



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



CENTRUM
WSPARCIA
BADAŃ
KLINICZNYCH

Katalog najczęściej występujących wydatków

Niniejszy załącznik przedstawia wykaz **maksymalnych** stawek wyposażenia oraz wykaz wykwalifikowanej kadry w ramach struktury organizacyjnej CWBK, w zakresie niektórych wydatków finansowanych w ramach Konkursu pn. Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, nr ABM/2021/4.

Założenia wskazane w ramach niniejszego załącznika przygotowane są w oparciu dotychczasowe doświadczenia Agencji Badań Medycznych oraz ogólnie obowiązujące dokumenty i źródła.

Ponadto Agencja Badań Medycznych wskazuje, że przyjęcie stawki maksymalnej (zwłaszcza w kontekście tych kosztów, dla których w ramach niniejszego dokumentu przedstawione będą przedziały kosztowe) nie oznacza, że będzie ona akceptowana w każdym projekcie. Ocena zasadności i racjonalności kosztu odbywać się będzie indywidualnie i każdorazowo w ramach oceny finansowej na podstawie przedstawionej Agendy badawczej oraz struktury organizacyjnej Wnioskodawcy, w ramach Regulaminu konkursu ABM/2021/4, a także ocen merytorycznych wykonywanych przez ekspertów.

Jednocześnie wskazane kwoty maksymalne w ramach niniejszego katalogu najczęściej występujących wydatków nie zwalniają Wnioskodawcy (o ile dotyczy) z postępowania zgodnie z Ustawą prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.).

Całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż **10 mln zł**. Zgodnie z założeniami, finansowane będzie do 100% kosztów kwalifikowalnych związanych z utworzeniem Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, z uwzględnieniem limitów kwotowych w ramach następujących kategorii wydatków:

1. koszty zaangażowania kadry CWBK – maks. 5 130 000,00 zł;
2. adaptacja/modernizacja i wyposażenie – maks. 2 455 800,00,00 zł;
3. systemy jakościowe i inne systemy wspierające – maks. 1 938 000,00 zł.

Dodatkowo w ramach przyznanego dofinansowania dopuszcza się rozliczanie kosztów pośrednich¹ (ryczałt), które stanowią 5% poniesionych kosztów rzeczywistych² i nie mogą przekroczyć kwoty 476 200,00 zł.

Do realizacji celów projektu struktura CWBK powinna obejmować kadre (

¹ Koszty pośrednie – Koszty rozliczane z zastosowaniem 5% stawki ryczałtowej liczonej od kosztów rzeczywistych. Koszty pośrednie 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 Koszty rzeczywiste – wydatki faktycznie poniesione w ramach zadania 1-3 w rozumieniu kasowym, rozliczone na podstawie dokumentów źródłowych (księgowych).

Kadra CWBK musi być zgodna ze „Standardami”, tj. zawierać wszystkie stanowiska w zakresach i wymiarach zatrudnienia wymienionych w „Standardach: i Tabela 1. W przypadku zaangażowania pracowników do projektu w wymiarze większym niż określony w „Standardach” i Tabela 1, Wnioskodawca ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza określone minimum.

Tabela 1) zaangażowaną w minimalnym wymiarze czasu. O wysokości wynagrodzeń i wymiarze czasu pracy (wyższym niż określone w Standardach modelowego CWBK (dalej „Standardach”) jako minimalne) poszczególnych osób decyduje Wnioskodawca.

Jednocześnie Wnioskodawca zobowiązany jest do wypłacania personelowi projektu stawek analogicznych do stawek obowiązujących w danej jednostce, zgodnie z regulaminem wynagradzania danej jednostki obowiązującym w dniu ogłoszenia Konkursu.

Dodatkowo zasadne jest umieszczenie stosownego uzasadnienia każdego kosztu w części wniosku o dofinansowanie: *Opis sposobu kalkulacji kosztu*, argumentując wysokość przyjętych w ramach projektu stawek wynagrodzenia dla poszczególnych pracowników.

Kadra CWBK musi być zgodna ze „Standardami”, tj. zawierać wszystkie stanowiska w zakresach i wymiarach zatrudnienia wymienionych w „Standardach: i Tabela 1. W przypadku zaangażowania pracowników do projektu w wymiarze większym niż określony w „Standardach” i Tabela 1, Wnioskodawca ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza określone minimum.

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 EPC³)	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 (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

³ 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 ⁴)	0,25	1 500,00 zł
10.	Zarządzenie produktem leczniczym (Koordynator apteczny)	0,25	1 500,00 zł
11.	Koordynacja 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 ⁵)	-	262 400,00 zł
Personel ośrodka wczesnej fazy⁶			
Lp.	Ośrodek wczesnej fazy	Minimalny wymiar czasu (w relacji do EPC)	Całkowite maksymalne wynagrodzenie miesięczne wraz z kosztami pracodawcy (tzw. kwota „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

Dodatkowe wynagrodzenie roczne (tzw. trzynasta pensja)

W kwocie wynagrodzenia (Tabela 1, kolumna 4) może zostać uwzględnione dodatkowe wynagrodzenie roczne, pod warunkiem że **pracownik zatrudniony jest w projekcie w wymiarze minimum 1/2 etatu.**

Jednocześnie dodatkowe wynagrodzenie roczne, **w wysokości proporcjonalnej do zaangażowania w Projekcie**, przysługuje pracownikom po przepracowaniu u danego pracodawcy (w Projekcie) całego roku kalendarzowego. Natomiast gdy pracownik przepracuje co

⁴ Dopuszcza się zatrudnienie technika laboratoryjnego w wymiarze 0,25 EPC, maksymalne wynagrodzenie brutto 3 500,00 zł/1 EPC.

⁵ Zatrudniona w sytuacji incydentalnej.

⁶ 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).

najmniej* 6 miesięcy (w Projekcie), wówczas nabywa prawo do tzw. „trzynastki” w wysokości proporcjonalnej do okresu przepracowanego.

*(*Jeśli pracownik nie jest zatrudniony u danego pracodawcy (lub w Projekcie) min. 6 miesięcy w danym roku to dodatkowe wynagrodzenie roczny mu nie przysługuje.)*

Wnioskodawca nie może przekroczyć maksymalnej całkowitej kwoty na wynagrodzenia, (z uwzględnieniem dodatkowego wynagrodzenia rocznego), tj. 5 130 000,00 zł.

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 opisu kalkulacji kosztów dotyczących wynagrodzeń we Wniosku, ze wskazaniem poszczególnych składowych wynagrodzenia, w tym wysokości dodatkowego wynagrodzenia rocznego (jeśli dotyczy).

Wnioskodawca zobowiązuje się w pierwszej kolejności (przez maksymalny okres 60 mies.) do zatrudnienia pracowników, odpowiedzialnych za sprawne i terminowe przygotowanie jednostki CWBK do realizacji założonych celów tj. organizacja i nadzór nad pracami modernizacyjno-adaptacyjnymi w CWBK. Powinny to być osoby zatrudnione do zarządzania CWBK. Zatrudnienie pozostałych pracowników merytorycznych CWBK powinno nastąpić nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia realizacji projektu.

W Tabeli 2 zamieszczono maksymalny koszt zakupu wybranego wyposażenia CWBK. O wyborze wyposażenia (opisanego w „Standardach”) oraz wysokości kosztów jego zakupu decyduje Wnioskodawca, mając na uwadze obowiązujące go w tym względzie przepisy prawa.

Dodatkowo zasadne jest umieszczenie stosownego uzasadnienia każdego kosztu w części Wniosku: *Opis sposobu kalkulacji kosztu*, argumentującego wysokość przyjętej w ramach projektu stawki dla wyposażenia.

Tabela 2. Koszty wybranego wyposażenia

Nazwa wyposażenia	Cena brutto
Sprzęt medyczny	
Holter EKG (rejestrator)	6 000,00 zł
Aparat EKG na wózku ze stacją do archiwizacji i cyfrowej analizy (bez serwera)	55 000,00 zł + VAT
Defibrylator	20 000,00 zł
Ciśnieniomierz	800,00 zł
Sprzęt do monitorowania podstawowych funkcji życiowych	3 500,00 zł
Aparatura zabiegowa/ laboratoryjna	
Pojemnik do przechowywania próbek w ciekłym azocie	7 000,00 zł
Zamrażarka niskotemperaturowa do -80°C	35 000,00 zł
Wirówka laboratoryjna	6 000,00 zł
Chłodziarko-zamrażarka z opcją zamrażania do -20°C	20 000,00 zł
Wyposażenie pokoju zabiegowego/konsultacyjnego/sali pacjentów	

Fotel do pobierania materiału biologicznego	800,00 zł
Leżanka medyczna na kółkach	630,00 zł
Wózek do przewożenia chorych	6 500,00 zł
Stolik zabiegowy	1 000,00 zł
Taboret lekarski	400,00 zł
Parawan	1 000,00 zł
Wózek inwalidzki	700,00 zł
Łóżko szpitalne z szafką przyłózkową	6 800,00 zł
Umywalka z baterią	600,00 zł
Zestaw prysznicowy (brodzik, kabina, bateria, uchwyty)	2 000,00 zł
Dozownik płynów dezynfekcyjnych i mydła łokciowy	150,00 zł
Stojak do pomp infuzyjnych i kroplówek	400,00 zł
Szafka na wyroby medyczne (strzykawki, igły, itp.)	500,00 zł
Pompa infuzyjna	5 000,00 zł
Cyfrowa waga lekarska z BMI i wzrostomierzem	1 500,00 zł
Urządzenia IT	
Zestaw komputerowy	5 000,00 zł
Urządzenie wielofunkcyjne (drukarka/xero/skaner)	13 000,00 zł
Niszczarka	3 700,00 zł
Drukarka	1 000,00 zł
Zestaw telefoniczny	150,00 zł
Zestaw do telekonferencji	5 000,00 zł
Meble biurowe/wyposażenie recepcji	
Kontuar	8 000,00 zł
Fotel biurowy obrotowy	800,00 zł
Biurko	1 000,00 zł
Krzesło	300,00 zł
Stół	500,00 zł
Szafa zamykana na dokumenty	1 600,00 zł
Wyposażenie pokoju socjalnego/relaksacyjnego	
Pojemniki do segregacji odpadów	900,00 zł
Kuchenka mikrofalowa	400,00 zł
Łódówka kuchenna	2 000,00 zł
Czajnik elektryczny	150,00 zł
Zlewozmywak z baterią	500,00 zł
Zmywarka	1 500,00 zł
Dozownik do mydła	40,00 zł
Kanapa	2 500,00 zł
Telewizor	2 000,00 zł
Ekspres do kawy	2 000,00 zł
Inne	
Urządzenie do monitorowania temperatury i wilgotności (termohigrometr)	500,00 zł
Wózek na brudną bieliznę	800,00 zł

Poza wyposażeniem wymienionym w Tabeli 2, do kosztów kwalifikowalnych zalicza się również zakup m.in.: systemów alarmowych przywołania personelu, instalacji tlenu, sprężonego powietrza i próżni wraz z sygnalizacją świetlną-akustyczną oraz innych instalacji niezbędnych do

prawidłowego funkcjonowania jednostki, półek, szafek, zabudowy meblowej w pokoju zabiegowym, zabudowy kuchennej, naczyń do spożywania posiłków, środków do dezynfekcji itp.

Zakup wyposażenia musi być niezbędny do realizacji Projektu.