

Regulamin konkursu: Opracowanie polskiej  
terapii adoptywnej (CAR/CAR-T)  
z wykorzystaniem komórek  
immunokompetentnych modyfikowanych  
genetycznie

**NUMER KONKURSU: ABM/2020/4**

## Spis treści:

1. Informacje podstawowe.....	4
1.1. Podstawa prawna.....	4
1.2. Uzasadnienie realizacji konkursu .....	6
1.2.1. Zasady dobrej praktyki klinicznej.....	7
1.3. Cel Konkursu .....	9
1.3.1. Obowiązkowe działania do zaplanowania w trakcie realizacji Projektu .....	9
1.4. Kwota przeznaczona na Konkurs .....	10
1.5. Podmioty uprawnione do składania Wniosków o dofinansowanie .....	10
1.5.1. Konsorcjum.....	10
1.6. Sposób składania Wniosków o dofinansowanie .....	12
1.7. Terminy.....	13
2. Procedura oceny Wniosków o dofinansowanie .....	14
3. Kryteria oceny Wniosków o dofinansowanie .....	16
3.1. Kryteria formalne .....	16
3.2. Kryteria merytoryczne .....	21
3.2.1. Kryteria ustawowe .....	21
3.2.2. Kryteria szczegółowe .....	29
3.2.3. Kryteria premiujące.....	32
4. Zasady finansowania Projektu.....	34
4.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami .....	36
4.2. Koszty kwalifikowalne związane z pracami badawczymi, procedurami i usługami medycznymi.....	37
4.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami jakościowymi i koszty procedur rejestracyjnych.....	38
4.4. Pozostałe koszty .....	38
4.5. Katalog kosztów niekwalifikowalnych .....	39
4.6. Sposób przekazywania środków .....	40
4.7. Zasady rozliczania .....	41
4.8. Zakończenie badania klinicznego .....	43
4.8.1. Raport z badania klinicznego (CSR).....	43
5. Postanowienia końcowe.....	44

## Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** –Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 3) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2020 r. poz. 85 z późn. zm.) w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 4) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który podpisał Umowę o dofinansowanie;
- 5) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) - międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 6) **Konkurs** – ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór wniosków na realizację i dofinansowanie Projektów;
- 7) **Konsorcjant/Partner** – podmiot wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie Projekt, na warunkach określonych w umowie konsorcjum. Istotą odróżniającą partnerstwo od przekazania do realizacji zadań lub zakupu usług jest wspólna realizacja Projektu, w tym zarządzanie Projektem;
- 8) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 1.5.1 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej umowy konsorcjum, zawierającej niezbędne elementy umowy konsorcjum wskazane w załączniku nr 5 do Regulaminu;
- 9) **Lider Konsorcjum** – publiczna uczelnia kształcąca na kierunku lekarskim będąca podmiotem tworzącym dla Podmiotu leczniczego, wchodzącego w skład Konsorcjum lub instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. z 2019 r. poz. 1350 z późn. zm.). Lider Konsorcjum działa w imieniu własnym oraz

w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w umowie konsorcjum. Jednocześnie Lider konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu.;

- 10) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK)** – badanie kliniczne, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295 oraz poz. 567), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi jest niekomercyjnym badaniem klinicznym. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
- 11) **Podmiot leczniczy** – podmiot, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U z 2020, poz. 295 t.j.);
- 12) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 13) **Projekt** – przedsięwzięcie będące przedmiotem Wniosku o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie umowy zawartej z ABM;
- 14) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 15) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 16) **Sieć polskich placówek opieki zdrowotnej** – grupa co najmniej czterech współpracujących ze sobą Podmiotów leczniczych, mających siedzibę i działających na terenie Rzeczypospolitej Polskiej;
- 17) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie;
- 18) **Terapia adoptywna/Terapia CAR/CAR-T** – terapia wykorzystująca komórki układu immunologicznego poddawanych aktywacji i modyfikacjom mającym na celu nasilenie

rozpoznawania komórek nowotworowych oraz nasilenie cytotoksyczności a następnie podawane pacjentowi;

- 19) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 20) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567);
- 21) **Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 22) **Wnioskodawca** – Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci/Partnerzy łącznie;

## 1. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2020/4 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych (ABM). Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną m.in. za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych ma przynieść wymierne korzyści dla pacjentów, w tym przede wszystkim pozwolić ocenić, które nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Wspieranie rozwoju nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczynianie się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny, poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych to główne zadania jakie postawił Ustawodawca przed Agencją Badań Medycznych. Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu, poprzez finansowanie projektów badawczych ma przyczynić się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale również wzmocnienia potencjału polskich naukowców w dorobku nauk medycznych.

### 1.1. Podstawa prawna

Regulamin konkursu tworzony jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin konkursu jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym

realizatorom projektów informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów badawczo – rozwojowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków o dofinansowanie, wzoru Wniosku o dofinansowanie i dokumentów do niego dołączanych, wzoru umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, szczegółowych kryteriów wyboru Projektów wraz z podaniem ich znaczenia.

Podmioty realizujące projekty badawcze w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych są zobowiązane do przestrzegania w szczególności zasad określonych w następujących przepisach prawa:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2020. poz. 944.);
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U.2020. poz. 514 oraz poz. 567).

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1786);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489);
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 oraz Dz. U. Nr 101, poz.845);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz.U. z 2012 r. poz. 477);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. Nr 104, poz. 1108);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego . (Dz. U. z 2018 r. poz. 1994 );

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. Nr 104, poz. 1107);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728 )
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych z dnia 11 maja 1999 r. (Dz.U. Nr 47, poz. 480)

## 1.2. Uzasadnienie realizacji konkursu

Terapie adoptywne (CAR/CAR-T) wykorzystujące potencjał komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie (limfocyty T, komórki NK i inne) stanowią niezwykle obiecujące narzędzie terapeutyczne dla pacjentów dotkniętych nowotworami. Dotychczas onkologia osiągała znaczne sukcesy w walce z nowotworami dzięki zastosowaniu chemioterapii i radioterapii, jednakże w wielu wypadkach efekt terapeutyczny jest niezadowalający lub przejściowy. W ostatnich latach niezwykle atrakcyjną alternatywę stanowi terapia adoptywna wykorzystująca modyfikowane komórki immunokompetentne (CAR-T) pokazując wysoką skuteczność w leczeniu pacjentów w terminalnej fazie rozwoju nowotworów hematologicznych. Ten rodzaj terapii wydaje się być jednym z największych przełomów w onkologii od czasu wprowadzenia chemioterapii. Jednocześnie potencjał Terapii adoptywnych nie ogranicza się wyłącznie do nowotworów krwi. Obecnie obserwuje się intensywny rozwój badań mających na celu wykorzystania potencjału CAR-T w leczeniu nowotworów litych, chorób autoimmunologicznych a nawet chorób zakaźnych. Niektóre korzyści wynikające z Terapii adoptywnych CAR/CAR-T to:

- dodatkowa opcja terapeutyczna dla pacjentów dla których aktualne standardowe procedury terapeutyczne nie przynoszą oczekiwanych rezultatów,
- możliwość leczenia nowotworów nie poddających się chemioterapii, nawet u pacjentów paliatywnych,
- możliwość całkowitego wyleczenia pacjenta z choroby nowotworowej – dożywotnia remisja,
- możliwość przywrócenia pacjenta do sprawnego funkcjonowania w społeczeństwie po zastosowaniu jednorazowej terapii,
- szybszy powrót pacjentów do zdrowia.

W Polsce nie wykorzystuje się w pełni istniejącego potencjału w obszarze stosowania terapeutycznego Terapii adoptywnych a polscy pacjenci nie mają dostępu do najbardziej obiecującej obecnie Terapii adoptywnej. Głównymi przyczynami tego zjawiska jest bardzo wysoki koszt tego rodzaju leczenia, ale również wyśrubowane wymagania stawiane podmiotom leczniczym oferującym tego rodzaju terapię.

Mimo iż od roku 2016 obserwuje się gwałtowny wzrost liczby badań klinicznych w tym obszarze i aktualnie prowadzonych jest ponad 500 badań klinicznych testujących wykorzystanie komórek CAR-T, to znikoma ich liczba jest prowadzona w Polsce z udziałem polskich pacjentów. Pierwsze podanie zarejestrowanego produktu leczniczego opartego na komórkach CAR-T miało miejsce dopiero w styczniu 2020 roku. Dlatego też Agencja Badań Medycznych, realizując ustawowy cel swojej działalności jakim jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia przygotowała program mający na celu zniwelowanie przeszkód w wykorzystaniu pełnego potencjału w zakresie prowadzenia badań i stosowania Terapii adoptywnych w Polsce jakimi są m.in.:

- Niedostateczne finansowanie badań nad terapiami wykorzystującymi modyfikowane genetycznie komórki układu immunologicznego.
- Niewystarczający poziom dojrzałości Terapii CAR-T oraz wiedzy naukowej na temat skutków ubocznych tego rodzaju leczenia.
- Wysoka cena Terapii CAR-T związana z faktem wysokich kosztów przygotowania pojedynczej serii leku produkowanego wyłącznie dla jednego pacjenta. Koszt terapii negatywnie przekłada się na jej dostępność dla pacjentów.
- Niedostosowanie infrastruktury koniecznej do wytwarzania produktów leczniczych CAR-T oraz ich podawania pacjentom.
- Brak personelu medycznego doświadczonego w leczeniu pacjentów preparatami CAR-T.

#### 1.2.1. Zasady dobrej praktyki klinicznej

Badania kliniczne finansowane przez Agencję Badań Medycznych muszą być realizowane zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), tj. m.in.:



1. Badania kliniczne powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z zaleceniami GCP (Good Clinical Practice) i obowiązującymi przepisami prawa;
2. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
3. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
4. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane badanie kliniczne;
5. Badania kliniczne powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego protokołu;
6. Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
7. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w badaniu klinicznym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza;
8. Każda z osób prowadzących badanie kliniczne powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
9. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu klinicznym powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się badaniu klinicznemu, przed jej przystąpieniem do badania;
10. Wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
11. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych;
12. Badany produkt leczniczy powinien być wytwarzany, transportowany i przechowywany zgodnie z zasadami GMP (Good Manufacturing Practice). Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego;
13. Badania powinny być prowadzone z wykorzystaniem systemów i procedur stanowiących gwarancję jakości w każdym aspekcie badań.

### 1.3. Cel Konkursu

Celem Konkursu jest opracowanie przez podmioty mające siedzibę i działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej schematu medycznego Terapii CAR-T oraz ukierunkowanie potencjału jednostek badawczych i leczniczych na intensyfikację prac związanych z Terapiami adoptywnymi co przeloży się zwiększenia dostępności tego rodzaju leczenia dla pacjentów w Polsce.

Konkurs jest zgodny z **Programem Rozwoju Badań Klinicznych**, w myśl którego działalność Agencji Badań Medycznych ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją Konkursu jest zapewnienie właściwego strumienia finansowania dla niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia.

#### 1.3.1. Obowiązkowe działania do zaplanowania w trakcie realizacji Projektu

W trakcie realizacji Projektu należy zaplanować następujące działania obligatoryjne:

1. Opracowanie, optymalizację zastosowania i poprawę bezpieczeństwa stosowania Terapii CAR/CAR-T w leczeniu nowotworów krwi w Polsce poprzez rozwinięcie infrastruktury i zespołu zdolnego do wytwarzania oraz podawania komórek CAR/CAR-T.
2. Uzyskanie odpowiednich zgód i certyfikatów na wytwarzanie komórek CAR/CAR-T i ich stosowanie w terapii pacjentów (opracowanie sposobu produkcji).
3. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja.
4. Realizację badania klinicznego, w tym utworzenie elektronicznej bazy danych medycznych w celu pomiaru efektu klinicznego i bezpieczeństwa terapii w praktyce klinicznej.
5. Prowadzenie działalności naukowej nakierunkowanej na umożliwienie zastosowania Terapii CAR/CAR-T w innych wskazaniach (np. nowotworach litych, chorobach zakaźnych, autoimmunologicznych czy zwyrodnieniowych) oraz innowacje w obszarze technologii CAR/CAR-T.
6. Opracowanie i wdrożenie programu szkolenia personelu medycznego zaangażowanego w leczenie pacjentów z wykorzystaniem komórek CAR/CAR-T.
7. Utworzenie Sieci polskich placówek opieki zdrowotnej zdolnej do zarządzania technologią CAR/CAR-T.
8. Zarządzanie i administracja Projektem.

#### 1.4. Kwota przeznaczona na Konkurs

Zakłada się, że dofinansowanie otrzyma tylko jeden Projekt, który uzyska najwyższą liczbę punktów. Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektu wyłonionego w ramach Konkursu wynosi **100 000 000,00 zł (słownie: sto milionów złotych)**.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania projektu wynosi 100% kosztów badania.

Wysokość dofinansowania pojedynczego Projektu nie przekroczy 100 mln złotych.

#### 1.5. Podmioty uprawnione do składania Wniosków o dofinansowanie

Wnioskodawcą w konkursie może być wyłącznie Konsorcjum.

Liderem Konsorcjum (będącym jednocześnie sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego) może być wyłącznie publiczna uczelnia kształcąca na kierunku lekarskim, będąca podmiotem tworzącym dla Podmiotu leczniczego, wchodzącego w skład Konsorcjum lub instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych.

Każdy z członków Konsorcjum jest zobowiązany złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

##### 1.5.1. Konsorcjum

W celu realizacji Projektu obligatoryjne jest utworzenie Konsorcjum składającego się z podmiotów mających siedzibę i działających na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy będą realizować wspólnie Projekt na warunkach określonych w umowie konsorcjum.

Istotą odróżniającą członka Konsorcjum od podwykonawcy jest jego pełen udział w realizacji Projektu, w tym wpływ na zarządzanie Projektem.

W ramach Konkursu stosowana jest tzw. zasada „**obligatoryjnego minimalnego składu Konsorcjum**”, którego skład musi objąć:

- 1) Lidera: publiczną uczelnię kształcąca na kierunku lekarskim, będącą podmiotem tworzącym

dla Podmiotu leczniczego, wchodzącego w skład Konsorcjum lub instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych.

2) Partnerów/Konsorcjantów (innych niż Lider):

- a) co najmniej jeden Podmiot leczniczy odpowiedzialny za produkcję na terenie Polski preparatów komórek CAR/CAR-T (oraz ewentualnie za jego podanie pacjentom), przy czym podmiot ten może uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach Projektu, i;
- b) co najmniej 3 (trzy) inne Podmioty lecznicze nie wymienione w punkcie a), z udokumentowanym doświadczeniem podawania komórek krwiotwórczych, które będą wykonywały procedury związane z podaniem komórek CAR/CAR-T, sprawując kompleksową opiekę nad pacjentami u których zastosowano leczenie oparte na technologii CAR. Podmioty te mogą uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach Projektu, i;
- c) inny podmiot albo podmioty, o którym mowa w art. 17 Ustawy posiadające udokumentowane doświadczenie w immunologii, onkologii, biologii molekularnej, badaniach przedklinicznych

- każdy z nich będący jednostką sektora finansów publicznych albo instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych.

Każdy z Podmiotów leczniczych wymienionych wchodzących w skład Konsorcjum składającego Wniosek o dofinansowanie powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie w wykonywaniu przeszczepów komórek krwiotwórczych (co najmniej 50 przeszczepów komórek krwiotwórczych rocznie u pacjentów dorosłych lub 50 przeszczepów rocznie u pacjentów pediatrycznych). Weryfikacja wymogu dot. wykonanej liczby przeszczepów nastąpi na podstawie danych dot. umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych zawartych przez NFZ na rok 2019 (procedury ICD-9 o kodach 41.0 wraz z rozszerzeniami).

Utworzenie Konsorcjum musi nastąpić przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie. Oznacza to, że partnerzy muszą zawrzeć między sobą umowę konsorcjum poprzez opatrzenie jej kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją do Wniosku o dofinansowanie. Umowa konsorcjum w wersji dwujęzycznej (polsko-angielskiej) podpisana przez Lidera oraz wszystkich Partnerów musi być dołączona do Wniosku o dofinansowanie. Minimalny zakres umowy konsorcjum/partnerstwa określa

załącznik nr 5 do Regulaminu.

W przypadku członków Konsorcjum będących przedsiębiorcami w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję konieczne może być także, w zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, zawarcie przez nich dodatkowo umowy z Agencją regulującej warunki finansowania udzielanego tym przedsiębiorcom.

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość zmiany lub powołania dodatkowego Konsorcjanta w trakcie realizacji Projektu za pisemną zgodą Prezesa Agencji Badań Medycznych pozyskaną przed wprowadzeniem zmiany do umowy konsorcjum. Zmiana Konsorcjanta wymaga zawarcia aneksu do umowy o dofinansowanie. Każdorazowa zmiana Konsorcjanta musi spełniać regułę „obligatoryjnego minimalnego składu Konsorcjum”.

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum, całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w umowie o dofinansowanie.

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Konsorcjum z podwykonawców innych niż podmioty będące adresatami Konkursu, w tym mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej prowadzących działalność w obszarze Terapii adoptywnych, pod warunkiem zapewnienia, że własność intelektualna wypracowana w ramach takiej współpracy będzie należała do Lidera oraz, że wybór tych podmiotów nastąpiłby z pełnym zastosowaniem odrębnych przepisów o zamówieniach publicznych.

#### 1.6. Sposób składania Wniosków o dofinansowanie

Wnioski o dofinansowanie składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku angielskim, z wyłączeniem streszczenia popularnonaukowego, które musi być sporządzone również w języku polskim.

Wymogi językowe dla Wniosku o dofinansowanie i jego załączników określa poniższa tabela:

Dokument/Załącznik	Język angielski	Język polski
Wniosek o dofinansowanie	X	
Dokument potwierdzający upoważnienie do podejmowania decyzji wiążącej		X
Umowa konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera oraz wszystkich Partnerów	X	X
CV Głównego badacza	X	
CV Menadżera administracyjnego Projektu	X	
Projekt umowy na realizację badania klinicznego (Sponsor, Badacz, Ośrodek)	X	X
Inne załączniki (nieobowiązkowe)	X	

We Wniosku o dofinansowanie należy zawrzeć informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 4. Do Konkursu przyjmowane są wyłącznie Wnioski o dofinansowanie kompletne i spełniające wszystkie wymagania formalne określone w Regulaminie.

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

### 1.7. Terminy

Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie od **15.07.2020 r. od godziny 15:00 do 14.09.2020 r. do godziny 15:00** wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie Agencji [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Za datę wpływu Wniosku o dofinansowanie uznaje się datę złożenia Wniosku o dofinansowanie w wersji elektronicznej w Systemie teleinformatycznym.

Projekt może rozpocząć się nie wcześniej niż **1.10.2020 r.** i nie później niż **1.04.2021 r.**

Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić nie dłużej niż 6 lat.

## 2. Procedura oceny Wniosków o dofinansowanie

Oceny formalnej Wniosków o dofinansowanie dokonuje Zespół Oceny Wniosków składający się z pracowników ABM. Informacja o projektach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą karty oceny formalnej.

Przed przesłaniem Wniosku o dofinansowanie Projektu do ekspertów bądź w trakcie oceny merytorycznej, wszystkie lub część Wniosków o dofinansowanie mogą zostać przekazane do:

- a) analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w Projekcie pomocy publicznej;
- b) analizy finansowej.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu projektu do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 3.2, tj. poprzez ocenę Wniosku o dofinansowanie pod kątem spełniania:

- kryteriów ustawowych
- kryteriów szczegółowych
- kryteriów premiujących

Wniosek o dofinansowanie może uzyskać maksymalnie **260** punktów, z czego:

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

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

spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium. Jeśli Projekt nie spełnia danego kryterium otrzymuje 0 punktów.

Wniosek o dofinansowanie jest oceniony **pozytywnie**, jeśli:

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

Oceny Wniosku o dofinansowanie dokonuje dwóch ekspertów oceniających. Oceniający odnotowuje na *Karcie oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie* fakt spełnienia lub niespełnienia przez Projekt kryteriów ustawowych, szczegółowych i premiujących oraz odnotowuje punktację uzyskaną przez Projekt w poszczególnych punktowanych kryteriach.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 50% ogólnej liczby punktów lub 50% liczby punktów za którekolwiek kryterium ustawowe) Wniosek o dofinansowanie zostaje skierowany do trzeciej oceny przez kolejnego eksperta. W takiej sytuacji wyniki oceny Wniosku o dofinansowanie stanowią dwie zbieżne ze sobą oceny ekspertów oceniających.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w kartach oceny merytorycznej sporządzana jest lista rankingowa złożonych w Konkursie Wniosków o dofinansowanie. O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna z ogólnej liczby punktów przyznanych przez dwóch ekspertów oceniających, a Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku gdy dwa lub więcej wniosków uzyska taką samą liczbę punktów o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach *wartość naukowa projektu* oraz *innowacyjność projektu*.

Rekomendację do dofinansowania otrzyma jeden Wniosek dofinansowanie oceniony pozytywnie (w zakresie kryteriów ustawowych oraz szczegółowych i premiujących), który uzyskał najwyższą liczbę punktów liczoną jako średnia arytmetyczna z ogólnej liczby punktów przyznanych przez dwóch ekspertów oceniających.



Wyżej wskazany Wniosek o dofinansowanie zostanie obligatoryjnie skierowany do analizy finansowej, jeżeli ta nie została wcześniej sporządzona. W przypadku gdy Wniosek dofinansowanie otrzyma dofinansowanie, Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia do Wniosku o dofinansowanie wszystkich wytycznych i zmian wskazanych jako priorytetowe – przede wszystkim w zakresie analizy finansowej, a ich uwzględnienie przez Wnioskodawcę warunkuje możliwość zawarcia umowy o dofinansowanie.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu w drodze informacji skierowanej do Lidera Konsorcjum.

### 3. Kryteria oceny Wniosków o dofinansowanie

Ocenię podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek o dofinansowanie, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę.

Ocena Wniosku o dofinansowanie polega na sprawdzeniu, czy projekt spełnia Kryteria formalne oraz na ocenie Kryteriów merytorycznych, w tym:

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

#### 3.1. Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest z wykorzystaniem *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie*, której wzór stanowi załącznik nr 3 do Regulaminu. W przypadku kryteriów formalnych, które podlegają uzupełnieniu, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku o dofinansowanie bez rozpoznania. Wnioskodawca może uzupełnić lub poprawić Wniosek o dofinansowanie wyłącznie w zakresie wskazanym przez Prezesa, tj. nie może wprowadzić zmian innych niż wskazane w wezwaniu.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

**1) Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega, czy Wniosek dofinansowanie złożono w terminie od 15.07.2020 r. od godziny 15:00 do 14.09.2020 r. do godziny 15:00 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie Agencji tj. [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl). Za datę wpływu Wniosku o dofinansowanie uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku o dofinansowanie w Systemie teleinformatycznym.

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

**2) Czy zostały spełnione warunki uczestnictwa w Konkursie w zakresie składu Konsorcjum, w tym wyznaczonego Lidera Konsorcjum, określone w Regulaminie w punkcie 1.5 i 1.5.1? (Kryterium nie podlega uzupełnieniu)? (TAK/NIE)**

Kryterium zostanie ocenione na podstawie weryfikacji **obligatoryjnego minimalnego składu Konsorcjum**, w tym właściwego doboru Lidera Konsorcjum na podstawie postanowienia punktu 1.5 Regulaminu.

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

**3) Czy Lider i Partnerzy oświadczyli o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem o dofinansowanie ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)? (TAK/NIE)**

Wnioskodawca jest zobowiązany złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (jak np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia, etc.). Weryfikacja Wnioskodawcy zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 869 z późn. zm.). Oświadczenie takie powinno znaleźć się obligacyjnie we Wniosku o dofinansowanie oraz w zapisach umowy konsorcjum będącej załącznikiem obowiązkowym do Wniosku o dofinansowanie.

Kryterium obligacyjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku o dofinansowanie i jego odrzuceniem. Kryterium **podlega** możliwości uzupełnienia.

**4) Czy Wniosek o dofinansowanie wypełniono zgodnie z wymogami językowymi wskazanymi w Regulaminie? (TAK/NIE)**

Zgodnie z Regulaminem Konkursu Wnioski o dofinansowanie musi zostać złożony zgodnie z wymogami językowymi określonymi w tabeli w części 1.6 Sposób składania Wniosek o dofinansowanie.

Kryterium obligacyjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku o dofinansowanie i jego odrzuceniem. Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

**5) Czy wszystkie pola Wniosku o dofinansowanie zostały wypełnione prawidłowo? (TAK/NIE)**

Wymaga się wypełnienia wszystkich pól Wniosku o dofinansowanie oraz dołączenia kompletu wymaganych załączników. Wniosek o dofinansowanie powinien zawierać informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny. Do udziału w Konkursie przyjmowane są wyłącznie Wnioski o dofinansowanie kompletne i spełniające wszystkie wymagania określone w Regulaminie.

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

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

- Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji Projektu;
- Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją);
- Liczba Podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne ?

**(TAK/NIE)**

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

**7) Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku o dofinansowanie wymagane załączniki ?**  
**(TAK/NIE)**

Do wymaganych załączników zalicza się:

- Dokument potwierdzający upoważnienie do podejmowania decyzji wiążącej,
- Umowa konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera i wszystkich Partnerów, zawierająca wymagane zapisy wskazane w Załączniku nr 5 do Regulaminu - Minimalny zakres regulacji umowy konsorcjum,
- CV Głównego badacza,
- CV Menadżera administracyjnego Projektu.

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

**8) Wniosek o dofinansowanie zakłada rozpoczęcie Projektu nie wcześniej niż 1.10.2020 r. i nie później niż 1.04.2021 r. (TAK/NIE)**

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

**9) Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat. (TAK/NIE)**

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

**10) Czy Projekt przewiduje realizację Niekomercyjnego badania klinicznego w co najmniej jednym z następujących obszarów:**

- hematologia,
- onkologia,
- immunoonkologia,
- Terapia adopcyjna CAR/CAR-T?

**(TAK/NIE)**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Weryfikacja kryterium odbędzie się na podstawie opisów zawartych w części II.B. Wniosku o dofinansowanie. Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku o dofinansowanie i jego odrzuceniem. Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

**11) Czy umowa konsorcjum obejmuje minimalny zakres regulacji określony w Załączniku nr 5 do Regulaminu? (TAK/NIE)**

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

### 3.2. Kryteria merytoryczne

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

- ustawowe,
- szczegółowe,
- premiujące.

Ocena merytoryczna dokonywana jest z wykorzystaniem *Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie* której wzór stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu.

#### 3.2.1. Kryteria ustawowe

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy przy wyborze Projektów ocenie podlegają następujące kryteria:

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

Ocena ww. Kryterium powinna zakładać ocenę następujących elementów częściowych składających się na całościową ocenę:

- Cel badań (poprawność zdefiniowania problemu naukowego, jakość przedstawienia state-of-the-art – (stanu badań) w oparciu o aktualny stan wiedzy. W ramach tego punktu ocenie poddany zostanie przede wszystkim główny wątek Projektu, w którego wyniku zostanie zarejestrowane Niekomercyjne badanie kliniczne.

Liczba punktów: 0-5

- Poprawność doboru metod i narzędzi badawczych w projekcie badania klinicznego, w tym wielkość próby, dostępność pacjentów, zdefiniowanie punktów końcowych w badaniu. Ocenie

podlegać będą również zaprezentowane wyniki wstępne potwierdzające zasadność przeprowadzenia proponowanego Projektu.

Liczba punktów: 0-5

- Poprawność planowania zadań i podziału pracy między Konsorcjantów w kontekście zakładanego celu Projektu. Ocenie podlegać będą sposób zaplanowania zadań w Projekcie oraz ich przypisanie Partnerom, przejrzystość harmonogramu zaplanowanych prac oraz spójność tych elementów z budżetem.

Liczba punktów: 0-5

- Efekt końcowy proponowanego Projektu, który musi zostać precyzyjnie określony. Ocenie podlegać będzie, czy zakładane rezultaty prac badawczych są możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu i budżetu. Ocenie będzie podlegać również opis zidentyfikowanych i precyzyjnie określonych elementów ryzyka (natury fizycznej, technicznej, psychologicznej, społecznej, prawnej, regulatorowej lub gospodarczej) związanych zarówno z programem prac badawczych oraz przygotowaniem i przeprowadzeniem badań klinicznych.

Liczba punktów: 0-5pkt.

Częstkowe kryteria oceny będą sumowane i składać się będą na ocenę całości kryterium. Całkowita ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

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

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

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

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

W ramach przedmiotowego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego Projektu na poprawę zdrowia obywateli w przypadku wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów proponowanego Projektu. Przy czym

Podkryterium 1 (ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia) należy rozumieć jako innowacyjne produkty lecznicze, wyroby lub procedury medyczne pozwalające nieść pomoc pacjentom w stanach nagłych prowadzących do śmierci, a których zastosowanie pozwala na przywrócenie pełnego zdrowia.

Podkryterium 2 (ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia) należy rozumieć jako innowacyjne produkty lecznicze, wyroby lub procedury medyczne pozwalające nieść pomoc pacjentom w stanach nagłych prowadzących do śmierci, a których zastosowanie pozwala na zasadniczą poprawę zdrowia pacjenta.

Podkryterium 3 (zapobieganie przedwczesnemu zgonowi) należy rozumieć jako innowacyjne produkty lecznicze, wyroby lub procedury medyczne pozwalające na zasadniczą poprawę stanu zdrowia pacjenta dla którego rokowania są złe mimo stosowania najlepszych aktualnie leków czy procedur medycznych.

Podkryterium 4 (poprawa jakości życia) należy rozumieć jako innowacyjne produkty lecznicze, wyroby lub procedury medyczne pozwalające na leczenie chorób które zasadniczo obniżają komfort życia pacjentów prowadząc do ich długotrwałego wyłączenia z życia społecznego i zawodowego.

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

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



- 0- 14 - niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.

### **3. Kryterium: Innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 20 pkt);**

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem oceny istotności/przełomowości proponowanego rozwiązania w kontekście aktualnej sytuacji rynkowej w kraju i za granicą (porównanie do rozwiązań konkurencyjnych).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do obecnie dopuszczonych do obrotu produktów leczniczych lub sposobu organizacji terapii.

W ramach kryterium oceniane będzie:

- wątek główny Projektu, czyli opracowanie przez podmioty mające siedzibę i działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej polskiej Terapii CAR/CAR-T i jej przetestowanie w badaniu klinicznym **(od 0 pkt do 10 pkt)**,
- wątek związany z badaniami nad wykorzystaniem CAR/CAR-T w nowych zastosowaniach jak na przykład leczenie nowotworów litych, chorób autoimmunologicznych, zwyrodnieniowych, zakaźnych itp. **(od 0 pkt do 10 pkt)**.

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

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14** – dobrym
- 8 - 9 - przeciętnym

- 5 - 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.

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

Ocenie podlega w szczególności:

- Wykazanie i uzasadnienie korzyści ekonomicznych wynikających z potencjalnej możliwości zastosowania wyników Projektu w praktyce leczniczej w odniesieniu do obecnych kosztów, w tym kosztów pośrednich dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej. Ocenie podlegać będą korzyści ekonomicznie potencjalnie płynące z głównego wątku Projektu czyli opracowania Terapii CAR/CAR-T jak i wątków pobocznych czyli możliwego zastosowania tego typu terapii w nowych wskazaniach **(od 0 pkt do 10 pkt)**.
- Szacunkowy koszt opracowywanej Terapii CAR/CAR-T versus realnie oszacowane oszczędności dla budżetu jaki taka terapia może przynieść. Wniosek o dofinansowanie powinien zawierać analizę popartą liczbą pacjentów w Polsce i Europie, którzy potencjalnie mogliby skorzystać z opracowywanej Terapii adoptywnej, koszt aktualnego leczenia danej jednostki chorobowej przez całe życie pacjenta, prawdopodobny (ale dobrze oszacowany i udokumentowany) koszt jednego podania opracowywanej Terapii CAR/CAR-T **(od 0 pkt do 5 pkt)**.
- Poprawna identyfikacja i opisanie ewentualnych ryzyk/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatkich efektów ekonomicznych **(od 0 pkt do 5 pkt)**.

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

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- 10 - 14 – dobrym

- 8 - 9 - przeciętnym
- 5 - 8 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **10** pkt. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.

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

Ocenie podlega główny wątek Projektu rozumiany jako opracowanie Terapii CAR/CAR-T oraz dodatkowe wątki badawcze zakładające zastosowanie CAR/CAR-T w nowych wskazaniach terapeutycznych, w szczególności:

- Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie jednostki/jednostek chorobowych i problemów dla systemu ochrony zdrowia z tym związanych, określenie grupy docelowej (pacjentów), przedstawienia ilości i jakości danych rynkowych stanowiących podstawę uzasadnienia **(od 0 pkt do 10 pkt)**;
- Analiza możliwości wprowadzenia wyników Projektu do zastosowania w praktyce na podstawie danych rynkowych **(od 0 pkt do 5 pkt)**;
- Ocena planu transferu know-how i nowych technologii będących wynikiem Projektu do systemu ochrony zdrowia na podstawie analizy podobnych przypadków terapii obejmującej produkty lecznicze typu ATMP **(od 0 pkt do 5 pkt)**.

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

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

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.

#### **6. Kryterium: Posiadanie przez uczestników Konsorcjum zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).**

Ocena tego kryterium będzie przebiegała ze szczególnym uwzględnieniem analizy adekwatności doboru składu zespołu dla osiągnięcia celów Projektu.

Wnioskodawca powinien zawrzeć informacje o głównym badaczu oraz kluczowych członkach zespołu. Osoby te powinny być odpowiednio dobrane w kontekście kompetencji koniecznych do realizacji Projektu. Ocenie podlegać będą kompetencje i doświadczenie zespołów przykładowo lekarzy i personelu medycznego zaangażowanych w część medyczną, naukowców zaangażowanych w część badawczo-rozwojową, osób odpowiedzialnych za przygotowanie badania klinicznego lub opracowanie procedur, itp.

Ocenie będzie podlegać również posiadanie przez Lidera i Partnerów zasobów umożliwiających przygotowanie organizacyjne do realizacji Projektu, posiadaną infrastrukturę medyczną pozwalającą na prowadzenie Terapii CAR/CAR-T, dostęp do infrastruktury naukowo – badawczej (pomieszczenia, aparatura naukowo – badawcza oraz inne wyposażenie niezbędne do realizacji badania, w tym apteka).

Ocenie podlega w szczególności:

- dorobek naukowy Głównego badacza (aktualne wskaźniki bibliometryczne w tym liczby cytowań, indeks H, sumaryczny impact factor w okresie ostatnich 5 lat przed złożeniem wniosku),
- doświadczenie zawodowe Menadżera administracyjnego Projektu,
- kierowanie krajowymi i zagranicznymi projektami naukowymi,
- nagrody i wyróżnienia,
- szczególne osiągnięcia naukowe,

- współpraca zagraniczna,
- odbyte długoterminowe staże zagraniczne (powyżej 3 miesięcy).

W ramach oceny kryterium weryfikowane będą następujące aspekty:

- właściwy wybór Lidera oraz Partnerów realizujących zadania w ramach Projektu,
- komplementarność kompetencji zespołów zaangażowanych w Projekt i zasobów Partnerów,
- właściwy dobór Partnerów do prac badawczo-rozwojowych umożliwiający optymalne wykorzystanie zasobów poszczególnych podmiotów.

Wnioskodawca musi posiadać wszystkie kluczowe zasoby osobowe na etapie składania Wniosku o dofinansowanie.

Zgodnie z art. § 20. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie, zwanej dalej „CRO”. Zawarcie takiej umowy nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności związanej z prowadzeniem badania klinicznego.

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

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

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt I.A. oraz II.B.

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących.

Ekspert oceniający będzie miał za zadanie w ramach ocenianego kryterium przypisać Projektowi określoną liczbę punktów oraz uzasadnić swoją decyzję.

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

### 3.2.2. Kryteria szczegółowe

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

#### 1. **Czy Wniosek o dofinansowanie jest składany przez Konsorcjum spełniające wymogi określone w pkt 1.5 oraz 1.5.1 tj.:**

- Liderem Konsorcjum jest publiczna uczelnia kształcąca na kierunku lekarskim, będąca podmiotem tworzącym dla Podmiotu leczniczego, wchodzącego w skład Konsorcjum lub instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych.
- Konsorcjanci (inni niż Lider):
  - 1) co najmniej jeden Podmiot leczniczy odpowiedzialny za produkcję na terenie Polski preparatów komórek CAR/CAR-T (oraz ewentualnie jego podanie pacjentom), przy czym podmiot ten może uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach Projektu,
  - 2) co najmniej 3 (trzy) inne Podmioty lecznicze, z udokumentowanym doświadczeniem podawania komórek krwiotwórczych, które będą wykonywały

procedury związane z podaniem komórek CAR/CAR-T, sprawując kompleksową opiekę nad pacjentami, u których zastosowano leczenie oparte na technologii CAR. Podmioty te mogą uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach Projektu,

- 3) inny podmiot albo podmioty, o którym mowa w art. 17 Ustawy o Agencji Badań Medycznych posiadające udokumentowane doświadczenie w immunologii, onkologii, biologii molekularnej, badaniach przedklinicznych

- każdy z nich będący jednostką sektora finansów publicznych albo instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych? – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt I.A.

2. **Każdy z Podmiotów leczniczych wchodzących w skład Konsorcjum składającego Wniosek o dofinansowanie powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w wykonywaniu przeszczepów komórek krwiotwórczych (co najmniej 50 przeszczepów komórek krwiotwórczych rocznie u pacjentów dorosłych lub 50 przeszczepów rocznie u pacjentów pediatrycznych).** – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.
3. **Każdy członek Konsorcjum może złożyć tylko jeden Wniosek o dofinansowanie w ramach Konkursu niezależnie, czy wystąpi w roli Lidera Konsorcjum czy Partnera.** – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.
4. **Projekt zakłada, że całość procesu technologicznego związanego z przygotowaniem komórek CAR/CAR-T będzie odbywał się na terytorium Polski. Dopuszcza się produkcję poza terytorium Polski wektorów koniecznych do przygotowania komórek CAR/CAR-T.** – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.
5. **Projekt zakłada, że prawa własności intelektualnej (PWI) opracowanej Terapii CAR/CAR-T pozostaną w trwałym (i niezbywalnym w żadnym zakresie) posiadaniu Lidera Konsorcjum.** – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

6. **Projekt zakłada, że rejestracja badania klinicznego związanego z Terapią CAR/CAR-T rozwijaną w ramach Projektu nastąpi nie później niż 3 lata od daty rozpoczęcia Projektu. Badanie kliniczne powinno być wielośrodkowe. – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.**

7. **Projekt zakłada, że Terapia CAR/CAR-T zostanie podana co najmniej 150 pacjentom spełniającym kryteria medyczne, uprawnionym do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia na terenie Polski. Przy czym na liczbę 150 pacjentów składają się:**

- a) osoby które otrzymają komercyjnie dostępną Terapię CAR/CAR-T sfinansowaną z budżetu Projektu (podanie w tym schemacie możliwe przez pierwsze 3 lata Projektu) oraz
- b) pacjenci włączeni do Niekomercyjnego badania klinicznego uruchomionego w ramach Projektu, którzy otrzymają opracowaną Terapię CAR/CAR-T.

– SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

8. **W Projekcie przewidziano co najmniej następujące działania:**

- 1) Opracowanie, optymalizację zastosowania i poprawę bezpieczeństwa stosowania Terapii CAR/CAR-T w leczeniu nowotworów krwi w Polsce poprzez rozwinięcie infrastruktury i zespołu zdolnego do wytwarzania oraz podawania komórek CAR/CAR-T.
- 2) Uzyskanie odpowiednich zgód i certyfikatów na wytwarzanie komórek CAR/CAR-T i ich stosowanie w terapii pacjentów (opracowanie sposobu produkcji).
- 3) Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja.
- 4) Realizację badania klinicznego, w tym utworzenie elektronicznej bazy danych medycznych w celu pomiaru efektu klinicznego i bezpieczeństwa Terapii CAR/CAR-T w praktyce klinicznej.
- 5) Prowadzenie działalności naukowej nakierunkowanej na umożliwienie zastosowania Terapii CAR/CAR-T w innych wskazaniach (np. nowotworach litych, chorobach zakaźnych, autoimmunologicznych czy zwyrodnieniowych) oraz innowacje w obszarze technologii CAR/CAR-T.
- 6) Opracowanie i wdrożenie programu szkolenia personelu medycznego zaangażowanego w leczenie pacjentów z wykorzystaniem komórek CAR/CAR-T.



- 7) Utworzenie Sieci polskich placówek opieki zdrowotnej zdolnej do zarządzania technologią CAR/CAR-T.
- 8) Zarządzanie i administracja Projektem.

– SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

9. **Proces rozwinięty w ramach polskiej Terapii CAR/CAR-T powinien prowadzić do maksymalnego skrócenia czasu pomiędzy aferezą a dostarczeniem i podaniem produktu pacjentowi i powinien wynosić średnio nie więcej niż 4 tygodnie.** – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.
10. **Projekt zawiera opis procesów kontroli jakości, transportu i przechowywania komórek, który zapewnia wysoką jakość i bezpieczeństwo Terapii CAR/CAR-T dla pacjenta.** – SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

### 3.2.3. Kryteria premiujące

Spełnienie kryteriów premiujących nie jest obligatoryjne tj. ich niespełnienie nie oznacza odrzucenia Wniosku o dofinansowanie. Kryteria premiujące są przydzielane Projektowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

1. **Osoba wskazana jako Główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy (co najmniej 2 publikacje w dziedzinie immunoterapii nowotworów - jako główny autor, które zostały opublikowane w ciągu ostatnich 5 lat w czasopiśmie z Wykazu czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych wraz z przypisaną liczbą punktów opublikowanego przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego na podstawie art. 267 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, z późn. zm.) – aktualnego na dzień składania Wniosku o dofinansowanie - 10 pkt za każdą publikację (maksymalnie 20 pkt),**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem CV Głównego badacza.

- 2. Wnioskodawca posiada udokumentowaną międzynarodową współpracę naukową (wspólne projekty/publikacje) celem prowadzenia badań w zakresie immunoterapii nowotworów – 10 pkt,**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt I.A. oraz I.B Wniosku o dofinansowanie.

- 3. Wnioskodawca posiada udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych testujących produkty lecznicze terapii zaawansowanej ATMP – 10 pkt,**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt I.A. oraz I.B Wniosku o dofinansowanie.

- 4. Projekt obejmuje rozwijanie i prowadzenie badań w co najmniej jednym dodatkowym wskazaniu, poza obligatoryjnym dla Projektu zwalczaniem nowotworów krwi. Za każde kolejne wskazanie terapeutyczne Wnioskodawca otrzyma – 10 pkt (maksymalnie 20 pkt),**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie.

- 5. Liczba pacjentów objętych Projektem jest większa od określonej w kryterium szczegółowym nr 7 – za każdym 10 dodatkowych pacjentów – 10 pkt. (maksymalnie 30 pkt.),**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B Wniosku o dofinansowanie.

- 6. Projekt zakłada utworzenie w ramach Konsorcjum „Core Facility”/zaplecza badawczego (inkubatora), dla polskich naukowców/zespołów międzynarodowych**

**z udziałem polskich naukowców, celem realizacji projektów badawczych mających za cel rozwój Terapii adoptywnych – 20 pkt.,**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem części „Analiza procesowa” Wniosku o dofinansowanie.

- 7. Wydatki zaplanowane na infrastrukturę stanowią mniej niż 25% kosztów Projektu ogółem – za obniżenie o każdy punkt procentowy tej kategorii wydatków, Projekt otrzymuje 2 pkt. (maksymalnie 20 pkt.).**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku o dofinansowanie ze szczególnym uwzględnieniem części „Analiza procesowa” oraz „Budżet szczegółowy Projektu” Wniosku o dofinansowanie.

#### 4. Zasady finansowania Projektu

Katalog kosztów określony w niniejszej części Regulaminu nie jest katalogiem zamkniętym, ma charakter informacyjny, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach wnioskowanego Projektu.

Zgodnie z założeniami Konkursu, finansowane będzie 100% kosztów kwalifikowalnych związanych z działaniami mającymi na celu opracowanie przez podmioty mające siedzibę i działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Terapii adoptywnej z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie CAR/CAR-T.

W ramach Projektu powinno zostać zaplanowanych zostało maksymalnie 10 zadań natomiast kosztorys dla całości Projektu powinien zawierać maksymalnie 100 pozycji budżetowych.

Podczas planowania wydatków Wnioskodawca jest szczególnie zobowiązany do przestrzegania zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych oraz planowania wydatków zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków.

Wydatki zaplanowane w ramach Projektu powinny uwzględniać limity kwotowe lub procentowe w ramach następujących grup kosztów:

- koszty infrastruktury badawczej – max. do 30% wartości Projektu;
- koszty procedury opracowania oraz wytworzenia Terapii CAR/CAR-T – max. do 65% wartości Projektu;
- koszty procedur medycznych związanych z prowadzeniem badań klinicznych – max. do 35% wartości Projektu;
- koszty ubezpieczenia badania klinicznego – max. 2% wartości Projektu;
- koszty administracyjne i zarządzania Projektem – max. 5% wartości Projektu;
- inne – do tej grupy należy zaklasyfikować koszty, które nie zostały przypisane do żadnej z powyższych grup - max. 10% wartości Projektu.

W harmonogramie Projektu oraz w budżecie szczegółowym Projektu (kosztorysie) obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione następujące zadania:

- Zadanie 1. Opracowanie, optymalizację zastosowania i poprawę bezpieczeństwa stosowania Terapii CAR/CAR-T w leczeniu nowotworów krwi w Polsce poprzez rozwinięcie infrastruktury i zespołu zdolnego do wytwarzania oraz podawania komórek CAR/CAR-T.
- Zadanie 2. Uzyskanie odpowiednich zgód i certyfikatów na wytwarzanie komórek CAR/CAR-T i ich stosowanie w terapii pacjentów (opracowanie sposobu produkcji).
- Zadanie 3. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja.
- Zadanie 4. Realizację badania klinicznego, w tym utworzenie elektronicznej bazy danych medycznych w celu pomiaru efektu klinicznego i bezpieczeństwa Terapii CAR/CAR-T w praktyce klinicznej.
- Zadanie 5. Prowadzenie działalności naukowej nakierowanej na umożliwienie zastosowania Terapii CAR/CAR-T w innych wskazaniach (np. nowotworach litych, chorobach zakaźnych, autoimmunologicznych czy zwyrodnieniowych) oraz innowacje w obszarze technologii CAR/CAR-T.
- Zadanie 6. Opracowanie i wdrożenie programu szkolenia personelu medycznego zaangażowanego w leczenie pacjentów z wykorzystaniem komórek CAR/CAR-T.
- Zadanie 7. Utworzenie Sieci polskich placówek opieki zdrowotnej zdolnej do zarządzania technologią CAR/CAR-T.
- Zadanie 8. Zarządzanie i administracja Projektem.

- Zadanie 9. Inne – możliwość dodania przez Wnioskodawcę tylko 2 zadań we własnym zakresie (maksymalna liczba zadań wynosi 10).

#### 4.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami

Koszty związane z wynagrodzeniem mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Ze środków Projektu finansowane są wynagrodzenia:

a) zespołu badawczego zaangażowanego w realizację Projektu Niekommercyjnego badania klinicznego:

- badacza i współbadaczy;
- pielęgniarek;
- diagnostów laboratoryjnych;
- pracowników apteki szpitalnej.

b) obsługi medyczno-naukowej Niekommercyjnego badania klinicznego:

- osoby nadzorujące bezpieczeństwo farmakoterapii (*ang. pharmacovigilance*);
- koordynatora badania;
- monitora i audytora badania;
- biostatystyka;
- osoby odpowiedzialnej za tworzenie dokumentacji badań klinicznych (*ang. medical writing*);
- osób odpowiedzialnych za wytwarzanie i dostarczanie badanego produktu leczniczego;
- osoby zaangażowane w wytwarzanie produktu leczniczego.

c) pracowników administracyjnych:

- menadżera administracyjnego Projektu oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego; w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie;
- obsługi księgowej kadrowej zamówień publicznych, prawnej.

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

- stosunku pracy (cały lub część etatu);
- umowy cywilnoprawnej;

- dodatków zadaniowych do wynagrodzenia.

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

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004r. o pracowniczych programach emerytalnych (Dz.U. z 2020. poz. 686 t.j.);
- dodatki do wynagrodzenia (max. do 50% podstawowego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia).

Wydatki dotyczące wynagrodzeń finansowanych ze środków Projektu dokumentowane są:

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

#### 4.2. Koszty kwalifikowalne związane z pracami badawczymi, procedurami i usługami medycznymi

Koszty kwalifikowalne związane z pracami badawczymi, procedurami i usługami medycznymi obejmują:

- a) koszty wszystkich procedur medycznych przewidzianych protokołem badania klinicznego;
- b) koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych przewidzianych protokołem badania klinicznego;
- c) koszty licencji/zakupu/wytworzenia preparatów niezbędnych do produkcji komórek CAR/CAR-T;
- d) koszty odczynników koniecznych do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- e) koszty zakupu i utrzymania modeli zwierzęcych oraz tkanek modelowych do badań;
- f) koszty zakupu niezbędnej aparatury badawczej, w tym wyposażenia laboratoriów;
- g) badawczych i laboratoriów odpowiedzialnych za wytwarzanie produktu leczniczego ATMP;

- h) koszt zakupu niezbędnej aparatury medycznej koniecznej do przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania klinicznego;
- i) koszty serwisu i ewentualnych napraw infrastruktury badawczej zakupionej w ramach Projektu;
- j) koszty pobytu w szpitalu pacjentów włączonych do badania klinicznego;
- k) koszty konsultacji, porad i wizyt ambulatoryjnych pacjentów w ramach rekrutacji do badania klinicznego oraz samego badania klinicznego.

#### 4.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami jakościowymi i koszty procedur rejestracyjnych

- a) koszty opracowania Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów);
- b) koszty realizacji studium wykonalności (*ang. feasibility study*);
- c) koszty związane z uzyskaniem klasyfikacji produktu leczniczego ATMP udzielanej przez The Committee for Advanced Therapies (CAT);
- d) koszty doradztwa naukowego udzielanego przez Europejską Agencję Leków (EMA);
- e) koszty uzyskania certyfikatu Environmental Risk Assessment;
- f) koszty związane z rejestracją badania w URPL (opłaty urzędowe, koszty przygotowania dokumentacji dla URPL);
- g) koszty przygotowania dokumentacji przedkładanej do Komisji Bioetycznej, koszty opłat urzędowych z tym związanych.

#### 4.4. Pozostałe koszty

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- a) przygotowanie badania, w tym:
  - koszty opracowania protokołu badawczego badania klinicznego;
  - koszty przygotowania kompletu dokumentacji niekomercyjnego badania klinicznego;
  - koszty zaangażowania firmy CRO;
  - koszty zakupu i prowadzenia systemu komputerowego Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF), programów biostatystycznych i innych programów IT do zarządzania Projektem;
  - koszty opracowania i wdrożenia programu szkolenia personelu medycznego zaangażowanego w leczenie pacjentów z wykorzystaniem komórek CAR/CAR-T oraz koszty przygotowania materiałów dydaktycznych potrzebnych w tym celu;

- koszty ubezpieczenia badania klinicznego;
- koszty rekrutacji uczestników badania klinicznego;
- koszty usług eksperckich i doradczych bezpośrednio związanych z badaniem,
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badania klinicznego, w tym koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji);
- staże, wyjazdy szkoleniowe wyłącznie bezpośrednio związane ze zdobywaniem wiedzy z zakresu Terapii CAR / CAR-T;
- koszty promocji Projektu (publikacje, koszty utrzymania strony internetowej);
- usługi transportu medycznego;
- usługi internetowe, kurierskie, pocztowe;
- koszty prowadzenia wyodrębnionego rachunku bankowego dla potrzeb Projektu;
- koszty adaptacji pomieszczeń do potrzeb badań naukowych i procedur medycznych przewidzianych w Projekcie.

Powyższe rodzaje kosztów, aby zostały uznane za kwalifikowalne, muszą zostać zaplanowane w ramach Wniosku o dofinansowanie, być niezbędne do realizacji Projektu oraz zostać poniesione w okresie kwalifikowalności wydatków w Projekcie. Szczegółowe warunki kwalifikowalności wydatków zostaną określone także w umowie o dofinansowanie Projektu.

Dodatkowo w ramach planowania budżetu, Wnioskodawca jest zobowiązany uwzględnić Katalog najczęściej występujących kosztów określający **maksymalne wartości poszczególnych kosztów**. Katalog stanowi załącznik nr 6 do niniejszego Regulaminu.

#### 4.5. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W ramach Projektu nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym laptopy, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero nie związane z promocją Projektu;



- prowizje bankowe;
- koszty wynajmu, utrzymania budynków;
- nagrody i premie;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 511, z późn. zm.), na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- wypłatę dodatkowego wynagrodzenia rocznego dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii.

#### 4.6. Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentowi w formie zaliczki lub refundacji w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

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

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

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM.

**Finansowanie udziału pacjentów spoza obszaru Polski w niekomercyjnym badaniu klinicznym ze środków Projektu jest niedopuszczalne.**

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

#### 4.7. Zasady rozliczania

Beneficjent składa raporty okresowe z wykorzystania środków, obejmujące część merytoryczną i finansową, zawierające m. in.:

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

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji Projektu w odniesieniu do wykonania założonych wskaźników i kamieni milowych, określonych we Wniosku o dofinansowanie.

Pierwszy raport składa się w terminie 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, a jeśli umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, to od daty podpisania umowy o dofinansowanie. Kolejne raporty składa się co 6 miesięcy.

Raporty składa się do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba, że Prezes zarządzi inaczej. W przypadku niezłożenia raportu w wymaganym terminie Beneficjent zobowiązany jest do aktualizacji harmonogramu płatności, w terminie wyznaczonym przez Prezesa. Brak odpowiedniej korekty harmonogramu płatności może oznaczać utratę prawa do wypłaty pozostałej kwoty dofinansowania.

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

Beneficjent jest zobowiązany do rozliczenia całości otrzymanego dofinansowania w raporcie końcowym.

Lider i Partnerzy realizujący Projekt zobowiązani są do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dla Projektu w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji gospodarczych. Wydatki ponoszone w Projekcie muszą być realizowane z zachowaniem zasad: uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości, bezstronności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy.

Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym pozostają na rachunku Beneficjenta i mogą być wykorzystane w kolejnym roku budżetowym, chyba że Beneficjent zostanie wezwany przez Agencję do ich zwrotu.

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

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

Dowodem poniesienia wydatku jest wystawiona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej. Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania Projektu Agencja może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat po terminie zakończenia jego realizacji. **Warunkiem rozliczenia Projektu jest opublikowanie w Systemie teleinformatycznym raportu końcowego z badania klinicznego.** Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 60 dni po zakończeniu realizacji Projektu. W przypadku, gdy z rozliczenia wynika, że dofinansowanie nie zostało w całości wykorzystane na wydatki kwalifikowalne, Beneficjent zwraca tę część dofinansowania na rachunek bankowy Agencji, w terminie określonym w umowie o dofinansowanie.

#### 4.8. Zakończenie badania klinicznego

Każde badanie kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem Raportu Końcowego z Badania (ang. Clinical Study Report, CSR). Raport powinien być przygotowany według struktury, którą określają wytyczne, m.in. Zasady ICH GCP (*Good Clinical Practice E6*) – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R1)) oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Wytyczne dotyczące Raportu z Badania Klinicznego znajdują się również w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Raport końcowy badania klinicznego musi być przygotowany nie później niż w ciągu 1. roku od zakończenia badania klinicznego.

Również o przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL, Komisję Bioetyczną oraz badaczy/institucje badawcze. Należy podać powody takiej decyzji.

##### 4.8.1. Raport z badania klinicznego (CSR)

Raport z badania klinicznego jest dokumentem opisującym pojedyncze badanie kliniczne. Podczas pisania raportu należy wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z badania klinicznego powinien zawierać informacje dotyczące m.in. celu i planu badania, opisu populacji, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa leku oraz zastosowanej metodologii badawczej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

## 5. Postanowienia końcowe

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków na stronie internetowej Agencji publikowana jest lista rankingowa zawierająca następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy;
- średnią liczbę otrzymanych przez Wniosek o dofinansowanie punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

Wnioski 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 w kryteriach wartość naukowa Projektu oraz innowacyjność Projektu.

Od wyników Konkursu Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8-10 Ustawy. **W przedmiotowym Konkursie protest musi być składany w wersji dwujęzycznej polsko-angielskiej.**

Złożenie Wniosku o dofinansowanie Projektu jest równoznaczne z akceptacją Regulaminu, w tym załączników stanowiących jego integralną część..

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności, w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki

przeprowadzenia konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa Agencji Badań Medycznych.

- wstrzymania się od zawarcia umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

W przypadku odstąpienia od zawarcia umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór wniosku o dofinansowanie.
2. Wzór umowy o dofinansowanie.
3. Wzór karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie.
4. Wzór karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie.
5. Minimalny zakres regulacji umowy konsorcjum.
6. Katalog najczęściej występujących kosztów.

ZATWIERDZAM: .....

/PODPIS/