



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne

ABM/2025/1

AGENDA SPOTKANIA

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



GLÓWNE ZAŁOŻENIA



Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów w ramach Konkursu wynosi **200 mln zł.**

W niniejszym Konkursie przewidziano limit na całkowity koszt Projektu:

- wartość minimalna Projektu: 5 mln zł,
- wartość maksymalna Projektu: 30 mln zł.



Wniosek należy złożyć do dnia **31.07.2025 r.** do godziny 12:00:59.



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



GLÓWNE ZAŁOŻENIA



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



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



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim lub angielskim.



PRZEDMIOT KONKURSU

Głównym celem Konkursu jest realizacja **wyłącznie Niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych.**

Badanie kliniczne produktu leczniczego

Podstawa prawna

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

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

Projekty zakładające realizację

- **badzeń przedklinicznych**
- **badzeń klinicznych wyrobów medycznych**
- **badzeń nieinterwencyjnych**

nie mogą być realizowane w ramach niniejszego Konkursu.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

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

- ❖ uczelnie;
- ❖ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ❖ instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe i inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- ❖ Centrum 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 lub prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe;
- ❖ jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe.

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Uwaga!

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

KONSORCJUM

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



Maksymalnie 4 podmioty mogą tworzyć Konsorcjum.



Umowa Konsorcjum musi zostać zawiązana przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie i powinna stanowić załącznik do Wniosku o dofinansowanie. Należy pamiętać także o dołączeniu Oświadczenia Konsorcjanta/Konsorcjantów.



KONSORCJUM – zakres zadań

Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym.

Wraz z Liderem Konsorcjum:

- ❖ biorą udział w zarządzaniu, realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie,
- ❖ są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu,
- ❖ ponoszą odpowiedzialność **solidarną** względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem.

KONSORCJUM A PODWYKONAWSTWO

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

GŁÓWNY BADACZ

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

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

BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

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

W przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów Materiału biologicznego w postaci **próbek krwi obwodowej pełnej** w trakcie Niekomercyjnego Badania klinicznego, o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, **zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego** w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki **wraz z formularzem ankiety uczestnika badania.**

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

BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

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

AUDYT ZEWNĘTRZNY

- ❖ Wszystkie Projekty, które uzyskają dofinansowanie w ramach niniejszego Konkursu, będą podlegały obowiązkowi przeprowadzenia audytu zewnętrznego (dalej: Audytu) wykonania Projektu finansowanego przez Agencję.
- ❖ Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora w oparciu o ustawę PZP albo w sposób zgodny z wymaganiami określonymi Regulaminem oraz Umową (rozeznania rynku).
- ❖ Audyt należy rozpocząć po zrealizowaniu co najmniej 50% planowanych wydatków (kosztów bezpośrednich oraz kosztów pośrednich), ale nie później niż przed zrealizowaniem 75% planowanych wydatków związanych z Projektem.
- ❖ Koszty Audytu należy zaplanować w ramach zadania „Zarządzanie badaniami” i przypisać do kategorii kosztów „Inne”.
- ❖ Szczegółowe zasady dotyczące przygotowania oraz przeprowadzania Audytu określają **Wytyczne Dla Podmiotów Audytujących Projekty Finansowane Przez Agencję Badań Medycznych** (załącznik nr 12 do Regulaminu Konkursu).

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Ocena Formalna



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

Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosków
o dofinansowanie dokonują eksperci
merytoryczni wchodzący w skład
Zespołu Oceny Wniosków.



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

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

02

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

03

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



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

05

Czy wszystkie obligatoryjne pola o charakterze formalnym zostały uzupełnione?
(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

06

Czy wszystkie obligatoryjne pola o charakterze merytorycznym zostały uzupełnione?
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

07

Czy maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu?
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA – KRYTERIA



Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu?

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych.
- Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.
- Liczba uczestników, którzy przyjęli badane produkty lecznicze.
- Liczba publikacji z wynikami niekomercyjnego badania klinicznego.
- Liczba uruchomionych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.
- Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne w ramach danego Projektu.
- Liczba biobankowanych próbek Materiału biologicznego*.

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

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA – KRYTERIA

09

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowe załączniki wymagane Regulaminem Konkursu? (TAK/NIE/NIE DOTYCZY) – **podlega uzupełnieniu**

10

Czy Główny badacz spełnia następujący warunek:
Czy Główny badacz nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy? (TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

11

Czy Główny badacz:
– spełnia definicję „Głównego badacza” zgodnie z art. 37 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz
– posiada stopień doktora. (TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

12

Czy wnioskowana wysokość dofinansowania jest:
• większa niż 5 mln ORAZ
• mniejsza lub równa kwocie 30 mln PLN?
(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

13

Czy podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako:

- Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu i/lub
- Konsorcjant nie wystąpił w tej roli w nie więcej niż trzech Wnioskach?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

14

Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

15

Czy zaplanowane Badanie kliniczne posiada co najmniej 2 ramiona?

(TAK/NIE/NIE DOTYCZY – choroby rzadkie) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

Kryteria ustawowe

01

max.
61 pkt

- ❖ Kryteria ustawowe są obligatoryjne. Każdy złożony Wniosek musi je spełniać w stopniu co najmniej dobrym, aby móc otrzymać dofinansowanie.

Kryteria premiujące

02

max.
14 pkt

- ❖ Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku.



KRYTERIA USTAWOWE

01

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 15 pkt

W ramach kryterium oceniane jest m.in:

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



KRYTERIA USTAWOWE

02

**WPŁYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA
OBYWATELI PRZY UWZGLĘDNIENIU
KONIECZNOŚCI:**

**A) RATOWANIA ŻYCIA I UZYSKANIA
PEŁNEGO WYZDROWIENIA I/ LUB
RATOWANIA ŻYCIA I UZYSKANIA POPRAWY
STANU ZDROWIA,**

**B) ZAPOBIEGANIA PRZEDWCZESNEMU
ZGONOWI,**

C) POPRAWIANIA JAKOŚCI ŻYCIA.

Max. 8 pkt



KRYTERIA USTAWOWE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 10 pkt

W ramach oceny innowacyjności Projektu oceniane jest czy przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne pozwalające wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności na skalę krajową, europejską lub światową, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane produkty lecznicze w populacji zbliżonej do tej będącej przedmiotem Projektu.

Wartość innowacyjności Projektu będzie analizowana również pod kątem toczących się niekomercyjnych i komercyjnych Badań klinicznych dotyczących tematyki zbliżonej do przedkładanego Projektu. Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście Projektów dofinansowanych przez Agencję.



KRYTERIA USTAWOWE

04

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 6 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- ✓ czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym oraz czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej,
- ✓ racjonalność założeń budżetu Projektu, w tym:
 - czy kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów;
 - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

KRYTERIA USTAWOWE

05

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW PROJEKTU W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

Max. 15 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- 2) wpływ proponowanej interwencji (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) na poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 3) zidentyfikowanie barier (np. systemowych, finansowych), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

KRYTERIA USTAWOWE

o6

POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ O KTÓRYM MOWA W ART. 17 UST. 1 USTAWY O ABM, ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 7 pkt

W ramach kryterium oceniane są:

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



KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 4 pkt

01

Badanie kliniczne dotyczy:

- psychiatrii i neurologii;
- chorób rzadkich*;
- populacji pediatrycznej.

Cała populacja uczestnicząca w Projekcie musi spełniać (przynajmniej) jedną z powyższych definicji, co musi odzwierciedlone w przedstawionych kryteriach włączenia/wykluczenia.

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie nie łączą się.

*Weryfikacja kryterium nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net – Wnioskodawca jest zobowiązany do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode. Brak podania powyższego kodu we Wniosku skutkuje nieprzyznaniem premii punktowej.



KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 2 pkt

02

Kryterium premiujące:

Osoba wskazana jako Główny badacz w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM.



KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 2 pkt

03

Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako Główny badacz w dniu złożenia Wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż.

Kryterium zostanie uznane za spełnione także w przypadku Głównego Badacza, który w dniu złożenia Wniosku o dofinansowanie ma więcej niż 45 lat, jeśli Główny Badacz przedłoży m. in. dokumenty potwierdzające, że przebywał na urlopie macierzyńskim, urlopie rodzicielskim, urlopie ojcowskim lub urlopie wychowawczym, udzielonym na zasadach określonych w Kodeksie pracy, lub pobierał zasiłek macierzyńskiego lub świadczenia rodzicielskiego, albo pobierał zasiłek chorobowy lub świadczenia rehabilitacyjnego w związku z niezdolnością do pracy, w tym spowodowaną chorobą wymagającą rehabilitacji leczniczej, o których mowa w ustawie o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz w ustawie z dnia o świadczeniach rodzinnych.

W takim przypadku limit wieku 45 lat uprawniający do przyznania punktów za przedmiotowe kryterium zostanie podwyższony o udokumentowane okresy przebywania na tych urloпах lub pobierania ww. świadczeń albo zasiłków.

KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 2 pkt

04

Kryterium premiujące: Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant należy do Polskiej Sieci Badań Klinicznych **(o lub 1 pkt)** lub przeszedł pozytywnie weryfikację do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN) **(o lub 1 pkt)**.

Kryterium weryfikowane jest na dzień złożenia Wniosku. Weryfikacja następuje na podstawie informacji zawartych na stronie: <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/o-sieci/czlonkowie>.

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie łączą się.

KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 4 pkt

05

Kryterium premiujące: Badanie kliniczne uwzględniające ocenę punktów końcowych raportowanych samodzielnie przez pacjentów.

Do przyznania punktów za to kryterium we Wniosku trzeba wskazać, że:

- co najmniej 1 punkt końcowy (pierwszorzędowy/e lub drugorzędowe) będzie oceniany/raportowany samodzielnie przez pacjenta (o lub 2 pkt) i
- podano narzędzie badawcze, którym będzie mierzony dany punkt końcowy, zwalidowane w danej jednostce chorobowej (należy przedstawić publikacje naukowe, które temu dowodzą) (o lub 1 pkt) i
- podano strategię, które będą wykorzystywane w badaniu klinicznym, aby zminimalizować ryzyko braków danych dla ww. punktu końcowego (o lub 1 pkt).

Jeżeli spełniono warunek wskazania co najmniej jednego punktu końcowego ocenianego/raportowanego samodzielnie przez pacjenta, ocenie będą podlegać kolejne warunki tego kryterium.

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie łączą się.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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

- ❖ przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej **oraz**
- ❖ w ramach II etapu oceny merytorycznej dokonywanej przez panel ekspertów zostanie oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym **oraz**
- ❖ zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w **ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu (o ile dotyczy** – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami 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.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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



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



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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

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

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

SPOSÓB ZABEZPIECZENIA UMOWY O DOFINANSOWANIE



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

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

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



Beneficjent/Lider Konsorcjum zobowiązany jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. Dopiero po złożeniu poprawnego zabezpieczenia będzie możliwa wypłata pierwszej transzy dofinansowania.



SPOSÓB ZABEZPIECZENIA UMOWY O DOFINANSOWANIE – WYŁĄCZENIE

Obowiązek ustanowienia zabezpieczenia **nie dotyczy** Wnioskodawcy jednopodmiotowego oraz Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, 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 lub
- ❖ instytutami badawczymi w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub
- ❖ instytutami działającymi 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.

SPOSÓB ZABEZPIECZENIA – WNIOSKODAWCA WIELOPODMIOTOWY



LIDER KONSORCJUM, W KTÓRYM CHOĆ JEDEN CZŁONEK KONSORCJUM NIE JEST JEDNOSTKĄ SEKTORA FINANSÓW PUBLICZNYCH BĄDŹ INSTYTUTEM DZIAŁAJĄCYM W RAMACH SIECI BADAWCZEJ ŁUKASIEWICZ LUB INSTYTUTEM BADAWCZYM W ROZUMIENIU USTAWY O INSTYTUTACH BADAWCZYCH, **ZOBOWIĄZANY JEST DO ZŁOŻENIA W AGENCJI PRAWIDŁOWO WYSTAWIONEGO ZABEZPIECZENIA.**



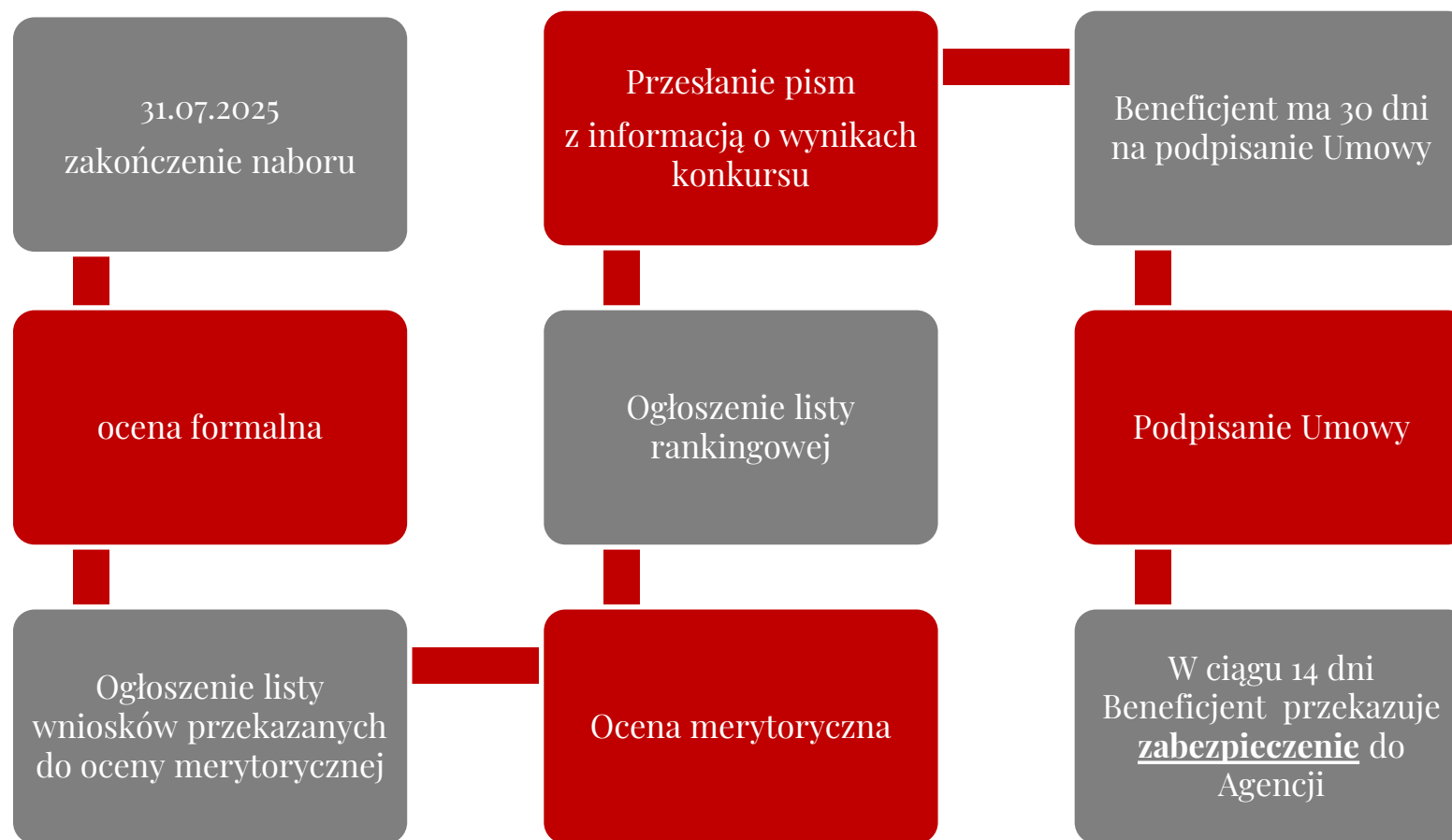
Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

W związku z powyższym, jeżeli Konsorcjantem jest m. in. fundacja, stowarzyszenie bądź szpital działający w formie spółki to zgodnie z Umową o dofinansowanie (§ 6 ust. 1 – 3) zabezpieczenie jest ustanawiane przez Lidera Konsorcjum w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy.

Dopiero po złożeniu poprawnego zabezpieczenia nastąpi wypłata pierwszej transzy dofinansowania.



HARMONOGRAM OCENY WNIOSKÓW





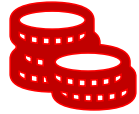
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Zasady tworzenia budżetu projektu w Konkursie na niekomercyjne badania kliniczne

NUMER KONKURSU: ABM/2025/1

ZASADY KONSTRUOWANIA BUDŻETU



Dofinansowanie do 100% kosztów związanych z projektem



Maksymalnie 8 zadań – Badanie kliniczne



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



ZADANIA OBLIGATORYJNE



Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego



Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej



KOSZTY W PROJEKCIE



bezpośrednie/rzeczywiste
koszty poszczególnych zadań rozliczane na podstawie
rzeczywiście poniesionych wydatków



pośrednie

KOSZTY BEZPOŚREDNIE: KATEGORIE KOSZTÓW

Koszty kwalifikowane

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

WYNAGRODZENIE

Koszty kwalifikowane

Zaangażowanie do projektu

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

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

Kwalifikowalne składniki wynagrodzenia

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

Personel administracyjny

! Koszty personelu administracyjnego, w tym kierownika administracyjnego, nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia



WYNAGRODZENIE

Dodatek do wynagrodzenia

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

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

Przekroczenie limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego.



WYNAGRODZENIE

Premia

- ❖ pracownik jest zaangażowany do projektu co najmniej na ½ etatu;
- ❖ przewidziana w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji;
- ❖ wypłata premii jest proporcjonalna do poziomu zaangażowania w projekcie.

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



LEK

Koszty kwalifikowane

- ❖ zakup leku oraz placebo;
- ❖ etykietowanie, transport, materiały do przygotowania leku;
- ❖ odczynniki i półprodukty;
- ❖ przygotowanie leku;
- ❖ utylizacja leku.



WYRÓB MEDYCZNY

Koszty kwalifikowane

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

! Nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE.



USŁUGA MEDYCZNA

Koszty kwalifikowane

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



USŁUGI MERYTORYCZNE ZLECONE

**Realizacja działań merytorycznych
przez podmioty zewnętrzne, m. in.:**

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

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



PODWYKONAWCA ZAGRANICZNY

Koszty kwalifikowane

- ❖ realizacja 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



KONSORCJANCI ZAGRANICZNI

nieuprawnieni

Konkurs nie przewiduje uczestnictwa konsorcjanta/ów zagranicznego/ych.



KOSZTY UBEZPIECZENIA

Koszty kwalifikowane

Obowiązkowe ubezpieczenie OC Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (badanie kliniczne).



ZAANGAŻOWANIE CRO

Koszty kwalifikowane

Koszty usług CRO obejmują m.in.:

- ❖ uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- ❖ realizację badania klinicznego;
- ❖ opracowanie metod kontroli jakości, itp.



ZAKUP SPRZĘTU MEDYCZNEGO, W TYM INFRASTRUKTURY BADAWCZEJ

Koszty kwalifikowane

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

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

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

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



INNE

Koszty kwalifikowane

- ❖ przygotowanie badania, w tym SOP-ów, przygotowanie dokumentacji badania, opłaty związane z rejestracją badania, wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych;
- ❖ zakup i prowadzenie CRF, programów biostatystycznych, zaangażowanie biostatystyka, monitora, audytora, PhV, programy IT do zarządzania projektem;
- ❖ systemy operacyjne niezbędne do realizacji badania;
- ❖ upowszechnianie wyników badań, w tym: publikacje, organizacja konferencji oraz udział w konferencjach;
- ❖ koszty działań, mających na celu wzmocnienie rekrutacji i retencji pacjentów;
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe;
- ❖ usługi eksperckie i doradcze;
- ❖ koszty szkoleń związanych z wykonywaną w Projekcie funkcją;
- ❖ audyt zewnętrzny;
- ❖ bankowanie materiału biologicznego w trakcie trwania projektu.



INNE

biobankowanie



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

Koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego może być kwalifikowany w trakcie trwania Projektu jeżeli biobank posiada lub uzyska w okresie trwania Projektu Świadectwo zgodności z SJBP 2.0 (lub alternatywnie certyfikat ISO 20387-2018 lub ISO 20387- 2021).



INNE

eCRF

- ! W przypadku korzystania z eCRF udostępnionego przez Agencję, koszty zakupu eCRF stanowią koszt niekwalifikowany.



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

- ❖ typowe wyposażenie biurowe (biurka, krzesła, lampy);
- ❖ wyposażenie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ❖ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- ❖ szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu;
- ❖ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją projektu;
- ❖ koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- ❖ usługi drukarskie, ksero;
- ❖ prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- ❖ koszt przechowywania w biobanku materiału biologicznego po zakończeniu projektu;
- ❖ koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu, jeżeli biobank nie posiada i nie uzyska Świadectwa zgodności z SJPB 2.0 (lub alternatywnie certyfikatu ISO 20387-2018 lub ISO 20387- 2021) w okresie trwania Projektu;
- ❖ koszt przeterminowanego badanego produktu leczniczego.

KOSZTY POŚREDNIE

Koszty kwalifikowane

Koszty pośrednie obejmują:

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



KOSZTY POŚREDNIE

Koszty kwalifikowane

Charakterystyka:

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



KOSZTY POŚREDNIE

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



PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Koszty kwalifikowane

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

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



PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Kamienie Milowe

Zadanie: Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego

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



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



PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Kamienie Milowe

Zadanie: Realizacja części klinicznej

- ❖ KM 1 – włączenie pierwszego uczestnika do badania
- ❖ KM 2 – włączenie połowy zakładanej liczby uczestników
- ❖ KM 3 – włączenie ostatniego uczestnika do badania



Terminy zrealizowania Kamieni Milowych 2 i 3 będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej ABM.



KWALIFIKOWALNOŚĆ VAT

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

PROCES SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE: KONSTRUKCJA BUDŻETU W SYSTEMIE ABM



Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

II.A. Projekt - dane ogólne

Dane ogólne

Nazwa Projektu

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

* II.A.1. Nazwa Projektu

* II.A.2. Typ Projektu

Badanie kliniczne

* II.A.3. Populacja

Proszę wybrać:

* II.A.4. Czy Wnioskodawca wnioskuję o przyznanie premii motywacyjnej?

☒ Tak

☐ Nie

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

Proszę wybrać:

* II.A.6. Czy Wnioskodawca w ramach realizacji Projektu będzie korzystał z Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) udostępnionej przez Agencję?

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

☐ Tak

☐ Nie

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



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

wyspecjalizowaną komórkę obsługującą projekty zewnętrzne etc.).

* I.A.49. Potencjał administracyjny

1700

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

- ☐ I.A.50. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.
- ☐ I.A.51. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.
- ☐ I.A.52. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt nie mam prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

« Poprzednia sekcja

Następna sekcja »

Należy zaznaczyć właściwe
oświadczenie
o kwalifikowalności podatku VAT



II.C. Projekt - harmonogram realizacji

Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji

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

- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
- Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania
- Zarządzanie badaniem
- Realizacja części klinicznej

Można dodać dodatkowo **maksymalnie 4 zadania** (razem maks. 8 zadań).

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

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

Termin związany z przyznaniem premii motywacyjnej.

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

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



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Lp.

Nazwa kamienia milowego

1

Opracowanie dokumentacji badania klinicznego

56

* Data osiągnięcia kamienia milowego

2025-07-19



* Lp.

* Nazwa kamienia milowego

2

Złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych

45

* Data osiągnięcia kamienia milowego

2025-07-26



* Lp.

* Nazwa kamienia milowego

3

Otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych

19

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

* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD



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

* II.C.44.2 Nazwa zadania

W zakładce Projekt – harmonogram realizacji, przy uzupełnianiu danych dot. **kamieni milowych w Zadaniu 1** system dodatkowo przypomina, aby uwzględnić warunki otrzymania **premię motywacyjnej**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

* Lp.

* Nazwa kamienia milowego

1

Włączenie pierwszego pacjenta do badania

60

* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD



* Lp.

* Nazwa kamienia milowego

2

Włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów

45

Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.

* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD



* Lp.

* Nazwa kamienia milowego

3

Włączenie ostatniego pacjenta do badania

60

Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.

* Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD



Analogiczna sytuacja
ma miejsce
przy uzupełnianiu
dat dotyczących
kamieni milowych w **Zadaniu 4**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Koszt całkowity zadania (PLN)

0,00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

* Budżet zadania

Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniem

+ 3

* III.1.1 Lp.

* III.2.1 Nazwa kosztu

Brakująca lub niepoprawna wartość

* III.3.1 Kategoria kosztu

Wynagrodzenia

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

Proszę wybrać.

* III.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu

3000

* III.6.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)

Brakująca lub niepoprawna wartość

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

* Koszt całkowity zadania (PLN)

0,00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

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

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

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Koszt całkowity zadania (PLN)

0.00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "."(przecinek)

* Budżet zadania

Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniem

+

* III.1.1 Lp.

3

* III.2.1 Nazwa kosztu

100

Brakująca lub niepoprawna wartość

* III.3.1 Kategoria kosztu

Wynagrodzenia

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

Proszę wybrać:

* III.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu

3000

Brakująca lub niepoprawna wartość

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

* III.6.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)

Brakująca lub niepoprawna wartość

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "."(przecinek)

Z listy rozwijanej należy wybrać **instytucję**, do której przyporządkowany jest dany koszt



I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Koszt całkowity zadania (PLN)

0,00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

* Budżet zadania

Zadanie nr 3. Zarządzanie badaniem

* III.1.1 Lp.

3

* III.2.1 Nazwa kosztu

Brakująca lub niepoprawna wartość

* III.3.1 Kategoria kosztu

Wynagrodzenia

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

Proszę wybrać:

Brakująca lub niepoprawna wartość

* III.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu

Brakująca lub niepoprawna wartość

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

* III.6.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)

3000

Brakująca lub niepoprawna wartość

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

* Koszt całkowity zadania (PLN)

0,00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny "(przecinek)

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

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

Przykładowe opisy kalkulacji kosztu

Zadanie - Zarządzanie badaniem

Nazwa kosztu: **Wynagrodzenie związane z merytoryczną koordynacją Badania klinicznego**

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

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

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

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

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

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

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

Zadanie - Realizacja części klinicznej

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

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Drobne urządzenia medyczne + sprzęt wg wykazu:

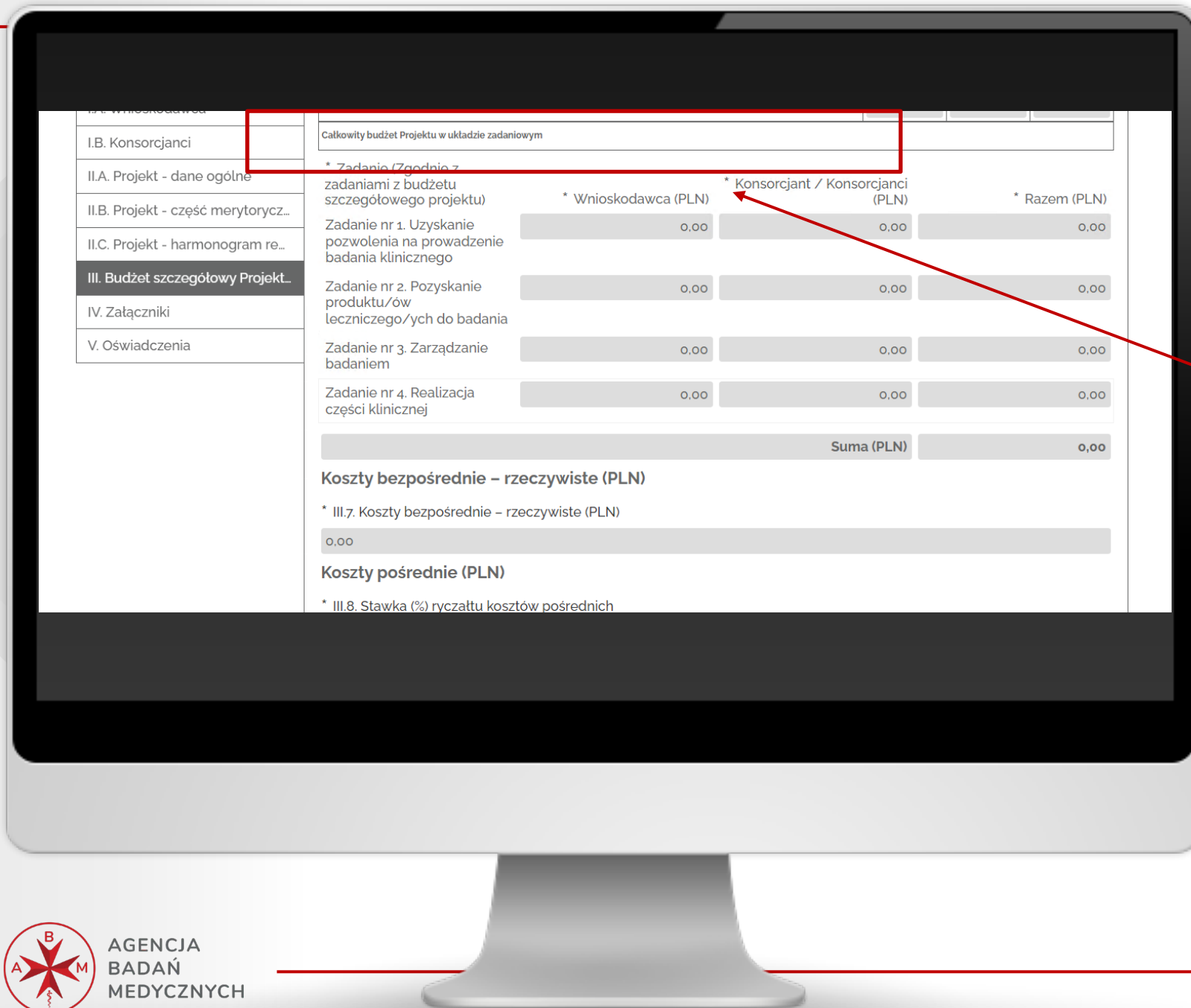
- 1) **Lodówka** do transportu z monitoringiem temperaturowym i wilgotności 3 200,00 zł. x 2 szt. = 6 400,00 zł.
- 2) **Termometr** do monitoringu temperatur z walidacją 650,00 zł x 1 szt. = 650,00 zł.
- 3) **Szafa chłodnicza** 32 000,00 zł x 1 szt. = 32 000,00 zł

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

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

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

Podsumowanie budżetu w podziale na kategorie kosztów oraz Konsorcjantów



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

I.B. Wniosek

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Suma (PLN)

0,00

Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)

* III.7. Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)

0,00

Koszty pośrednie (PLN)

* III.8. Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich

15%

* III.g. Koszty pośrednie (ryczałt)

0,00

Premia motywacyjna (PLN)

* III.10. Premia motywacyjna (PLN)

200 000,00

Całkowity koszt Projektu (PLN)

* III.11. Całkowity koszt Projektu (PLN)

200 000,00

* III.12. Poziom dofinansowania

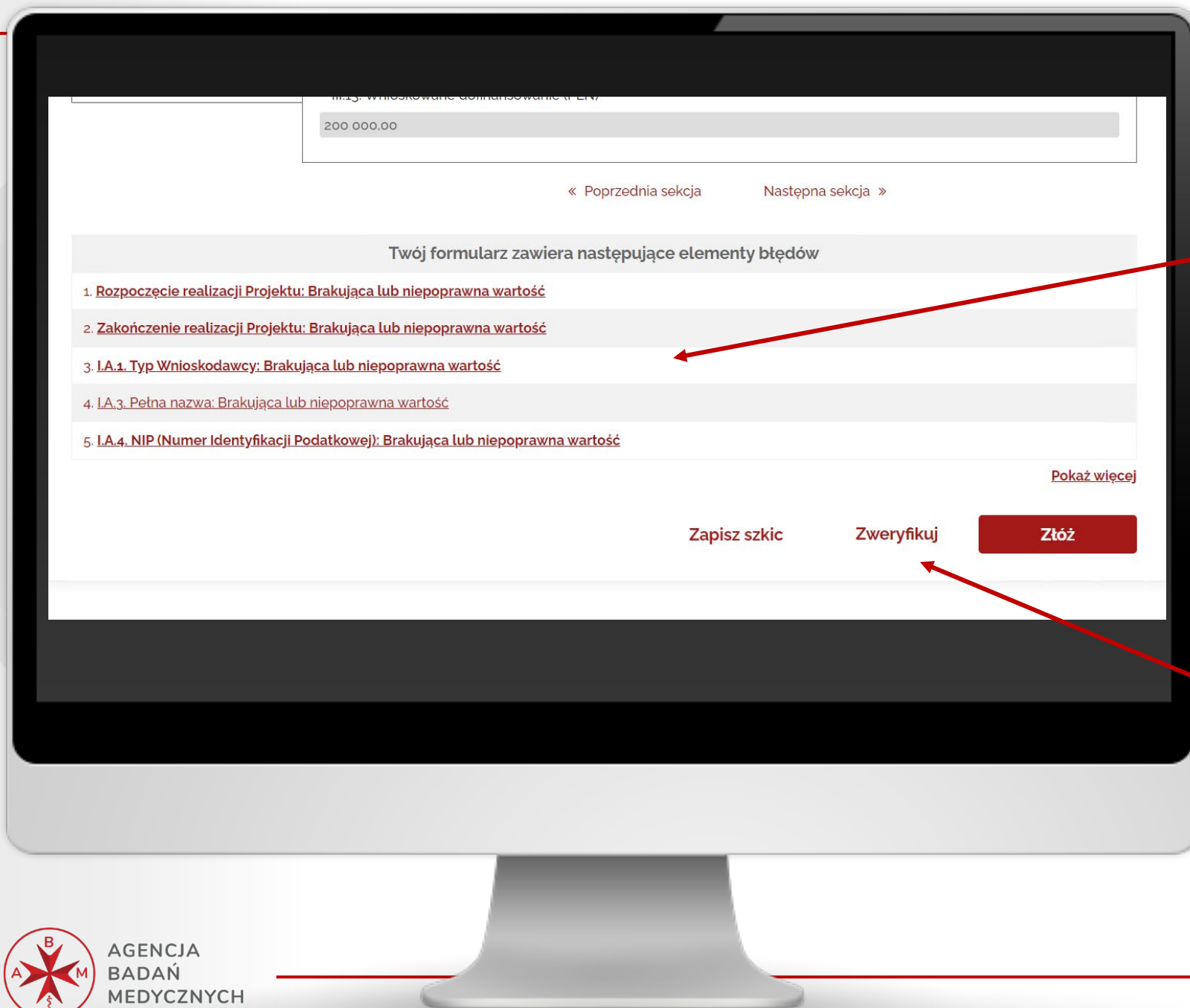
100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

* III.13. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

200 000,00

Podsumowanie
poszczególnych rodzajów
kosztów występujących w
Projekcie



System weryfikacji błędów

Walidacja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH