



REGULAMIN KONKURSU:

TWORZENIE I ROZWÓJ CENTRÓW WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH



NUMER KONKURSU: ABM/2021/4

Spis treści:

1.	Słownik pojęć i skrótów.....	2
2.	Informacje podstawowe.....	6
2.1	Podstawa prawna	6
2.2	Uzasadnienie realizacji Konkursu	9
2.3	Cel Konkursu.....	11
2.4	Kwota przeznaczona na Konkurs	13
2.5	Podmioty uprawnione do składania Wniosków	13
2.5.1	Konsorcjum	15
2.5.2	Procedura wyboru Konsorcjanta	16
2.5.3	Podwykonawstwo	17
2.5.4	Polska Sieć Ośrodków.....	20
2.6	Sposób składania Wniosków	20
2.7	Terminy	21
2.8.	Zasady finansowania CWBK.....	22
2.9.	Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	23
2.9.1	Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami	24
2.9.2	Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/modernizacją oraz wyposażeniem CWBK.....	27
2.9.3	Koszty kwalifikowalne związane z systemami jakościowymi i innymi systemami wspierającymi	29
2.9.4	Katalog kosztów niekwalifikowalnych	31
2.10	Sposób przekazywania środków	32
2.11	Zasady rozliczania Projektu.....	32
3.	Zadania w Projekcie.....	35
4.	Kryteria i procedura oceny Wniosków	36
4.1	Kryteria formalne.....	40
4.2	Kryteria merytoryczne.....	48
4.2.1	Kryteria ustawowe	48
4.2.2	Kryteria szczegółowe.....	59
4.2.3	Kryteria premiujące.....	65

1. Słownik pojęć i skrótów

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 3) **Badanie kliniczne wyrobu medycznego** – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 4) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę na realizację i finansowanie Projektu;
- 5) **CRF** – (ang. *Case Report Form*) – karta obserwacji klinicznej;
- 6) **CRO** (ang. *Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 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. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia Sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie Sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a Sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 7) **CWBK** – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych; wyspecjalizowana jednostka, funkcjonująca w modelu usług wspólnych, zapewniająca kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych badań klinicznych, posiadająca odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy

- opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT, służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach, serwisach społecznościowych;
- 8) **EPC** – ekwiwalent pełnego czasu pracy;
 - 9) **GCP** – (ang. *Good Clinical Practice*) Dobra Praktyka Kliniczna – 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;
 - 10) **GMP** – (ang. *Good Manufacturing Practice*) Dobra Praktyka Produkcyjna;
 - 11) **IT** – (ang. *Information Technology*) technika informatyczna;
 - 12) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków;
 - 13) **Konsorcjant** – podmiot spełniający kryteria, o których mowa w pkt **2.5.1 Regulaminu**, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
 - 14) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt **2.5.1 Regulaminu**, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym **załącznik nr 10 do Regulaminu**;
 - 15) **Lider Konsorcjum** – uczelnia publiczna kształcąca na kierunku lekarskim będąca podmiotem tworzącym dla Podmiotu leczniczego, obligatoryjnie wchodzącego w skład Konsorcjum, który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej albo instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz.U. z 2020 r. poz.1383 r.), który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej albo Podmiot leczniczy utworzony przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej, który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia

- 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Lider Konsorcjum działa w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum;
- 16) **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
 - 17) **Okres realizacji Projektu** – czas realizacji Projektu dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego;
 - 18) **Okres trwałości Projektu** – okres 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji Projektu;
 - 19) **OW NFZ** – Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
 - 20) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
 - 21) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych** – plan przyjęty uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020 – 2025 (M. P. z 2019 r. poz. 1024);
 - 22) **Podmiot leczniczy** – podmiot, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U z 2020, poz. 295 t.j.);
 - 23) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
 - 24) **PSO** – Polska Sieć Ośrodków;
 - 25) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie umowy na realizację i finansowanie Projektu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku;
 - 26) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
 - 27) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
 - 28) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
 - 29) **SOP** – Standardowe Procedury Operacyjne;
 - 30) **Sponsor** – sponsor badania klinicznego produktu leczniczego lub badania wyrobu

- medycznego lub niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego;
- 31) **Standardy** - Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, które stanowią **załącznik nr 1 do Regulaminu**;
- 32) **System teleinformatyczny** - system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 33) **Umowa** – umowa na realizację i finansowanie Projektu;
- 34) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i w istotnym zakresie być zgodna ze wzorem stanowiącym **załącznik nr 10 do Regulaminu**;
- 35) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 36) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 2150);
- 37) **Wniosek** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 38) **Wnioskodawca**:
- a) podmiot wymieniony w **pkt 2.5.1 Regulaminu** składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego);
 - b) Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego);
- 39) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie w celu realizacji założeń Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, harmonogramowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia celów Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 40) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy;
- 41) **ZFŚS** – Zakładowy Fundusz Świadczeń Socjalnych.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2021/4 ogłaszany jest przez Agencję Badań Medycznych. 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 wsparcia tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) przyniesie wymierne korzyści dla instytutów badawczych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, uczelni publicznych uprawnionych do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim będących podmiotem tworzącym dla Podmiotów leczniczych, Podmiotów leczniczych utworzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej. Korzyści także pojawią się dla pacjentów, ponieważ w większym stopniu będą mieć szansę udziału w badaniach klinicznych, co pozwoli im na skorzystanie z unikatowych technologii lekowych lub też nielekowych. Wpłynąć to może bezpośrednio na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawę skuteczności leczenia.

Stworzenie warunków dla powstawania CWBK pozwoli na rozwój nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczyni się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny. Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu, m.in. dzięki tworzeniu Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

2.1 Podstawa prawna

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

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący Projekt są zobowiązani do przestrzegania **w szczególności** zasad określonych w następujących przepisach prawa:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944, z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm.);
- Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020 r. poz. 295 z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514 z późn. zm.).

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, z późn. zm.);
- 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, z późn. zm.);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. z 2016 r. poz. 208);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz. U. z 2016 r. poz. 209);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r. poz. 666, z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2015 r., poz. 1819, z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. z 2011 r. nr 63 poz. 331);
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. z 2010 r. nr 194 poz. 1290).

Uchwały Rady Ministrów:

- Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M. P. z 2020 r. poz. 189);
- Uchwała nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M. P. z 2019 r. poz. 1024).

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

Badania kliniczne prowadzone z udziałem ludzi to obszar niezbędny do rozwoju medycyny. Wyzwania XXI wieku, m.in. starzejące się społeczeństwo oraz związany z tym globalny wzrost zapotrzebowania na korzystanie z usług medycznych implikują konieczność podjęcia działań optymalizacyjnych w zakresie efektywności i skuteczności leczenia, poprzez walidację dostępnych rozwiązań oraz rozwijanie nowych technologii.

Korzyści wynikające z prowadzenia badań klinicznych odnoszą się do wszystkich zaangażowanych stron:

- pacjentów, którzy otrzymują dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych terapii oraz wysoką jakość usług zdrowotnych oraz mają możliwość poddania się dokładnym badaniom/procedurom diagnostycznym;
- lekarzy, którzy mają możliwość poszerzania wiedzy, gromadzenia doświadczenia, zwiększenia rozpoznawalności na arenie międzynarodowej;
- placówek ochrony zdrowia, które otrzymują wynagrodzenie za prowadzenie badań klinicznych, a tym samym zyskują dodatkowe źródło finansowania dla swojej działalności niezwiązanej z posiadaniem kontraktu z NFZ. W rezultacie placówki dysponują większymi środkami pieniężnymi, które mogą przeznaczyć na zakup nowoczesnej technologii, wymianę infrastruktury i dodatkowo rozwijają swoje doświadczenie w realizacji badań klinicznych, dzięki czemu mogą przedstawić portfolio zrealizowanych badań innym potencjalnym Sponsorom itp.

W Polsce nie wykorzystuje się w pełni istniejącego potencjału w obszarze badań klinicznych. Potwierdzeniem skali problemu jest np. liczba prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych.

W 2020 roku zostało złożonych 597 wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego. Jest to najwyższa w historii URPL liczba wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego złożona w danym roku. Wśród tych wniosków, 62 wnioski dotyczyły badań niekomercyjnych (dla porównania w 2019 roku wpłynęło 18 tego typu wniosków), co w znacznej mierze jest efektem pierwszego roku działalności ABM.

Wśród złożonych wniosków przeważają badania kliniczne III fazy (około 51%) i II fazy (34%). Najwięcej badań klinicznych (ponad 29%) dotyczy produktów leczniczych stosowanych w onkologii. 8% wniosków dotyczyło badań klinicznych zaplanowanych dla populacji pediatrycznej.

W 2020 roku do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 459 badań klinicznych produktów leczniczych, w tym 20 badań sponsorów niekomercyjnych (większość wniosków składanych przez Beneficjentów ABM wpłynęło do URPL pod koniec 2020 r. i ich rozpatrzenie nastąpi w I kwartale 2021 r.).

Nadal pozostaje jednak wiele do zrobienia w obszarze wspierania rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej tego typu badania stanowią nawet 40% ogółu prowadzonych badań klinicznych.

Szczególnego wsparcia wymaga również rozwój badań klinicznych wczesnej fazy. W Polsce odnotowuje się niemal dwukrotnie mniejszą dostępność terapii eksperymentalnych dla pacjentów w porównaniu do krajów z regionu Europy Środkowo-Wschodniej, takich jak Czechy oraz Węgry.

Polska posiada dużą populację pacjentów oraz stosunkowo niskie koszty prowadzenia badań w porównaniu z państwami o analogicznych uwarunkowaniach otoczenia ekonomicznego, społecznego i instytucjonalnego, co sprawia, że mamy wysoki potencjał do szybkiego rozwoju obszaru badań klinicznych.

Do obecnych przeszkód w wykorzystaniu pełnego potencjału w zakresie prowadzenia badań klinicznych w Polsce należą m.in.:

- brak efektywnie działających jednostek koordynujących procesy administracyjne i logistyczne związane z badaniami klinicznymi w większości ośrodków badawczych;
- długotrwały proces negocjowania umów pomiędzy Sponsorem badania klinicznego a ośrodkiem, w którym realizowane jest badanie;
- brak dostatecznej liczby wyspecjalizowanej kadry w prowadzeniu badań klinicznych;
- brak jednego punktu kontaktowego dla Sponsorów badań klinicznych na poziomie ośrodka w zakresie studium wykonalności (ang. *feasibility*);
- brak systemów m.in. do zarządzania badaniem, budżetem badania w ośrodkach badawczych;
- brak wprowadzonych przejrzystych standardowych procedur operacyjnych w wielu ośrodkach;
- niewystraczająca współpraca między ośrodkami badawczymi a lekarzami Podstawowej Opieki Zdrowotnej (dalej POZ) w procesie rekrutacji pacjenta do badania klinicznego;
- niski poziom zaangażowania środowiska akademickiego w proces wyznaczania innowacyjnych trendów naukowo-badawczych poprzez inicjowanie i realizację badań klinicznych o najwyższej

wartości dla pacjenta. Lekarze często celnie identyfikują wyzwania kliniczne, jednakże bardzo niewiele z tych pomysłów ostatecznie prowadzi do projektów badawczych. Wyzwania związane z przekształcaniem pomysłów na ich realizację wynika w dużej mierze z mniejszej znajomości specyfiki i metodyki realizacji badań klinicznych (w roli jednostki inicjującej), w tym licznych przepisów prawnych regulujących ich prowadzenie. Jednocześnie lekarze często nie dysponują dostępem do infrastruktury pozwalającej na sprawną organizację i przeprowadzenie badań klinicznych, co znacznie utrudnia realizację takich inicjatyw;

- niedostateczna synergia działań w obszarach: naukowym i klinicznym.

W celu zwiększenia potencjału w zakresie prowadzenia badań klinicznych w Polsce, Agencja Badań Medycznych opracowała Standardy, które stanowią **załącznik nr 1 do Regulaminu**.

2.3 Cel Konkursu

Realizacja Konkursu stanowi kontynuację działań ABM w zakresie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

W ramach realizacji poprzedniej edycji konkursu (numer ABM/2020/3) dofinansowanie otrzymało 10 projektów, w wyniku których utworzone zostaną CWBK ze środków finansowych przekazanych przez ABM.

Ogromne zainteresowanie poprzednią edycją wskazuje na duże potrzeby finansowania innowacji organizacyjnych w podmiotach prowadzących badania kliniczne.

Wychodząc naprzeciw oczekiwaniom Wnioskodawców w ramach niniejszego Konkursu pojawia się możliwość aplikowania o środki mające służyć utworzeniu i rozwojowi CWBK dla podmiotów, które nie są Beneficjentami konkursu numer ABM/2020/3.

Głównym celem Konkursu jest wybór Projektów przewidujących utworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, których powstanie przeloży się na zwiększenie liczby badań klinicznych a także na zwiększenie dostępności innowacyjnych terapii dla większej grupy pacjentów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Aby zrealizować powyższe niezbędne jest m.in. skrócenie całkowitego czasu trwania badania klinicznego i uzyskanie poprawy jakości danych z badań klinicznych.

W celu osiągnięcia ww. efektu konieczne jest:

- stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK;
- zwiększenie dostępności badań klinicznych dla pacjentów poprzez zwiększenie liczby realizowanych badań klinicznych;
- ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych;
- wprowadzenie systemów jakościowych i innych systemów wspierających;
- zapewnienie odpowiedniej infrastruktury;
- skuteczne działania promocyjne – dystrybucja informacji w mediach, serwisach społecznościowych w celu dotarcia do jak największej grupy potencjalnych uczestników oraz zwiększanie świadomości pacjentów o znaczeniu badań klinicznych w leczeniu różnych chorób.

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych**, w myśl którego działalność ABM ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją Konkursu jest stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia poprzez m.in. stworzenie warunków dla zwiększenia liczby prowadzonych badań klinicznych.

Konkurs jest również zgodny z **Narodową Strategią Onkologiczną**. Strategia koncentruje się na 5 obszarach, w tym na obszarze: *Inwestycje w naukę i innowacje – Zwiększenie potencjału badań naukowych i Projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najsukurszejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych*. Celem wskazanych działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój niekomercyjnych badań klinicznych w dziedzinie onkologii oraz poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych. Zwiększenie udziału pacjentów w badaniach klinicznych pozwala na poprawę dostępu do innowacyjnych metod leczenia i stanowi bardzo ważne uzupełnienie procedur leczniczych dla osób, u których wyczerpano już standardowe metody terapeutyczne. Dotyczy to szczególnie badań klinicznych wczesnych faz (I oraz II). Jednym z oczekiwanych rezultatów wdrożenia tego obszaru jest powstanie do 2024 r. co najmniej 4 CWBK, a do 2029 r. zwiększenie liczby CWBK do 8. Strategia zakłada, że do 2023 r. Agencja będzie wspierać rozwój CWBK przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

Pierwsza edycja konkursu również została zaplanowana z uwzględnieniem postanowień Narodowej Strategii Onkologicznej. Zgodnie z oczekiwanym rezultatem w wyniku realizacji wyłonionych projektów powstanie 6 **ośrodków wczesnych faz**, które będą tworzone i rozwijane przez następujących beneficjentów tj.:

- Uniwersytet Medyczny w Łodzi;
- Uniwersytet Medyczny w Białymstoku;
- Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu;
- Wojskowy Instytut Medyczny;
- Gdański Uniwersytet Medyczny,
- Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **50 000 000,00 (pięćdziesiąt milionów) zł.**

Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania Projektu wynosi **100% kosztów Projektu.**

Maksymalna wartość Projektu wynosi **10 000 000,00 (dziesięć milionów) zł.**

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

Wnioskodawcą może być:

1. instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, tj. instytut uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, posiadający kontrakt z OW NFZ i udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
2. uczelnia publiczna kształcąca na kierunku lekarskim będąca podmiotem tworzącym dla Podmiotu leczniczego, obligatoryjnie wchodzącego w skład Konsorcjum, który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15

kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;

3. Podmiot leczniczy utworzony przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej posiadający kontrakt z OW NFZ oraz udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.,
4. konsorcjum podmiotów wskazanych w pkt 1-3.

Uwaga!

Nie jest dopuszczalne utworzenie Konsorcjum, w którego skład miałby wejść Podmiot leczniczy dla którego podmiotem tworzącym jest uczelnia publiczna kształcąca na kierunku lekarskim z pominięciem tejże uczelni w składzie Konsorcjum.

W Konkursie będą mogli uzyskać dofinansowanie jedynie Wnioskodawcy posiadający niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego, które może ulec modernizacji/adaptacji dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały Okres realizacji Projektu zaplecze infrastrukturalne będzie wykorzystywane na działalność naukową.

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

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, **który nie jest** w trakcie rozpatrywania w ramach:

- procedury składania protestów;
- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego;
- oraz
- nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

W przypadku naruszenia powyższych zasad Wniosek zostanie pozostawiony **bez rozpatrzenia**.

2.5.1 Konsorcjum

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

W przypadku, kiedy częścią Konsorcjum ma być uczelnia publiczna, Wniosek musi być złożony w Konsorcjum **z co najmniej jednym Podmiotem leczniczym**, który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej dla którego dana uczelnia jest podmiotem tworzącym.

Rekomenduje się, aby poprzez utworzenie CWBK uczelnie tworzyły trwałe, pod względem infrastrukturalnym i organizacyjnym, jednostki z własnym zapleczem klinicznym. W takim przypadku rolę Lidera Konsorcjum pełni uczelnia.

Uwaga!

W przypadku składania Wniosku przez uczelnię publiczną kształcącą na kierunku lekarskim w Konsorcjum z Podmiotem leczniczym, który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej dla którego dana uczelnia jest podmiotem tworzącym - **nie obowiązują procedury wyboru Konsorcjanta wskazane w pkt 2.5.2 Regulaminu.**

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

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym tzn. uczestniczą w tworzeniu CWBK, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku.

Wymagane jest utworzenie Konsorcjum przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa Konsorcjum musi

zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski) oraz zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów.**

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się możliwość zmiany lub powołania dodatkowego Konsorcjanta w trakcie realizacji Projektu na zasadach określonych w Umowie oraz **pkt 2.5.2 Regulaminu.**

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum, co do zasady całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w umowie na realizację i dofinansowanie Projektu oraz **pkt 2.5.2 Regulaminu.** Przy dokonywaniu zmian lub powołaniu nowego Konsorcjanta należy przestrzegać zalecenia ABM, że Konsorcjum powinny tworzyć **maksymalnie 4 podmioty.**

2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta

Lider Konsorcjum dokonuje wyboru Konsorcjantów z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania.

W szczególności jest zobowiązany do:

- ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów co najmniej na swojej stronie internetowej wraz ze wskazaniem, co najmniej 14-dniowego terminu na zgłaszanie się Konsorcjantów;
- uwzględnienia przy wyborze Konsorcjantów: zgodności działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum, doświadczenia w realizacji badań klinicznych;
- podania do publicznej wiadomości w miejscu ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów informacji o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji Konsorcjanta.

Uwaga!

Wnioskodawca planujący realizację Projektu w ramach Konsorcjum powinien uwzględnić czas niezbędny na przeprowadzenie procedury wyboru Konsorcjanta/ów przed przygotowaniem i złożeniem Wniosku.

Po podpisaniu Umowy, w przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu, za zgodą ABM, może nastąpić zmiana Konsorcjanta. Do zmiany Konsorcjanta ww. tryb stosuje się odpowiednio.

Stroną Konsorcjum **nie może** być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania. Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta wybranego niezgodnie z powyższymi wymaganiami mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

Nie jest dopuszczalne angażowanie, jako personelu Projektu, pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie.

Niedopuszczalna jest sytuacja zachodzenia konfliktu interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum, a Konsorcjantem. Za konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba i w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.

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

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

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

2.5.3 Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców, w tym mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zapewnienia, że Podwykonawca nie może być beneficjentem wykonanej usługi.

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu.

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

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

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

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

Udzielanie zamówień w Projekcie

Zakupy towarów, usług i robót budowlanych przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie obowiązujących dany podmiot przepisów prawa, w szczególności o zamówieniach publicznych.

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

Dokumenty związane z przeprowadzonym postępowaniem i zawieraniem umów z Podwykonawcami muszą być przechowywane przez Beneficjenta przez okres co najmniej 5 lat, licząc od dnia zatwierdzenia sprawozdania końcowego projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy z dnia

11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.); dalej „ustawa PZP”), albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku, na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową.

Rozeznanie rynku ma na celu zapewnienie zachowania zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania wykonawców oraz proporcjonalności podczas dokonywanych zakupów towarów, usług i robót budowlanych. Procedura powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku.

Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości **równej lub większej niż 20 tys. zł netto**. Dla potwierdzenia jej zastosowania należy pozyskać co najmniej 3 oferty odpowiadające opisowi planowanego do udzielenia zamówienia od podmiotów działających na danym rynku. W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców należy to pisemnie uzasadnić wskazując na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt.

Przeprowadzenie rozeznania rynku musi zostać udokumentowane. Pozyskanie ofert powinno następować poprzez upublicznienie opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stornie internetowej przez minimum 7 dni) lub skierowanie zapytań o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców.

Dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców, wówczas Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania min. 3 cenników. Pozyskane oferty muszą odpowiadać opisowi przedmiotu zamówienia z zapytania ofertowego. Cenniki pozyskane ze stron internetowych muszą jednoznacznie wskazywać, że w zakresie wymagań jakie zostałyby postawione przez Beneficjenta w zapytaniu ofertowym, dotyczą tego samego przedmiotu zamówienia.

2.5.4 Polska Sieć Ośrodków

Celem PSO jest:

- 1) wdrożenie jednolitych, systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w ośrodkach, jako podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce;
- 2) wymiana wiedzy i dobrych praktyk pomiędzy ośrodkami;
- 3) wspólna realizacja badań wieloośrodkowych.

Beneficjenci niniejszego Konkursu, będą należeć do pierwszej grupy podmiotów działających w ramach PSO. W dalszej perspektywie planowane jest włączenie do sieci innych podmiotów prowadzących badania kliniczne.

Projekt porozumienia w sprawie utworzenie PSO stanowi załącznik do Umowy.

2.6 Sposób składania Wniosków

Wnioski wraz z załącznikami składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie www.abm.gov.pl.

Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w **rozdziale 4 Regulaminu**, gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.

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

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku;
- b) schemat struktury organizacyjnej, ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków. Struktura organizacyjna odzwierciedla potrzeby ośrodka i uwzględnia charakterystykę badań, analizę ryzyka i planowany rozwój;

- c) Agenda badawcza, uwzględniająca opis strategii rozwoju, finansowania (w tym utrzymania ciągłości finansowania) wraz z tabelą finansową stanowiące **załącznik nr 8 do Regulaminu**,
- d) oświadczenie dotyczące doświadczenia w badaniach klinicznych stanowiące **załącznik nr 9 do Regulaminu**;
- e) Umowa Konsorcjum, jeśli Projekt będzie realizowany w ramach Konsorcjum – stanowiąca **załącznik nr 10 do Regulaminu**;
- f) oświadczenie o kwalifikowalności VAT Wnioskodawcy/Konsorcjanta stanowiące **załącznik nr 11 do Regulaminu**;
- g) plany techniczne/wizualizacje/schematy/rzuty tworzonego ośrodka CWBK wraz ze szczegółowym opisem pomieszczeń, wyposażeniem oraz przypisanymi stanowiskami.

Wszystkie obligatoryjne załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane **kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)**.

W przypadku załącznika/ów dotyczących planów technicznych/wizualizacji/schematów/rzutów tworzonego ośrodka CWBK **Agencja nie wskazuje wzoru** dokumentu, natomiast dokumenty te powinny umożliwić weryfikację czy Wnioskodawca spełnia obligatoryjne wymogi wynikające ze Standardów zakresie przygotowania pomieszczeń, ich wyposażenia oraz przypisania stanowisk.

2.7 Terminy

Wniosek należy złożyć w terminie od **15.02.2021 r., od godziny 12:00 do 20.04.2021 r. do godziny 12:00**, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

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

Realizacja Projektu rozpoczyna się **od 1 sierpnia 2021 r.** Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.

2.8. Zasady finansowania CWBK

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowane będzie **100% kosztów związanych z Projektem**, z uwzględnieniem limitów kwotowych w ramach następujących kategorii wydatków:

1. koszty zaangażowania kadry CWBK – **max. 5 130 000,00 zł**;
2. koszty adaptacji/modernizacji oraz zakupu wyposażenia – **max. 2 455 800,00 zł**;
3. koszty zakupu systemów jakościowych i innych systemów wspierających – **max. 1 938 000,00 zł¹**.

Dodatkowo w ramach przyznanego dofinansowania dopuszcza się rozliczanie kosztów pośrednich (ryczałt), które stanowią **5%** poniesionych kosztów rzeczywistych i ich suma nie może przekroczyć kwoty **476 200,00 zł**.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków** oraz **wydatków ryczałtowych**, tzw. kosztów pośrednich. **Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione**. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

Nie ma możliwości przenoszenia środków pomiędzy kategoriami wydatków. Przykładowo, jeżeli Wnioskodawca nie zaplanował wydatków związanych z zakupem systemów jakościowych i innych systemów wspierających, to nie będzie miał możliwości przeniesienia tych środków na inną kategorię kosztów np. na koszty adaptacji/modernizacji oraz zakupu wyposażenia.

Pula wnioskowanych środków powinna być adekwatna do Czasu realizacji Projektu np. w przypadku trwania Projektu 3 lata należy zaplanować koszty proporcjonalnie do tego Czasu. Oznacza to, że nie należy planować wyższych środków jak dla Projektu trwającego 5 lat. Jeżeli Wnioskodawca nie planuje utworzenia ośrodka wczesnych faz to nie należy tych środków przenosić na inne działania.

¹ Koszty rzeczywiste – wydatki faktycznie poniesione w ramach zadań 1-3 w rozumieniu kasowym, rozliczone na podstawie dokumentów źródłowych (księgowych).

Uwaga!

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

2.9. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

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

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2020 r. 568 z późn. zm.), w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w Okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;

- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą PZP (jeśli ma zastosowanie) oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).

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

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 ani 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 przedłożenia wraz z Wnioskiem *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, zgodnie ze wzorem określonym w **załączniku nr 11 do Regulaminu**, podpisanego przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* składane jest oddzielnie przez **każdego członka Konsorcjum**.

2.9.1 Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami

Dla realizacji celów i misji CWBK niezbędny jest odpowiednio liczebny i wykwalifikowany personel w ramach efektywnej i uporządkowanej struktury organizacyjnej. Kadra zarządzająca określa pożądaną liczbę, kwalifikacje, kompetencje i zakres odpowiedzialności personelu. Strategia zatrudnienia powinna być oparta na bieżącej analizie sytuacji w CWBK oraz planach rozwoju.

Koszty związane z wynagrodzeniem 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 i być zgodny ze Standardami (podrozdział 1.1 Standardów).

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

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

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 2020 r. poz. 1320 ze zm.).

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy/ zleceniodawcy 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 2020. poz. 686 ze zm.).

Zgodnie ze Standardami, ze środków Projektu finansowane są wynagrodzenia kadry odpowiedzialnej za:

- a) zarządzanie CWBK;
- b) obsługę finansowo-księgową badań klinicznych;
- c) zapewnienie jakości prowadzonych badań oraz monitorowanie niekomercyjnych badań klinicznych;
- d) obsługę informatyczną CWBK zapewniającą nadzór nad poprawnym funkcjonowaniem wszystkich systemów i aplikacji, strony internetowej oraz mediów społecznościowych, z których korzysta CWBK przy realizacji badań klinicznych;
- e) obsługę prawną (np. przygotowanie umów dotyczących badań klinicznych);
- f) przechowywanie dokumentacji badania zgodnie z wymogami ICH GCP i postanowieniami umowy o badaniu klinicznym;
- g) zarządzanie materiałem biologicznym (poprzez wstępną obróbkę pobranego materiału biologicznego oraz transport z CWBK do laboratorium);
- h) zarządzanie produktem leczniczym w aptece i współpracę z personelem CWBK;
- i) koordynację badań;

- j) obsługę medyczno-naukową niekomercyjnych badań klinicznych tzn.:
 - koordynację bezpieczeństwa farmakoterapii (ang. *pharmacovigilance*);
 - biostatystykę i planowanie badań;
 - tworzenie dokumentacji badań klinicznych (ang. *medical writing*);
 - wytwarzanie i dostarczanie badanego produktu leczniczego (incydentalnie).

Ponadto, w przypadku tworzenia **ośrodka wczesnej fazy** finansowane są dodatkowo wynagrodzenia (na poziomie wskazanym w Standardach):

- a) lekarza;
- b) pielęgniarki.

Finansowanie ww. wynagrodzeń personelu ośrodka wczesnej fazy ze środków Projektu możliwe jest **od momentu pierwszej wizyty pierwszego pacjenta w ośrodku wczesnej fazy CWBK, na której następuje wyrażenie świadomej zgody na udział w badaniu.**

Wydatki dotyczące wynagrodzeń finansowanych ze środków Projektu dokumentowane są:

- w przypadku stosunku pracy – poprzez listę płac oraz zakres obowiązków w ramach Projektu;
- w przypadku umowy cywilnoprawnej – poprzez rachunek i protokół odbioru.

Uwaga!

W przypadku zaangażowania personelu do Projektu w wymiarze większym niż określony w Standardach, **Beneficjent ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza określone minimum.**

Kosztem w Projekcie mogą być premie 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. **Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia zasadniczego, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

Przygotowując budżet Projektu należy uwzględnić koszty maksymalne wynagrodzeń wskazane w **tabeli nr 1 załącznika nr 7 do Regulaminu** pn. „*Katalog najczęściej występujących wydatków*”.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku projektów realizowanych w ramach Konsorcjum nie jest dopuszczalne angażowanie jako personelu Projektu pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie.

Rekomenduje się, aby kadra CWBK została zaangażowana **nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia realizacji Projektu, z wyłączeniem osób zarządzających CWBK, (tj. dyrektora CWBK, zastępcy dyrektora ds. operacyjnych/finansowych), których wynagrodzenia mogą być finansowane przez cały Okres realizacji Projektu.**

2.9.2 Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/modernizacją oraz wyposażeniem CWBK

Celem Projektu jest wdrożenie Standardów **w ramach istniejącej lub zmodernizowanej infrastruktury**. Proponowany przez ABM model uwzględnia przestrzeń biurową oraz przestrzeń pozwalającą na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym. Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu CWBK jest zapewnienie przyjaznych warunków dla pacjentów poprzez m.in. stworzenie wyodrębnionej przestrzeni, w której pacjenci mogą oczekiwać na wizyty oraz pokoju, w którym mogą odbyć z badaczem rozmowę na temat badania przed podpisaniem świadomej zgody na udział w nim.

Jeżeli w ramach CWBK planuje się utworzenie **ośrodka wczesnych faz** to należy go odpowiednio wyposażać. Infrastruktura powinna umożliwiać monitorowanie pacjenta **w trybie całodobowym**. Wnioskodawca powinien zapewnić niezbędne systemy w zakresie bezpieczeństwa (np. przyciski przywoławcze we wszystkich pomieszczeniach pacjenta – przy łózkach, w łazienkach i każdym pokoju oddziału oraz urządzenia mobilne). Sale pacjenta przygotowane do hospitalizacji powinny spełniać wymogi ogólnoszpitalne. Łóżka powinny być np. regulowane do wzrostu pacjenta. W ośrodku badań

wczesnej fazy powinna być dostępna odpowiednia liczba wózków wyposażonych w sprzęt do resuscytacji.

Przez koszty adaptacji i modernizacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby funkcjonowania CWBK.

Ze środków Projektu finansowana jest adaptacja/modernizacja pomieszczeń określonych Standardami (podrozdział 1.2 Standardów):

- a) rejestracja/poczekalnia;
- b) pokoje biurowe (dla kadry zarządzającej CWBK, koordynatorów badań, działu medyczno-naukowego, działu jakości, obsługi prawnej oraz księgowo-finansowej);
- c) pokój socjalny;
- d) pokoje konsultacyjne;
- e) pokój zabiegowy;
- f) pokoje do obsługi Sponsora/CRO;
- g) punkt pobrań i obróbki materiału biologicznego;
- h) magazyn;
- i) pomieszczenie do przechowywania dokumentacji badania;
- j) brudownik;
- k) pokój relaksacyjny dla pacjentów;
- l) toalety;
- m) łazienka dla personelu.

Ponadto w przypadku tworzenia ośrodka wczesnej fazy finansowana jest dodatkowo adaptacja/modernizacja następujących pomieszczeń:

- a) pokój lekarski;
- b) pokój pielęgniarstwa;
- c) sala pacjentów wraz z łazienką;
- d) dyżurka.

Zaleca się, aby w projektowanie przestrzeni zaangażowane zostały organizacje pacjenckie.

Ze środków Projektu finansowane jest wyposażenie pomieszczeń określonych Standardami (podrozdział 1.2 Standardów).

Przez koszty wyposażenia należy rozumieć koszty zakupu urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania CWBK. W ramach tej kategorii kosztów dopuszcza się zakup komputerów, drukarek, urządzeń wielofunkcyjnych, sprzętu medycznego, biurowego (np. zestawy telefoniczne, szafy na dokumenty, biurka, krzesła, fotele etc.).

Uwaga!

Wnioskodawca jest zobowiązany do załączenia dokumentów w postaci planów technicznych/wizualizacji/schematów/rzutów tworzonego ośrodka, które umożliwią weryfikację czy zostały spełnione obligatoryjne wymogi wynikające ze Standardów w zakresie przygotowania pomieszczeń ich wyposażenia oraz przypisania stanowisk.

2.9.3 Koszty kwalifikowalne związane z systemami jakościowymi i innymi systemami wspierającymi

Zgodnie ze Standardami ze środków Projektu finansowane są koszty zakupu, rozbudowy systemów jakościowych oraz innych systemów wspierających lub nakładek na już istniejące systemy, ściśle związanych z funkcjonowaniem CWBK, w zakresie:

- a) Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP);
- b) realizacji studium wykonalności (ang. *feasibility*);
- c) zarządzania budżetami badań;
- d) zarządzania badaniami.

Dodatkowo w ramach tej kategorii kosztów możliwe jest sfinansowanie zakupu serwerów na cele CWBK.

2.9.4 Koszty pośrednie

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem **5%** stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych.

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

- a) koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);
- b) koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- c) koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- d) wydatki związane z otworzeniem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- e) działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami Umowy dotyczącymi Informacji i promocji;
- f) opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- g) koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- h) koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów pismenniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.);
- i) koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy;
- j) koszty ubezpieczeń majątkowych.

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

2.9.4 Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W ramach Projektów dotyczących CWBK finansowanych przez ABM nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- zakup i amortyzację sprzętu diagnostyczno-obrazowego, tj. MRI, TK, USG etc.;
- budowę CWBK;
- zakup działki pod CWBK;
- wynagrodzenie zespołu badawczego (główny badacz, współbadacze, pielęgniarki etc.), którego wynagrodzenia finansowane jest w ramach badania klinicznego;
- nagrody i premie z wyłączeniem sytuacji opisanej w pkt 2.9.1 Regulaminu tj. Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na 1/2 etatu;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 426, z późn. zm.), na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- wszystkie szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w CWBK;
- zjazdy, konferencje, seminaria;
- publikacje naukowe;
- materiały dydaktyczne;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem CWBK;
- wypłatę dodatkowego wynagrodzenia rocznego dla pracowników zaangażowanych do Projektu w wymiarze niższym niż 1/2 etatu;
- prowizje bankowe etc.

Uwaga!

W przypadku, gdy w trakcie oceny Wniosku okaże się, że 20% kosztów zaplanowanych w budżecie Projektu stanowią koszty niekwalifikowalne to Projekt nie może otrzymać dofinansowania z uwagi na niespełnienie kryterium ustawowego nr 4 pn. „Przewidywane efekty ekonomiczne”.

2.10 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy), w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

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

Wypłata kolejnych transz co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia **60% wcześniej wypłaconych transz środków**. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę przed osiągnięciem wydatkowania na poziomie min. 60% otrzymanych środków, po przedstawieniu stosownego Wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji Projektu.

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

Beneficjent jest zobowiązany do rozliczenia całości otrzymanego dofinansowania w raporcie końcowym. W przypadku, gdy z rozliczenia wynika, że dofinansowanie nie zostało w całości wykorzystane na wydatki kwalifikowalne, Beneficjent zwraca tę część dofinansowania na rachunek bankowy Agencji, w terminie 30 dni od dnia zakończenia realizacji Projektu.

2.11 Zasady rozliczania Projektu

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu składa **raporty okresowe** z wykorzystania środków, zawierające m.in.:

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

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

raport składa się co do zasady w terminie 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, to od daty podpisania Umowy. Kolejne raporty składa się **co 6 miesięcy**, czyli dwa razy do roku. Okresy sprawozdawcze określone są w harmonogramie płatności, stanowiącym **załącznik nr 4 do Umowy**. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

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

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

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

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

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

W przypadku personelu Projektu dokumentowanie wykonanej pracy w projekcie umożliwiające

uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie m.in.:

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

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

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

- numer Umowy;
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w projekcie;
- numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony oraz
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

Wnioskodawca zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant.

Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie Projektu.

Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie **60 dni** po zakończeniu realizacji Projektu.

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

3. Zadania w Projekcie

Koszty Projektu są przedstawiane we Wniosku w formie budżetu zadaniowego. Dodatkowo we Wniosku wykazywany jest szczegółowy budżet ze wskazaniem kosztów jednostkowych, który jest podstawą do oceny kwalifikowalności wydatków Projektu na etapie oceny Wniosku, przy czym szczegółowy budżet Projektu powinien bezpośrednio wynikać z opisanych wcześniej zadań.

Budżet zadaniowy oznacza przedstawienie kosztów kwalifikowalnych Projektu w podziale na zadania merytoryczne. Wnioskodawca obowiązany jest do zaprojektowania następujących zadań w projekcie **(zadania obligatoryjne)**:

- 1) Zaangażowanie kadry CWBK;
- 2) Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie CWBK;
- 3) Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających.

W ramach ww. zadań Wnioskodawca planuje wydatki opisane w **pkt 2.8 Regulaminu**.

4. Kryteria i procedura oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku. Brak odniesienia się we Wniosku do któregokolwiek z kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu czy Projekt spełnia:

- a) kryteria formalne.
- b) kryteria merytoryczne tj.:
 - kryteria ustawowe;
 - kryteria szczegółowe;
 - kryteria premiujące.

Przed przesłaniem Wniosku do ekspertów bądź w trakcie oceny merytorycznej, wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w projekcie pomocy publicznej;
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy podejmuje **Przewodniczący zespołu oceny wniosków**.

W razie konieczności na podstawie decyzji **Przewodniczącego zespołu oceny wniosków** spotkanie eksperckie jest również możliwe na każdym etapie oceny.

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli:

- od obu oceniających uzyskał minimum po **50%** punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w *Karcie oceny merytorycznej Wniosku* dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- obaj oceniający ocenili, że spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej **50%** punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny.**

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowią **wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.**

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w *Karcie oceny merytorycznej Wniosku*.

Rozbieżności w ocenie rozstrzyga **Przewodniczący zespołu oceny wniosków.**

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w *Kartach oceny merytorycznej Wniosku* tworzy się **listę rankingową**. O miejscu na liście rankingowej decyduje **średnia arytmetyczna z sumy liczby punktów przyznanych przez 2 ekspertów** w ramach kryteriów ustawowych i premiujących.

Ponadto wszystkie Wnioski, które zostaną ocenione pozytywnie (w zakresie kryteriów ustawowych oraz szczegółowych i premiujących) oraz rekomendowane do dofinansowania w ramach posiadanej alokacji, zostaną obligatoryjnie skierowane do **oceny racjonalności założeń budżetowych** dokonywanej na podstawie **załącznika nr 6 do Regulaminu.**

W ramach analizy ocenie podlega:

- harmonogram realizacji Projektu wraz z opisem zadań;
- budżet szczegółowy Projektu.

Wniosek może uzyskać maksymalnie **160** punktów, z czego:

- **130** punktów za kryteria ustawowe;
- Kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie **SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA**;
- **30** punktów za kryteria premiujące.

W przypadku, gdy Wniosek otrzyma dofinansowanie, Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia **wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności budżetowej**, a ich uwzględnienie warunkuje podpisanie Umowy.

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy tworzona, akceptowana przez Prezesa i publikowana na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji jest **lista rankingowa** zawierająca następujące dane:

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

Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach *wartość naukowa Projektu oraz innowacyjność Projektu*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Od wyników Konkursu (oceny formalnej i merytorycznej) Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy. Wzór protestu stanowi **załącznik nr 12 do Regulaminu**.

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

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty

wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;

- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy 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.**

Wszystkie załączniki w ramach umowy o finansowanie i realizację muszą zostać przygotowane w formie pdf. i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym tj. dokumenty te powinny być:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (Dz.U. z 2020. poz. 1192, poz. 2320 ze zm.).

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

4.1 Kryteria formalne

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o Wnioskach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji.

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej Wniosku*, która stanowi **załącznik nr 4 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** roboczych od dnia zakończenia naboru Wniosków.

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 15.02.2021 r. od godziny 12:00 do 20.04.2021 r., do godziny 12:00 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie Agencji tj. www.abm.gov.pl.

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

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

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

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określono w **pkt 2.5. Regulaminu**.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

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 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 przepisami ustawy o finansach publicznych.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

4. Czy Wniosek wypełniono w języku polskim? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek jest składany w języku polskim.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

5. Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

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. Czy Wniosek zakłada rozpoczęcie Projektu 1 sierpnia 2021 r.? (TAK/NIE)

Za rozpoczęcie Projektu uważa się datę określoną we Wniosku. W przypadku CWBK „w toku” data rozpoczęcia realizacji Projektu oznacza datę kwalifikowania wydatków.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

7. Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat i nie krócej niż 3 lata. (TAK/NIE)

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 Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- b) Umowę Konsorcjum podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 10 do Regulaminu – jeśli dotyczy;
- c) schemat organizacyjny CWBK ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- d) Agendę badawczą wraz z załącznikiem nr 2 do Agendy pn. Tabela finansowa podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisaną przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- e) prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);

- f) oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy/Konsorcjanta w badaniach klinicznych podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- g) plany techniczne/wizualizacje/rzuty tworzonego ośrodka CWBK podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisane przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

(TAK/NIE)

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

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

9. Czy Wnioskodawca wraz z Konsorcjantem/ami (sumarycznie) zrealizował minimum 15 komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2016-2020)? (TAK/NIE)

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem. Weryfikacja następuje na podstawie *Oświadczenia dotyczącego doświadczenia w badaniach klinicznych* stanowiącego **załącznik nr 9 do Regulaminu**.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

10. Czy całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 10 mln zł (dziesięć milionów złotych)?. (TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt. III.14. Wniosku *Wnioskowane dofinansowanie*.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

11. Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardów Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przeciętna liczba badań klinicznych realizowanych w Okresie trwałości Projektu zwiększy się o:

- 20% względem liczby badań klinicznych realizowanych w 2020 roku, jednakże
- nie mniej niż o 15 badań klinicznych. (TAK/NIE)

Przykład 1

Wnioskodawca w roku 2020 zrealizował 100 badań klinicznych. W celu spełnienia kryterium nr 11 Wnioskodawca musi założyć, że w wyniku wdrożenia Standardów liczba prowadzonych badań klinicznych w Okresie trwałości Projektu będzie wyższa co najmniej o 20% w stosunku do roku 2020 i będzie wynosić co najmniej 120.

Rok bazowy: 2020

Liczba badań klinicznych prowadzonych w roku bazowych x 1,2 = minimalna dopuszczalna wartość wskaźnika.

Przykład 2

Wnioskodawca w roku 2020 zrealizował 50 badań klinicznych. W celu spełnienia kryterium nr 11, nie wystarczy, że zaplanuje 20% wzrost w stosunku do roku bazowego, ponieważ wartość wzrostu byłaby poniżej minimalnego dopuszczonego wzrostu tj. 15 badań klinicznych.

Wnioskodawca musi założyć zatem, że w wyniku wdrożenia Standardów liczba prowadzonych badań w Okresie trwałości Projektu będzie wyższa, co najmniej o 15 w stosunku do roku 2020 i będzie wynosić co najmniej 65 badań.

Rok bazowy: 2020

Liczba badań klinicznych prowadzonych w roku bazowych + 15 = minimalna dopuszczalna wartość wskaźnika.

Za badania realizowane w rozumieniu tego kryterium rozumie się :

- 1) **Badanie rozpoczęte** – badanie, w którym została podpisana świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz wyrobu medycznego przez pierwszego pacjenta
- 2) **Badanie zrealizowane** – badanie w którym Sponsor badania klinicznego przedstawił Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisji Bioetycznej, która opiniowała badanie, pełny raport końcowy z przebiegu badania klinicznego.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku o przeciętnej liczbie badań realizowanych w Okresie trwałości Projektu.

Wnioskodawca jest zobowiązany do wskazania we Wniosku danych (za rok poprzedzający złożenie Wniosku) na temat liczby realizowanych badań klinicznych, jak również przychodów uzyskanych z tego tytułu.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt. I.A.35 *Przychody Wnioskodawcy z realizowanych badań klinicznych*, pkt. I.A.49 Wniosku *Doświadczenie Wnioskodawcy*, pkt. II.B.17 Wniosku *Wskaźniki* oraz załączonej listy badań według *Oświadczenia dotyczącego doświadczenia w badaniach klinicznych*.

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia listy badań zawierającej tytuł, numer badania NCT/CEBK i rok rozpoczęcia badania klinicznego.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

12. Wnioskodawca lub Konsorcjant nie otrzymał dofinansowania w konkursie nr ABM/2020/3. (TAK/NIE)

W ramach tego kryterium, nastąpi weryfikacja czy Wnioskodawca lub Konsorcjant nie jest Beneficjentem poprzedniej edycji konkursu.

Nie jest dopuszczalne otrzymanie ponownego dofinansowania na utworzenie CWBK.

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

13. Projekt jest zgodny ze standardami zawartymi w dokumencie Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, w tym w szczególności Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:

A. dla komercyjnych badań klinicznych:

- a) średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. *feasibility*) wyniesie do 5 dni kalendarzowych;
- b) średni czas trwania negocjacji umów na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni kalendarzowych;
- c) średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. *query*) nie przekracza 14 dni kalendarzowych.

B. dla niekomercyjnych badań klinicznych:

- a) średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- b) średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania wynosi do 30 dni kalendarzowych;
- c) średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- d) średni czas na przygotowanie dokumentów do badania wynosi do 6-mcy.

(TAK/NIE)

Kryterium ma na celu ocenę czy projekt jest zgodny ze Standardami, stanowiącymi **załącznik nr 1 do Regulaminu**, w tym czy zakłada wdrożenie usprawnień, które będą wynikiem tego wdrożenia.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt. II. Wniosku pn. *Wskaźniki*.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

4.2 Kryteria merytoryczne

Oceny merytorycznej dokonuje (co do zasady) dwóch ekspertów w oparciu o recenzję Wniosku przygotowaną przy pomocy *Karty oceny merytorycznej Wniosku* stanowiącej **załącznik nr 5 do Regulaminu**.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w **pkt 4.2.1, 4.2.2 oraz 4.2.3 Regulaminu**, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania::

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

4.2.1 Kryteria ustawowe

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

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

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

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

1. Kryterium: wartość naukowa Projektu – od 0 pkt do 20 pkt.

W ramach tego kryterium oceniany będzie przede wszystkim wpływ wdrożenia Projektu (uruchomienia CWBK) na wzrost potencjału naukowego Wnioskodawcy.

Ocenie podlegać będzie szacunkowy wzrost możliwości realizacji projektów naukowych przez Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Wartość naukowa Projektu powinna odnosić się przede wszystkim do możliwości implementowania wyników badań klinicznych w dużych populacjach.

Rozwój sieci Centrów Wspierania Badań Klinicznych może przyczynić się do zwiększania potencjału prowadzenia badań już na wczesnych etapach poprzez tworzenie np. ośrodków wczesnych faz. Dodatkowo utworzenie CWBK może nieść za sobą wymierną korzyść w postaci podniesienia standardów prowadzenia badań klinicznych. CWBK będzie prowadzone w ramach ściśle ustalonych i wystandaryzowanych kryteriów, co zwiększać będzie przejrzystość samych badań oraz przekładać się na późniejsze wyniki badań.

Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem CWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać sparametryzowany i precyzyjnie określony we Wniosku. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Projektu.

Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania CWBK oraz wpływ tych ryzyk na realizację Projektu, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.

Ponadto, weryfikowane będzie:

- wzrost portfolio, czyli szacunkowy przyrost możliwości realizacji projektów naukowych (badania naukowe i badania kliniczne) przez Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (dziedziny, obszary);
- strategia upowszechniania wyników z badań klinicznych.

Kryterium ma na celu zapewnienie przyznania dofinansowania jedynie Projektom o najwyższej wartości naukowej.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie na podstawie całości Wniosku w szczególności pkt. II.B.11. Wniosku *Opis wartości naukowej Projektu* oraz **załącznika nr 8a do Regulaminu** pn. *Agenda badawcza*.

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 - 7 – 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 tego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego Projektu na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów badań klinicznych prowadzonych w ramach CWBK. Wnioskodawca powinien przedstawić planowane do realizacji obszary badań klinicznych i działania, które będą uzasadniać każdy z poniższych punktów:

- 1) ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia;
- 2) ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia;
- 3) zapobieganie przedwczesnemu zgonowi;
- 4) poprawianie jakości życia.

Ocena uwzględniać będzie również podjęcie działań opartych na profilaktyce, działaniach edukacyjnych pacjentów, współpracy z organizacjami pacjenckimi oraz wczesnej diagnostyce i celowanemu leczeniu. W ramach tego kryterium należy przedstawić *Agendę badawczą* na 4 lata na realizację niekomercyjnych badań klinicznych. Wykazane działania muszą być poparte uzasadnieniem. Wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia obszarów badań klinicznych, które zamierza prowadzić w CWBK dla każdego z powyższych punktów.

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 - 17 – niskim
- 0 - 14 – niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.12. Wniosku *Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli (...)* oraz *Agendy badawczej* stanowiącej **załącznik nr 8a do Regulaminu.**

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

W ramach kryterium oceniany będzie stopień innowacyjności Projektu w oparciu o definicję innowacji organizacyjnej zgodnej z postanowieniami *Podręcznika Oslo Zasady gromadzenia i interpretacji danych dotyczących Innowacji. Pomiar działalności naukowej i technicznej.*

W związku z organizacją CWBK jako nowego modelu zarządzania innowacyjność organizacyjna rozumiana jest jako innowacja organizacyjna (ang. *organisational innovation*). Jest to wdrożenie nowej metody organizacyjnej w przyjętych przez Wnioskodawcę zasadach działania, w organizacji miejsca pracy lub w stosunkach z otoczeniem.

Celem innowacji organizacyjnych może być osiągnięcie lepszych wyników poprzez redukcję kosztów administracyjnych lub kosztów transakcyjnych, podniesienie poziomu zadowolenia z pracy (a tym samym wydajności pracy), uzyskanie dostępu do aktywów niebędących przedmiotem wymiany handlowej (takich jak nieskodyfikowana wiedza zewnętrzna) czy obniżenie kosztów dostaw. Wyróżnikiem innowacji organizacyjnej w zestawieniu z innymi zmianami organizacyjnymi w podmiotach, które mogą być Wnioskodawcami, jest zastosowanie takiej metody organizacyjnej (w przyjętych przez Wnioskodawcę zasadach działania, w organizacji miejsca pracy czy w stosunkach

z otoczeniem), która nie była dotychczas stosowana w danej jednostce i która wynika ze strategicznych decyzji podjętych przez jej kierownictwo. Innowacje organizacyjne w zakresie przyjętych przez podmiot zasad działania (ang. *business practices*) polegają na wdrażaniu nowych metod organizowania rutynowych działań i procedur regulujących pracę Wnioskodawcy. Zalicza się tu na przykład wdrożenie nowych praktycznych zasad służących poprawie procesu uczenia się i udostępniania wiedzy w ramach organizacji.

Za przykład może posłużyć pierwsze wdrożenie praktycznych zasad kodyfikowania wiedzy, np. utworzenie bazy najlepszych praktyk, wyciągniętych wniosków oraz innej wiedzy w sposób zapewniający innym osobom możliwie łatwy dostęp do tej bazy. Innym przykładem jest pierwsze wdrożenie praktycznych zasad służących rozwojowi pracowników i poprawie wskaźnika retencji (utrzymania) personelu, na przykład systemów kształcenia i szkolenia.

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- opracowanie modelu zmiany organizacyjnej w zakresie zarządzania ścieżkami: pacjentów, leków i material biologicznego;
- opracowanie innowacyjnego modelu organizacyjnego w zakresie stosunków z otoczeniem tj. współpracy ze Sponsorami badań i CRO;
- innowacji w zakresie organizacji miejsca pracy administracji i zespołów badawczych oraz miejsc przyjęć i leczenia pacjentów;
- utworzenie dodatkowych stanowisk ponad Standard, które wpłyną na wzrost portfolia i liczbę realizowanych badań w CWBK; stanowiska te będą finansowane ze środków własnych Wnioskodawcy;
- poprawne zaplanowanie procesów, procedur związanych z bezpieczeństwem pacjenta w badaniu klinicznym, współpracą z monitorem/Sponsorem, a także głównym badaczem – wdrożenie SOPów/instrukcji;
- wdrożenie systemów informatycznych zwiększających rzetelność prowadzenia badań klinicznych oraz skracających czas m.in. negocjowania umów;
- inne działania i procesy wychodzące poza ramy Standardu, które optymalizują funkcjonowanie Centrum lub będą miały wpływ na podniesienie świadomości uczestników badania klinicznego.

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem pełnego usystematyzowania w podejściu do prowadzenia badań klinicznych w ramach CWBK. W Projekcie należy uwzględnić elementy niezbędne do prowadzenia w sposób rzetelny badań klinicznych przez CWBK, m.in. obsługę informatyczną, administracyjną, apteczną, prawną. Niezbędnym elementem jest zaangażowanie w cały proces wyszkolonych koordynatorów, a także kadry zarządzającej CWBK. W tym celu cały personel CWBK powinien brać udział w różnego typu cyklicznych szkoleniach projakościowych kierunkowych. Stworzenie w pełni usystematyzowanych procesów w podejściu do prowadzenia badań klinicznych pozwoli na uzyskanie elementu innowacyjności w porównaniu do sytuacji sprzed wprowadzenia CWBK. Organizacyjne zaplanowanie działań w ramach CWBK będzie też bezpośrednio przekładać się na bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym, współpracę z monitorem/Sponsorem, a także głównym badaczem.

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 - 7 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.13. Wniosku *Opis innowacyjności Projektu*.

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

Ocenie podlega w szczególności:

- zdolność do zapewnienia Wnioskodawcy zysków i samofinansowania się w trakcie realizacji Projektu (tj. minimum 3 i maksymalnie 5 lat) oraz w Okresie trwałości Projektu (5 lat); podstawą do oceny tego punktu jest przedstawienie precyzyjnego opisu działań (w oparciu o analizę/ symulacje kosztów ujętych w *Agendzie badawczej*), które pozwolą Wnioskodawcy zrealizować poszczególne założenia;
- adekwatność wydatków do zaproponowanych działań. W ramach tego punktu oceniana będzie kwalifikowalność przedstawionych pozycji kosztowych z załącznikami Konkursu;
- zapewnienie współfinansowania inwestycji oraz kosztów prowadzenia działalności nie objętych wsparciem np. wynagrodzenia wykraczające poza wskazany w załącznikach wymiar etatów, koszty utrzymania infrastruktury, koszty utrzymania CWBK w Okresie trwałości Projektu tj. 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji Projektu;
- uwzględnienie narzędzi do poprawnej identyfikacji ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatnich efektów ekonomicznych w ramach CWBK – Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania CWBK, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych;
- przedstawienie precyzyjnego harmonogramu z uwzględnieniem jasno określonych kamieni milowych.

Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem CWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony we Wniosku. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu 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 - 7 – niskim

0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi

10 pkt. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie wyłącznie pkt. II.B.14. Wniosku *Opis przewidywanych efektów ekonomicznych, Budżetu szczegółowy Projektu* tj. pkt. III Wniosku oraz **załącznika nr 8a do Regulaminu** pn. *Agenda badawcza*.

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

Ocenie podlega w szczególności:

- Opis wpływu zwiększenia liczby badań klinicznych na rozszerzenie oferty terapeutycznej podmiotu;
- Wpływ badań klinicznych na finanse podmiotu leczniczego;
- Zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta w badaniu klinicznym poprzez zaangażowanie w CWBK co najmniej jednego specjalisty ds. bezpieczeństwa terapii dedykowanego do badań klinicznych w wymiarze 0,25 EPC, spełniającego wymagania określone w Standardach oraz zaplanowanie działań mających na celu przetwarzanie, ocenianie i raportowanie zdarzeń niepożądanych, które zostaną jasno opisane we Wniosku;
- Zwiększenie odsetka udziału polskich pacjentów w badaniach wczesnych faz (np. pacjenci onkologiczni, u których dzięki temu może dochodzić do wydłużenia czasu przeżycia); zwiększenie liczby szkoleń z zakresu jakości prowadzenia badań klinicznych dla personelu CWBK, co podniesie ogólną świadomość oraz wiedzę w zakresie optymalnego prowadzenia badania klinicznego w danym obszarze (np. koordynowania badaniem klinicznym, ordynacji leków, obsługi teleinformatycznej);
- Ocena wpływu realizacji badań niekomercyjnych na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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 - 7 – niskim

0 - 4 – niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt. II.B.15. Wniosku *Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia.*

6. Kryterium: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 2.5. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

Ocena tego kryterium będzie przebiegała ze szczególnym uwzględnieniem posiadanych zasobów technicznych, lokalowych, technologicznych oraz analizy adekwatności doboru składu zespołu dla osiągnięcia celów Projektu. Wnioskodawca powinien przedstawić szczegółowe informacje na temat posiadanych zasobów i składu osobowego CWBK z uwzględnieniem kwalifikacji wskazanych osób.

W ramach tego kryterium oceniany będzie potencjał rozwojowy Wnioskodawcy oraz zgodność proponowanej struktury ze stanowiskami zawartymi w Standardach i innych załącznikami Konkursu (Wnioskodawca musi zapewnić wszystkie stanowiska wymienione w **załączniku nr 7 do Regulaminu**). Utworzenie stanowisk ponad wymagania zawarte w Standardach bądź zatrudnienie ponad wymiar godzin musi być jasno określone, że będzie ono pokryte **ze środków własnych Wnioskodawcy.**

Wnioskodawca powinien opisać sposób/plan prowadzenia rekrutacji personelu do CWBK, aby zatrudnić personel posiadający kwalifikacje ujęte w Standardach. Wnioskodawca powinien przedstawić sposób rozwiązania trudności w rekrutacji związanej z brakiem odpowiednich kandydatów.

Ocenie będzie podlegać również posiadanie obecnych zasobów materialnych. Będą one weryfikowane w odniesieniu do przewidywanych zmian, wynikających z utworzenia CWBK.

Wydatki związane z modernizacją/adaptacją oraz wyposażeniem CWBK **muszą być niezbędne i mieć uzasadnienie w budżecie Projektu.**

Uwaga!

Wnioskodawca **musi** przedstawić szczegółowy opis pomieszczeń wraz z wyposażeniem oraz przypisanymi stanowiskami. Do Wniosku musi zostać dołączony orientacyjny (czytelny) plan/schemat rozmieszczenia pomieszczeń w CWBK, przy pomocy którego będzie możliwa weryfikacja, czy wszystkie pomieszczenia określone w dokumencie Standardach, które stanowią **załącznik nr 1 do Regulaminu** i zostały ujęte w Projekcie.

Ocenie podlegać będzie szacunkowy przyrost możliwości realizacji badań klinicznych przez CWBK, co jednoznacznie przełoży się na wzrost potencjału naukowego jednostki realizującej Projekt. Należy uwzględnić obecne możliwości ośrodka i kwalifikacje jego personelu w odniesieniu do możliwości realizacji projektów naukowych i upowszechniania wyników poprzez wykazanie:

- Liczby publikacji naukowych (polsko i anglojęzycznych);
- Maksymalnie pięciu publikacji uwzględniając punkty Impact Factor;
- Indeks Hirscha maksymalnie pięciu wybranych głównych badaczy, realizując badania kliniczne w jednostce;
- Odsetek badaczy prezentujący wyniki z badań klinicznych na konferencjach i sympozjach naukowych średnio w roku;
- Wskaźnika kształcenia i nadawania tytułu/stopnia naukowego pracownikom ośrodka (w tym doktora, doktora habilitowanego, profesora jednostki, profesora zwyczajnego) w obszarze nauk medycznych i pokrewnych w okresie 10 lat przed złożeniem Wniosku;
- Wskaźnika skuteczności pozyskiwania środków na dofinansowanie badań naukowych poprzez wykazanie stosunku liczby otrzymanych Projektów do liczby wnioskowanych

o dofinansowanie (np. do NCN, NCBiR), (projekty niekomercyjnych badań klinicznych, eksperymenty medyczne, granty naukowe z obszaru medycyny);

- Liczby prowadzonych badań w okresie 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku z uwzględnieniem podziału na komercyjne, niekomercyjne badania kliniczne, eksperymenty medyczne, inne badania naukowe; dziedzin (np. kardiologia, onkologia) i obszarów (np. profilaktyka, farmakologia, leczenie chirurgiczne) prowadzonych badań naukowych z możliwością realizacji własnych innowacyjnych badań naukowych, które mogą być podstawą dla realizacji badań klinicznych.

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

- komplementarność kompetencji i zasobów Konsorcjantów;
- właściwy dobór Konsorcjantów do prac CWBK, umożliwiający optymalne wykorzystanie zasobów poszczególnych podmiotów.

W przypadku ubiegania się o dofinansowanie przez **uczelnię publiczną kształcąca na kierunku lekarskim, Wnioskodawca powinien dążyć do włączenia w Projekt jako Konsorcjantów wszystkich Podmiotów leczniczych udzielających świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i mających kontrakt z OW NFZ, dla których ta uczelnia jest podmiotem tworzącym.**

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 - 2 – niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.46. *Potencjał kadrowy*, I.A.47. *Potencjał techniczny*, I.A.48 *Potencjał finansowy*.

4.2.2 Kryteria szczegółowe

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

Podczas oceny merytorycznej sprawdzane są następujące kryteria szczegółowe:

1. **Projekt zakłada, że skład zespołu CWBK jest zgodny ze Standardami tj. zawiera wszystkie stanowiska w zakresach i wymiarach zatrudnienia wymienionych w Standardach. SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach projektu model funkcjonowania CWBK zgodny jest ze Standardami, stanowiącymi **załącznik nr 1 do Regulaminu**.

Kwoty wynagrodzenia dedykowanego na danym stanowisku przewidzianym wraz z wymiarem etatu (w relacji do EPC) zostały wskazane w **załączniku nr 7 do Regulaminu** pn. *Katalog najczęściej występujących wydatków*.

Wnioskodawca zobligowany jest do prowadzenia zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych badań klinicznych.

Weryfikacja kryterium odbywa się przez sprawdzenie informacji zawartych we Wniosku w szczególności w pkt. II.B.8 *Planowany zakres rzeczowy*, pkt. II.C. *Projekt - harmonogram realizacji*, III. *Budżet szczegółowy Projektu* oraz Załączniku pn. *Struktura organizacyjna CWBK*.

Tabela 1. Zasoby ludzkie

Personel dedykowany do realizacji Projektu w Okresie maks. 5 lat (60 mies.)			
Lp.	Zarządzanie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Minimalny wymiar czasu (w relacji do EPC²)	Całkowite maksymalne wynagrodzenie miesięczne wraz z kosztami pracodawcy (tzw. kwota „brutto brutto”) EPC (dla wielkości etatu z kolumny 3)
1	2	3	4
1.	Dyrektor	1	13 850,00 zł
2.	Z-ca Dyrektora	1	11 450,00 zł
Personel dedykowany do realizacji Projektu w Okresie maks. 4.5 roku (54 mies.)			
Lp.	Kadra CWBK	Minimalny wymiar czasu (w relacji do EPC)	Całkowite maksymalne wynagrodzenie miesięczne wraz z kosztami pracodawcy/ zlecniodawcy (tzw. kwota „brutto brutto”) EPC (dla wielkości etatu z kolumny 3)
1	2	3	4
3.	Obsługa Finansowo Księgowa (Specjalista ds. finansowych)	0,25	1 750,00 zł
4.	Zapewnienie Jakości (Specjalista ds. jakości)	0,25	1 750,00 zł
5.	Zapewnienie Jakości (Monitor badań klinicznych)	0,25	3 320,00 zł
6.	Obsługa Informatyczna (Informatyk)	0,0625	400,00 zł

² ekwiwalent pełnego czasu pracy

7.	Obsługa prawna (Specjalista ds. zgód i pozwoleń)	0,50	5 750,00 zł
8.	Przechowywanie dokumentacji badania (Specjalista ds. archiwizacji dokumentacji medycznej)	0,125	520,00 zł
9.	Zarządzenie materiałem biologicznym (Diagnosta laboratoryjny ³)	0,25	1 500,00 zł
10.	Zarządzenie produktem leczniczym (Koordynator apteczny)	0,25	1 500,00 zł
11.	Koordinacja badań (Koordynator badań klinicznych)	1	7 850,00 zł
12.	Realizacja badań (Specjalista ds. bezpieczeństwa terapii)	0,25	2 900,00 zł
13.	Realizacja badań (Biostatystyk)	0,50	5 750,00 zł
14.	Realizacja badań (Pisarz medyczny)	0,50	5 750,00 zł
15.	Rejestrator/ka	1	4 100,00 zł
16.	Realizacja badań (Osoba Wykwalifikowana ⁴)	–	262 400,00 zł
Personel ośrodka wczesnej fazy⁵			
Lp.	Ośrodek wczesnej fazy	Minimalny wymiar czasu (w	Całkowite maksymalne wynagrodzenie miesięczne wraz z kosztami pracodawcy/ zlecniodawcy (tzw. kwota

³ Dopuszcza się zatrudnienie technika laboratoryjnego w wymiarze 0,25 EPC, maksymalne wynagrodzenie brutto 3 500,00 zł/1 EPC.

⁴ Zatrudniona w sytuacji incydentalnej.

⁵ Liczba i wymiar etatów uzależniona od potrzeb badania (w ramach projektu przewidziano dofinansowanie 1 EPC dla lekarza oraz 1 EPC dla pielęgniarki. Zwiększenie zatrudnienia możliwe jest w ramach środków własnych Wnioskodawcy).

		relacji do EPC)	„brutto brutto”) EPC (dla wielkości etatu z kolumny 3)
1	2	3	4
17.	Lekarz	1	12 050,00 zł
18.	Pielęgniarka	1	6 500,00 zł

W przypadku zaangażowania personelu do Projektu w wymiarze większym niż określony w Standardach, Wnioskodawca ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza określone progi/ maksimum.

Wnioskodawca nie może przekroczyć maksymalnej całkowitej kwoty na wynagrodzenia, (z uwzględnieniem dodatkowego wynagrodzenia rocznego), tj. 5 130 000,00 zł (pięć milionów sto trzydzieści tysięcy złotych).

W przypadku wypłaty wynagrodzeń personelu, wymaganego Standardami (Tabela 1) z własnych środków, Wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia takiej informacji we Wniosku.

Nie ma jednak możliwości wykorzystania „zaoszczędzonych” w ten sposób środków finansowych na zwiększenie wynagrodzeń innych osób lub zaangażowanie dodatkowego personelu do Projektu.

Wnioskodawca zobowiązany jest do szczegółowego opisanie kalkulacji kosztów dotyczących wynagrodzeń we Wniosku, ze wskazaniem poszczególnych składowych wynagrodzenia, w tym wysokości dodatkowego wynagrodzenia rocznego (jeśli dotyczy).

2. Projekt zakłada, że infrastruktura CWBK jest zgodna ze Standardami tj. zawiera wszystkie pomieszczenia wymienione w Standardach, które tworzą zwartą strukturę znajdującą się w jednym budynku na terenie podmiotu leczniczego. SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach projektu model funkcjonowania CWBK zgodny jest ze Standardami, stanowiącymi załącznik nr 1 do Regulaminu.

Poprzez zwartą strukturę rozumie się, że wszystkie pomieszczenia są ze sobą połączone w sposób umożliwiający prawidłowe i sprawne funkcjonowanie jednostki czyli znajdują się w bezpośrednim bliskim położeniu. Stworzona struktura nie może być rozporoszona np. znajdować się między kilkoma budynkami lub być rozdzielona piętrami różnych jednostek innych niż CWBK.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt. II.B.8 Wniosku *Planowany zakres rzeczowy (...)*, Załącznika Wniosku pn. *Struktura organizacyjna CWBK* oraz załączonego planu rozmieszczenia pomieszczeń.

Infrastruktura CWBK zawiera poniższe pomieszczenia:

1. Rejestracja/poczekalnia;
2. Pokój/pokoje biurowe (przeznaczone dla kadry zarządzającej CWBK);
3. Pokój biurowy (przeznaczony dla koordynatorów badań klinicznych);
4. Pokój biurowy (przeznaczony dla personelu zajmującego się obsługą prawną);
5. Pokój biurowy (przeznaczony dla personelu zajmującego się obsługą finansowo-księgową);
6. Pokój biurowy (przeznaczony dla personelu działu medyczno-naukowego);
7. Pokój biurowy (przeznaczony dla personelu działu zajmującego się jakością);
8. Pokój socjalny;
9. Pokoje Konsultacyjne;
10. Pokój Zabiegowy;
11. Pokój/pokoje do obsługi Sponsora/CRO;
12. Punkt pobrań i obróbki materiału biologicznego CWBK;
13. Magazyn;
14. Pomieszczenie do przechowywania dokumentacji badania;
15. Brudownik;
16. Pokój Relaksacyjny dla Pacjentów;
17. Toaleta dla niepełnosprawnych/ męska;
18. Toaleta damska;
19. Łazienka dla Personelu.

Uwaga!

Minimalny dopuszczalny wymiar powierzchni przeznaczonej na potrzeby CWBK wynosi **400 m²**.

3. W przypadku, kiedy Wnioskodawcą jest uczelnia publiczna kształcąca na kierunku lekarskim Wniosek musi być złożony w Konsorcjum z co najmniej jednym Podmiotem leczniczym, który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, dla którego podmiotem tworzącym jest ta uczelnia. SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA/NIE DOTYCZY

Kryterium ma na celu ocenę czy uczelnia publiczna składa Wniosek w Konsorcjum z co najmniej jednym Podmiotem leczniczym wykonującym świadczenia szpitalne i posiadającym kontrakt z OW NFZ dla zapewnienia niezbędnego potencjału realizacji Projektu.

Świadczenia szpitalne muszą być wykonywane na terenie szpitala zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Przykład

Liderem Konsorcjum jest uniwersytet medyczny i składa Wniosek w Konsorcjum z jednym ze szpitali klinicznych, które utworzył. Planując utworzenie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Wnioskodawca musi uwzględnić wymagania wskazane w Standardach oraz utworzyć CWBK na terenie Podmiotu leczniczego wykonującego świadczenia szpitalne.

W CWBK będą udzielane świadczenia opieki zdrowotnej, które zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej mogą być udzielane w Podmiotach leczniczych.

Niedopuszczalne jest utworzenie ośrodka CWBK na terenie uczelni, z uwagi na to, że nie ma statusu Podmiotu leczniczego.

Zaplecze uczelni będzie pełniło jedynie funkcje wspierające dla ośrodka zlokalizowanego na terenie Podmiotu leczniczego.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie Wniosku a także załączników obligatoryjnych tj. planów technicznych/wizualizacji/schematów/rzutów tworzonego ośrodka CWBK, Umowy Konsorcjum.

4. Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni trwałość Projektu 5 lat po zakończeniu Okresu realizacji Projektu. SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt. II.B.16 Wniosku *Zarządzanie po zakończeniu Projektu* oraz *Agendzie badawczej* stanowiącej załącznik nr 8 a i b Regulaminu.

5. Czy Wnioskodawca przewidział włączenie utworzonego w wyniku realizacji Projektu CWBK do Polskiej Sieci Ośrodków? SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

Wnioskodawca składając Wniosek zobowiązuje się poprzez zaznaczenie pola **V.9** do **włączenia** utworzonego w wyniku realizacji Projektu CWBK do Polskiej Sieci Ośrodków.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt V Wniosku pn. *Oświadczenia*.

4.2.3 Kryteria premiujące

Kryteria premiujące **nie są obligatoryjne**. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Punkty za 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.

Ocena spełnienia kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Projekt nie spełnia danego kryterium albo przyznania punktów w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Projekt spełnia to kryterium, za wyjątkiem kryterium nr 1 w ramach którego Wnioskodawca otrzyma 1 pkt za każdy podmiot POZ (**max. 10 pkt**).

Oceniający odnotowuje fakt spełnienia lub niespełnienia przez Projekt kryterium premiującego na *Karcie oceny merytorycznej Wniosku*.

Podczas oceny merytorycznej sprawdzane są następujące kryteria premiujące:

1. Projekt zakłada, że Wnioskodawca podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ) – 1 pkt za każdy POZ; max. 10 pkt.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku w zakresie deklaracji i możliwości podjęcia współpracy przez Wnioskodawcę z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ), w celu rekrutowania pacjentów do badań klinicznych. Ocenie podlegać będzie zakres planowanej współpracy. Co do zasady współpraca pomiędzy Wnioskodawcą a POZ musi opierać się o **pisemne porozumienie/umowę o współpracy/listy intencyjne**, które zawarte zostanie na etapie przed złożeniem Wniosku, uwzględniające co najmniej:

- informowanie pacjentów POZ na temat możliwości udziału w badaniach klinicznych prowadzonych przez Wnioskodawcę. Wynagrodzenie za aktywne wsparcie POZ w zakresie rekrutacji do badań klinicznych nie może być finansowane w ramach Projektu. Koszty wynikające z tej współpracy mogą być natomiast finansowane przez Sponsorów badań klinicznych pozyskanych przez CWBK;
- współpracę Wnioskodawcy z ABM w zakresie działalności edukacyjnej, merytorycznej i naukowej prowadzonej przez Agencję poprzez udział personelu POZ w tej działalności.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.26 Wniosku *Wskaźniki* oraz załączników Wniosku w postaci porozumień/umów o współpracy/listów intencyjnych z POZ.

2. Projekt zakłada utworzenie ośrodka wczesnych faz – 10 pkt.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku oraz załącznikach w zakresie możliwości utworzenia przez Wnioskodawcę ośrodka wczesnych faz.

Ośrodek wczesnych faz powinien być utworzony zgodnie z wymaganiami zawartymi w Standardach.

Wnioskodawca powinien przedstawić razem z Wnioskiem załączniki, które będą wskazywały na zaplanowanie w Projekcie ośrodka wczesnych faz.

W przypadku gdy Wnioskodawca w ramach Projektu zamierza utworzyć ośrodek wczesnych faz musi posiadać doświadczenie w realizacji co najmniej **50 badań klinicznych** (zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych w **okresie 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku** (tj. lata 2016-2020). Do wykazu doświadczenia w realizacji badań klinicznych zaliczane są zrealizowane badania kliniczne zarówno Lidera Konsorcjum jak i Konsorcjantów jak również badania, które są w trakcie trwania (badania *on-going*).

Informacje dotyczące doświadczenia w realizacji badań należy przedstawić w **załączniku nr 9 do Regulaminu** pn. *Oświadczenie dotyczące doświadczenia w badaniach klinicznych*.

3. Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji oraz w Okresie trwałości Projektu odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza będzie nie mniejszy niż 20% – 10 pkt.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku o wysokości odsetka badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.18 Wniosku *Wskaźniki*.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
2. Wzór Wniosku;
- 3a. Wzór Umowy Projektu – Konsorcjum;
- 3b. Wzór Umowy Projektu – Wnioskodawca,
4. Wzór karty oceny formalnej Wniosku;
5. Wzór karty oceny merytorycznej Wniosku;
6. Wzór karty oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu;
7. Katalog najczęściej występujących wydatków;
- 8a. Agenda badawcza;
- 8b. Załącznik nr 2 do Agendy badawczej – tabela finansowa;
9. Wzór Oświadczenia Wnioskodawcy/ Konsorcjanta dotyczącego doświadczenia w badaniach

kluczowych;

10. Wzór Umowy Konsorcjum;

11. Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT Wnioskodawcy/ Konsorcjanta;

12. Wzór protestu od wyników Konkursu CWBK.

ZATWIERDZAM

.....

/PODPIS/