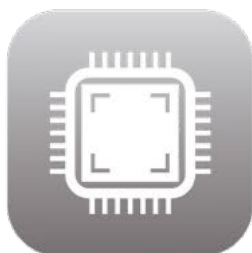
AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA  
ZDROWIA



PACJENT



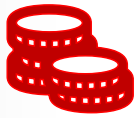
BADANIA  
KLINICZNE



*Zasady tworzenia budżetu projektu w Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii*

*NUMER KONKURSU: ABM/2024/2*

# ZASADY KONSTRUOWANIA BUDŻETU



**Dofinansowanie do 100% kosztów związanych z projektem**



**Maksymalnie 8 zadań – Badanie kliniczne**

**Maksymalnie 6 zadań – Eksperyment badawczy**



**Maksymalnie 100 pozycji budżetowych**



# ZADANIA OBLIGATORYJNE

## BADANIE KLINICZNE



Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego



Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej

## EKSPERYMENT BADAWCZY



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej

# KOSZTY W PROJEKCIE

- ❖ **bezpośrednie / rzeczywiste** – koszty poszczególnych zadań rozliczane na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków
- ❖ **pośrednie**

# KATEGORIE KOSZTÓW RZECZYWISTYCH

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



# WYNAGRODZENIE

## Zaangażowanie do projektu

- ❖ umowa o pracę (cały lub część etatu)
- ❖ dodatek do wynagrodzenia (max. 50% wynagrodzenia zasadniczego\*)
- ❖ umowa cywilnoprawna (w tym umowa kontraktowa)

\*przekroczenie tego limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego (np. art. 138 ust.3 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce)

## Kwalifikowalne składniki wynagrodzenia

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

## Koszty personelu administracyjnego

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



# WYNAGRODZENIE

## Dodatek do wynagrodzenia

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

**Dodatek może być kwalifikowalny do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.**

**Przekroczenie limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego.**



# Pytania uczestników Webinarium

- Proszę o potwierdzenie: beneficjent nie może stosować innych stawek wynagrodzenia, niż te określone we wniosku, jeśli nie zajdzie jedna z okoliczności wskazanych w § 10 ust. 10 umowy? W tym jeśli zmiana stawki wynikać będzie tylko z aneksu do UoP?

*Odp.: Zgodnie z Umową o dofinansowanie Beneficjent może wykazać w raporcie zmienioną stawkę wynagrodzenia w trakcie trwania projektu, w sytuacji, gdy ta zmiana jest następstwem zmiany w ramach wewnętrznego regulaminu wynagradzania danej jednostki lub zmiany przepisów prawa powszechnie obowiązującego, a także jeśli jest wynikiem przeprowadzonego w projekcie rozeznania rynku lub postępowania w trybie ustawy PZP.*

*Zgoda Agencji nie jest wymagana również w przypadku:*

- przesunięcia środków w ramach zadania, bez zmiany kosztu ogólnego zadania, jeżeli zmiana ta nie wpływa na zakres rzeczowy projektu,*
  - przesunięcia środków pomiędzy zadaniami do 10% wartości zadania, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na zakres rzeczowy projektu i ogólną kwotę dofinansowania,*
  - przesunięcia środków pomiędzy zadaniami, jeśli zmiana ta jest uzasadniona ważną – z punktu widzenia wykonania Umowy – potrzebą zachowania wyższego poziomu jakości realizacji projektu lub inną okolicznością, której wystąpienie skutkowałoby istotnym negatywnym wpływem na projekt.*
- Z zastrzeżeniem, że zmiana ta nie może przekraczać 10% wartości Umowy i nie może wpływać na ogólną kwotę dofinansowania.*

*Niemniej, beneficjent jest zobowiązany do poinformowania Agencji o tych zmianach w piśmie lub w najbliższym raporcie sprawozdawczym, wraz ze stosownym uzasadnieniem dla dokonanych zmian. W pozostałych przypadkach, zmiana finansowa wymaga wcześniejszej zgody Agencji. Zmiana stawki wynikającej jedynie z aneksu do UoP, nie jest wystarczająca aby dokonać tej zmiany bez zgody ABM.*

*Zmiana stawki wynagrodzenia - musi zostać uzasadniona merytorycznie, aby mogła zostać uznana za kwalifikowalną w projekcie.*

# Pytania uczestników Webinarium

- Jakie musi być minimalne zatrudnienie w projekcie dla kierownika B+R (ile etatu?)

*Odp. Regulamin konkursu nie określa minimalnego etatu dla kierownika B+R/koordynatora badania klinicznego. Należy zwrócić uwagę, że tryb i zakres zaangażowania do projektu musi wynikać z zakresu merytorycznego projektu i musi zostać wskazany we Wniosku o dofinansowanie. Wymiar zatrudnienia do projektu musi zabezpieczyć prawidłową realizację zadań w projekcie (jeśli np.  $\frac{3}{4}$  etatu jest wystarczająca do prawidłowej realizacji zadania, to jest to akceptowalne).*

- Czy umowa o dzieło może być wydatkiem kwalifikowanym w ramach kategorii Wynagrodzenia?

*Odp.: Tak – jeżeli dotyczy personelu projektu (zespołu badawczego).*

*W pozostałych przypadkach - wydatek należy ująć w kategorii kosztu Inne lub Usługa merytoryczna zlecona*

# WYNAGRODZENIE

## Premia

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

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



# Pytania uczestników Webinarium

- Czy premia uznaniowa jest wydatkiem kwalifikowalnym w ramach kategorii Wynagrodzenia?

*Odp.: Premia może być kwalifikowalna w projekcie, jeśli dana osoba jest zatrudniona do projektu na co najmniej ½ etatu. Rozliczenie premii jest kwalifikowalne proporcjonalnie do zatrudnienia, np. jeśli jest to ½ etatu, to w projekcie może zostać rozliczone 50% wypłaconej premii.*

*Natomiast w przypadku, gdyby beneficjent chciał wynagrodzić personel merytoryczny, który przyczynił się do uzyskania premii motywacyjnej ABM, to mimo że personel merytoryczny jest rozliczany w ramach kategorii Wynagrodzenie, to premia uznaniowa przyznana z tytułu otrzymania premii motywacyjnej ABM musiałaby być rozliczona w ramach kosztów pośrednich.*

# LEK

## Koszty kwalifikowalne

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



# WYRÓB MEDYCZNY

Dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego/Badania klinicznego, włączyć **certyfikowany** lub **posiadający deklarację zgodności UE**, dostępny na rynku, oznakowany **znakiem CE** Wyrób medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii.



# USŁUGA MEDYCZNA

## Koszty kwalifikowalne

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





# USŁUGI MERYTORYCZNE ZLECONE

**Realizacja działań merytorycznych przez podmioty zewnętrzne, np.:**

- ❖ koszty powierzenia szpitalowi rekrutacji pacjentów
- ❖ koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych protokołem badania
- ❖ koszty konsultacji zewnętrznych



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



# KOSZTY UBEZPIECZENIA

## Koszty kwalifikowalne

- ❖ obowiązkowe ubezpieczenie OC Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (badanie kliniczne)
- ❖ obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (eksperyment badawczy)

# ZAANGAŻOWANIE CRO

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

**!** Jeżeli Wnioskodawca w swojej strukturze posiada Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (tzw. CWBK) dofinansowane w ramach konkursów ABM/2020/3, ABM/2021/4 lub ABM/2021/6, to koszty związane z zaangażowaniem CRO są kosztami niekwalifikowalnymi. Natomiast koszty związane z zatrudnieniem dodatkowego personelu do CWBK, stanowią koszty kwalifikowalne, np. możliwe jest zatrudnienie w Projekcie monitora badania klinicznego w celu wzmocnienia zasobów personelu CWBK, jeśli takie wzmocnienie jest niezbędne.



# ZAKUP SPRZĘTU MEDYCZNEGO, W TYM INFRASTRUKTURY BADAWCZEJ

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

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

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

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



# Pytania uczestników Webinarium

- Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przez cały okres realizacji projektu, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości. Czy wydatki rozliczane odpisem amortyzacyjnym muszą zostać pozyskane w oparciu o pzp lub rozeznanie rynku?

*Odp.: Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przez cały okres realizacji projektu, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi faktycznego wykorzystania na rzecz projektu. Jednocześnie koszty te rozliczane są proporcjonalnie w zależności od wykorzystania sprzętu w projekcie, np. jeśli sprzęt jest wykorzystany do innych celów w 30%, to tylko 70% odpisu amortyzacyjnego może stanowić koszty projektu.*

*Jeżeli planują Państwo wykorzystać w projekcie sprzęt, który był zakupiony przed projektem oraz jeśli ten sprzęt nie jest jeszcze zamortyzowany w 100%, to w projekcie mogą Państwo kwalifikować odpisy amortyzacyjne, w wysokości adekwatnej do wykorzystania tego sprzętu w projekcie. W tym przypadku nie weryfikujemy sposobu zakupu tego sprzętu.*

*Jeżeli natomiast sprzęt został zakupiony w ramach realizacji projektu, to Beneficjent musi dokonać zakupu w trybie konkurencyjnym, który obowiązuje w danej jednostce (rozeznanie rynku lub Ustawa PZP) – kwestie regulują postanowienia Umowy § 9. Konkurencyjność wydatków.*

- Czy amortyzacja jednorazowa może stanowić wydatek kwalifikowalny? Jeśli tak, to na jakich zasadach?

*Odp.: Jeżeli Wnioskodawca jest uprawniony do stosowania jednorazowego odpisu amortyzacyjnego, to w przypadku kiedy sprzęt jest zakupiony wyłącznie na potrzeby projektu (i wykorzystywany w 100% na jego rzecz), jednorazowa amortyzacja może stanowić wydatek kwalifikowalny. Dokumentem jaki należy przedstawić do rozliczenia (w raporcie sprawozdawczym) jest polecenie księgowania (PK) – co ważne, data wystawienia tego dokumentu jest jednocześnie datą zapłaty.*

# INNE

- ❖ przygotowanie badania, w tym SOP-ów, przygotowanie dokumentacji badania, opłaty związane z rejestracją badania, wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych
- ❖ zakup i prowadzenie CRF, programów biostatystycznych, zaangażowanie biostatystyka, monitora, audytora, PhV, programy IT do zarządzania projektem
- ❖ rekrutacja uczestników badania
- ❖ systemy operacyjne niezbędne do realizacji badania
- ❖ upowszechnianie wyników badań, w tym: publikacje, organizacja konferencji oraz udział w konferencjach
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe
- ❖ usługi eksperckie i doradcze
- ❖ bankowanie materiału biologicznego **w trakcie trwania projektu**



# Pytania uczestników Webinarium

- Czy koszty dotyczące opracowania protokołu badania i ewentualnych zgód komisji i innych – poniesione przed uzyskaniem dofinansowania są kosztami kwalifikowanymi?

*Odp.: Decydująca w przypadku kwalifikowalności kosztu pod względem terminów jest data zapłaty – wydatek może być kwalifikowalny, jeżeli został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji projektu.*

# INNE

## WAŻNE



- ❖ W przypadku korzystania z eCRF udostępnionego przez Agencję, koszty zakupu eCRF stanowią koszt niekwalifikowalny





# KOSZTY POŚREDNIE

## Koszty pośrednie obejmują:

- **15% stawkę ryczałtową kosztów rzeczywistych**, liczoną od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*
- **premię motywacyjną ABM** – uzależnioną od osiągnięcia kamieni milowych



# KOSZTY POŚREDNIE

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



# KOSZTY POŚREDNIE

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



# Pytania uczestników Webinarium

- Jaki jest poziom i sposób rozliczania kosztów pośrednich w projekcie?

*Odp.: Koszty pośrednie obejmują 15% stawkę ryczałtową kosztów rzeczywistych, liczoną od sumy kategorii kosztów: Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne. Koszty pośrednie traktowane są jako wydatki poniesione, nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, nie podlegają weryfikacji na etapie oceny raportu i kontroli projektu.*

*W trakcie realizacji projektu koszty pośrednie są naliczane w ramach składanych raportów sprawozdawczych (zgodnie z powyższą metodologią) od wykazanych kosztów bezpośrednich. Zatwierdzenie (uznane za kwalifikowalne, czyli rozliczone w projekcie) przez ABM kosztów bezpośrednich, jest równoznaczne z zatwierdzeniem naliczonych od nich kosztów pośrednich.*

# PREMIA MOTYWACYJNA ABM

- ❖ 200 000 zł - jeżeli Projekt dotyczy Badania klinicznego
- ❖ 100 000 zł - jeżeli Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego

- ✓ **ubieganie się o premię motywacyjną ABM możliwe jest tylko na etapie składania Wniosku o dofinansowanie**
- ✓ **wypłata premii uzależniona jest od osiągnięcia kamieni milowych w terminach zaplanowanych w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie**

# PREMIA MOTYWACYJNA ABM

## BADANIE KLINICZNE

- ❖ 100 000 zł – rejestracja badania w czasie nie dłuższym niż 100 dni od pierwszego złożenia dokumentów rejestracyjnych
- ❖ 50 000 zł – zrekrowanie 50% pacjentów
- ❖ 50 000 zł – zrekrowanie 100% pacjentów

## EKSPERYMENT BADAWCZY

- ❖ 50 000 zł – zrekrowanie 50% pacjentów
- ❖ 50 000 zł – zrekrowanie 100% pacjentów

# PREMIA MOTYWACYJNA ABM – KAMIENIE MILOWE

## BADANIE KLINICZNE

**Zadanie: Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego**

- ❖ KM 1 – opracowanie dokumentacji Badania klinicznego
- ❖ KM 2 – złożenie dokumentacji Badania do organów regulatorowych
- ❖ KM 3 – otrzymanie zgody organów regulatorowych na przeprowadzenie Badania klinicznego



**Okres pomiędzy datą osiągnięcia Kamienia Milowego 2 a datą osiągnięcia Kamienia Milowego 3 nie może być dłuższy niż 100 dni**



# PREMIA MOTYWACYJNA ABM – KAMIENIE MIŁOWE

## BADANIE KLINICZNE / EKSPERYMENT BADAWCZY

### Zadanie: Realizacja części klinicznej

- ❖ KM 1 – włączenie pierwszego pacjenta do badania
- ❖ KM 2 – włączenie połowy zakładanej liczby pacjentów
- ❖ KM 3 – włączenie ostatniego pacjenta do badania



**Terminy zrealizowania Kamieni Miłowych 2 i 3 będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej ABM**



# KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

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

# KONSORCJANCI ZAGRANICZNI

## Koszty kwalifikowalne

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

## Koszty niekwalifikowalne

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

## Rozliczanie

- ✓ rozliczanie wydatków w kwocie netto
- ✓ przekazywanie środków przez lidera konsorcjum na zasadzie zaliczki lub refundacji

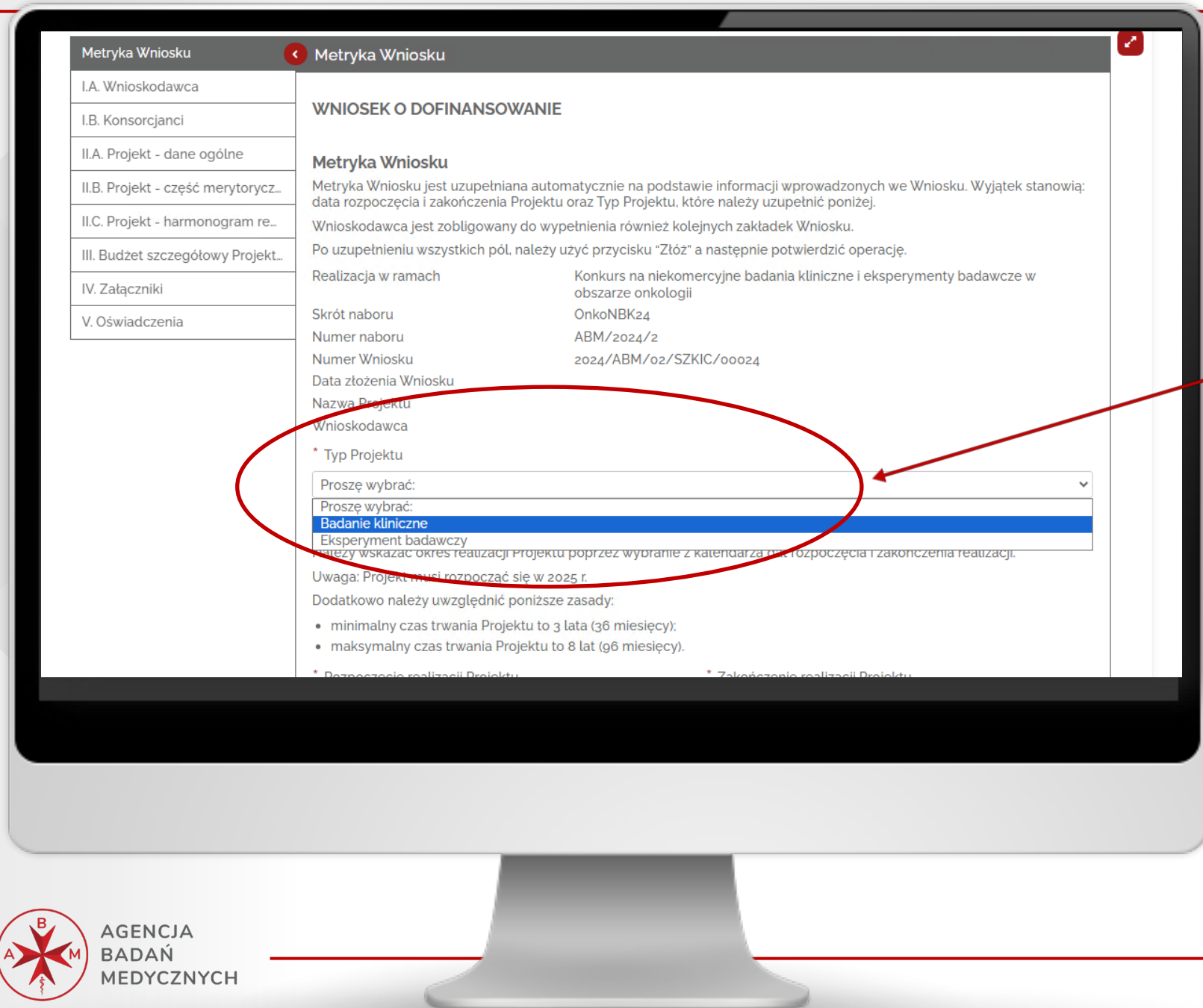
Rozliczenie kosztów konsorcjanta zagranicznego wg stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych NBP, obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu, tj. **24.06.2024 r.**

# KWALIFIKOWALNOŚĆ VAT

- ❖ naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w projekcie jeśli, zgodnie z odrębnymi przepisami, wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub liderowi konsorcjum oraz konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi
- ❖ Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o kwalifikowalności VAT, poprzez zaznaczenie właściwego statusu w zakresie prawnej możliwości odzyskania podatku we Wniosku o dofinansowanie
- ❖ w sytuacji składania wniosku przez konsorcjum, oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka konsorcjum

# BUDŻET W SYSTEMIE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE





**W zakładce Metryka Wniosku  
należy wybrać typ projektu:  
Badanie kliniczne  
lub  
Eksperyment badawczy**



Metryka Wniosku

II.A. Projekt - dane ogólne

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

### Dane ogólne

#### Nazwa Projektu

Nazwa Projektu - należy wpisać tytuł Projektu, który powinien oddawać jego ideę/cel. Sformułowanie precyzyjnego i medycznie uzasadnionego celu badania (w postaci stwierżeń odnoszących się do czytelnych, zwięzłych, naukowo poprawnych pytań klinicznych).

\* II.A.1. Nazwa Projektu

Brakująca lub niepoprawna wartość

\* II.A.2. Typ Projektu

\* II.A.3. Populacja

\* II.A.4. Czy Beneficjent wnioskuje o przyznanie premii motywacyjnej?

Tak

Nie

\* II.A.5. Czy realizowane badanie będzie częścią:

\* II.A.7. Czy Beneficjent w ramach realizacji Projektu będzie korzystał z Elektronicznej Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję?

Jeżeli Wnioskodawca zaznaczy odpowiedź 'TAK' zobowiązany będzie w przypadku uzyskania rekomendacji do dofinansowania do podpisania Umowy powierzenia będącej załącznikiem do Umowy o dofinansowanie.

Tak

Nie

\* II.A.8. Czy Projekt jest składany do ARM ponownie?

W zakładce Projekt – dane ogólne należy zaznaczyć czy Beneficjent wnioskuje o **premię motywacyjną** oraz czy będzie korzystał z **eCRF** udostępnionego przez Agencję

Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Zatączęniki

V. Oświadczenia

### Potencjał administracyjny

Potencjał administracyjny (należy co najmniej potwierdzić zdolność Wnioskodawcy do realizacji projektów finansowanych ze środków publicznych lub innych poprzez wskazanie jakie projekty z wykorzystaniem środków publicznych były realizowane przez Wnioskodawcę. Należy wskazać, czy Wnioskodawca wdrożył Standardowe Procedury Operacyjne, czy posiada wyspecjalizowaną komórkę obsługującą projekty zewnętrzne etc.).

#### \* I.A.48. Potencjał administracyjny

#### Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

- I.A.49. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.
- I.A.50. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.
- I.A.51. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt nie mam prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

« Poprzednia sekcja

Następna sekcja »

Należy zaznaczyć właściwe  
oświadczenie o  
kwalifikowalności podatku VAT



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczn...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

I.A.49. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

I.A.50. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

I.A.51. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

#### **Dodatkowe oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług**

I.A.53. zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku przez 2 w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT<sup>3</sup>. Jednocześnie zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

Przypisy:

1 - Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

2 - Art. 86 ust. 13 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług „Jeżeli podatnik nie dokonał obniżenia kwoty podatku należnego o kwotę podatku naliczonego w terminach, o których mowa w ust. 10, 10d, 10e i 11, może on obniżyć kwotę podatku należnego przez dokonanie korekty deklaracji podatkowej za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, nie później jednak niż w ciągu 5 lat, licząc od początku roku, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, z zastrzeżeniem ust. 13a”.

3 - Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania. W przypadku niedokonania zwrotu w tym terminie, stosuje się § 15 Umowy o dofinansowanie.

**Dodatkowe oświadczenie o kwalifikowalności podatku VAT**



Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

## II.C. Projekt - harmonogram realizacji

### Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji

W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Zadania obligatoryjne są już określone:

- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne
- Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne
- Zarządzanie badaniem
- Realizacja części klinicznej

Można dodać dodatkowo **maksymalnie 4 zadania** (razem maks. 8 zadań w przypadku Projektu o typie: badanie kliniczne albo razem maks. 6 zadań w przypadku Projektu o typie: eksperyment badawczy).

Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparymetryzowany kamień milowy. Należy odnieść się literalnie do zapisów w Regulaminie. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.

Moduł ten ma formę tabeli, która należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji dla każdego zadania oddzielnie.

#### Termin związany z przyznaniem premii motywacyjnej.

W przypadku wnioskowania o premie motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego był nie dłuższy niż 100 dni kalendarzowych (dotyczy Projektu o typie Badanie kliniczne).

+ Dodaj kolejną pozycję

W zakładce Projekt –  
harmonogram realizacji należy  
zwrócić uwagę na deklarowane  
**terminy** w przypadku  
wnioskowania o **premie**  
**motywacyjną**



Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz..

II.C. Projekt - harmonogram re..

III. Budżet szczegółowy Projekt..

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Lp.

Nazwa kamienia milowego

1

Opracowanie dokumentacji badania klinicznego

56

\* Data osiągnięcia kamienia milowego

2025-07-19



\* Lp.

\* Nazwa kamienia milowego

2

Złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych

45

\* Data osiągnięcia kamienia milowego

2025-07-26



\* Lp.

\* Nazwa kamienia milowego

3

Otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych

19

W przypadku wnioskowania o premię motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego był nie dłuższy niż 100 dni.

\* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD



Zadanie nr 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania

\* II.C.44.2 Nazwa zadania

W zakładce Projekt – harmonogram realizacji, przy uzupełnianiu danych dot. kamieni milowych w Zadaniu pn. *Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego* system dodatkowo przypomina, aby uwzględnić warunki otrzymania premii motywacyjnej



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

\* Lp. \* Nazwa kamienia milowego

1 Włączenie pierwszego pacjenta do badania 60

\* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

\* Lp. \* Nazwa kamienia milowego

2 Włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów 45

Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.

\* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

\* Lp. \* Nazwa kamienia milowego

3 Włączenie ostatniego pacjenta do badania 60

Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.

\* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

Analogiczna sytuacja ma miejsce przy uzupełnianiu dat dotyczących kamieni milowych w Zadaniu pn. *Realizacja części klinicznej*



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Koszt całkowity zadania (PLN)  
0,00  
PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

\* Budżet zadania

Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniami

+  
\* III.1.1 Lp. 3  
\* III.2.1 Nazwa kosztu  
Brakująca lub niepoprawna wartość

\* III.3.1 Kategoria kosztu  
Wynagrodzenia

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

\* III.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu  
Brakująca lub niepoprawna wartość  
Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji danego kosztu np.: - w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, - w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”; należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).

\* III.6.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)  
Brakująca lub niepoprawna wartość  
PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

\* Koszt całkowity zadania (PLN)  
0,00  
PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

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



# Pytania uczestników Webinarium

- W ramach przyjętego kosztorysu dla całości Projektu można zaplanować maksymalnie 100 pozycji budżetowych. Czym jest jedna pozycja w budżecie? Czy w przypadku wynagrodzeń to będzie wynagrodzenie konkretnej osoby, czy wynagrodzenia przypisane do danego stanowiska ale rozpisane np. na trzy etaty?

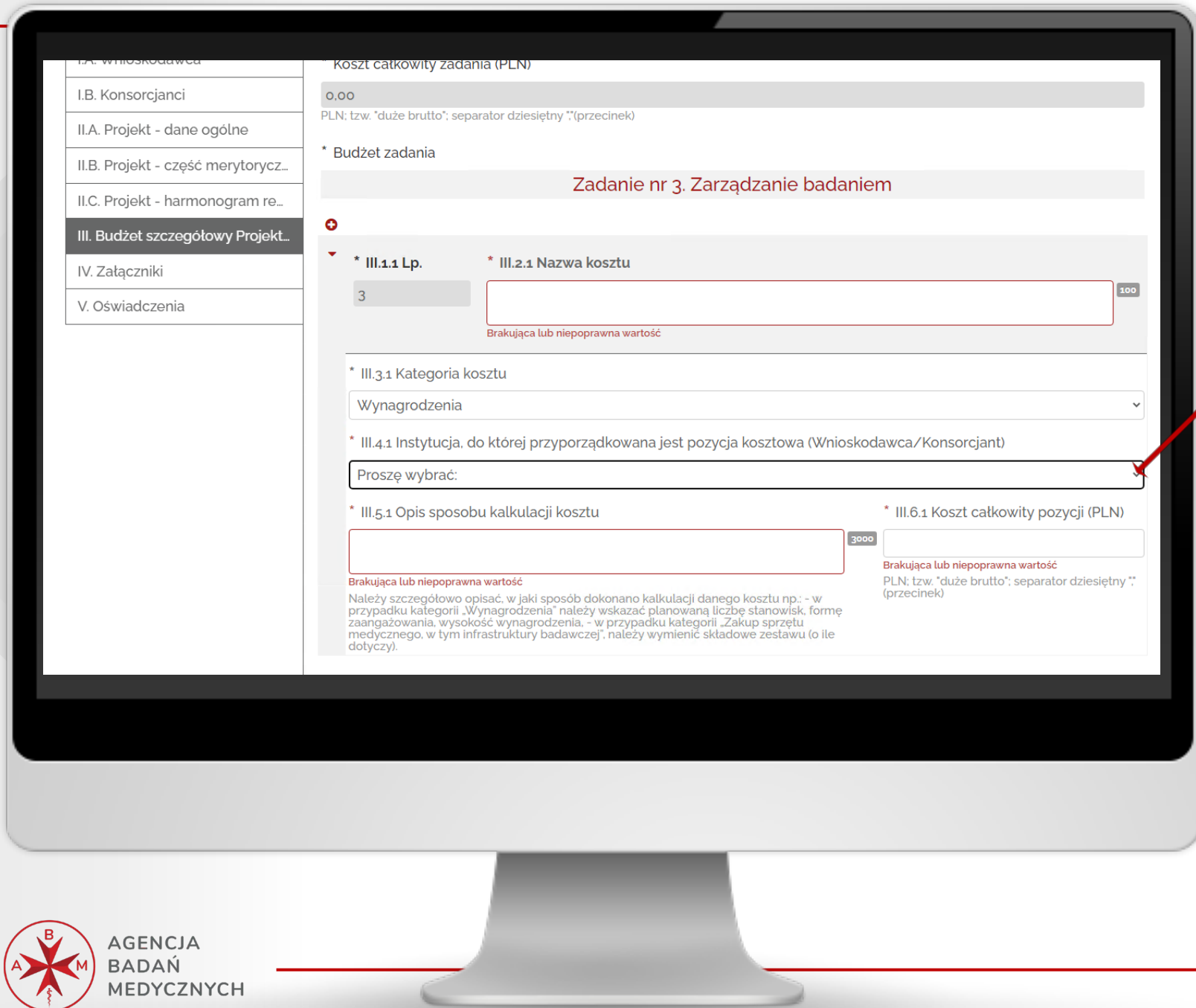
*Odp. Rekomendujemy, aby pozycja budżetowa przypisana do danego zadania odpowiadała kategorii danego kosztu, w podziale na poszczególnych Konsorcjantów. W przypadku wynagrodzeń – wynagrodzenia personelu zaplanowane do poniesienia w ramach danego zadania i przypisane do Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta należy ująć w jednej pozycji budżetowej.*

*Przykład:*

*Projekt jest prowadzony w Konsorcjum: Lider Konsorcjum i Konsorcjant nr 1.*

*W Zadaniu pn. Zarządzanie badaniem będą dwie pozycje budżetowe w kategorii kosztu Wynagrodzenie, przypisane do Lidera oraz Konsorcjanta.*

*W każdej z pozycji należy opisać szczegółowo plany dot. zatrudnienia zespołu po stronie obu podmiotów: planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania (np. jaka część etatu), wysokość wynagrodzenia (stawka i okres zatrudnienia).*



I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

**III. Budżet szczegółowy Projekt...**

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Koszt całkowity zadania (PLN)

0,00  
PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny ":"(przecinek)

\* Budżet zadania

Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniem

+  
 \* III.1.1 Lp.      \* III.2.1 Nazwa kosztu  
 3       100  
Brakująca lub niepoprawna wartość

\* III.3.1 Kategoria kosztu  
 Wynagrodzenia

\* III.4.1 Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)  
 Proszę wybrać:  
Brakująca lub niepoprawna wartość

\* III.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu      \* III.6.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)  
 3000        
Brakująca lub niepoprawna wartość      Brakująca lub niepoprawna wartość  
PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny ":"(przecinek)

\* Koszt całkowity zadania (PLN)  
 0,00  
PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny ":"(przecinek)

Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji danego kosztu np.: - w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, - w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).

Należy jak najbardziej **szczegółowo** opisać kalkulację kosztu, np.:

- w przypadku wynagrodzeń należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia,
- w przypadku sprzętu medycznego należy wymienić składowe zestawu oraz wskazać formę rozliczenia – amortyzacja bądź zakup, -> tak, aby z opisu kalkulacji wynikał koszt całkowity pozycji.

# Przykładowe opisy kalkulacji kosztu

## Zadanie - Zarządzanie badaniem

Nazwa kosztu: **Wynagrodzenie związane z merytoryczną koordynacją Eksperymentu**

### Opis sposobu kalkulacji kosztu:

**Wynagrodzenie Głównego Badacza** - 0,5 EPC -umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 80/m-c. Stawka: 40,00 zł/h.  
Wynagrodzenie: 3200,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 72

**Wynagrodzenie Koordynatora Eksperymentu Badawczego** - 0,5 EPC - umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 80/m-c. Stawka: 40,00 zł/h. Wynagrodzenie: 3200,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 72

**Wynagrodzenie Współbadacza 1** - 0,2 EPC -umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 32/m-c. Stawka: 48,00 zł/h.  
Wynagrodzenie: 1536,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 60.

**Wynagrodzenie Współbadacza 2** - 0,2 EPC -umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 32/m-c. Stawka: 48,00 zł/h.  
Wynagrodzenie: 1536,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 60.

Wynagrodzenia oszacowano na podstawie Regulaminu wynagradzania. Podane w budżecie kwoty są kwotami brutto wraz z wszystkimi pochodnymi.

Koszt całkowity pozycji (PLN) **645 120,00 zł**

## Zadanie - Realizacja części klinicznej

Nazwa kosztu: **Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej**

### Opis sposobu kalkulacji kosztu:

#### Drobne urządzenia medyczne + sprzęt wg wykazu:

- 1) **Lodówka** do transportu z monitoringiem temperaturowym i wilgotności 3 200,00 zł. x 2 szt. = 6 400,00 zł.
- 2) **Termometr** do monitoringu temperatur z walidacją 650,00 zł x 1 szt. = 650,00 zł.
- 3) **Szafa chłodnicza** 32 000,00 zł x 1 szt. = 32 000,00 zł

Ceny brutto w oparciu o analizy ofert z rynku uwzględniające wzrost cen.

Koszt całkowity pozycji (PLN) **39 050,00 zł**



# Rozliczanie projektu

## Raporty sprawozdawcze

- ✓ Podstawa bieżącego rozliczania projektu – **Raporty sprawozdawcze**
- ✓ **Raporty** składa się z określoną, *Harmonogramem płatności*, częstotliwością – **14 dni** od zakończenia okresu sprawozdawczego
- ✓ Raporty składane są przez **System teleinformatyczny** → **Moje wnioski** **Raporty** **Listy wydatków** **Korespondencja**

## System teleinformatyczny ABM – moduł *Raporty*

- ✓ **Zakres raportu: finansowy i merytoryczny**

### Ważne

- ✓ **Weryfikacja raportu w oparciu o zapisy Wniosku o dofinansowanie** w zakresie merytorycznym oraz budżetowym (opisy sposobu kalkulacji kosztu)
- ✓ **Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i kamieni milowych**

Matryca
Postęp rzeczowy
Planowany przebieg realizacji
Lista wydatków
Podsumowanie - obecny raport
Podsumowanie - projekt
Wskaźniki
Uzasadnienie dalszej realizacji
Wykaz problemów
Informacja o kontrolach
Rozliczenie zaliczek
Wnioskowanie o zaliczkę
Załączniki
Oświadczenie Beneficjenta

# Pytania uczestników Webinarium

## ➤ Jak wygląda rozliczenie projektu?

*Odp. Podstawą do rozliczania projektu są składane przez Beneficjenta raporty sprawozdawcze. Raporty składane są w ustalonych, Harmonogramem płatności, odstępach czasu (pierwszy raport po 3 mies. od daty rozpoczęcia realizacji projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne raporty składane są co 6 mies., aż do zakończenia realizacji projektu). Raporty składane są do ABM w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w Harmonogramie płatności (w przypadku raportu końcowego – 60 dni).*

*Raporty składane są przez system teleinformatyczny ABM (system do składania Wniosków o dofinansowanie). W tzw. Teczce wniosku znajduje się moduł „Raporty” i powiązana z nim „Lista wydatków”.*

*Raporty są analizowane przez ABM pod kątem merytorycznym oraz finansowym w oparciu o zapisy Wniosku o dofinansowanie. W toku rozliczania projektu (analizy złożonego raportu), ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych – należy posiadać oryginały dokumentów księgowych dot. kosztów bezpośrednich. Proszę pamiętać, aby każdy dokument posiadał opis dokumentu zgodny z Regulaminem Konkursu (dotyczy to wszystkich członków Konsorcjum). Weryfikacja zadeklarowanych w raporcie wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i Kamieni milowych.*

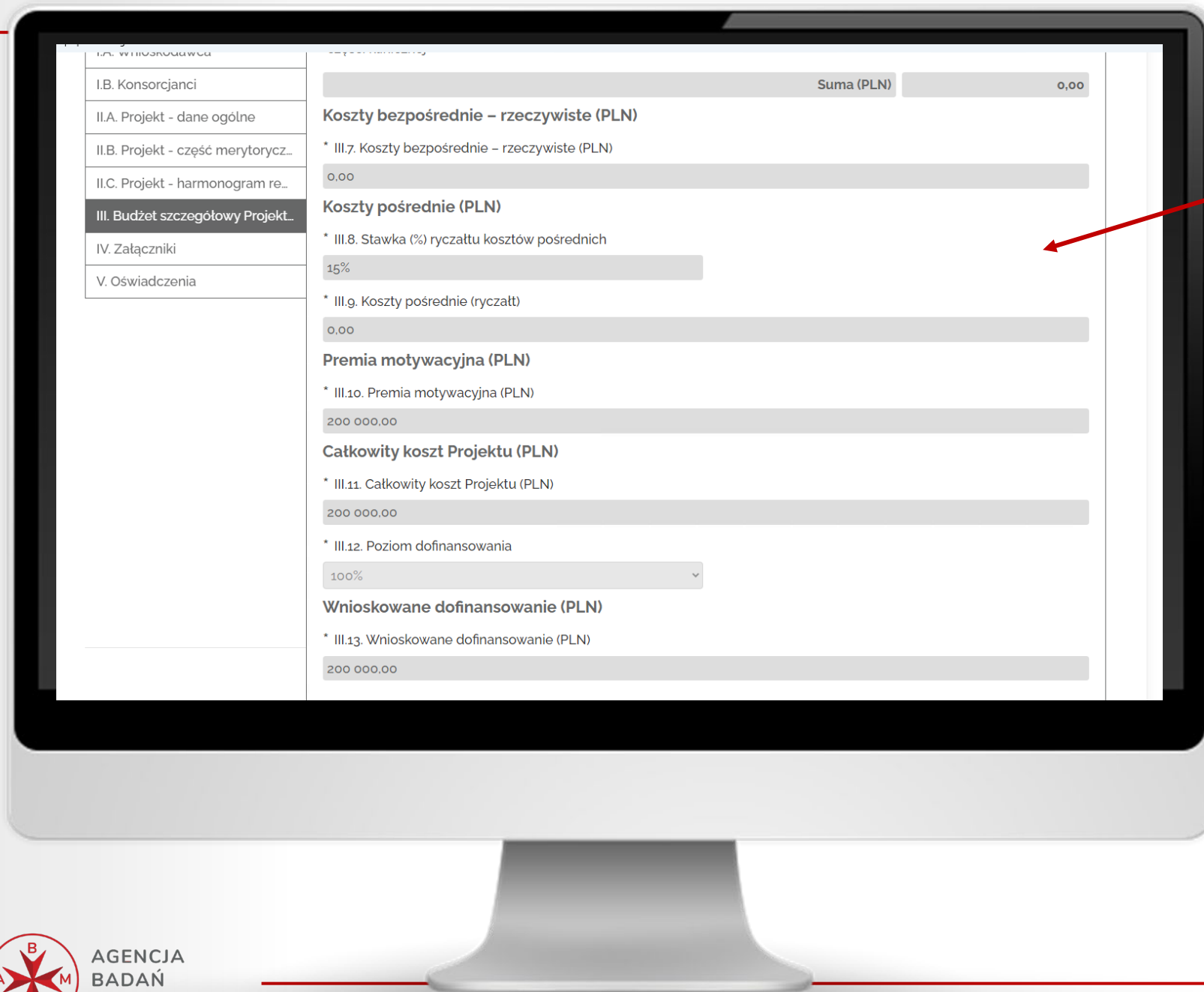
*Po zakończeniu weryfikacji raportu, Beneficjent otrzymuje pisemną informację o jego wynikach, z rozliczeniem finansowym projektu.*

I.B. Konsorcjanci	zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, - w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).																																																
II.A. Projekt - dane ogólne	* Koszt całkowity zadania (PLN)																																																
II.B. Projekt - część merytorycz...	0,00																																																
II.C. Projekt - harmonogram re...	PL N: tzw. "duże brutto", separator dziesiętny ""(przecinek)																																																
III. Budżet szczegółowy Projekt...	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów</th> </tr> <tr> <th>Kategoria kosztu</th> <th>Wnioskodawca (PLN)</th> <th>Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)</th> <th>Razem (PLN)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Wynagrodzenia</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Usługa medyczna</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Lek</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Koszty ubezpieczenia</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Zaangażowanie CRO</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Wyrób medyczny</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Usługi merytoryczne zlecone</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td>Inne</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">Suma (PLN)</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> <td>0.00</td> </tr> </tbody> </table>	Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów				Kategoria kosztu	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)	Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00	Usługa medyczna	0.00	0.00	0.00	Lek	0.00	0.00	0.00	Koszty ubezpieczenia	0.00	0.00	0.00	Zaangażowanie CRO	0.00	0.00	0.00	Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej	0.00	0.00	0.00	Wyrób medyczny	0.00	0.00	0.00	Usługi merytoryczne zlecone	0.00	0.00	0.00	Inne	0.00	0.00	0.00	Suma (PLN)	0.00	0.00	0.00
Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów																																																	
Kategoria kosztu	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)																																														
Wynagrodzenia	0.00	0.00	0.00																																														
Usługa medyczna	0.00	0.00	0.00																																														
Lek	0.00	0.00	0.00																																														
Koszty ubezpieczenia	0.00	0.00	0.00																																														
Zaangażowanie CRO	0.00	0.00	0.00																																														
Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej	0.00	0.00	0.00																																														
Wyrób medyczny	0.00	0.00	0.00																																														
Usługi merytoryczne zlecone	0.00	0.00	0.00																																														
Inne	0.00	0.00	0.00																																														
Suma (PLN)	0.00	0.00	0.00																																														
IV. Załączniki																																																	
V. Oświadczenia																																																	
	<p>Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym</p> <p>* Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu)</p> <p style="text-align: right;">* Konsorcjant / Konsorcjanci</p>																																																

Podsumowanie budżetu  
w podziale na  
**kategorie kosztów**  
oraz **Konsorcjantów**

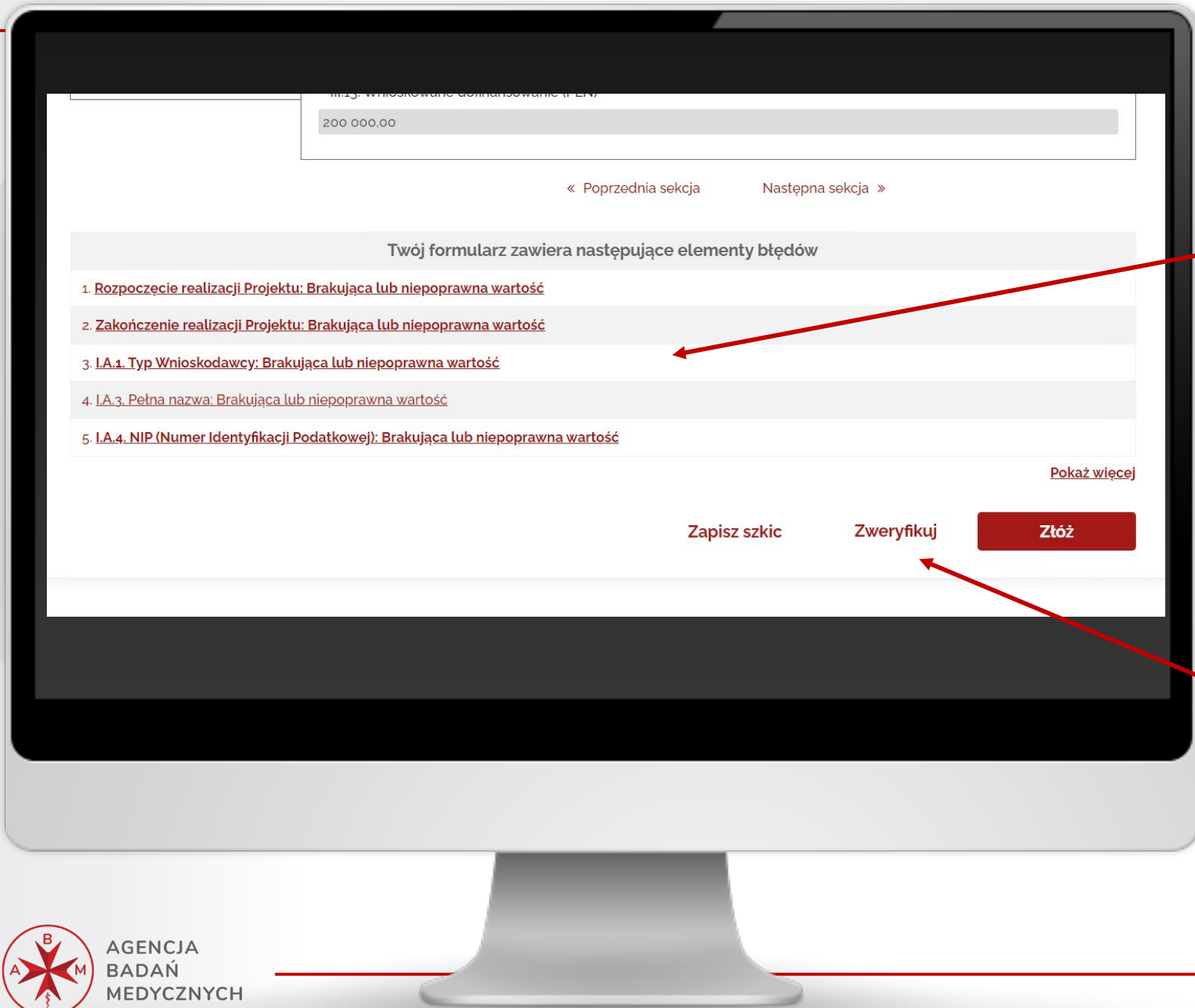
Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym				
* Zadanie (Zgodnie z	* Wnioskodawca (PLN)	* Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	* Razem (PLN)	
zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)				
Zadanie nr 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	0,00	0,00	0,00	
Zadanie nr 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania	0,00	0,00	0,00	
Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniem	0,00	0,00	0,00	
Zadanie nr 4. Realizacja części klinicznej	0,00	0,00	0,00	
<b>Suma (PLN)</b>			<b>0,00</b>	
<b>Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)</b>				
* III.7. Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)				
			0,00	
<b>Koszty pośrednie (PLN)</b>				
* III.8. Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich				

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



Podsumowanie  
poszczególnych rodzajów  
kosztów występujących w  
Projekcie





**System weryfikacji błędów**

**Walidacja**

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH