



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# REGULAMIN OTWARTEGO KONKURSU NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE

NUMER KONKURSU: ABM/2025/1

NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE

## Spis treści:

<b>1. Słownik pojęć .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Informacje podstawowe .....</b>	<b>14</b>
2.1 Podstawa prawna .....	15
2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu.....	16
2.3 Zakres działań objętych Konkursem .....	18
2.3.1 Cel Konkursu.....	18
2.3.2 Niekomercyjne badania kliniczne produktu leczniczego.....	20
2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs .....	23
2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków .....	23
2.5.1 Konsorcjum .....	26
2.5.2 Zasady tworzenia Konsorcjum.....	26
2.5.3 Podwykonawstwo .....	27
2.5.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego .....	28
2.5.5 Międzynarodowe Niekomercyjne badanie kliniczne oparte na protokole polskim .....	29
2.6 Sposób składania Wniosków.....	29
2.7 Terminy .....	30
<b>3. Zasady finansowania Niekomercyjnych badań klinicznych przez Agencję Badań Medycznych .....</b>	<b>30</b>
3.1. Planowane zadania w Projekcie .....	30
3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	34
3.2.1 Wynagrodzenia.....	36
3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.....	38
3.2.2 Lek.....	39
3.2.3 Usługa medyczna .....	40
3.2.4 Inne .....	40
3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone .....	42
3.2.6 Koszty ubezpieczenia.....	43
3.2.7 Wyrób medyczny i Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> .....	43
3.2.8 Zaangażowanie CRO .....	43
3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej.....	43
3.2.10 Koszty pośrednie .....	44
3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych.....	47
3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie .....	48
3.5 Sposób przekazywania środków .....	55

3.6 Zasady rozliczania.....	57
3.6.1 Zasady rozliczania z Konsorcjantami.....	59
3.6.2 Zasady rozliczania z podmiotem stanowiącym podwykonawcę zagranicznego.....	60
3.7 Bankowanie Materiału biologicznego.....	61
3.8 Zakończenie Badania klinicznego .....	62
3.8.1 Raport z Badania klinicznego.....	63
<b>4. Procedura oceny Wniosków.....</b>	<b>64</b>
4.1 Procedura oceny formalnej.....	64
4.2 Procedura oceny merytorycznej.....	65
4.3 Procedura oceny racjonalności założeń budżetowych.....	66
<b>5. Rozstrzygnięcie Konkursu .....</b>	<b>67</b>
5.1. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania .....	67
5.2 Lista rankingowa .....	68
5.3 Protest.....	69
<b>6. Postanowienia końcowe .....</b>	<b>70</b>

## 1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie biomedyczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
  - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
  - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
  - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- 3) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
  - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
  - b) decyzja o przepisaniu Badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
  - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 4) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badanie interdyscyplinarne łączące co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 5) **Badany produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako Placebo;
- 6) **Badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu** – oznacza produkt leczniczy

dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako Badany produkt leczniczy;

- 7) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł umowę z Agencją na realizację i dofinansowanie Projektu (art. 3 pkt 2 Ustawy);
- 8) **CTIS** (*Clinical Trial Information System*) – system informacji o badaniach klinicznych obowiązujący w UE i na terenie EOG, stanowiący punkt kontaktowy do przekazywania informacji dotyczących badań klinicznych w UE i EOG;
- 9) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, której Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności. Przekazanie takie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków Sponsora, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego;
- 10) **Dane spseudonimizowane** – należy przez to rozumieć dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można było ich już przypisać konkretnej osobie fizycznej, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie;
- 11) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Wnioskodawcę z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 12) **Eksperyment badawczy** – w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest rodzajem eksperymentu medycznego i ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej.

**W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Eksperymentów badawczych.**

- 13) **Eksperyment medyczny** – w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment przeprowadzany na ludziach, który może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym;
- 14) **EMA** (*European Medicines Agency*) – należy przez to rozumieć Europejską Agencję Leków;
- 15) **EOG** – należy przez to rozumieć Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area*, EEA) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;
- 16) **GCP** (*Good Clinical Practice*) – **Dobra Praktyka Kliniczna** – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 17) **GLP** (*Good Laboratory Practice*) – **Dobrej Praktyce Laboratoryjnej** – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 18) **GMP** (*Good Manufacturing Practice*) – **Dobra Praktyka Wytwarzania** – to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 19) **Główny badacz** – należy przez to rozumieć badacza w rozumieniu art. 2 ust. 3 pkt 16 Rozporządzenia 536/2014, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 20) **Harmonogram płatności** – należy przez to rozumieć dokument wskazujący na prognozowane wysokości zaliczek lub refundacji oraz prognozowane terminy ich wypłaty

na rzecz Beneficjenta;

- 21) **Jednostka naukowa** – uczelnia, federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN”, instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- 22) **Kamień milowy** – zdarzenie (nie czynność) w czasie realizacji Projektu. Osiągnięcie kamienia milowego oznacza osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie Projektu oraz konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac. Kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z ważnymi (krytycznymi) terminami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu;
- 23) **Kod EAN produktu leczniczego** – numer identyfikacyjny (kod EAN/GTIN) określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego; w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu Produktu leczniczego dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN lub numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 24) **Komisja Bioetyczna** – komisja, o której mowa w art. 21 ust 1 pkt 1 lub 2 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 25) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję nabór Wniosków na realizację i dofinansowanie Projektu w ramach *Otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne* ABM/2025/1 (art. 3 pkt 3 Ustawy);
- 26) **Konsorcjant** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący

wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;

- 27) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w podrozdziale 2.5.1. Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 28) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pelnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum: Lider Konsorcjum musi być Sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu definicji Sponsora wskazanej w ramach Rozporządzenia 536/2014, 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;
- 29) **Materiał** – Materiał biologiczny wraz z formularzem ankiety uczestnika badania, pobrany w ośrodku w toku finansowanego przez Agencję Niekomercyjnego badania klinicznego w celu biobankowania i prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych. Materiał przechowywany jest w biobanku;
- 30) **Materiał biologiczny** – Materiał ludzki pochodzenia tkankowego, rozumiany jako krew obwodowa pełna, pobrany jako dodatkowa próbka w toku finansowanego przez Agencję Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego;
- 31) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK) produktu leczniczego** – (dalej także: **Badanie kliniczne** lub **Niekomercyjne badanie kliniczne**) Badanie kliniczne produktu leczniczego finansowane przez Agencję, spełniające łącznie następujące warunki:
- a) Sponsorem badania klinicznego, jest:
    - i. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo
    - ii. podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia



15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, albo

- iii. stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo
- iv. stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo
- v. inna niż określona w pkt. i. - iv. osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;

**b) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku Badania klinicznego przysługuje wyłącznie Sponsorom wymienionym w pkt. a);**

- c) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego Badania klinicznego lub Badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Dane uzyskane w wyniku prowadzenia Niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania

produktu leczniczego, lub w celach marketingowych. Przy czym zastrzeżenie to **nie ma zastosowania** do badania klinicznego finansowanego w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

- 32) **Organy regulatorowe** – URPL lub EMA;
- 33) **Placebo** – substancja, która wygląda tak samo jak badany lek (ma taką samą postać farmaceutyczną), ale nie zawiera substancji czynnej;
- 34) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030** – dokument wskazujący kierunki rozwoju Badań klinicznych i obszaru biomedycznego;
- 35) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta dostawę lub usługę o charakterze merytorycznym – doradczym (np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Do procesu wylaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie go dotyczącym;
- 36) **Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)** – specjalistyczne gremium utworzone 11 marca 2021 roku poprzez zawarcie porozumienia pomiędzy Agencją Badań Medycznych (ABM) a Beneficjentami I edycji konkursu na utworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w celu wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce;
- 37) **Populacja pediatryczna** – populacja w wieku od 0 do 18 lat uwzględniająca podgrupy:
- prenatalny okres rozwoju dziecka;
  - wcześniaki i noworodki urodzone o czasie w wieku od 0 do 27 dnia;
  - niemowlęta (lub małe dzieci) w wieku od 28 dnia do 23 miesięcy;
  - dzieci w wieku od 2 do 12 lat oraz
  - młodzież w wieku od 13 do 17 lat;
- 38) **Prace rozwojowe** – prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r.

– Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

39) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;

40) **Projekt** – przedsięwzięcie opisane we Wniosku o dofinansowanie, dotyczące realizacji Badania klinicznego, przedłożonym w ramach niniejszego Konkursu. W przypadku rekomendacji do dofinansowania Projekt następnie jest realizowany przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;

41) **Produkt leczniczy** – w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;

42) **Protokół** – oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Badania klinicznego. Pojęcie „Protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz jego zmiany;

43) **Punkt końcowy raportowany przez pacjenta (PRO)** – wynik raportowany bezpośrednio przez pacjenta i nie interpretowany przez obserwatora. PRO mogą dotyczyć oceny stanu zdrowia, jakości życia lub objawów pacjenta;

44) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;

45) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;

46) **Raport sprawozdawczy (Raport)** – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności. Raport

obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Beneficjenta;

- 47) **Raport sprawozdawczy końcowy** – ostatni Raport sprawozdawczy składany w ramach Projektu, zapisy Regulaminu odnoszące się do raportu/raportu sprawozdawczego mają zastosowanie również do raportu sprawozdawczego końcowego;
- 48) **Raport z Badania klinicznego** – zintegrowany, obiektywny i ustrukturyzowany dokument podsumowujący przebieg oraz wyniki Badania klinicznego, sporządzony zgodnie z wytycznymi ujętymi w podrozdziale 3.8.1 Regulaminu;
- 49) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 50) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- 51) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Wnioskodawcy i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta starannością oraz kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;
- 52) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź seria zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy o dofinansowanie, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć działając z należyta starannością;
- 53) **Sponsor** – podmiot odpowiedzialny za podjęcie Badania klinicznego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania klinicznego. Sponsorem Badania klinicznego finansowanego ze środków Agencji każdorazowo musi być wyłącznie Wnioskodawca, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – wyłącznie Lider Konsorcjum;
- 54) **Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego finansowanego przez Agencję** – podmiot, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie

Badania klinicznego, którego celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi wpisujący się w art. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu definicji wskazanej w ramach Rozporządzenia 536/2014, 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;

- 55) **Standardowa praktyka kliniczna** – oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- 56) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, do składania dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty);
- 57) **Technologia medyczna** – w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są to leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;
- 58) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;
- 59) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami realizującymi wspólnie Projekt, która musi być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu. Umowa Konsorcjum musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku;
- 60) **Umowa o dofinansowanie (Umowa)** – należy przez to rozumieć umowę o dofinansowanie i realizację zawartą między Wnioskodawcą, a Agencją, którego wzór stanowi Załącznik nr 2a/2b do Regulaminu;
- 61) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 62) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 63) **Wniosek o dofinansowanie (Wniosek)** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu,

który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;

64) **Wnioskodawca** –

- a) podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),
- b) Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum składa Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego), przy czym wszystkie podmioty wchodzące w skład Konsorcjum muszą mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy;

65) **Wyrób** – Wyrób medyczny i/lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*;

**W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów;**

66) **Wyrób medyczny** – narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

67) **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych

z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;
- b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;
- c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;
- d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
- e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie lub
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych;

68) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zarządczą zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu która nie wymaga podejmowania merytorycznych działań zmierzających do osiągnięcia celu Projektu oraz systematyczną współpracą z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;

69) **Zespół Oceny Wniosków (ZOW)** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

## 2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2025/1 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Głównym celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju m. in. Niekomercyjnych badań klinicznych. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów i lekarzy, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe Technologie medyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności i bezpieczeństwa leczenia.

Zapewnienie finansowania projektów badawczych zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

## 2.1 Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia Projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów Niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, wzoru Wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący Projekty w zakresie Niekomercyjnych badań klinicznych są zobowiązani do przestrzegania zasad określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w następujących aktach prawnych:

### Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

### Rozporządzenia UE:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;

### Rozporządzenia Ministra Zdrowia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.



## 2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

W 2023 r. URPL<sup>1</sup> wydał 663 pozwolenia na prowadzenie Badań klinicznych produktów leczniczych, z czego 40 dotyczyło NBK, co stanowiło jedynie 6% wszystkich badań. W 2023 r. w Unii Europejskiej Niekommercyjne badania kliniczne (fazy I-IV) stanowiły 50% z 1931 rozpoczętych badań dotyczących Produktów leczniczych<sup>2</sup>.

Podjęmowanie działań wspierających, takich jak organizacja niniejszego Konkursu, stanowi podstawę do udzielenia wsparcia finansowego i organizacyjnego dla sektora Niekommercyjnych Badań Klinicznych, co w konsekwencji przyczynia się do wzrostu liczby oraz podniesienia jakości krajowych NBK. Działania te realizują cele określone w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030.

Biorąc pod uwagę Plan Działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2025 przedmiotowy Konkurs ma na celu:

- opracowanie nowych standardów diagnostyczno-terapeutycznych w ramach prowadzonych NBK, a także zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń;
- zwiększenie liczby NBK w populacji szczególnie narażonych na wykluczenie, w tym Populacji pediatrycznej.

Ideą stojącą za finansowaniem NBK jest przede wszystkim poprawa zdrowia publicznego poprzez rozwijanie nowych metod leczenia, diagnostyki i prewencji chorób, które nie zawsze mają bezpośredni potencjał komercyjny. Badania te często skupiają się na obszarach, które mogą być pomijane przez firmy farmaceutyczne, takich jak: choroby rzadkie, terapie ukierunkowane na konkretne populacje, optymalizacja istniejących terapii, czy ocena długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych produktów leczniczych. NBK mogą dotyczyć również problematyki obniżenia kosztów leczenia, poprawy jakości życia pacjentów lub zrozumienia mechanizmów progresji chorób, co z kolei może prowadzić do opracowania spersonalizowanych i efektywnych kosztowo terapii. Wyniki NBK mogą przyczyniać się do optymalizacji postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w danej chorobie i stanowić przesłankę do podjęcia decyzji refundacyjnych przez płatnika publicznego, który ze względu na ograniczone zasoby finansowe, niejednokrotnie musi dokonywać wyboru pomiędzy alternatywnymi technologiami lekowymi. Jednocześnie NBK zwiększą dostęp pacjentów do kompleksowej,

---

<sup>1</sup> Raport roczny Prezesa Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2023 r.

<sup>2</sup> IQVIA, EFPIA, VE, Assessing the clinical trial ecosystem in Europe, Final Report, October 2024.

wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej i nowoczesnej diagnostyki i terapii.

Zgodnie z Planem Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030 konkurs na NBK ma na celu uwzględnienie priorytetów zdrowotnych i potrzeb pacjentów oraz umożliwienie porównania Technologii medycznych. Tym samym w przedmiotowym Konkursie szczególną uwagę zwrócono na: choroby rzadkie, pediatryczne i układu nerwowego, które pozostają wyzwaniem zdrowotnym<sup>3,4</sup>. Dodatkowo choroby rzadkie i choroby układu nerwowego wskazano jako jedno z najważniejszych obszarów do rozwoju i innowacji w kategorii zdrowie na najbliższe lata<sup>5</sup>. Zidentyfikowano także potencjalne potrzeby m.in. w obszarze neonatologii czy zdrowia mózgu<sup>6</sup>.

Podkreślając coraz większe znaczenie perspektywy pacjenta w procesie diagnostyczno-terapeutycznym, w niniejszym Konkursie szczególną uwagę zwrócono na Badania kliniczne uwzględniające wyniki raportowane przez jego uczestników (*PRO – Patient Reported Outcomes*).

Celem strategicznym wskazanym w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030 jest rozwój i poprawa jakości badań klinicznych, tym samym Konkurs jest dedykowany Badaniom klinicznym posiadającym grupę kontrolną / porównawczą. Dostrzegając jednak trudności w ich przeprowadzeniu w populacji chorób rzadkich, dla tej grupy pacjentów dopuszczono możliwość przeprowadzenia badań jednoramiennych.

Oczekiwane rezultaty Konkursu to:

- wskazanie najbardziej skutecznych Produktów leczniczych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie profilaktyki, leczenia lub diagnostyki;
- dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych Produktów leczniczych;
- zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie Produktów leczniczych;
- poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/najefektywniejszych możliwościach diagnostyczno-terapeutycznych stosowanych na danym etapie choroby.

---

<sup>3</sup> Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów. Strategia farmaceutyczna dla Europy, Bruksela, 2020.

<sup>4</sup> European Commission, Horizon Europe strategic plan (2025 – 2027), Brussels, 2024.

<sup>5</sup> Ibidem.

<sup>6</sup> Ibidem.

## 2.3 Zakres działań objętych Konkursem

### 2.3.1 Cel Konkursu

Głównym celem Konkursu jest realizacja NBK dotyczących oceny Produktów leczniczych. Do najważniejszych zadań w ramach Konkursu należy zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń, ze szczególnym uwzględnieniem chorób rzadkich, pediatrii i chorób układu nerwowego.

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status Niekomercyjnych badań klinicznych produktu leczniczego.

**W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie jednego Projektu Badania klinicznego.**  
**Projekt musi dotyczyć WYŁĄCZNIE Badania klinicznego produktu leczniczego.**

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane:

- Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych,
- Projekty Eksperymentów medycznych,
- Projekty zakładające podawanie produktu leczniczego na zasadzie wyjątku szpitalnego,
- Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE lub Wyrobu oznakowanego znakiem CE, ale planowanego do użycia w Projekcie poza przewidzianym przez producenta zastosowaniem.

#### **Uwaga:**

**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 / oprogramowanie.**

Oczekiwanymi efektami wsparcia przez ABM Badań klinicznych produktów leczniczych będzie:

- wyłonienie Produktów leczniczych najefektywniejszych klinicznie spośród dostępnych technologii alternatywnych stosowanych w danej chorobie;
- udostępnienie nowoczesnych metod leczenia dla polskich pacjentów uczestniczących w Badaniach klinicznych w ramach ogłaszanego przez ABM Konkursu;
- optymalizacja zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia;
- wsparcie systemu ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczanie wiarygodnych dowodów naukowych, umożliwiających finansowanie ze środków publicznych terapii o optymalnym stosunku kosztów stosowania do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- wzmocnienie pozycji ośrodków klinicznych, które będą mogły stać się ośrodkami referencyjnymi dzięki zatrudnieniu wykwalifikowanej kadry, zapleczu laboratoryjnemu oraz skupieniu w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową badaną w ramach finansowanego przez ABM Projektu;
- rozwój współpracy międzyinstytucjonalnej w Polsce poprzez powstanie interdyscyplinarnych konsorcjów realizujących projekty finansowane przez ABM;
- wzrost świadomości społecznej oraz współpracy klinicystów ze środowiskiem pacjentów poprzez nawiązanie współpracy na etapie rekrutacji pacjentów do programów finansowanych przez ABM.

W związku z powyższym, zdefiniowano oczekiwane rezultaty związane z realizacją Otwartego Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne, do których zalicza się:

- opracowanie nowych rozwiązań terapeutycznych;
- wskazanie najefektywniejszych klinicznie Produktów leczniczych, stosowanych na tym samym etapie leczenia;
- dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych terapii;
- zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie Produktów leczniczych;
- poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/najefektywniejszych możliwościach terapeutycznych stosowanych na danym etapie leczenia.

W niniejszym Konkursie obowiązuje **wymóg bankowania Materiału biologicznego** w celu jego późniejszego wykorzystania do prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych (**szczególne informacje w podrozdziale 3.7. Bankowanie Materiału biologicznego niniejszego Regulaminu**).

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030**, w myśl którego działalność Agencji ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych NBK do poziomu średniej europejskiej. Intencją Konkursu jest również stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia, dzięki czemu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej terapii. Ponadto oczekiwanym rezultatem Konkursu jest konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów.

Efektom realizacji Projektu musi być opublikowanie lub przekazanie do druku przez Wnioskodawcę wyników badań zrealizowanych w ramach Projektu nie później niż 6 miesięcy od daty zakończenia Projektu w np. jednym z czasopism naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

### 2.3.2 Niekomercyjne badania kliniczne produktu leczniczego

Złożone w ramach Konkursu Projekty Niekomercyjnych badań klinicznych muszą być zgodne:

- z definicjami **Badania klinicznego produktu leczniczego** i **Badania biomedycznego** w rozumieniu art. 2 ust. 2 **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014**;
  - z ustawowymi warunkami realizacji badań o charakterze niekomercyjnym, określonymi w art. 5 i 6 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
- oraz spełniać wszystkie warunki** zgodnie z definicją Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego określoną w ramach *Słownika pojęć* niniejszego Regulaminu.

#### 2.3.2.1 Wymogi dotyczące Głównego badacza

Zgodnie z art. 37 ustawy 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 (art. 37 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Główny badacz wskazany jest we Wniosku w części merytorycznej i jest jednocześnie Głównym badaczem w jednym z ośrodków badawczych włączanych do Badania klinicznego.

Główny badacz w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać **co najmniej stopień doktora**.

Jednocześnie należy mieć na względzie, że nie jest dopuszczalne, żeby osoba wskazana jako Główny badacz wchodziła w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy.

#### **2.3.2.2 Zasady dobrej praktyki klinicznej**

1. Badania kliniczne finansowane przez Agencję muszą być prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP), Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) , Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (GLP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczególności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej.
2. Przed rozpoczęciem Badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu z przewidywaną korzyścią dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa. Badanie może zostać rozpoczęte i być kontynuowane, jeżeli potencjalne korzyści dla jednostki i społeczeństwa, wynikające z jego przeprowadzenia usprawiedliwiają ryzyko.
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. Badania kliniczne powinny być prowadzone zgodnie z Protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez niezależną Komisję Bioetyczną i Organy Regulatorowe.
7. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w Badaniu klinicznym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, lekarza dentystę.
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 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, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO).
12. Badany Produkt leczniczy powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP. Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym Protokołem Badania klinicznego.
13. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.
14. Przetwarzanie danych osobowych osób uczestniczących w Badaniu klinicznym realizowanym w ramach Projektu musi być zgodne z przepisami RODO oraz przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a w zakresie biobankowania działania muszą być zgodne z: normami etycznymi zawartymi w Deklaracji z Tajpei Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków (2016); wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych (2009); dokumentami regulującymi

prorowadzenie przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego jak i Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021) i ich aktualizacjami.

#### 2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **200 000 000,00 zł (słownie: dwieście milionów złotych)**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej [www.abm.gov.pl](http://www.abm.gov.pl).

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania Projektu wynosi 100% kosztów Projektu, przy czym **całkowity koszt Projektu nie może być mniejszy niż 5 mln zł, ani większy niż 30 mln zł**.

W ramach Konkursu nie ma możliwości udzielenia pomocy publicznej za pośrednictwem ABM.

Jeśli Wnioskodawca prowadzi działalność gospodarczą i niegospodarczą, to Wniosek może dotyczyć tylko Projektu realizowanego w części niegospodarczej. Poziom dofinansowania dla części niegospodarczej wynosi do 100% kosztów kwalifikowanych. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej i niegospodarczej, Wnioskodawca obowiązany jest zapewnić rozdzielność w zakresie finansowania tych kategorii działalności, w szczególności oba rodzaje działalności oraz ich koszty, finansowanie i przychody są rozdzielone w celu uniknięcia subsydiowania krzyżowego działalności gospodarczej. Rozdzielność rachunkowa określonej działalności polega na prowadzeniu wyodrębnionej ewidencji dla tej działalności gospodarczej oraz prawidłowym przypisywaniu przychodów i kosztów na podstawie konsekwentnie stosowanych i mających obiektywne uzasadnienie metod, a także określeniu w dokumentacji, o której mowa w art. 10 ustawy o rachunkowości, zasad prowadzenia wyodrębnionej ewidencji oraz metod przypisywania kosztów i przychodów.

#### 2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

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

- Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
  - ✓ uczelnie,



- ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki,
- ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”,
- ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN,
- ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych,
- ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego 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 Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
- Prowadzące Badania naukowe i Prace rozwojowe:
  - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
  - b) 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 Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

**Celem działalności Sponsora realizującego Niekommercyjne badanie kliniczne nie może być osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.**

**Przykład:**

Spółka akcyjna, której statutowym celem działalności jest osiągnięcie zysku z produkcji leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych **nie może być Sponsorem Niekomercyjnego badania klinicznego**, gdyż nie spełnia warunków wskazanych w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

Poprzez finansowanie i ubieganie się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł rozumie się również sytuację, w której **Wniosek jest w trakcie rozpatrywania** w ramach:

- procedury składania protestów;
- innego postępowania odwoławczego lub sądowego oraz jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

**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, przy czym każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego Produktu leczniczego. Jeden podmiot może aplikować maksymalnie w sześciu Wnioskach z zachowaniem reguł wskazanych powyżej.

W przypadku gdy Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum posiadają oddziały, które są wpisane do Krajowego Rejestru Sądowego pod tym samym numerem KRS, oddziały te **nie są** rozumiane jako ten sam Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum.

### 2.5.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie czterech**, a ewentualne pozostałe ośrodki współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

#### **Uwaga!**

Podmiot, który uczestniczy **tylko** w części klinicznej przewidzianej Protokołem badania (ośrodek) **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania, rekrutacji pacjentów, realizacji procedur przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania), może być uznany za Konsorcjanta. **Konsorcjant odpowiada solidarnie** za realizację Projektu wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami.

Każdy z wymienionych podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym i finansowym, tzn. wspólnie uczestniczą:

- w tworzeniu projektu badania, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku oraz projektowaniu Protokołu,
- w procesie rejestracji badania,
- w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego,
- w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu.

Ponadto, są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu oraz **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za jego prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem**. W powyższym zakresie są zobligowani do skoordynowanego działania.

### 2.5.2 Zasady tworzenia Konsorcjum

Umowa Konsorcjum musi zostać zawiązana przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie i winna stanowić załącznik do Wniosku o dofinansowanie.

W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu, za zgodą ABM, po podpisaniu Umowy o dofinansowanie, może nastąpić zmiana Konsorcjanta, jednak nie wcześniej niż przed złożeniem prawidłowo wystawionego zabezpieczenia (jeśli dotyczy) i wypłaceniem pierwszej transzy zaliczki.

**Uwaga!**

**Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.**

Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą w ww. trybie Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi (w formie podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego). Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów**. Umowa Konsorcjum zawarta przez strony w zwykłej formie pisemnej musi zostać poświadczona w formie elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny w formie 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. Wzór Umowy Konsorcjum określa minimalny zakres postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu), przy czym strony Umowy Konsorcjum zawierają szczegółowe postanowienia w jej treści, w tym wzajemne zobowiązania, obowiązki, regres, w zakresie, w którym te postanowienia nie naruszają postanowień Regulaminu wraz z załącznikami do niego, w tym Umowy o dofinansowanie. Zakres Umowy Konsorcjum może być rozszerzony wedle potrzeb członków Konsorcjum.

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

### 2.5.3 Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie podmiotom zewnętrznym rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie badań diagnostycznych przewidzianych

Protokołem.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu na korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Podwykonawca nie może występować w roli Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego.

#### 2.5.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa PZP”, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Wybór Podwykonawcy w Projekcie powinien odbywać się zgodnie z zasadami określonymi w podrozdziale 3.4 Regulaminu.

Użycie we Wniosku nazw Podwykonawców usług, dostaw (czy nazw towarów/produktów, nie dotyczy Badanego produktu leczniczego stanowiącego produkt referencyjny) nie zwalnia Wnioskodawcy z obowiązku przeprowadzania odpowiedniej procedury wyłonienia Podwykonawcy (konieczności rozważenia rozwiązań równoważnych), zgodnie obowiązującymi przepisami i postanowieniami Regulaminu.

#### 2.5.5 Międzynarodowe Niekommercyjne badanie kliniczne oparte na protokole polskim

W przypadku zaznaczenia przez Wnioskodawcę w **polu II.A.5.** Wniosku opcji, iż realizowane badanie będzie częścią „*badania międzynarodowego opartego na protokole polskim*” Wnioskodawca zobowiązany jest do określenia w polu II.A.6. Wniosku krajów (i ośrodków zagranicznych), w których planowana jest realizacja badania.

Współpraca i rozliczenie z podmiotem zagranicznym może odbywać się wyłącznie na zasadzie **podwykonawstwa**.

#### 2.6 Sposób składania Wniosków

Wnioski składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego ABM dostępnego pod adresem internetowym <https://konkurs.abm.gov.pl>.

Wniosek musi być złożony/wypełniony w języku polskim lub języku angielskim.

<b>Załączniki o charakterze formalnym należy przygotować w języku polskim.</b>
--

Wypełniając Wniosek, należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w Załącznikach nr 6 - 8 do Regulaminu, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.**

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

## 2.7 Terminy

**Wniosek należy złożyć do dnia 31.07.2025 r. do godziny 12:00:59 (czas środkowo-europejski),** wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego ABM dostępnego pod adresem internetowym <https://konkurs.abm.gov.pl>.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.03.2026 r., ale nie później niż dnia 01.06.2026 r. Minimalny czas trwania Projektu na moment złożenia Wniosku to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu na moment złożenia Wniosku wynosi 6 lat (72 miesiące).

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia w postaci elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

## 3. Zasady finansowania Niekomercyjnych badań klinicznych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowane będzie do 100% kosztów związanych z Projektem.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków – kosztów bezpośrednich oraz kosztów pośrednich.**

### 3.1. Planowane zadania w Projekcie

Agencja wymaga, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac we Wniosku, przedstawić planowane zadania projektowe i sposób ich realizacji. Każde zadanie powinno zawierać adekwatne Kamienie milowe, umożliwiające obiektywną ocenę postępów w realizacji Projektu. Kamień milowy odnosi się do istotnego momentu lub osiągnięcia w ramach projektu, które znacząco wpływa na jego postęp. Przykładowe Kamienie milowe: podpisanie umowy na dostawę produktu/ów leczniczego/ych do badania, dostarczenie wszystkich dawek badanych Produktów leczniczych do ośrodków, otwarcie pierwszego ośrodka, włączenie ostatniego uczestnika do badania (Kamieniem milowym nie jest przeprowadzenie procedury wyboru wykonawcy, zarządzanie projektem). ABM rekomenduje, aby termin realizacji Kamieni milowych określać poprzez wskazanie dnia lub okresu nie dłuższego niż 1 miesiąc. W każdym zadaniu można wskazać maksymalnie 8 kamieni milowych, przy czym w zadaniu nr 1, 3 i 4 należy wskazać obligatoryjne Kamienie milowe zdefiniowane przez ABM, wskazane poniżej.

W ramach przygotowanego harmonogramu prac we Wniosku zakładającym przeprowadzenie Badania klinicznego, należy zaplanować maksymalnie 8 zadań, przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania:

1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – zadanie, w ramach którego należy zaplanować wszystkie elementy związane z uzyskaniem stosowych pozwoleń i zgód – specyficzne dla poszczególnych Projektów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych Kamieni milowych:

- opracowanie dokumentacji Badania klinicznego;
- złożenie dokumentacji badania do Organów regulatorowych;
- otrzymanie pozwolenia na przeprowadzenie Badania klinicznego od Organów regulatorowych.

**Złożenie za pośrednictwem systemu CTIS 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.**

W przypadku wnioskowania o **premię motywacyjną ABM** (opisaną w podrozdziale 3.2.10 *Koszty pośrednie*), należy zwrócić uwagę, aby okres pomiędzy datą osiągnięcia Kamienia milowego: *Złożenie dokumentacji badania do Organów regulatorowych* a datą osiągnięcia Kamienia milowego *Otrzymanie zgody na przeprowadzenie Badania klinicznego od Organów regulatorowych* był **nie dłuższy niż 100 dni**.

2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić założenia dotyczące pozyskania produktu/ów niezbędnego/ych do przeprowadzenia Badania klinicznego, w tym zaplanowanie przeprowadzenia postępowania zamówieniowego na wyłonienie dostawcy interwencji/komparatora.
3. Zarządzanie badaniem – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację NBK, w tym koszty związane z zarządzaniem merytorycznym Projektem, w tym: przez Głównego badacza. W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość zaangażowania kierownika merytorycznego Projektu (rozliczanego w kosztach bezpośrednich/rzeczywistych) odpowiadającego m.in. za koordynowanie całego Projektu od strony merytorycznej. Kierownik merytoryczny projektu będzie mógł być zatrudniony przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum.



W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe rozróżnienie stanowiska kierownika merytorycznego od kierownika administracyjnego Projektu.

	<b>Koszty bezpośrednie</b>	<b>Koszty pośrednie</b>
<b>Obszar</b>	<b>Kierownik merytoryczny</b>	<b>Kierownik administracyjny</b>
<b>Strategia i planowanie badania</b>	Odpowiada za strategiczny oraz merytoryczny nadzór nad badaniem klinicznym, ustala cele badawcze, opracowuje protokół badania i nadzoruje jego realizację w aspekcie naukowym.	Odpowiedzialny za realizację zadań projektowych zgodnie z harmonogramem prac oraz w oparciu o mierniki ustalone przez kierownika merytorycznego.
<b>Zarządzanie zespołem</b>	Nadzoruje zespół badawczy pod kątem naukowym, zapewnia wsparcie merytoryczne i monitoruje postęp w realizacji celów badania.	Koordynuje bieżące zadania operacyjne oraz sprawy administracyjne związane z realizacją Projektu.
<b>Relacje z partnerami</b>	Współpracuje z kluczowymi partnerami merytorycznymi, takimi jak instytucje naukowe, władze regulacyjne i komisje etyczne.	Utrzymuje regularny, operacyjny kontakt z instytucją finansującą oraz członkami Konsorcjum.
<b>Monitorowanie postępu badania</b>	Nadzoruje postęp badania w kontekście realizacji celów naukowych, przygotowuje raporty z wynikami badania oraz opracowuje publikacje.	Nadzoruje realizację zadań na poziomie operacyjnym, zapewniając zgodność z harmonogramem prac oraz efektywne zarządzanie zasobami finansowymi i technicznymi.
<b>Budżet projektu</b>	Odpowiada za alokację środków w kontekście realizacji celów badania, współpracuje z kierownikiem administracyjnym w zakresie kluczowych decyzji.	Odpowiada za administrowanie budżetem projektu.
<b>Dokumentacja</b>	Nadzoruje tworzenie dokumentacji merytorycznej, w tym protokołu badania, broszury badacza (IB), dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) oraz procedur dotyczących obszarów merytorycznych, zwłaszcza w zakresie oceny bezpieczeństwa badania.	Dbą o terminową realizację zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego, a także nadzoruje proces przygotowywania wszelkich wniosków o uzyskanie zgód i pozwoleń.
<b>Zarządzanie ryzykiem</b>	Odpowiada za zarządzanie kluczowymi ryzykami, zwłaszcza w obszarze realizacji celów naukowych, uzasadnienie badania oraz	Na bieżąco analizuje ryzyka operacyjne związane z realizacją zadań a kluczowe kwestie przekazuje do rozstrzygnięcia kierownikowi merytorycznemu.

	podejmowania decyzji dotyczących zmian w protokole badania.	
<b>Zamknięcie projektu</b>	Ostatecznie zatwierdza Raport sprawozdawczy końcowy oraz Raport z Badania klinicznego.	Koordynuje formalności administracyjne związane z zamknięciem Projektu.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych Kamieni milowych:

- otwarcie pierwszego ośrodka;
- otwarcie 25% zakładanej liczby ośrodków;
- otwarcie 50% zakładanej liczby ośrodków;
- otwarcie 75% zakładanej liczby ośrodków;
- otwarcie wszystkich ośrodków.

Beneficjent zobowiązuje się do przeprowadzenia audytu zewnętrznego zgodnie z „Wytocznymi dla podmiotów audytujących Projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych”, stanowiącymi Załącznik nr 12 do Regulaminu Konkursu.

4. Realizacja części klinicznej – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty rekrutacji, leczenia i obserwacji pacjentów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych Kamieni milowych:

- włączenia pierwszego uczestnika do badania;
- włączenie 25% zakładanej liczby uczestników do badania;
- włączenie 50% zakładanej liczby uczestników do badania;
- włączenie 75% zakładanej liczby uczestników do badania;
- włączenia ostatniego uczestnika do badania;

**Terminy zrealizowania Kamieni milowych określone w ramach zadania 1 i 4, określone we Wniosku o dofinansowanie stanowiącym załącznik do Umowy o dofinansowanie, będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej ABM (opisanej w podrozdziale 3.2.10 *Koszty pośrednie*).**

W ramach przyjętego kosztorysu dla całości Projektu można zaplanować **maksymalnie 100 pozycji budżetowych**.

W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość korzystania z Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) udostępnionej przez Agencję. Korzystanie z ww. eCRF będzie wiązało się z podpisaniem Umowy powierzenia, stanowiącej Załącznik do Umowy o dofinansowanie Projektu. Informacje na temat eCRF udostępnianej przez ABM znajdują się na stronie <https://abm.gov.pl/pl/dla-beneficjenta/ecrf-abm/informacje-podstawowe/2551,Informacje-podstawowe.html>.

### 3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

- przestrzegać zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planować wydatki zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków;
- sprawdzać możliwość kwalifikowania podatku VAT (czy jest możliwy do odzyskania przez którykolwiek podmiot realizujący zadania w Projekcie);
- przedstawić sposób kalkulacji kosztów potwierdzający cenę rynkową.

#### **Przykład 1:**

W ramach zadania *Zarządzanie badaniami* w kategorii Wynagrodzenia Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 1.296.000,00 złotych.

#### **Opis sposobu kalkulacji kosztu:**

Zaplanowano zatrudnienie 6 osób:

Główny badacz: 1 osoba, umowa o pracę, 1 etat, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 10.000,00 złotych (1 os. \* 40 \* 10.000,00 = 400.000,00)

Kierownik merytoryczny: 1 osoba, umowa zlecenie, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami zleceniodawcy 8.000,00 złotych (1 os. \* 40 \* 8.000,00 = 320.000,00)

Personel badawczy: 4 osoby, dodatek do wynagrodzenia, 36 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 4.000,00 złotych (4 os. \* 36 \* 4.000,00 = 576.000,00)

**Przykład 2:**

W ramach zadania *Realizacja części klinicznej* w kategorii Usługa medyczna Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16.400,00 złotych.

**Opis sposobu kalkulacji kosztu:**

Przeprowadzenie badań wstępnych 100 pacjentów, które obejmują: 1) morfologię podstawową, 2) badanie ogólne moczu, 3) USG jamy brzucha i miednicy.

Morfologia podstawowa – 7,00 złotych

Badanie ogólne moczu – 7,00 złotych

USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 złotych

$164,00 \text{ zł} \times 100 = 16\,400,00 \text{ złotych}$

Wydatek może zostać uznany za **kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:**

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku o dofinansowanie;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich oraz kosztów amortyzacji, a także rozliczeń dokonywanych na podstawie noty księgowej oraz potrąceń występujących, gdy dwie strony są jednocześnie względem siebie dłużnikami i wierzycielami;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP, jeśli mają zastosowanie.

Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

## Kwalifikowalność VAT

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie częściowo lub w całości, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, Wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub Liderowi Konsorcjum i/lub 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**. Oświadczenie składane jest we Wniosku o dofinansowanie.

### 3.2.1 Wynagrodzenia

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym np.: Główny badacz, kierownik merytoryczny projektu, data manager, personel badawczy oraz personel techniczny).

W przypadku Głównego badacza należy zwrócić uwagę na wymagania określone w Regulaminie Konkursu w podrozdziale 2.3.1 *Cel Konkursu*, które osoba zaangażowana na powyższym stanowisku powinna spełniać.

Koszty związane z zarządzaniem badaniem, w tym koszty kierownika administracyjnego i personelu administracyjnego, nie mogą być rozliczane w ramach kategorii Wynagrodzenia.

Należy pamiętać, że osoba pełniąca funkcję Głównego badacza nie może jednocześnie być zatrudniona na stanowisku kierownika merytorycznego Projektu. Kalkulacja wynagrodzenia kierownika merytorycznego projektu może być zbliżona do wynagrodzenia Głównego badacza, jednak nie może go przewyższać.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazany we Wniosku.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań lub czynności w ramach Projektu na podstawie:

- stosunku pracy (cały lub część etatu);

- umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowe);
- dodatku 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.

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem wymagane jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie oraz termin ich realizacji był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków oraz terminu ich realizacji określonych w umowie o pracę.

**Przykład: Do obowiązków członka zespołu badawczego, określonych w umowie o pracę zawartej z Beneficjentem, należy np. udział w prowadzonych badaniach klinicznych. Beneficjent zawarł z taką osobą także umowę cywilnoprawną dotyczącą pełnienia funkcji badacza w dofinansowanym Projekcie. Wydatki poniesione na podstawie takiej umowy cywilnoprawnej nie mogą zostać uznane za kwalifikowane w Projekcie.**

Wysokość wynagrodzeń w Projekcie powinna odpowiadać stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie. Jeżeli analogiczne stanowisko nie funkcjonuje w danej jednostce, należy odnieść się do stawek rynkowych.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego, w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- ekwiwalent za pracę zdalną proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne, jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

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

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy,
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy,
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku,
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta,
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby w Projekcie,
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia <sup>7</sup> z zastrzeżeniem, że przekroczenie tego limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego (np. zgodnie z art. 138 ust. 3 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).

Kosztem kwalifikowalnym w Projekcie mogą być premie, pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany w realizację Projektu na podstawie stosunku pracy w wymiarze na co najmniej ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekcie, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na ½ etatu, to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. **Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia zasadniczego, jego premia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

#### 3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personelu Projektu, konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą **zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;**
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;

---

<sup>7</sup> Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć wskazanego limitu wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może **nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów**.

### 3.2.2 Lek

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania kosztów na:

- Produkt leczniczy oraz Placebo;
- etykietowanie, transport i materiały do przygotowywania leku;
- odczynniki i półprodukty potrzebne do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- przygotowanie leków;
- utylizację leków.

W przypadku zaplanowania kosztów na zakup produktów leczniczych dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie odpowiednio ich nazwę handlową, moc oraz kod EAN.

Istnieje możliwość, aby Produkt leczniczy był dostarczany nieodpłatnie przez podmiot zewnętrzny. Taki podmiot może być kwalifikowany jako Podwykonawca lub Konsorcjant, w zależności od rodzaju współpracy i stopnia zaangażowania w projekt. Wybór pomiędzy kwalifikacją jako Podwykonawca a Konsorcjant zależy od zakresu obowiązków i zaangażowania w Projekt. Podwykonawca zazwyczaj wykonuje określone zadania na rzecz Wnioskodawcy, natomiast Konsorcjant jest partnerem, który współuczestniczy w realizacji Projektu na równych prawach.

Podmiot zewnętrzny dostarczający Produkt leczniczy powinien dostarczyć informacje dotyczące specyfikacji leku, procedur bezpieczeństwa oraz jego pochodzenia zgodne z wymaganiami regulacyjnymi i normami etycznymi.

Na etapie składania Wniosku, konieczne jest przedstawienie listu intencyjnego lub innego dokumentu, który formalnie zobowiązuje donatora do dostarczenia Produktu leczniczego na potrzeby badania. Dokument ten musi jednoznacznie określać warunki współpracy, w tym sposób dostarczenia leku oraz odpowiedzialność za jego jakość i bezpieczeństwo.

Informacja w zakresie bezpłatnego przekazania produktu leczniczego powinna zostać zawarta w opisie Zadania „Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania”.



### 3.2.3 Usługa medyczna

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty związane z usługami medycznymi realizowanymi przez Wnioskodawcę, jednopodmiotowego, Lidera lub Konsorcjanta/Konsorcjantów, tj. obejmujące działania medyczne realizowane w ramach prowadzonego Badania klinicznego na rzecz pacjenta, w tym np.:

- koszty badań diagnostycznych (np. laboratoryjnych, obrazowych, genetycznych) przewidzianych Protokołem;
- koszty pobytu w szpitalu;
- konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
- koszty procedur medycznych.

W przypadku finansowania ze środków ABM usług medycznych przewidzianych Protokołem, ich wycena nie może przekraczać stawek określonych w *Katalogu najczęściej występujących kosztów*, stanowiącym Załącznik nr 5 do Regulaminu.

### 3.2.4 Inne

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania kosztów na:

- przygotowanie badania, w tym Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowanie kompletu dokumentacji badania, rejestrację badania przez URPL, z zastrzeżeniem, że opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne może zostać sfinansowana tylko raz, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej, wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (koszt należy wykazać do rozliczenia po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania);
- koszty związane z prowadzeniem badania, takie jak: zakup i prowadzenie Karty Obserwacji Klinicznej (CRF)<sup>8</sup>, zakup programów biostatystycznych i zaangażowanie biostatystyków, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii (PhV), koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem (o ile zostanie uzasadniona konieczność ich zakupu);
- koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji w czasopiśmie naukowych, koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem

---

<sup>8</sup> W przypadku korzystania z eCRF udostępnionego przez Agencję, koszty zakupu eCRF stanowią koszt niekwalifikowalny.

w konferencjach (opłaty udziału, koszty delegacji);

- koszty działań, mających na celu wzmocnienie rekrutacji i retencji pacjentów;
- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich i doradczych;
- koszty szkoleń związanych z wykonywaną w Projekcie funkcją;
- koszty na przeprowadzenie audytu zewnętrznego zgodnie z „Wytycznymi dla podmiotów audytujących Projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych”, stanowiącymi Załącznik nr 12 do Regulaminu;
- koszty bankowania Materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu – tj. koszty czynności wykonywanych zgodnie ze Standardowymi procedurami operacyjnymi (SOP) biobanku takie jak: pobranie Materiału biologicznego, przekazanie do biobanku i przechowywanie w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (SJPB 2.0) <sup>9</sup> lub zgodnie z normą ISO 20387-2018 lub ISO 20387-2021 potwierdzoną certyfikatem.

W przypadku braku powyższych Agencja przyjmuje oświadczenie biobanku o spełnieniu SJPB 2.0 i uznaje ponoszone koszty za kwalifikowane. Jednakże biobank zobowiązany jest do jak najszybszego uzyskania Świadectwa zgodności z SJPB 2.0 (lub alternatywnie certyfikatu ISO 20387-2018 lub ISO 20387- 2021), nie później niż przed zakończeniem Projektu. W przypadku nieuzyskania przez biobank jednego z wymienionych dokumentów do momentu zakończenia projektu (niezależnie od przyczyny) koszty biobankowania Materiału biologicznego zostaną uznane za niekwalifikowane.

Uwaga!

W przypadku rezygnacji w trakcie Projektu z biobankowania lub mniejszej liczby bankowanych próbek niż założono nie będzie możliwości przesunięcia środków na inny cel.

Jeżeli oprogramowanie lub systemy (w tym licencje) nie jest wykorzystywane przez cały okres realizacji Projektu, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Jeśli okres ekonomicznej użyteczności wartości niematerialnych i prawnych (w tym oprogramowanie

<sup>9</sup> Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

[https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy\\_jakosci\\_dla\\_biobankow\\_polskich\\_2.0.pdf](https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf)

lub systemy, licencje) wykracza poza okres realizacji Projektu za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Koszty amortyzacji wartości niematerialnych i prawnych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- 1) dotyczą zaewidencjonowanych wartości niematerialnych i prawnych w podmiocie, który je zakupił;
- 2) są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- 3) odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- 4) zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- 5) całkowity koszt zakupu amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie został wskazany we Wniosku jako odrębna pozycja budżetowa;
- 6) zakup amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
- 7) są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania wartości niematerialnych i prawnych w Projekcie.

### 3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty związane z realizacją działań merytorycznych przez podmioty zewnętrzne, np.:

- koszty powierzenia podmiotowi leczniczemu rekrutacji pacjentów;
- koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych Protokołem badania przez ośrodek będący Podwykonawcą;
- koszty konsultacji zewnętrznych.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy

członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Beneficjenta z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

### 3.2.6 Koszty ubezpieczenia

W ramach kategorii należy zaplanować koszty związane z obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania klinicznego.

### 3.2.7 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.

### 3.2.8 Zaangażowanie CRO

W ramach tej kategorii kwalifikowalne są koszty usług CRO, obejmujące m.in. koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości itp.

### 3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty w zakresie 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 realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- 1) dotyczą zaewidencjonowanych środków trwałych w podmiocie, który je zakupił;
- 2) są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- 3) odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- 4) zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- 5) całkowity koszt zakupu amortyzowanego środka trwałego nie został wskazany we Wniosku jako odrębna pozycja budżetowa;
- 6) zakup amortyzowanego środka trwałego nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
- 7) są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania środka trwałego w Projekcie.

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą leasingu, w którym kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji Projektu), podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta.

Powyższe rodzaje kosztów, aby zostały **uznane jako kwalifikowalne**, muszą:

- zostać zaplanowane w ramach Wniosku;
- być niezbędne do realizacji Projektu;
- zostać poniesione w związku z jego realizacją.

Planując budżet, Wnioskodawca zobowiązany jest do stosowania stawek nie wyższych niż tych określonych w *Katalogu najczęściej występujących kosztów*, stanowiącym Załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu<sup>10</sup> W uzasadnionych przypadkach stawki wskazane w *Katalogu* mogą ulec zmianie w trakcie realizacji Projektu.

### 3.2.10 Koszty pośrednie

**Koszty pośrednie stanowią** koszty administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Głównego badacza, kierownika merytorycznego projektu) oraz innego personelu bezpośrednio

---

<sup>10</sup> Jeśli koszt danego badania/usługi medycznej u Wnioskodawcy jest wyższy niż koszt w Katalogu, to wyższa stawka kosztu musi zostać uzasadniona we Wniosku o dofinansowanie, np. poprzez odniesienie się do cennika Wnioskodawcy oraz podanie adresu strony internetowej, na której ten cennik został zamieszczony.

zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;

- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowość, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – niezwiązane z częścią badawczą Projektu - zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją Badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych (z wyjątkiem kosztu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania klinicznego, który stanowi koszt bezpośredni);
- koszty premii uznaniowych/nagród przyznanych z tytułu otrzymania premii motywacyjnej ABM.

#### **Koszty pośrednie obejmują:**

- 15% stawkę ryczałtową kosztów rzeczywistych<sup>11</sup> pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu oraz o koszty usług merytorycznych zleconych i zaangażowania CRO. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*;

---

<sup>11</sup> Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

- premię motywacyjną ABM - w przypadku zrealizowania Kamieni milowych wyszczególnionych w Regulaminie Konkursu. Premia motywacyjna jest mechanizmem zwiększającym kwotę kosztów pośrednich.

W Projekcie możliwe jest uzyskanie premii motywacyjnej ABM w wysokości: 200 000,00 zł.

Premia motywacyjna ABM wypłacana jest w następujący sposób:

- pierwsza część w wysokości 100 000,00 zł – wypłacana jest w przypadku rejestracji badania w czasie krótszym niż 100 dni (liczonych od pierwszego złożenia dokumentów rejestracyjnych do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania) oraz **zgodnie z terminem określonym w pierwotnym Wniosku**, stanowiącym Załącznik do Umowy, przy czym złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego musi nastąpić zgodnie z terminem określonym w Umowie o dofinansowanie tj. w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy;
- druga część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po włączeniu 50% uczestników do badania <sup>12</sup> **w terminie zaplanowanym w pierwotnym Wniosku**, stanowiącym Załącznik do Umowy;
- trzecia część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po włączeniu wszystkich uczestników do badania <sup>13</sup> **w terminie określonym w pierwotnym Wniosku**, stanowiącym Załącznik do Umowy.

Uzyskanie kolejnych premii motywacyjnych ABM nie jest uzależnione od uzyskania wcześniejszych premii motywacyjnych ABM w Projekcie (np. jeśli Beneficjent nie uzyskał premii motywacyjnej ABM za terminową rejestrację Badania klinicznego w czasie krótszym niż 100 dni, może uzyskać premię motywacyjną ABM za zrekrutowanie 50% pacjentów, którzy podpisali świadomą zgodę, w terminie zaplanowanym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie).

Ubieganie się o premię motywacyjną ABM możliwe jest tylko na etapie składania Wniosku. **Nie ma możliwości ubiegania się o premię motywacyjną ABM w trakcie trwania Projektu, w sytuacji, gdy Beneficjent nie zawniioskował o jej przyznanie na etapie składania Wniosku.** Nie ma

---

<sup>12</sup> na podstawie wartości wskaźnika: Liczba uczestników, którzy przyjęli badane produkty lecznicze.

<sup>13</sup> na podstawie wartości wskaźnika: Liczba uczestników, którzy przyjęli badane produkty lecznicze.

możliwości ubiegania się o wypłatę premii motywacyjnej ABM w kwocie proporcjonalnej do zrealizowania Kamieni milowych. Wartość procentowa stawki ryczałtowej pozostaje bez zmian.

**W przypadku niespełnienia warunków wypłacenia całości bądź części premii motywacyjnej ABM, obniżeniu ulega wartość przyznanego dofinansowania. Beneficjent nie może ubiegać się o wykorzystanie niewypłaconej kwoty na inne zadania w Projekcie.**

Koszty pośrednie traktowane są jako wydatki poniesione. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

### 3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W projektach Niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez Agencję, w ramach kosztów rzeczywistych nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- wypłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego pobranego od pacjentów uczestniczących w Badaniu klinicznym po zakończeniu Projektu,
- koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego pobranego od pacjentów uczestniczących w Badaniu klinicznym w trakcie trwania Projektu, jeżeli biobank nie posiada i nie uzyska Świadectwa zgodności z SJBP 2.0 (lub alternatywnie certyfikatu ISO 20387-2018 lub



ISO 20387- 2021) w okresie trwania Projektu.

**Za niekwalifikowalny może zostać uznany koszt przeterminowanego badanego Produktu leczniczego, którego zakup sfinansowano w ramach realizowanego Projektu, w sytuacji gdy Beneficjent nie dołożył należytej staranności, np. poprzez zabezpieczenie sukcesywnych dostaw odpowiadających tempu rekrutacji uczestników badania.**

### 3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie

Zakupy towarów i usług przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie obowiązujących dany podmiot przepisów prawa, w szczególności ustawy PZP.

Wszystkie wydatki muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania Podwykonawców, proporcjonalności oraz przy braku konfliktu interesów, rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Beneficjent jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z Podwykonawcami, przez okres realizacji Projektu oraz co najmniej przez 5 lat od dnia zatwierdzenia Raportu sprawozdawczego końcowego z realizacji Projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, jak również w przypadku innych zamówień, wobec których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest stosować regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 000,00 zł netto (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00/100) Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową o dofinansowanie.

Procedura rozeznania rynku powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu dostaw lub usług na danym rynku. Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości równej lub większej niż 50 000,00 złotych netto (pięćdziesiąt tysięcy złotych). Określa ona minimalne wymagania dotyczące m.in. sposobu upubliczniania informacji o zamówieniach i terminach ich realizacji, pozostawiając Beneficjentowi swobodę co do kształtowania szczegółów związanych z oceną i wyborem wykonawców. Beneficjent może więc dostosować sposób (tryb) prowadzenia postępowania zakupowego do własnych potrzeb i specyfiki przedmiotu zamówienia, o ile nie sprzeciwia się to wymogom procedury rozeznania rynku i zasadom konkurencyjności wydatków, przewidzianym w Umowie o dofinansowanie Projektu. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku jest zobowiązany w szczególności do:

- 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta, oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców. Minimalny termin na składanie ofert nie może być krótszy niż 7 dni od upublicznienia zapytania na stronie internetowej lub wysłania go do wykonawców. W przypadku gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
- 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.

Stosując procedurę rozeznania rynku, należy uwzględnić poniższe wymagania:

- jedynym kryterium lub jednym z kryteriów oceny ofert musi być cena (koszt), tj. można stosować jedno lub wiele kryteriów oceny ofert, ale zawsze musi się znaleźć wśród nich cena (koszt);
- jeśli w postępowaniu nie zostanie złożona żadna oferta, Beneficjent powinien powtórzyć postępowanie, a jeśli w jego wyniku również nie wpłynie żadna oferta, wybrać wykonawcę z „wolnej ręki” (dopuszczalne jest zawarcie umowy z „wolnej ręki” po pierwszym postępowaniu, ale wyłącznie w sytuacji kiedy np. czas potrzebny na ponowne przeprowadzenie postępowania miałby negatywne skutki dla Projektu, które powinny być opisane np. w formie notatki i znajdować się w dokumentacji postępowania, na wypadek jego kontroli). Zawarcie umowy „z wolnej ręki” w takiej sytuacji powinno być poprzedzone negocjacjami z kontrahentem.

Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku nie jest wymagane w przypadku, gdy spełnione

są łącznie warunki:

- zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (np. lekarze, pielęgniarki, diagnostów laboratoryjni);
- usługa jest zlecana własnemu personelowi Beneficjenta (przez co rozumie osoby związane z tymi podmiotami stosunkiem pracy, a także umowami cywilnoprawnymi, w tym umowami kontraktowymi);
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez Beneficjenta, przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

Jednym z elementów kontroli wydatków w Projekcie jest weryfikacja poprawności zamówień udzielanych w Projekcie. W ramach kontroli weryfikowane jest czy postępowanie o udzielenie zamówienia w Projekcie przeprowadzono w sposób zapewniający w szczególności zachowanie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Poprawność zastosowania odpowiedniej procedury w zależności od wartości zamówienia przedstawia się następująco:

Wartość zamówienia	<50 000 zł netto	≥ 50 000 zł netto < 130 000,00 zł	≥ równowartości 130 000,00 zł netto <sup>14</sup>
Rodzaj procedury	<b>Zgodnie z wewnętrznymi procedurami</b> - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy). Jeśli nie dotyczy – należy zapewnić ponoszenie wydatku w sposób przejrzysty, konkurencyjny, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.	<b>Rozeznanie rynku</b> - udokumentowanie rozeznania rynku w sposób określony w Regulaminie danego Konkursu i Umowie o dofinansowanie.	<b>PZP</b> - stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy.  <b>Rozeznanie rynku</b> – dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania ustawy PZP.

---

<sup>14</sup> Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych.

Należy mieć na uwadze, że żadne przepisy prawa, które mogą mieć zastosowanie w związku z realizacją i rozliczaniem Projektów finansowanych przez ABM, nie określają zasad dotyczących obliczania (w tym miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań, analogicznych jak w przepisach<sup>15</sup> nie mających wprowadzić zastosowania w projektach finansowanych przez ABM, ale dotyczących podobnych przedsięwzięć/projektów, polegające na **nałożeniu korekt finansowych w związku z nieprawidłowościami przy udzielaniu zamówień publicznych**, poprzez obniżenie wartości wydatków kwalifikowalnych o kwotę obliczoną z wykorzystaniem stawki procentowej przewidzianej w tych przepisach.

---

<sup>15</sup> Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. *w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień*, które ma zastosowanie do projektów realizowanych w ramach programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020.

ABM w odniesieniu do finansowanych Projektów, będzie pomocniczo stosowała stawki korekt finansowych określone w pkt (Lp) 18, 21, 22 Załącznika - Stawki procentowe korekt finansowych i pomniejszeń dla poszczególnych kategorii nieprawidłowości indywidualnych stosowane w zamówieniach do Wytocznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z 4 lipca 2023 r. dotyczących sposobu korygowania nieprawidłowości na lata 2021-2027), dotyczące następujących naruszeń (nieprawidłowości) związanych z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji:

Lp	Rodzaj nieprawidłowości	Prawo krajowe dotyczące zamówień publicznych	Prawo Unii Europejskiej oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)	Opis nieprawidłowości	Stawka procentowa
18	Nieprawidłowe wcześniejsze związki kandydatów lub oferentów z instytucją zamawiającą	- art. 16, art. 17 ust. 2 i 3, - art. 84, art. 85 PZP	- art. 3 i art. 30 ust. 2 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 18 ust. 1, - art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 36 ust. 1 i art. 59 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE w sprawach połączonych C-21/03 i C34/03	Kiedy porada, jaką instytucja zamawiająca uzyskała wcześniej ze strony oferenta, powoduje zakłócenie konkurencji lub skutkuje naruszeniem zasad niedyskryminacji, równego traktowania, przejrzystości w warunkach określonych w art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE	25%
21	Konflikt interesów wpływający na wyniki postępowania o udzielenie zamówienia	- art. 17 ust. 3, - art. 52, art. 56, - art. 109 ust. 1 pkt 6, - art. 332,	- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE C-538/13, pkt 31–	Każdy przypadek, w którym stwierdzono nieujawniony lub niewystarczająco ograniczony konflikt interesów, zgodnie z art. 24 dyrektywy 2014/24/UE (lub art. 35 dyrektywy	100%



	zamówienia lub zamówień).			<p>zmowie przetargowej, a Podwykonawcy będącemu w takiej zmowie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>W takim przypadku ma miejsce nadużycie/ konflikt interesów po stronie osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli, która udziela wsparcia Podwykonawcom pozostającym w zmowie przetargowej lub instytucji zamawiającej.</p>	
--	---------------------------	--	--	--	--

Jednocześnie, należy mieć na uwadze, że opisane wyżej **korekty będą stosowane nie tylko do zamówień publicznych udzielanych na podstawie ustawy PZP** (tak jak to zostało przewidziane w ww. Wytycznych dotyczących sposobu korygowania nieprawidłowości na lata 2021-2027.) **ale również do zamówień, do których nie stosuje się tej ustawy** (dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP).

### 3.5 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki), w wysokości określonej w Harmonogramie płatności. Wypłata dofinansowania jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3 Ustawy. Harmonogram płatności zawiera prognozowane kwoty i terminy wypłaty zaliczek lub refundacji, których wypłata jest warunkowana dostępnością ww. środków w danym roku budżetowym. W przypadku braku dostępności ww. środków Beneficjent, na wezwanie Agencji, jest zobowiązany do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, uwzględniającego bieżące możliwości finansowe Agencji.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie. Rachunek ten musi być oprocentowany. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

Przy uwzględnieniu poniższych wyłączeń, wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu i przekazaniu Agencji odpowiednio przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum właściwego i prawidłowego zabezpieczenia roszczeń wynikających z Umowy dofinansowania lub z nią związanych ustanowionego na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia. Odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna.

Powyżej wskazany obowiązek ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania obowiązku zapłaty wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy o dofinansowanie lub z nią związanych nie dotyczy odpowiednio:

- **Wnioskodawcy jednopodmiotowego** 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,
- **Lidera Konsorcjum**, jeżeli wszystkie podmioty wchodzące w skład Konsorcjum są



**jednostkami sektora finansów publicznych** w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, **instytutami badawczymi** w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub **instytutami działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz**, o których mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz.

Z zastrzeżeniem powyżej wskazanych regulacji odmiennych, w przypadku podlegania obowiązкови złożenia zabezpieczenia, zabezpieczenia ustanawiane są według wyboru Beneficjenta w formie:

- 1) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum o poddaniu się rygorowi natychmiastowej egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – *Kodeks postępowania cywilnego*, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego dofinansowania, albo
- 2) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum i opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonej formie i terminie, nie krótszym niż 14 dni.

Wypłata kolejnych zaliczek lub refundacji, co do zasady, następuje zgodnie z zatwierdzonym Harmonogramem płatności po pozytywnej weryfikacji Raportu sprawozdawczego.

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Beneficjenta oraz Konsorcjantów (jeśli dotyczy) wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie.

Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami, bądź pomiędzy Konsorcjantami osobno, strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak, aby przyjęte postanowienia umowne, m.in. w zakresie zasad

rozliczania, regresu nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec ABM, nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o dofinansowanie.

### 3.6 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu, składa Raporty sprawozdawcze z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis stanu realizacji poszczególnych zadań z odniesieniem się do wykonanych czynności i Kamieni milowych wskazanych we Wniosku,
- postęp finansowy w Projekcie,
- uzasadnienie dalszej realizacji Projektu i planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym,
- stopień osiągnięcia wskaźników,
- opis problemów, które wystąpiły w Projekcie oraz podjęte działania zaradcze.

Niezależnie od Raportów sprawozdawczych, Beneficjent zobowiązany jest do bieżącego uzupełniania informacji nt. stopnia osiągnięcia wskaźników oraz uzyskania stosownych pozwoleń na realizację badania w systemie „HERA” (Harmonogramy, Efekty, Realizacja, Alokacja).

**Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp w realizacji Projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i Kamieni milowych.**

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w Harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

Raporty składane są do Agencji za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy Raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmują każdy kolejny okres 6 miesięcy, aż do zakończenia realizacji Projektu.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym Raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w Umowie. ABM 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. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w Raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent Projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem Projektem, za niekwalifikowalne.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej.

Beneficjent, w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy), **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione w związku z realizacją Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta, w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy), musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku, co do zasady, będzie faktura, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

**W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy** w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

- listy płac (w przypadku umowy o pracę),
- karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem),
- rachunku,
- wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru (umowa zlecenia/o dzieło),
- ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (samozatrudnienie).

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania Projektu ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

Oryginał dokumentu księgowego musi być **prawidłowo opisany**, tak aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Projektu. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- numer Umowy,
- datę wystawienia dokumentu,

- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w Projekcie,
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją 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 od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy, na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści Raportu sprawozdawczego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

- **Warunkiem rozliczenia Projektu jest przekazanie w terminie 90 dni od terminu zakończenia realizacji Projektu w Systemie teleinformatycznym (chyba że Prezes ABM zadecyduje inaczej) Raportu sprawozdawczego końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym wraz z Raportem z badania klinicznego oraz ich zatwierdzenie przez Agencję.** Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 90 dni od zakończeniu realizacji Projektu.

Ważne: ostateczny termin ponoszenia wydatków związanych z projektem stanowi data końcowa realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie i na zasadach określonym w Umowie.

### 3.6.1 Zasady rozliczania z Konsorcjantami

Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta wybranego niezgodnie z podrozdziałem 2.5.2 *Zasady formułowania Konsorcjum* mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

Nie jest dopuszczalne wzajemne zlecenie sobie nawzajem zakupu towarów lub usług przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów. Niedopuszczalna jest sytuacja, w której zachodzi konflikt interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantem. Przez konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba i w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.

Lider Konsorcjum może przekazywać środki Konsorcjantom na finansowanie ponoszonych przez nich kosztów. Koszty te wynikają z wykonania zadań określonych we Wniosku. Realizacja ww. zadań nie oznacza świadczenia usług na rzecz Lidera Konsorcjum.

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

Wszystkie płatności dokonywane w związku z realizacją Projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami dokonywane są za pośrednictwem wyodrębnionych dla Projektu rachunków bankowych podmiotów tworzących Konsorcjum.

Koszty poniesione przez Konsorcjanta mogą być kwalifikowalne, o ile są zgodne z zatwierdzonym Wnioskiem i są niezbędne do realizacji celów Projektu.

Wydatki dokonywane przez Konsorcjantów muszą być ponoszone w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.

Udział Konsorcjantów polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu. Konsorcjant nie może występować w roli Sponsora NBK produktu leczniczego.

### 3.6.2 Zasady rozliczania z podmiotem stanowiącym podwykonawcę zagranicznego

W ramach Projektów finansowanych przez ABM możliwe jest uznanie za kwalifikowalne wydatków ponoszonych w ramach zagranicznego podwykonawstwa w poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w Projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (RP);
- przeprowadzenie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych, obrazowych itp.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

**Badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne.**

Dopuszczalne jest nieodpłatne przekazanie np. leku badanego zakupionego lub wytworzonego w ramach Projektu, oprogramowania, sprzętu IT do prowadzenia badania, narzędzi analitycznych wytworzonych w ramach Projektu do ośrodka zagranicznego w celu realizacji Projektu. Koszt transportu poszczególnych elementów również może zostać uwzględniony w budżecie Projektu.

### 3.7 Bankowanie Materiału biologicznego

W przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od uczestników badania Materiału biologicznego (próbek krwi obwodowej pełnej) celem wykonania procedur przewidzianych w Protokole NBK, o ile uczestnik badania wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego oraz pozyskania wypełnionego formularza ankiety uczestnika badania od każdego uczestnika celem przekazania jej do biobanku. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

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

Wnioskodawca pobierający próbkę Materiału biologicznego od uczestnika jest zobowiązany do:

- złożenia oświadczenia (we Wniosku), że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)<sup>16</sup> i ich aktualizacjami, z zastrzeżeniem postanowień rozdziału 3.3,
  - Beneficjent jest zobowiązany do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki Materiału biologicznego;
- uzyskania od uczestnika świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego Materiału biologicznego oraz ich późniejsze wykorzystanie do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych;
- uwzględnienia w budżecie Wniosku kosztów pobrania, przekazania i przechowywania

---

<sup>16</sup> Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

[https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy\\_jakosci\\_dla\\_biobankow\\_polskich\\_2.0.pdf](https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf)

w biobanku jednej próbki Materiału biologicznego pobranej od każdego uczestnika włączonego do Badania klinicznego.

- Materiał biologiczny od jednego uczestnika (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 probówki/fiolki (*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.

Załącznik nr 4a, 4b, 4c do Regulaminu określa wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych oraz wzór „Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne badanie polegające na pobraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu Materiału biologicznego, w tym danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych” a także wzór formularza ankiety uczestnika badania. Beneficjent jest zobowiązany do zawarcia umowy zgodnie z powyższymi wzorami umów oraz pozyskania świadomej zgody uczestnika na biobankowanie o treści zgodnej w istotnym zakresie ze wzorem przedstawionym przez ABM. Po zawarciu z umowy biobankiem zewnętrznym/biobankiem zlokalizowanym w strukturach Konsorcjanta Beneficjent jest zobowiązany poinformować o tym fakcie Agencję, przesyłając kopię zawartej umowy. W przypadku realizowania biobankowania w biobanku zewnętrznym lub znajdującym się w strukturach Konsorcjanta, Lider Konsorcjum będący Sponsorem Badania klinicznego produktu leczniczego jest zobowiązany do zawarcia z Agencją Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o treści zgodnej w istotnym zakresie ze wzorem stanowiącym Załącznik 4d do Regulaminu.

### 3.8 Zakończenie Badania klinicznego

Każde Badanie kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem Raportu z badania klinicznego.

Zgodnie z art. 37 ust. 4 Rozporządzenia 536/2014 niezależnie od wyniku badania klinicznego w terminie jednego roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich Sponsor przekazuje do bazy danych UE streszczenie wyników badania klinicznego (zgodnie z zał. IV do Rozporządzenia) oraz streszczenie napisane w sposób zrozumiały

dla osób nieposiadających wiedzy fachowej (zgodnie z zał. V do Rozporządzenia). O fakcie przekazania ww. streszczeń z NBK realizowanych w ramach przedmiotowego Konkursu należy powiadomić ABM. Jednocześnie ABM zastrzega sobie prawo do ewentualnej weryfikacji informacji umieszczonych w ww. streszczeniach dotyczących NBK.

Beneficjent powinien opublikować na stronie internetowej wyniki badań w sposób zapewniający powszechny i bezpłatny dostęp do tych wyników przy uwzględnieniu wymogu wskazanego w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; zapewnić dostępność opublikowanych na stronie internetowej wyników badań przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

### 3.8.1 Raport z Badania klinicznego

Raport z Badania klinicznego jest dokumentem opisującym pojedyncze Badanie kliniczne. Podczas sporządzania Raportu z Badania klinicznego 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, zastosowanej metodologii badawczej, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa technologii medycznej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Beneficjent powinien przedstawić wielkość próby uwzględnionej w Projekcie w odniesieniu do zaplanowanej we Wniosku liczby pacjentów, analizę statystyczną (uwzględniającą metodologię odnoszącą się do wielkości próby w analizie), wnioskowanie w odniesieniu do punktów końcowych określonych w Protokole oraz korzyści dla pacjenta i dla systemu ochrony zdrowia. Ponadto Raport z Badania klinicznego powinien być przygotowany zgodnie z *ICH Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports*. Dodatkowo Beneficjent powinien przedstawić ABM streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. 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.



#### 4. Procedura oceny Wniosków

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

Oceny Wniosków dokonuje Zespołu Oceny Wniosków powołany przez Prezesa, w skład którego wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci powołani przez Prezesa.

W czasie trwania procedury oceny Wniosków (ocena formalna, ocena merytoryczna), wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej,
- analizy naukowej,
- analizy statystycznej.

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

##### 4.1 Procedura oceny formalnej

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Ocena formalna Wniosku dokonywana jest na podstawie kryteriów formalnych określonych w Karcie Oceny Formalnej, której wzór stanowi Załącznik nr 6 do Regulaminu.

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli spełnia wszystkie kryteria formalne.

Zgodnie z zawartą informacją w Karcie Oceny Formalnej, część braków nie podlega uzupełnieniu. W przypadku części braków formalnych, Agencja wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania. Wezwanie zostanie przekazane do Wnioskodawcy drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku) oraz za pośrednictwem e-Doręczeń lub e-PUAP (a w przypadku braku adresu do doręczeń elektronicznych przekazane jest drogą pocztową).

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

## 4.2 Procedura oceny merytorycznej

**Kryteria oceny merytorycznej nie podlegają uzupełnieniu.**

**Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę.**

**Ocena merytoryczna obejmuje kryteria:**

- **Ustawowe**

Kryteria ustawowe to kryteria, które każdy złożony Wniosek musi spełniać w stopniu co najmniej dobrym, aby móc otrzymać dofinansowanie. Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących.

Kryteria ustawowe mają charakter obligatoryjny. Wniosek musi zostać oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym (zgodnie z zakresami punktowymi wskazanymi w Karcie Oceny), aby móc otrzymać dofinansowanie. Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących.

- **Premiujące**

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Niespełnienie danego kryterium premiującego nie oznacza odrzucenia Wniosku. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

Ocena merytoryczna dokonywana jest przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych.

**Ocena merytoryczna dokonana przez ZOW składać się będzie z dwóch etapów:**

1. **I etap oceny merytorycznej** (Wniosków spełniających wymogi formalne) – dokonywanej przez min. dwóch ekspertów, zgodnie z kryteriami określonymi w ramach Załącznika nr 7 – stanowiącego propozycję opinii do zweryfikowania przez panel ekspertów.

Załącznik nr 7 opisuje szczegółowo kryteria wyboru Projektów (kryteria ustawowe oraz kryteria premiujące) wraz z podaniem ich znaczenia.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w Karcie Oceny Merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach.

2. **II etap oceny merytorycznej** dokonywanej podczas spotkania panelowego ekspertów – odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych), zgodnie z kryteriami określonymi w ramach Załącznika nr 8.

W skład Zespołu Oceny Wniosków powoływani są eksperci w tym specjaliści merytoryczni. W skład panelu mogą wchodzić również specjaliści z obszarów analizy finansowej oraz statystyki.

ZOW sporządza pisemne podsumowanie ocen poszczególnych Wniosków (wraz z punktacją), zawierających odniesienia do wszystkich podlegających ocenie kryteriów (ustawowych oraz premiujących) zgodnie z Załącznikiem nr 8.

W oparciu o wyniki punktowe uzyskane w ramach II etapu oceny merytorycznej tworzona jest lista rankingowa. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów panelowych w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionej.

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **75 punktów**, z czego:

- maksymalnie **61 pkt** za kryteria ustawowe
- maksymalnie **14 pkt** za kryteria premiujące.

#### 4.3 Procedura oceny racjonalności założeń budżetowych

Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 9 do Regulaminu). Przeprowadzenie Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej. Ocena Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu zawiera informację o rekomendowanej kwocie dofinansowania Wniosku. Informacja o wyniku Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu przekazywana jest Wnioskodawcom wraz z pismem informującym o wyniku Konkursu drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku) oraz za pośrednictwem e-Doręczeń lub e-PUAP (a w przypadku braku adresu do doręczeń elektronicznych przekazywana jest drogą pocztową) przed ewentualnym rozpoczęciem procedury podpisywania umów (w sytuacji, w której Wniosek otrzyma rekomendację do dofinansowania).

Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych (jeśli dotyczy).

Wprowadzenie we Wniosku wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu (jeśli dotyczy) warunkuje możliwość otrzymania dofinansowania i rozpoczęcia procesu podpisania Umowy o dofinansowanie Projektu, ale nie jest równoznaczne z otrzymaniem rekomendacji do dofinansowania i/lub sfinalizowaniem procesu podpisania Umowy o dofinansowanie.

## 5. Rozstrzygnięcie Konkursu

### 5.1. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania

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

- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem formalnym;
- **w ramach II etapu oceny merytorycznej zostanie oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym** – zgodnie z oceną (zakresami punktowymi) poszczególnych kryteriów przedstawionych w ramach Załącznika nr 8 do Regulaminu Konkursu – Karty Oceny Panelowej;
- zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu (o ile dotyczy – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami zawartymi w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowej 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.

Niezależnie od weryfikacji spełniania przez Wnioskodawcę kryterium formalnego nr 10 określonego w załączniku nr 6 do Regulaminu, jeżeli po złożeniu Wniosków, w toku procedury konkursowej aż do momentu zawarcia Umowy o dofinansowanie, osoba wchodząca w skład organów Agencji, o których mowa w art. 4 Ustawy (Rada Agencji, Prezes Agencji), zostanie wymieniona we Wniosku o dofinansowanie jako Główny badacz (bez względu czy wymienienie to wynika z powołania

do pełnienia funkcji, czy też zmian we Wniosku) to Wnioskodawca zobowiązany jest do niezwłocznego wycofania Wniosku z udziału w Konkursie.

Powyższe dotyczy każdego etapu procedury konkursowej, od momentu złożenia Wniosku aż do zawarcia Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca jest zobowiązany do wycofania Wniosku z udziału w Konkursie niezwłocznie po spełnieniu powyższej przesłanki.

W sytuacji, jeśli Wnioskodawca nie dopełni tego obowiązku, a Agencja poweźmie informację o ww. sytuacji, Agencja wezwie Wnioskodawcę do złożenia wyjaśnień w terminie 7 dni od otrzymania wezwania. Po dokonanej analizie złożonych wyjaśnień i stwierdzeniu zaistnienia ww. powiązań, Prezes Agencji informuje o pozostawieniu Wniosku o dofinansowanie bez rozpoznania lub w przypadku stwierdzenia ich braku o dalszym procedowaniu oceny Wniosku. W przypadku niezastosowania się Wnioskodawcy do ww. wezwania we wskazanym terminie, Agencja pozostawi Wniosek bez rozpoznania.

## 5.2 Lista rankingowa

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy, zostaje opracowana lista rankingowa, która zawiera następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy (w przypadku przedsięwzięć realizowanych w konsorcjum publikowane są dane Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów);
- liczbę otrzymanych przez Wniosek punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu Projektu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

O miejscu na liście rankingowej decyduje suma punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów merytorycznych. **Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji.** 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 kryterium ustawowego: *Wartość Naukowa Projektu*.

Jeżeli liczba punktów przyznana w powyższym kryterium dla rozstrzyganych dwóch lub więcej Wniosków jest taka sama, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryterium ustawowego: *Innowacyjność Projektu*.

**Wnioskodawcy są informowani o wynikach Konkursu pismem w formie elektronicznej drogą mailową (na adres/y do kontaktu wskazany/e we Wniosku) oraz za pośrednictwem e-Doręczeń lub e-PUAP (a w przypadku braku adresu do doręczeń elektronicznych powiadamiani są drogą pocztową).**

### 5.3 Protest

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nerekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej.

Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować Wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 10 do Regulaminu.

Wynik rozpatrzenia protestu o uwzględnieniu bądź odrzuceniu protestu przez Prezesa nie jest decyzją administracyjną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (dalej: „k.p.a.”). Ustawa wprowadza odrębny i dedykowany tryb oceny protestów. Przepisy k.p.a. stosuje się wyłącznie w zakresie uregulowanym w art. 19 ust. 13 Ustawy. Strona niezadowolona może kwestionować odrzucenie protestu przez Prezesa na podstawie właściwych przepisów prawa.

#### **Uwaga!**

**Dodatkowe informacje przedstawiane w ramach procedury odwoławczej, lecz nie ujawnione w pierwotnie złożonym Wniosku nie mogą stanowić podstawy do zmiany wyniku oceny Wniosku na etapie procedury odwoławczej. Instytucja protestu nie służy bowiem do uzupełnienia informacji, których brak skutkował obniżeniem punktacji Wniosku, lecz do wykazania, iż eksperci oceniający Wniosek błędnie zinterpretowali informacje wskazane we Wniosku lub je całkowicie pominęli.**

## 6. Postanowienia końcowe

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja zastrzega sobie m.in. 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. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że 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, wystąpienia zdarzeń o charakterze Siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa,
- 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 Konkursu i Projektu, wydatkowania środków publicznych,
- nieprzystąpienia do podpisania Umowy o dofinansowanie, zgodnie z postanowieniami wskazanymi w Regulaminie Konkursu, **co może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

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.

Wszystkie załączniki w ramach Umowy muszą zostać przygotowane przy uwzględnieniu następujących warunków:

- muszą być zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1) Wzór Wniosku:

- a) Wzór Wniosku – wersja polskojęzyczna,
- b) Wzór Wniosku – wersja anglojęzyczna.

2) Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu:

- a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego,
- b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.

3) Wzór Umowy Konsorcjum.

4) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych oraz Wzór Umowy powierzenia przetwarzania Danych osobowych:

- a) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych - ABM a Sponsor,
- b) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych - Sponsor a biobank,
- c) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych - Sponsor a biobank Konsorcjanta,
- d) Wzór Umowy powierzenia przetwarzania Danych osobowych.

5) Katalog najczęściej występujących kosztów.

6) Wzór Karty Oceny Formalnej.

7) Wzór Karty Oceny Merytorycznej.



- 8) Wzór Karty Oceny Panelowej.
- 9) Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.
- 10) Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 11) Wzór Oświadczenia dotyczącego pomocy publicznej.
- 12) Wytyczne dla podmiotów audytujących projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych.

**USTALAM TREŚĆ REGULAMINU:**

.....

**/PODPIS/**