

Regulamin konkursu na działalność badawczo –
rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań
klinicznych

NUMER KONKURSU: ABM/2019/1

Spis treści:

1.	Słownik pojęć.....	2
2.	Informacje podstawowe.....	3
2.1	Podstawa prawna	4
2.2	Uzasadnienie realizacji konkursu	5
2.2.1	Zasady dobrej praktyki klinicznej.....	7
2.3	Cel konkursu.....	8
2.4	Kwota przeznaczona na konkurs.....	9
2.5	Podmioty uprawnione do składania wniosków.....	9
2.5.1	Partnerstwo.....	10
2.6	Sposób składania wniosków.....	11
2.7	Terminy	11
3.	Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych	12
3.1.	Koszty personelu	13
3.2	Sposób przekazywania środków	14
3.3	Zasady rozliczania.....	15
3.4	Zakończenie badania klinicznego	17
3.4.1.	Raport z badania klinicznego (CSR).....	17
4.	Kryteria oceny wniosków o dofinansowanie projektów.....	18
4.1	Kryteria formalne.....	18
4.2	Kryteria merytoryczne.....	22
4.2.1	Kryteria ustawowe	23
4.2.2	Kryteria szczegółowe.....	30
4.2.3	Kryteria premiujące.....	33
5.	Procedura oceny wniosków	35

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie kliniczne** – należy przez to rozumieć każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 3) **Badanie naukowe** – należy przez to rozumieć badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2018 r. poz. 1668 z późn. zm.) w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 4) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) - międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 5) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór wniosków na realizację i dofinansowanie projektów;
- 6) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK)** – badanie kliniczne, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190, 1629, z 2019 r. poz. 492, 2219, 730, 959), badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest

osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi jest niekomercyjnym badaniem klinicznym. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;

- 7) **Prezes** – należy przez to rozumieć Prezesa Agencji Badań Medycznych;
- 8) **Projekt** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane w ramach zadań Agencji, o których mowa w art. 15 ust. 2 ustawy o ABM, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych na podstawie umowy albo badanie naukowe lub prace rozwojowe, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 5 i 6 ustawy o ABM;
- 9) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 10) **System teleinformatyczny** – system w rozumieniu art. 3 pkt 3 ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 700, 730, 848, 60, 1590).) służący do realizacji procesu aplikacyjnego;
- 11) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 12) **Ustawa o ABM** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U z 2019 r. poz. 447);
- 13) **Wniosek** – należy przez to rozumieć wniosek na realizację i dofinansowanie projektu, który jest składany w konkursie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2019/1 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych (ABM). Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Wspieranie rozwoju nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczynianie się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny, poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych to

główne zadania jakie postawił Ustawodawca przed Agencją Badań Medycznych. Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu, poprzez finansowanie projektów badawczych przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale poprawi również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

2.1 Podstawa prawna

Regulamin konkursu tworzony jest na podstawie art. 16 ust. 4 ustawy o ABM. Zgodnie z Ustawą regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin konkursu jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym realizatorom projektów wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów badawczo – rozwojowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania wniosków, wzoru wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru umowy na realizację i dofinansowanie projektu, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia.

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

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447);
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2019 r. poz. 537, 577, 730, 1590).

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1786);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej (Dz.U. z 2012 r. poz. 489);

- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. (Dz. U. Nr 101, poz. 1034 oraz Dz. U. Nr 101, poz.845);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych (Dz.U. z 2012 r. poz. 477);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz.U. Nr 104, poz. 1108);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego . (Dz. U. z 2018 r. poz. 1994);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. Nr 104, poz. 1107);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych z dnia 11 maja 1999 r. (Dz.U. Nr 47, poz. 480)

2.2 Uzasadnienie realizacji konkursu

W Polsce niekomercyjne badania kliniczne stanowią zaledwie ok. 2 do 3% wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej około 30% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NBK, które obejmują akademickie projekty naukowo-badawcze lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu w Austrii NBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich prowadzonych badań klinicznych, w Finlandii ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce wymienia się m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

Głównym celem badania klinicznego jest potwierdzenie bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego. Wyróżnia się cztery główne fazy badań klinicznych, a pozytywne wyniki fazy III

są niezbędne do rozpoczęcia procedury rejestracji leku. Definicja badania klinicznego opisana została w ustawie Prawo farmaceutyczne. Na przestrzeni ostatnich lat w Polsce liczba nowo rejestrowanych badań utrzymuje się na stabilnym poziomie w zakresie od około 400 do 450 badań rocznie. Uwzględniając czas trwania poszczególnych badań można przyjąć, że aktualnie na terytorium Polski prowadzonych jest ok. 1500 badań klinicznych.

Z uwagi na dotychczasowy brak wsparcia dla finansowania NKBK od wielu lat badania te stanowią w Polsce niewielką część wszystkich badań klinicznych w Polsce. W 2011 r. zarejestrowano 3 takie badania, w 2012 r. – 8, w 2013 r. – 2, w 2014 r. – 8, w 2015 r. – 15, w 2016 r. – 14, w 2017 r. – 24, w 2018 – 11. Liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w Polsce w stosunku do liczby badań komercyjnych pokazuje niewykorzystany potencjał polskich ośrodków badawczych.

Celem niekomercyjnego badania klinicznego najczęściej nie jest odkrycie nowej cząsteczki biologicznie czynnej i w efekcie wprowadzenie na rynek nowego produktu. Niekomercyjne badania kliniczne prowadzone są w oparciu o preparaty i/lub metody leczenia już zarejestrowane i opisane. Najczęściej badania te mają na celu porównanie zarejestrowanych leków lub weryfikację skuteczności klinicznej dostępnych już terapii, prowadząc w rezultacie do wyboru bardziej skutecznej metody leczenia. Badania niekomercyjne realizowane są również w celu zbadania możliwości zastosowania wyrobów leczniczych oraz leków stosowanych rutynowo w leczeniu osób dorosłych w terapii pediatrycznej. Celem niekomercyjnego badania klinicznego może być również poszukiwanie potencjalnie nowych metod leczenia schorzeń rzadkich z zastosowaniem preparatów, które są dostępne na rynku w nowych wskazaniach i nie są objęte zgłoszeniem rejestracyjnym. Wyniki badania niekomercyjnego mogą prowadzić do zmiany dotychczasowych standardów leczenia.

Główne korzyści płynące z prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych:

- dają możliwość racjonalizacji kosztów leczenia;
- dają szansę na poszukiwanie nowych metod terapeutycznych dla schorzeń dla których standardowa medycyna nie oferuje żadnych rozwiązań;
- zawierają cele badawcze, które są bardzo ważne społecznie (szczególnie dotyczy to pediatrii i chorób rzadkich), a którymi nie jest zainteresowany bezpośrednio przemysł farmaceutyczny;
- pozwalają na optymalizację i wprowadzenie nowych zastosowań niefarmakologicznych form leczenia (radioterapia, chirurgia), a także leczenia łączącego kilka metod terapeutycznych (np. radiochemioterapia, okołooperacyjna chemioterapia i inne).

2.2.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej

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

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

11. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych;
12. Badany produkt powinien być wytwarzany, transportowany i przechowywany zgodnie z zasadami GMP (Good Manufacturing Practice). Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego;
13. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.

2.3 Cel konkursu

Celem konkursu jest finansowanie projektów naukowo-badawczych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze:

- pediatrii,
- neonatologii,
- neurologii,
- hematologii,
- radioterapii,
- onkologii,
- kardiologii.

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

Celem projektów składanych w ramach konkursu numer ABM/2019/1 jest prowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych w postaci niekomercyjnych badań klinicznych skierowanych na poszukiwanie nowych zastosowań terapeutycznych leków dopuszczonych do obrotu (zarejestrowanych poza Polską lub tylko w Polsce) i stosowanych w innych wskazaniach, niż przewidziane zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.

W konkursie będą mogły uzyskać dofinansowanie zarówno badania już zarejestrowane, jak i te dla których proces rejestracyjny nastąpi po uzyskaniu dofinansowania w ramach niniejszego konkursu.

2.4 Kwota przeznaczona na konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie projektów wyłonionych w ramach konkursu wynosi **100 000 000,00 zł**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 ustawy o ABM, Prezes Agencji może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl

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

Rekomenduje się, aby wartość pojedynczego projektu nie była mniejsza niż 15 mln złotych.

2.5 Podmioty uprawnione do składania wniosków

Zgodnie z art. 17. ust 1 Ustawy o ABM 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, zwane dalej „federacjami”;
 - Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. z 2019 r. poz. 1183 .), zwana dalej „PAN”;
 - instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w pkt 3, zwane dalej „instytutami PAN”;
 - instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350);
 - międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „instytutami międzynarodowymi”;
 - inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły

- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13

września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2024);

- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 1402).;
- 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 określone w pkt 3

Podmioty składające wniosek o dofinansowanie 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).

2.5.1 Partnerstwo

W celu wspólnej realizacji projektu mogą być tworzone partnerstwa i/lub konsorcja naukowe przez podmioty wnoszące do projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujące wspólnie projekt, zwane dalej „projektem partnerskim” lub "projektem konsorcyjnym", na warunkach określonych w porozumieniu albo umowie o partnerstwie/ umowie konsorcyjnej. Istotą odróżniającą partnerstwo od przekazania do realizacji zadań lub zakupu usług jest wspólna realizacja projektu, w tym zarządzanie projektem.

Utworzenie lub zainicjowanie partnerstwa/konsorcjum musi nastąpić przed złożeniem wniosku o dofinansowanie. Oznacza to, że musi ono zostać utworzone albo zainicjowane przed rozpoczęciem realizacji projektu i wnioskodawca składa wniosek o dofinansowanie projektu partnerskiego. Nie jest to jednak równoznaczne z wymogiem zawarcia porozumienia albo umowy o partnerstwie między wnioskodawcą a partnerami przed złożeniem wniosku o dofinansowanie. Wszyscy

partnerzy/uczestnicy konsorcjum muszą być jednak wskazani we wniosku o dofinansowanie. Dopuszcza się możliwość zarówno zmiany partnera i/lub powołanie dodatkowego konsorcjanta w trakcie realizacji projektu jednak za pisemną zgodą Agencji Badań Medycznych. Zmiana partnera wymaga wprowadzenia modyfikacji wniosku o dofinansowanie projektu.

Partnerstwo/konsorcjum może być zawarte pomiędzy instytucjami wskazanymi w punkcie 2.5 regulaminu, jak i podmiotami spoza tej listy. Warunkiem zawarcia partnerstwa z podmiotem innym niż określone w punkcie 2.5 jest powierzenie roli lidera partnerstwa podmiotowi, który spełnia warunki umożliwiające ubieganie się o dofinansowanie.

2.6 Sposób składania wniosków

Wnioski składa się elektronicznie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego ABM dostępnego na stronie www.abm.gov.pl

Wniosek może być składany w języku polskim lub angielskim. Wypełniając wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 4. Do konkursu przyjmowane są wyłącznie wnioski kompletne i spełniające wszystkie wymagania formalne określone w ogłoszeniu o konkursie.

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

2.7 Terminy

Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie od **23.09.2019 r. do 29.11.2019 r.** do godz. 12:00 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu ABM dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl

Za datę wpływu wniosku o dofinansowanie uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej wniosku w systemie teleinformatycznym ABM.

Projekt może rozpocząć się nie wcześniej niż 1 stycznia 2020 rok. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić nie dłużej niż 6 lat.

3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami finansowane będzie 100% kosztów kwalifikowanych związanych z niekomercyjnym badaniem klinicznym. Finansowane będą następujące kategorie wydatków:

- koszty wszystkich procedur medycznych oraz badań laboratoryjnych przewidzianych protokołem badania klinicznego;
- koszty zakupu/wytworzenia leków, które weryfikowane będą w badaniu klinicznym; zakup placebo, koszty utylizacji leków;
- koszty wynagrodzenia zespołu badawczego zaangażowanego w realizację projektu niekomercyjnego badania klinicznego (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników apteki szpitalnej etc.);
- koszty przygotowania badania, w tym koszty opracowania protokołu badawczego, Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), koszt przygotowania kompletu dokumentacji badania, koszty związane z rejestracją badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, koszt opłaty za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- koszty zaangażowania CRO;
- koszty związane z administrowaniem badaniem klinicznym, w tym zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF), programów biostatystycznych i zaangażowania biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii PhV, koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem
- koszty odczynników chemicznych koniecznych do przeprowadzenia prac rozwojowych
- koszty zakupu niezbędnej infrastruktury badawczej, w tym wyposażenia laboratoriów (20% kosztów projektu)
- koszty ubezpieczenia badania

- koszt rekrutacji uczestników badania;
- koszty usług eksperckich.

Powyższy katalog kosztów nie jest katalogiem zamkniętym.

3.1. Koszty personelu

W ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego dopuszczone jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem personelu (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników aptek szpitalnych, koordynatorów badań klinicznych, głównego badacza, pracowników administracyjnych, monitorów badania klinicznego etc.).

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 planowanego projektu.

Personel projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań lub czynności w ramach projektu na podstawie stosunku pracy (cały lub część etatu) lub umowy cywilnoprawnej. Za personel projektu należy uznać również osoby zaangażowane do projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia lub premii, a także osoby samozatrudnione (tzw. umowy kontraktowe).

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

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1449);
- dodatki do wynagrodzenia (max. do 50 % podstawowego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia);
- premie do wynagrodzenia pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do projektu co najmniej na ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu

zaangażowania danej osoby w projekt, tzn., jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację projektu na ½ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii).

Personelem projektu jest w szczególności: główny badacz, współbadacze, koordynatorzy, monitorzy, pielęgniarki, specjaliści ds. statystyki, personel pomocniczy etc.

3.2 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji w wysokości określonej w harmonogramie płatności;

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

Co do zasady pierwsza transza dofinansowania wypłacana jest na poczet realizacji procesu rejestracji badania, wykupienia ubezpieczenia i zaangażowanie personelu administracyjnego i merytorycznego. Łączna kwota pierwszej transzy nie powinna być wyższa niż 250 000,00 zł. Wypłata kolejnych transz odbywa się wg zaakceptowanego harmonogramu.

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

W przypadku projektów realizowanych w partnerstwie z instytucją zagraniczną środki na realizację projektu może otrzymać wyłącznie strona zarejestrowana w Polsce. Ze środków projektów nie jest możliwe finansowanie udziału pacjentów w niekomercyjnym badaniu klinicznym spoza obszaru RP.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM. Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych badania. Każda zmiana wysokości rocznych wydatków przewidzianych w projekcie wymaga akceptacji przez ABM

i wprowadzenia korekty w formularzu wniosku o dofinansowanie projektu.

3.3 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację projektu składa raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis podjętych działań w ramach projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym;

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji projektu i weryfikację osiągnięcia założonych wskaźników i kamieni milowych;

Pierwszy raport składa się w terminie 3 miesięcy od daty podpisania umowy o dofinansowanie. Kolejne raporty składa się co 6 miesięcy, czyli dwa razy do roku. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, w której zawarte będą informacje m.in. lista dokumentów księgowych dotycząca towarów i/lub usług będących przedmiotem projektu.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem systemu teleinformatycznego wymienionego w art. 21 ust. 1 Ustawy, chyba, że Prezes ABM zarządzi inaczej.

Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Agencja może dokonywać w raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. W przypadku niezłożenia raportu w wymaganym terminie Beneficjent zobowiązany jest do skorygowania harmonogramu płatności w terminie zaakceptowanym przez Prezesa. Jeśli realizator projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu projektu, Prezes może rozwiązać umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem projektem, za niekwalifikowalne. Brak odpowiedniej korekty harmonogramu płatności może oznaczać utratę prawa do dofinansowania w wysokości niewypłaconych środków. Beneficjent i partnerzy realizujący projekt zobowiązani są do

prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dla projektu w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji księgowych i bankowych.

Wydatki ponoszone w projektach muszą być zgodne z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów, bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.

Otrzymane środki finansowe niewykorzystane w danym roku budżetowym mogą być wykorzystane w kolejnych latach budżetowych pod warunkiem otrzymania akceptacji ze strony ABM.

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

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

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

Prezes Agencji, zgodnie z art. 22 ustawy o ABM na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat po terminie zakończenia jego realizacji. **Warunkiem rozliczenia projektu jest opublikowanie w systemie teleinformatycznym ABM raportu końcowego z badania klinicznego.** Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 100 dni po zakończeniu realizacji projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji.

3.4 Zakończenie badania klinicznego

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

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

3.4.1. Raport z badania klinicznego (CSR)

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

i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

4. Kryteria oceny wniosków o dofinansowanie projektów

Ocenić podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru wniosek o dofinansowanie, o ile nie został wycofany przez wnioskodawcę.

Ocena projektu polega na sprawdzeniu, czy projekt spełnia:

- a) Kryteria formalne.
- b) Kryteria merytoryczne:
 - ✓ Kryteria ustawowe;
 - ✓ Kryteria szczegółowe;
 - ✓ Kryteria premiujące.

4.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie projektu konkursowego*, która stanowi załącznik nr 3 do regulaminu. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **14 dni** od dnia wpływu wniosku o dofinansowanie.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

- 1) Czy wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)**

Weryfikacji podlega, czy wniosek złożono w terminie od 23.09.2019 r. do 29.11.2019 r. do godz. 12:00 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego ABM dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl. Za datę wpływu

wniosku o dofinansowanie uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej wniosku w systemie obsługi wniosków aplikacyjnych ABM.

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

2) Czy wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (TAK/NIE)

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku o dofinansowanie reguluje art. 17. 1 Ustawy.

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

3) Czy wnioskodawca złożył 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)? (TAK/NIE)

Podmioty, składające wniosek o dofinansowanie 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). Weryfikacja Wnioskodawcy zostanie przeprowadzona zgodnie z zapisami ustawy o finansach publicznych (Dz. U. z 2013 r. poz. 885 ze zm.).

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

4) Czy wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem konkursu wniosek może być składany w języku polskim lub angielskim.

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

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

Wymaga się wypełnienia wszystkich pól wniosku oraz dołączenia kompletu wymaganych załączników. Wniosek powinien zawierać informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny. Do konkursu przyjmowane są wyłącznie wnioski kompletne i spełniające wszystkie wymagania określone w ogłoszeniu o konkursie.

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

6) Wniosek zakłada rozpoczęcie projektu po 1 stycznia 2020 r. (TAK/NIE)

Za rozpoczęcie projektu uważa się datę określoną we wniosku o dofinansowanie. W przypadku badań „w toku” data rozpoczęcia realizacji projektu oznacza datę kwalifikowania wydatków. Dopuszcza się możliwość refundacji dotychczas poniesionych wydatków.

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

7) Maksymalny czas trwania projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat. (TAK/NIE)

Okres realizacji projektu dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego. Data jego rozpoczęcia nie może być wcześniejsza niż 1 stycznia 2020 roku, a data jego zakończenia późniejsza niż 31 grudnia 2026 roku. Końcowa data realizacji projektu rozumiana jest jako ostateczny termin ponoszenia wydatków związanych z projektem.

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

8) Czy projekt przewiduje realizację niekomercyjnych badań klinicznych w co najmniej jednym z następujących obszarów:

- **pediatrii,**
- **neonatologii,**
- **neurologii,**
- **hematologii,**
- **radioterapii,**
- **onkologii,**
- **kardiologii ?**

(TAK/NIE)

Zgodnie z założeniami konkursu przedsięwzięcie finansowane w ramach konkursu może dotyczyć ww. wymienionych obszarów. Kryterium ma na celu ukierunkowanie wsparcia na obszary kluczowe z punktu widzenia potrzeb zdrowotnych w Polsce.

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

9) Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:

- Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu

- Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)

- Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne ?

(TAK/NIE)

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

10) Czy wnioskodawca dołączył do wniosku wymagane załączniki tj. dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia wniosku oraz CV głównego badacza?

(TAK/NIE)

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

4.2 Kryteria merytoryczne

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

- a. Ustawowe;
- b. Szczegółowe;
- c. Premiujące;

Ocena merytoryczna dokonywana jest przy pomocy Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie projektu konkursowego w ramach określonych w załączniku nr 4 do regulaminu.

4.2.1 Kryteria ustawowe

Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy o Agencji Badań Medycznych przy wyborze projektów ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium: wartość naukowa projektu - od 0 pkt do 20 pkt;

W ramach przedmiotowego kryterium ocenie podlegać będzie jasność przedstawionego celu badań, poprawność zdefiniowania problemu naukowego, jakość przedstawienia state-of-the-art – (stanu badań) w oparciu o aktualny stan wiedzy. Poprawność doboru metod i narzędzi badawczych, stopień porównywalności (osadzenia wyników pracy w konkretnym kontekście) – powyższe stwierdzenie oznacza, że wyniki te muszą być porównywalne – najlepiej dzięki zdefiniowaniu wskaźnika jakości; może być też dopuszczalna ocena wielokryterialna, a w ostateczności – jakościowa. Ocenie podlegać będą również zaprezentowane wyniki wstępne potwierdzające zasadność przeprowadzenia proponowanego projektu.

Istotne również będzie poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego. Zaplanowane prace badawcze muszą być niezbędne do osiągnięcia celu projektu/rozwiązania problemu, znaczenie ma również adekwatność zaplanowanych badań naukowych i prac rozwojowych. Prace muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac naukowych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony. Zakładane rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu i budżetu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami badawczymi z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.

Wyniki projektu powinny mieć szansę na publikację w:

- wydawnictwach /czasopismach o najwyższej randze naukowej o wysokim współczynniku oddziaływania (*impact factor IF*),
- w wydawnictwach /czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny,

- wydawnictwach / czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym,
- wydawnictwach/ czasopismach ujętych na liście filadelfijskiej.

Kryterium ma na celu zapewnienie przyznania dofinansowania jedynie projektom o najwyższej jakości naukowej.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.34. wniosku *Opis wartości naukowej projektu*.

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

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

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

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

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

W ramach przedmiotowego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego projektu na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów proponowanego

projektu. Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ uzyskanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia.

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

- 40 – doskonałym
- 35- 39 - bardzo dobrym
- **20 – 34 - dobrym**
- 18 – 19 przeciętnym
- 15 – 18 niskim
- 0- 14 - niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.35. wniosku *Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli (...)*

3. Kryterium: innowacyjność projektu (od 0 pkt do 20 pkt);

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

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub organizacji terapii.

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

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

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

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.36. wniosku o dofinansowanie *Opis innowacyjności projektu*.

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

Ocenie podlega w szczególności:

- Wykazanie i uzasadnienie korzyści wynikających z zastosowania wyników projektu w praktyce leczniczej w odniesieniu do obecnych kosztów, w tym kosztów pośrednich dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej,
- Poprawna identyfikacja ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatknych efektów ekonomicznych.

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

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

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.31. wniosku *Analiza ekonomiczna oraz budżetu projektu*.

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

Ocenie podlega w szczególności:

- Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki projektu ze strony sektora ochrony zdrowia – w tym określenie grupy docelowej (pacjentów)
- Analiza możliwości wprowadzenia wyników projektu do zastosowania w praktyce;
- Ocena planu transferu know-how i nowych technologii będących wynikiem projektu do ochrony zdrowia;
- Adekwatność etapów działań względem założonego harmonogramu projektu w kontekście wdrożenia

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

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

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.37. wniosku *Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia*.

6. Kryterium: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

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

Wnioskodawca powinien zawrzeć informacje o głównym badaczu oraz pozostałych członkach zespołu badawczego. Osoby te powinny być odpowiednio dobrane w kontekście kompetencji koniecznych do realizacji projektu. Ocenie będzie podlegać również posiadanie odpowiednich zasobów materialnych umożliwiających odpowiednie przygotowanie organizacyjne oraz dostęp do wymaganej infrastruktury badawczej potrzebnej do realizacji badania, w tym infrastruktury naukowo – badawczej (pomieszczenia, aparatura naukowo – badawcza oraz inne wyposażenie niezbędne do realizacji badania, w tym apteka).

Ocenie podlega w szczególności:

- dorobek naukowy kierownika projektu (aktualne wskaźniki bibliometryczne w tym ilość cytowań, indeks H, sumaryczny impact factor w okresie ostatnich 5 lat przed złożeniem wniosku);
- kierowanie krajowymi i zagranicznymi projektami naukowymi;
- nagrody i wyróżnienia;
- szczególne osiągnięcia naukowe;
- współpraca zagraniczna;
- odbyte długoterminowe staże zagraniczne (powyżej 3 miesięcy).

Dodatkowo – jeśli dotyczy: dla Wnioskodawców wielopodmiotowych (projekty partnerskie) w ramach oceny kryterium konieczna będzie weryfikacja następujących aspektów:

- komplementarność kompetencji i zasobów partnerów;

- właściwy dobór partnerów do prac badawczo-rozwojowych umożliwiający optymalne wykorzystanie zasobów poszczególnych podmiotów;
- właściwy wybór lidera projektu

Wnioskodawca (a w przypadku projektów realizowanych przez konsorcjum przedsiębiorstw – Lider projektu) musi posiadać wszystkie kluczowe zasoby osobowe na etapie składania wniosku o dofinansowanie. Wnioskodawca ma obowiązek posiadania umów warunkowych z członkami kluczowego, z punktu widzenia realizacji projektu, zespołu badawczego (w przypadku, gdy członkowie zespołu badawczego nie są pracownikami wnioskodawcy).

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

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

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

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem:

- pkt. I.A.47. wniosku *Potencjał naukowy podmiotu (...)*
- pkt I.A.48., I.A.49, I.A.50 wniosku *Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej*
- pkt II.B.26. *Główny badacz (imię i nazwisko, opis doświadczenia zawodowego)*
- załącznika nr 2 *CV Głównego badacza*, który należy załączyć w polu IV.2 wniosku

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

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

4.2.2 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu. Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.

- 1. Wnioskodawca jest podmiotem leczniczym lub dysponuje zgodą podmiotu leczniczego na prowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego z udziałem pacjentów będących w bazie tego podmiotu oraz potwierdza, że podmiot leczniczy posiada udokumentowane doświadczenie w leczeniu pacjentów z wybranym schorzeniem, którego dotyczy wniosek o dofinansowanie.**

Kategorie podmiotów jakie ustawodawca zalicza do podmiotów leczniczych wymienia art. 4 ust. 1 ustawy o działalności leczniczej. Zgodnie z tym przepisem podmiotami leczniczymi są:

- 1) przedsiębiorcy w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej jak to mówi przepis „we wszelkich formach przewidzianych dla wykonywania działalności gospodarczej, jeżeli ustawa nie stanowi inaczej” (art. 4 ust. 1 pkt 1) ;
- 2) samodzielne publiczne zakłady opieki zdrowotnej (art. 4 ust. 1 pkt 2),

- 3) jednostki budżetowe, w tym państwowe jednostki budżetowe tworzone i nadzorowane przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadające w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, pielęgniarkę podstawowej opieki zdrowotnej lub położną podstawowej opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 października 2017 r. o podstawowej opiece zdrowotnej (art. 4 ust. 1 pkt 3),
- 4) instytuty badawcze, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (art. 4 ust. 1 pkt 4);
- 5) fundacje i stowarzyszenia, których celem statutowym jest wykonywanie zadań w zakresie ochrony zdrowia i których statut dopuszcza prowadzenie działalności leczniczej (art. 4 ust. 1 pkt 5);
- 6) posiadające osobowość prawną jednostki organizacyjnej stowarzyszeń (art. 4 ust. 1 pkt 5a)
- 7) osoby prawne i jednostki organizacyjne działające na podstawie przepisów o stosunku Państwa do Kościoła Katolickiego w Rzeczypospolitej Polskiej, o stosunku Państwa do innych kościołów i związków wyznaniowych oraz o gwarancjach wolności sumienia i wyznania (art. 4 ust. 1 pkt 6),
- 8) jednostki wojskowe (art. 4 ust. 1 pkt 7).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.47. wniosku *Potencjał naukowy*.

2. Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 3 badań klinicznych komercyjnych lub niekomercyjnych w latach 2016-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym lub na podobnej populacji pacjentów.

Kryterium ma na celu ocenę potencjału wnioskodawcy. Do doświadczenia Wnioskodawcy zaliczone będą również badania ośrodków, w których będzie realizowane badanie w ramach projektu.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.47 wniosku *Potencjał naukowy podmiotu*.

3. Projekt badawczy dotyczy zastosowania leku lub leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, które obejmować mogą:

- a) stosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania niewymienionej w charakterystyce produktu leczniczego;
- b) stosowanie leku zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem u pacjentów, dla których nie zostało ustalone dawkowanie;
- c) stosowanie leku we wskazaniu, które nie zostały wymienione w charakterystyce produktu leczniczego, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność;
- d) stosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało do tej pory udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, iż będzie ono skuteczne i bezpieczne.

Kryterium ma na celu wybór projektów niekomercyjnych badań klinicznych, które koncentrować się będą na weryfikacji tez badawczych w innych niż określone we wskazaniu rejestracyjnym sposobie podania leku lub w innej populacji pacjentów lub w innym wskazaniu.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B wniosku *Część merytoryczna*.

4. Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i co najmniej tytuł doktora habilitowanych nauk medycznych.

W ramach przedmiotowego kryterium, ocenie podlegać będzie potencjał naukowy głównego badacza. Powinien on posiadać odpowiednie kompetencje, pozwalające zapewnić poprawną realizację projektu zgodną z harmonogramem projektu. Działania i decyzje podejmowane przez głównego badacza mają kluczowe znaczenie dla optymalnego wykorzystania wyników badania klinicznego. Główny badacz powinien zapewnić sprawną, efektywną, terminową i ukierunkowaną na osiągnięcie zakładanych rezultatów realizację badania. Główny badacz powinien charakteryzować się rozpoznawalnym w kraju i zagranicą dorobkiem naukowym, wyrażonym

wysoką liczbą cytowań oraz indeksem H. Kierownik projektu powinien być osobą prowadzącą aktualnie badania naukowe, posiadającą doświadczenie w kierowaniu i zarządzaniu zespołem naukowym. W ramach przedmiotowego kryterium ocenie podlegać będzie przebieg kariery naukowej kierownika projektu w tym, udział w krajowych i międzynarodowych konsorcjach naukowych, kierowanie projektami badawczymi oraz szczególne osiągnięcia naukowe. Dodatkowo, ocenie podlegać będzie doświadczenie naukowe głównego badacza w prowadzeniu badań klinicznych zarówno w kraju, jak i za granicą.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.26 wniosku *Główny badacz*.

4.2.3 Kryteria premiujące

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu. Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

1. Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania posiada w swoich strukturach wyspecjalizowaną jednostkę do prowadzenia badań naukowych – 5 pkt.,

Kryterium weryfikowane na podstawie oświadczenia o istnieniu komórek wyspecjalizowanych w obszarze badań naukowych, w tym laboratoria specjalistyczne prowadzące udokumentowane badania naukowe.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.50 wniosku *Potencjał administracyjny (...)*

2. W projekcie występuje partner zagraniczny posiadający doświadczenie w realizacji badań klinicznych – 15 pkt.,

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.B. wniosku *Partnerzy*.

- 3. Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania realizował (tj. z sukcesem przeprowadził nabór pacjentów do badania) w latach 2014-2019 niekomercyjne badanie kliniczne – 5 pkt za każde niekomercyjne badanie kliniczne, niemniej jednak nie więcej niż łącznie - 20 pkt.,**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.47 wniosku *Potencjał naukowy (...)*

- 4. Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania był w latach 2014-2019 sponsorem co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego – 10 pkt.,**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.47 wniosku *Potencjał naukowy.*

- 5. Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Polski - 20 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B wniosku *Część merytoryczna.*

Zgodnie z art. 2 pkt 42 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499 z późn. Zm.) wytwarzaniem produktu leczniczego jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja wytwarzanych produktów leczniczych objętych wnioskiem o wydanie zezwolenia na wytwarzanie, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;

Kryterium ma na celu premiowanie wytwórców tj. przedsiębiorców w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców, którzy na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonują co najmniej jedno z działań wymienionych w 2 pkt 42 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne na terenie Polski.

5. Procedura oceny wniosków

Oceny formalnej wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o projektach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą karty oceny formalnej.

Przed przesłaniem wniosku o dofinansowanie projektu do ekspertów, wszystkie lub część wniosków może zostać przekazana do:

- a) analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w projekcie pomocy publicznej
- b) analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego projektu;
- c) analizy finansowej, w szczególności w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych projektu.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu projektu do części lub wszystkich typów analizy podejmuje przewodniczący zespołu oceny wniosku.

Ww. analizy mają charakter materiałów pomocniczych i nie są wiążące dla ekspertów, a jedynie mają pomóc w dokonaniu decyzji o ocenie.

Oceny merytorycznej dokonuje się w oparciu o recenzje projektu przygotowaną przy pomocy *Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie projektu*. Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 4.2, tj. poprzez ocenę wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów ustawowych
- kryteriów szczegółowych
- kryteriów premiujących

Projekt może uzyskać maksymalnie **200** punktów, z czego:

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

- **70** punktów za kryteria premiujące.

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez części ułamkowych). Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli projekt spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli projekt nie spełnia danego kryterium albo zdefiniowanej z góry liczby punktów równej wadze punktowej, jeśli projekt spełnia kryterium.

Projekt jest oceniony **pozytywnie**, jeśli:

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

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 50% ogólnej liczby punktów lub 50% liczby punktów za którekolwiek kryterium ustawowe) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, które ma doprowadzić do konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, projekt kierowany jest do trzeciej oceny. W takiej sytuacji wyniki oceny stanowią dwie zbieżne ze sobą oceny.

Co do zasady oceny wniosku dokonuje dwóch oceniających. Oceniający odnotowuje fakt spełnienia lub niespełnienia przez projekt kryterium premiującego na *Karcie oceny merytorycznej*.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w kartach oceny merytorycznej tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna z ogólnej liczby punktów przyznanych przez 2 ekspertów.

Wszelkie rozbieżności w ocenie podejmuje przewodniczący zespołu oceny wniosków.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w karcie oceny merytorycznej zawierającej zakres negocjacji, o ile projekt

spełnia warunki pozwalające na skierowanie do etapu negocjacji. Uwagi te powinny zostać podzielone na:

- priorytetowe (takie, których uwzględnienie jest konieczne, aby projekt mógł być przyjęty do dofinansowania)
- dodatkowe (takie, które służą ulepszeniu jakości projektu, ale nie są niezbędne do uwzględnienia w celu poprawnej realizacji projektu).

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/

Załączniki:

1. Wzór wniosku o dofinansowanie projektu
2. Wzór umowy o dofinansowanie projektu
3. Wzór karty oceny formalnej
4. Wzór karty oceny merytorycznej