



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

**Projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych**

**Poradnik dla Beneficjentów – zasady finansowania  
i monitorowanie postępu rzeczowego**

## Spis treści

1	Skróty i stosowane pojęcia .....	3
2	Cel dokumentu.....	4
3	Przekazywanie środków finansowych na realizację projektu (zaliczka lub refundacja).....	5
4	Kwalifikowalność wydatków w projekcie .....	6
4.1	Okres kwalifikowalności wydatku .....	6
4.2	Warunki uznania wydatku za kwalifikowalny .....	6
4.3	Faktyczne poniesienie wydatku i sposób dokumentowania.....	7
4.4	Podatek od towarów i usług (VAT) w projekcie .....	8
4.5	Planowanie wydatków oraz koszty kwalifikowalne i niekwalifikowalne w projekcie .....	9
4.6	Finansowanie personelu, ekspertów, osób zaangażowanych do realizacji projektu (ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach).....	12
4.7	Limity na poszczególne kategorie wydatków.....	13
4.8	Finansowanie działań związanych z informacją i promocją.....	14
5	Zmiany i modyfikacje w projekcie.....	15
5.1	Modyfikacje niewymagające zgody Agencji.....	16
5.2	Zmiany wymagające zgody Agencji .....	17
6	Aneksowanie umów .....	17
6.1	Proces aneksowania umowy, w przypadku zmian wymagających dokonania zmian w umowie lub jej załącznikach .....	17
7	Raporty sprawozdawcze.....	18
7.1	Składanie raportów sprawozdawczych do ABM .....	18
7.2	Wykazywanie postępów merytorycznych i administracyjnych.....	19
7.3	Wykazywanie poniesionych wydatków .....	19
7.4	Odsetki z tytułu oprocentowania rachunku bankowego projektu.....	20
8	Zamówienia w projekcie.....	20
8.1	Stosowanie przepisów o zamówieniach publicznych .....	20
8.2	Przykłady wyłączeń stosowania PZP.....	20
8.3	Rozeznanie rynku .....	24
8.4	Bezstronność i obiektywizm.....	24
9	Zakaz podwójnego finansowania.....	25
10	Konsorcjum (partnerstwo) .....	25
10.1	Minimalny zakres regulacji objętych umową konsorcjum (umową partnerstwa) .....	27
11	Monitoring rzeczowy projektów i system wskaźników.....	28
11.1	Wskaźniki – zasady ogólne.....	28
11.2	Nieosiągnięcie wskaźników przewidzianych w projekcie – skutki .....	28
11.3	Metodologia i sposób pomiaru wskaźników obowiązkowych .....	28

# 1 Skróty i stosowane pojęcia

**ABM** – Agencja Badań Medycznych;

**Badanie kliniczne** –

a) 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;

b) 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;

**Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę o dofinansowanie;

**CWBK** – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;

**GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (Good Clinical Practice) – jest międzynarodowym standardem medycznym, etycznym i naukowym, w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzonym przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

**Komisja Bioetyczna** – niezależna instytucja opiniująca i kontrolująca projekty badań klinicznych stworzona w celu zapewnienia właściwej ochrony godności ludzkiej podczas prowadzenia badań;

**Konsorcjant** – podmiot, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach konsorcjum projekt, na warunkach określonych w umowie konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w projekcie;

**Konsorcjum** – grupa podmiotów, utworzona w celu wspólnej realizacji projektu, działająca na podstawie zawartej umowy konsorcjum;

**Lider konsorcjum** – podmiot niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w umowie konsorcjum;

**Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we wniosku o dofinansowanie;

**Raport z realizacji projektu (Raport)** – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach projektu, zgodnie z harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji projektu i jest składany w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w harmonogramie płatności, a w przypadku raportu końcowego na zakończenie projektu w terminie określonym w regulaminie konkursu;

**System teleinformatyczny** – system w rozumieniu art. 3 pkt 3 Ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 346) służący do realizacji procesu aplikacyjnego;

**Umowa konsorcjum** – umowa zawarta pomiędzy Liderem konsorcjum a Konsorcjantami, regulująca zasady współpracy w ramach projektu;

**Umowa o dofinansowanie** – umowa zawarta pomiędzy Prezesem ABM a Beneficjentem, o której mowa w art. 20 Ustawy o ABM;

**URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

**Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie projektu, który stanowi załącznik do umowy o dofinansowanie, złożony w konkursie za pośrednictwem systemu teleinformatycznego, aktualizowany wyłącznie po uzyskaniu zgody Agencji oraz w zakresie, którego dotyczy zgoda. Jeżeli zakres zmian nie wpływa na zmianę postanowień umowy, aktualizacja wniosku nie wymaga aneksowania umowy i następuje na podstawie pisemnej akceptacji Agencji;

**Wnioskodawca** –

a) podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy o ABM składający wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego);

b) Lider Konsorcjum (podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy o ABM) oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego).

## 2 Cel dokumentu

Poradnik stanowi zbiór najważniejszych zasad związanych z finansowaniem projektów. Dokument ma charakter informacyjny i pomocniczy dla podmiotów wnioskujących o dofinansowanie i następnie realizujących projekty finansowane przez ABM.

Poradnik wskazuje na zasady ogólne, które obowiązują na potrzeby realizacji projektów finansowanych przez ABM. Dla poszczególnych konkursów ABM może natomiast wprowadzać rozwiązania szczególne, odmienne od zapisów niniejszego poradnika.

Dla Beneficjenta wiążące są uregulowania zawarte w umowie o dofinansowanie i załącznikach do umowy.

**Zastrzegamy, że Poradnik nie może być podstawą do jakichkolwiek roszczeń prawnych lub finansowych przeciwko ABM.**

**Uwaga:** Agencja Badań Medycznych w konkursach ogłaszanych w 2021 roku wprowadziła nazewnictwo Konsorcjanta, Lidera konsorcjum oraz umowy konsorcjum. Na potrzeby niniejszego Poradnika użyte zostaną pojęcia Konsorcjant (partner) oraz umowa konsorcjum (umowa partnerska), które są równoznaczne z powyższymi.

### 3 Przekazywanie środków finansowych na realizację projektu (zaliczka lub refundacja)

Finansowanie projektu jest realizowane w formie zaliczkowej lub refundacyjnej (zgodnie z systemem przyjętym w ramach umowy o dofinansowanie). W przypadku systemu zaliczkowego wypłata środków finansowych przez ABM na realizację projektu jest dokonywana w transzach, których wysokość i harmonogram są określone w postanowieniach umowy o dofinansowanie. Agencja Badań Medycznych zobowiązuje Beneficjenta do prowadzenia wyodrębnionego rachunku bankowego na potrzeby danego projektu, na który będą przekazywane środki finansowe zgodnie z umową o dofinansowanie. Co do zasady wypłacenie kolejnej transzy finansowania projektu jest uzależnione od pozytywnej weryfikacji raportu z realizacji projektu, w ramach którego Beneficjent wnioskuje o wypłatę kolejnej transzy finansowania. Postanowienia umowy o dofinansowanie **w uzasadnionych przypadkach** mogą jednak przewidywać możliwość wypłacenia kolejnej transzy:

- między raportami sprawozdawczymi;
- po wykazaniu w raporcie sprawozdawczym niższego, niż wymagany umową o dofinansowanie, limitu wydatkowania w ramach otrzymanych transz zaliczek.

W obu przypadkach należy złożyć do Agencji **pisemne uzasadnienie wniosku o wypłatę środków** wraz z zestawieniem poniesionych wydatków, zgodnych z rozdziałem 4 niniejszego poradnika, zgodnie ze wzorem przekazanym przez opiekuna projektu. O wypłatę środków między raportami sprawozdawczymi Beneficjent może wnioskować w uzasadnionych przypadkach, tj.

- modyfikacja harmonogramu realizacji poszczególnych zadań w projekcie;
- konieczność poniesienia jednorazowo wydatku, który pierwotnie był rozłożony na kilka rat (np. ubezpieczenie badania);
- konieczność zakupu leku, placebo w terminie wcześniejszym niż przewidziane harmonogramem projektu;
- konieczność zakupu sprzętu w kwocie znacznie przewyższającej aktualne środki projektowe.

Powyższe punkty stanowią katalog otwarty.

**Uwaga:** W przypadku akceptacji przez ABM wypłaty środków wnioskowanych między raportami sprawozdawczymi lub po pozytywnej weryfikacji raportu sprawozdawczego jednak w przypadku braku wydatkowania środków zgodnie z limitem określonym umową o dofinansowanie, **harmonogram płatności**, przed ich wypłatą, należy uaktualnić o kwotę wypłaty zaakceptowaną przez Agencję. **Harmonogram płatności oraz zgoda ABM stanowią podstawę do wypłaty środków.**

Podczas planowania budżetu projektu należy wziąć pod uwagę następujące elementy, wpływające na harmonogram i wysokość płatności:

- pierwsza transza dofinansowania może być wypłacona Beneficjentowi **do 30 dni od zawarcia umowy o dofinansowanie** lub jeżeli zaplanowano, że projekt rozpocznie się później niż 90 dni od zawarcia umowy o dofinansowanie – jest wypłacana Beneficjentowi **do 14 dni od terminu rozpoczęcia realizacji projektu** określonego we wniosku o dofinansowanie;

**Uwaga:** powyższy zapis nie dotyczy konkursu na realizację CWBK, zadań własnych ABM oraz umów realizowanych w ramach projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2, w których pierwsze transze wypłacane są zgodnie z harmonogramem płatności lub niezwłocznie po podpisaniu umowy o dofinansowanie.

- działania zaplanowane do sfinansowania w ramach pierwszej transzy powinny umożliwić Beneficjentowi **przygotowanie dokumentów niezbędnych do zarejestrowania badania, uzyskanie dla realizowanego badania pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz wydanie przez Prezesa URPL pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego**;
- wypłata kolejnej transzy może być dokonana, jeżeli Beneficjent wykaże w raportach z realizacji projektu **poniesienie co najmniej 60% wydatków w ramach wszystkich dotychczas przekazanych mu transz**. W umowie o dofinansowanie może zostać określony inny limit poniesionych wydatków, od którego uzależniona jest wypłata kolejnej transzy.

## 4 Kwalifikowalność wydatków w projekcie

### 4.1 Okres kwalifikowalności wydatku

Okres kwalifikowalności wydatków określany jest w umowie o dofinansowanie projektu i jest zgodny z terminami wskazanymi we wniosku o dofinansowanie. Okres kwalifikowalności wydatków w ramach projektu może przypadać na okres przed podpisaniem umowy o dofinansowanie projektu, o ile takie terminy realizacji projektu określono we wniosku o dofinansowanie.

W regulaminie konkursu mogą zostać określone szczegółowe ramy czasowe realizacji projektów, w ramach których Beneficjent powinien zaplanować jego realizację.

**Daty kwalifikowalności wydatków określone w umowie o dofinansowanie projektu mogą zostać zmienione w uzasadnionym przypadku na wniosek Beneficjenta, po wyrażeniu zgody przez ABM.**

### 4.2 Warunki uznania wydatku za kwalifikowalny

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników projektu i został poniesiony w związku z realizacją projektu;
- jest zgodny z postanowieniami umowy o dofinansowanie;
- jest zgodny z wnioskiem o dofinansowanie;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z Ustawą o rachunkowości oraz polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta lub Konsorcjanta (partnera) i z warunkami umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji projektu wskazanym w umowie o dofinansowanie;
- został poniesiony zgodnie z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności Prawem zamówień publicznych, jeśli mają 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 o dofinansowanie.

ABM, może uznać za kwalifikowalny wydatek, który wcześniej **nie był przewidziany w budżecie projektu, ale jest niezbędny do realizacji projektu i jest zgodny z celami projektu** np.:

- ze względu na wystąpienie siły wyższej,
- mając na celu przeciwdziałanie zdarzeniom niepożądanym albo

- jest wydatkiem o charakterze nagłym (np. jest konieczny do poniesienia, ze względu na ratowanie życia lub zdrowia uczestników projektu).

**Takie wydatki nie mogą wpływać na zwiększenie ogólnej wartości projektu.** Mogą być pokrywane z oszczędności powstałych w ramach realizacji projektu lub ewentualnych przesunięć środków finansowych pomiędzy zadaniami w projekcie (z uwzględnieniem dopuszczalnych limitów, w których Beneficjent może dokonywać przesunięć finansowych bez zgody ABM). W innych przypadkach wymagane jest uzyskanie zgody ABM.

**Uwaga:** informację o wydatkach, które wcześniej nie były przewidziane w projekcie oraz uzasadnienie dla ich poniesienia Beneficjent musi przekazywać na bieżąco pisemnie do ABM oraz wykazać w kolejnym raporcie sprawozdawczym z realizacji projektu.

**Uwaga:** w przypadku końcowych raportów sprawozdawczych z realizacji projektu, wydatki mogą być poniesione po zakończeniu jego realizacji (należy mieć na uwadze **30-dniowy termin na zwrot niewykorzystanych środków i odsetek do ABM**, zgodnie z Ustawą o ABM oraz umową o dofinansowanie, tym samym **w tym terminie należy uiścić wszelkie opłaty**) w terminie zgodnym z aktualnym wnioskiem o dofinansowanie, jeżeli:

- data wystawienia faktury **zawiera się w okresie realizacji projektu**, jednak jej opłacenie z uzasadnionych powodów nie było możliwe w okresie jego realizacji;
- wydatek dotyczy wynagrodzeń, w przypadku których kwota netto, podatek oraz składki ZUS są opłacane w różnych terminach, przypadających po zakończeniu realizacji projektu.

#### 4.3 Faktyczne poniesienie wydatku i sposób dokumentowania

**Celem dokumentowania wydatków ponoszonych w projekcie jest umożliwienie oceny ich kwalifikowalności oraz weryfikacji czy projekt jest poprawnie realizowany pod względem finansowym i merytorycznym.**

Dowodem poniesienia wydatku **jest faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej**. Beneficjent lub Konsorcjanci (partnerzy) (o ile dotyczy i jest zgodne z warunkami umowy konsorcjum – umowy partnerskiej) **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione na rzecz realizacji projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta lub Konsorcjanta (partnera) musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w projekcie przez wykonawców, potwierdzeniem wydatku co do zasady będzie faktura VAT, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

**Uwaga:** W przypadku rozliczania wydatków w walucie obcej dodatkowo różnice kursowe nie są traktowane przez Agencję jako przychód w projekcie. Za kwalifikowalny zostanie uznany wydatek faktycznie poniesiony zgodnie z przepisami krajowymi w zakresie rachunkowości oraz podatku VAT.

**Uwaga:** Za datę poniesienia wydatku przyjmuje się:

1. w przypadku wydatków pieniężnych:
  - 1.1. dokonanych przelewem lub obciążeniową kartą płatniczą – datę obciążenia rachunku bankowego Beneficjenta lub Konsorcjanta (partnera), tj. datę księgowania operacji,
  - 1.2. dokonanych kartą kredytową lub podobnym instrumentem płatniczym o odroczonej płatności – datę transakcji skutkującej obciążeniem rachunku karty kredytowej lub podobnego instrumentu,
  - 1.3. dokonanych gotówką – datę faktycznego dokonania płatności,
2. w przypadku amortyzacji – datę dokonania odpisu amortyzacyjnego, czyli polecenia księgowania (PK).

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:

- nr umowy o dofinansowanie,
- 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.

Beneficjent oraz Konsorcjanci (partnerzy) są zobowiązani do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów projektu w sposób przejrzysty i rzetelny, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową (jeżeli jest to dopuszczone regulaminem konkursu).

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.

**W przypadku personelu projektu dokumentowanie wykonanej pracy** w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie:

- **listy płac** – w przypadku umowy o pracę. Jeżeli dany pracownik nie jest zaangażowany do projektu w wymiarze pełnego etatu, określenia kwalifikowanej części wynagrodzenia można dokonać w formie oddelegowania pracownika do projektu w częściowym wymiarze etatu, ze wskazaniem zakresu obowiązków w ramach projektu;
- **karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** – dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym;
- **rachunku, wykazu obowiązków w ramach projektu i protokołem odbioru** – w przypadku umowy zlecenia oraz umowy o dzieło;
- **ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań** – w przypadku samozatrudnienia tj. prowadzenia jednoosobowej działalności gospodarczej.

Dokumenty, które tylko w części dotyczą projektu powinny zostać ujęte w księgach rachunkowych w podziale na:

- związane z realizacją projektu – ewidencjonowane na wyodrębnionych kontach projektu,
- niezwiązane z projektem – ewidencjonowane na innych kontach księgowych.

W przypadku gdy wydatek zostanie uznany za niekwalifikowalny, Beneficjent powinien niezwłocznie wyksięgować tę pozycję z ewidencji projektu.

#### 4.4 Podatek od towarów i usług (VAT) w projekcie

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, **Beneficjentowi ani pozostałym podmiotom zaangażowanym w realizację projektu Konsorcjantom (partnerom) nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.**

Beneficjent oraz Konsorcjanci (partnerzy) zobowiązani są do złożenia oświadczenia o kwalifikowalności podatku VAT, zawierającego co najmniej:



- potwierdzenie, że **na moment zawierania umowy o dofinansowanie nie ma prawnej możliwości odzyskania ponoszonych kosztów podatku od towarów i usług**, którego wysokość została zawarta w budżecie projektu oraz
- zobowiązanie **do zwrotu sfinansowanej w projekcie części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku.**

Złożenie takiego oświadczenia przez podmioty realizujące projekt umożliwia uznanie kosztu podatku VAT za kwalifikowalny w projekcie. Ze względu na 5 letni okres wskazany w Ustawie o podatku od towarów i usług, w którym może nastąpić korekta deklaracji podatkowej składanej przez dany podmiot (np. na skutek zmiany statusu podatkowego podmiotu, nabycia prawnej możliwości odzyskania przez podmiot poniesionego kosztu podatku VAT), Beneficjent projektu powinien monitorować, czy w jego przypadku lub w przypadku Konsorcjantów (partnerów) nie nastąpiło odzyskanie poniesionego w projekcie kosztu podatku VAT. Jeżeli to nastąpi w okresie realizacji projektu lub w ciągu 5 lat po jego zakończeniu należy o tym poinformować ABM, w celu dokonania korekty finansowej projektu i pomniejszenia dofinansowania o kwotę odzyskanego kosztu podatku VAT.

**Uwaga:** w przypadku zadań realizowanych wspólnie w ramach umowy konsorcjum (umowy partnerstwa), szczególną uwagę należy zwracać na to, aby między Liderem konsorcjum a pozostałymi Konsorcjantami (partnerami) nie wystąpiła relacja na zasadzie zlecenia podwykonawstwa – **nie może występować wzajemne zlecenie, za wynagrodzeniem rozliczanym pomiędzy Konsorcjantami (partnerami), usług, dostaw towarów i robót budowlanych lub realizacji zadań przez personel projektu.** W przypadku uznania, że Konsorcjant (partner) projektu realizuje zadanie w projekcie na zasadzie zlecenia w ramach umowy konsorcjum – odbiór zrealizowanej usługi/towaru/dostawy przez Lidera konsorcjum **może powodować powstanie obowiązku podatkowego** (na podstawie art. 19a, ust. 1, oraz ust. 5 Ustawy o podatku od towarów i usług).

4.5 Planowanie wydatków oraz koszty kwalifikowalne i niekwalifikowalne w projekcie  
Przykładowe katalogi kosztów kwalifikowalnych i niekwalifikowalnych w projektach są określane w regulaminach poszczególnych konkursów – **szczegółowe zapisy regulaminów konkursów są wiążące.**

**Przykładowe kategorie kosztów kwalifikowalnych w projektach badań klinicznych:**

- **koszty wynagrodzenia personelu projektu (*patrz szczegóły w podrozdziale 4.6*)**
- **koszty zakupu leków:**
  - koszty leków oraz koszty placebo weryfikowanych w ramach badania klinicznego;
  - koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowywania leku;
  - koszty odczynników i półproduktów potrzebnych do przeprowadzenia prac rozwojowych;
  - koszty związane z przygotowaniem leków;
  - koszty związane z utylizacją leków;

**Uwaga:** W przypadku zakupu produktów leczniczych dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie ich nazwę handlową, moc oraz kod EAN, jeżeli dotyczy.

- **koszty usług medycznych:**
  - koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych przewidzianych protokołem badania klinicznego;
  - koszty pobytu w szpitalu;
  - konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
  - koszty procedur medycznych;

- **inne koszty:**
  - koszty przygotowania badania, w tym opracowania protokołu badawczego, Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowania kompletu dokumentacji badania, rejestracji badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
  - koszty związane z administrowaniem badaniem klinicznym, w tym zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF), programów biostatystycznych i zaangażowania biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii PhV, koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem;
  - koszt rekrutacji uczestników badania;
  - koszty usług eksperckich;
  - koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
  - koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji);
  - koszty promocji projektu w tym m.in. publikacje naukowe, koszty utrzymania strony internetowej (*patrz szczegóły w podrozdziale 4.8*);
  - koszty administracyjne badania;
  - usługi serwisowe, koszty napraw;
  - usługi transportowe;
  - koszty usług eksperckich i doradczych;
  - usługi internetowe, kurierskie, pocztowe;
  - koszty prowadzenia wyodrębnionego rachunku bankowego.

**Uwaga:** Jeżeli w projekcie planowane są koszty związane z zaangażowaniem CRO, ubezpieczeniem badania klinicznego, zakupu sprzętu medycznego – **należy je wyodrębnić w budżecie projektu.**

**Uwaga:** Jeżeli **Regulamin konkursu przewiduje taką możliwość**, w projekcie możliwe jest rozliczanie wydatków na podstawie wydatków ryczałtowych, tzw. **kosztów pośrednich**. Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych, określonej w regulaminie konkursu, pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu, o koszty usług merytorycznych zleconych oraz koszty zaangażowania CRO. Regulamin konkursu, jeżeli dotyczy, uwzględni szczegółowy zakres kosztów jakie wliczane będą do kosztów pośrednich.

#### **Przykłady kosztów niekwalifikowalnych:**

Za niekwalifikowalne należy uznać koszty takie jak (chyba, że regulamin konkursu nie wykluczył ich z możliwości finansowania):

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym laptopy, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe;
- koszty wynajmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń.

**Uwaga:** poszczególne konkursy mogą wprowadzać w zapisach regulaminów inne lub dodatkowe katalogi kosztów niekwalifikowalnych. Takimi przykładami są konkursy dot. terapii CAR-T oraz CWBK.

W ramach **konkursu dotyczącego terapii CAR-T** kosztami niekwalifikowalnymi są ponadto:

- nagrody i premie;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 1997r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 511, 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;
- wypłatę dodatkowego wynagrodzenia rocznego dla pracowników zaangażowanych do projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii.

W ramach **konkursu dotyczącego CWBK** koszty niekwalifikowalne to m.in.:

- zakup czy amortyzacja sprzętu diagnostyczno-obrazowego, tj.m.in. MRI, TK, USG;
- budowa CWBK;
- zakup działki pod CWBK;
- wynagrodzenie zespołu badawczego (główny badacz, współbadacze, pielęgniarki etc.), którego wynagrodzenia finansowane jest w ramach badania klinicznego;
- nagrody i premie;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z Ustawą z dnia 27 sierpnia 1997r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2018 r. poz. 511, 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;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w CWBK;
- zjazdy, konferencje, seminaria;
- publikacje naukowe;
- materiały dydaktyczne;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem CWBK;
- prowizje bankowe.

Przy planowaniu wydatków w budżecie wnioskodawca musi przede wszystkim:

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

Przykłady przedstawiania kalkulacji pozycji budżetowych:

**Przykład 1:**

W ramach zadania *Zarządzanie* Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 31 500 zł (500 zł \* 63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku za obsługę administracyjną projektu.

**Opis sposobu kalkulacji kosztu:**

Liczba godzin obsługi administracyjnej projektu w miesiącu – 10  
Wysokość dodatku/godzinę – 50 zł  
Stawka dodatku miesięczna – 500 zł  
Liczba miesięcy – 63  
Stawka dodatku ustalona na podstawie Regulaminu wynagradzania

**Przykład 2:**

Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16 400 zł na przeprowadzenie badań wstępnych 100 pacjentów, które obejmują: 1) morfologię podstawową, 2) badanie ogólne moczu, 3) USG jamy brzucha i miednicy.

**Opis sposobu kalkulacji kosztu:**

Morfologia podstawowa – 7 zł  
Badanie ogólne moczu – 7 zł  
USG jamy brzusznej i miednicy – 150 zł  
 $164 \text{ zł} * 100 = 16\,400 \text{ zł}$

#### 4.6 Finansowanie personelu, ekspertów, osób zaangażowanych do realizacji projektu (ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach)

O ile nie wyklucza tego specyfika i regulamin konkursu, w projekcie dopuszczone jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem personelu (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników aptek szpitalnych, koordynatorów badań klinicznych, głównego badacza, pracowników administracyjnych, monitorów badania klinicznego etc.).

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach projektu, o ile **są uzasadnione i wynikają ze specyfiki projektu**. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego planowanego projektu.

**Personel projektu** stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań lub czynności w ramach projektu na podstawie stosunku pracy (cały lub część etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowe). Za personel projektu należy uznać również osoby zaangażowane do projektu w ramach dodatku do wynagrodzenia lub premii jeżeli zostały wskazane w katalogu kosztów kwalifikowalnych w regulaminie konkursu.

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.

#### **Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:**

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z Ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- dodatki do wynagrodzenia (max. do 50% podstawowego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia). Za podstawowe wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki zadaniowe wypłacane w ramach jednego projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia podstawowego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane (zgodnie z ograniczeniami o których mowa w sekcji *Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach*);

- premie do wynagrodzenia (jeżeli są kwalifikowalne zgodnie z regulaminem konkursu) **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 podstawowego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może zostać uznana za wydatek kwalifikowalny.**
- dodatkowe wynagrodzenie roczne (jeżeli zgodnie z regulaminem konkursu nie zostało wskazane jako wydatek niekwalifikowalny) – jeżeli zostało uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we wniosku o dofinansowanie. Kwalifikowalne jest proporcjonalnie do zaangażowania w ramach projektu, w przypadku przepracowania co najmniej 6 miesięcy **w projekcie** w wymiarze nie niższym niż ½ etatu.  
**Uwaga:** Jeżeli pracownik nie jest zaangażowany w projekcie co najmniej 6 miesięcy w danym roku to dodatkowe wynagrodzenie roczne mu nie przysługuje. DWR powinno zostać ostatecznie uwzględnione w opisie sposobu kalkulacji kosztu we wniosku o dofinansowanie.
- PPK, PPE – za kwalifikowalne w projekcie mogą być uznane składki i opłaty fakultatywne które nie są wymagane obowiązującymi przepisami prawa aczkolwiek przewidziane w innych przepisach prawa, jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we wniosku o dofinansowanie.

#### **Niekwalifikowalne koszty związane z wynagrodzeniem personelu:**

- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla personelu projektu,
- koszty ubezpieczenia cywilnego funkcjonariuszy publicznych za szkodę wyrządzoną przy wykonywaniu władzy publicznej,
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla personelu projektu,
- koszty składek i opłat fakultatywnych, niewymaganych obowiązującymi przepisami prawa krajowego.

#### **Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.**

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personel 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 (partnerstwa) nie jest dopuszczalne angażowanie jako personelu projektu pracowników Konsorcjantów przez Beneficjenta (Lidera Konsorcjum) i odwrotnie (*patrz szczegółowy w rozdziale 10*).

Warunki te powinny być spełnione w całym okresie kwalifikowania wynagrodzenia danej osoby w tym projekcie.

#### **4.7 Limity na poszczególne kategorie wydatków**

W celu uzyskania racjonalności kosztowej projektów, ABM w ramach regulaminu konkursu może określić limity na poszczególne kategorie wydatków. Przykładowe kategorie, w których ABM określa maksymalne limity mogą dotyczyć np.:

- kosztów związanych z zakupami/wytworzeniem leków;
- kosztów związanych z zarządzaniem projektem;

- kosztów ubezpieczenia badania;
- kosztów związanych z infrastrukturą badawczą i rozwojową (o ile regulamin konkursu dopuszcza tego typu wydatki);
- kosztów związanych z zaangażowaniem CRO,
- kosztów związanych z wynagrodzeniem personelu projektu,
- kosztów związanych z zakupem wyposażenia,
- kosztów związanych z zakupem systemów informatycznych/licencji.

#### 4.8 Finansowanie działań związanych z informacją i promocją

**Uwaga: Poniższy podrozdział dotyczy projektów dla których umowy o dofinansowanie podpisano po opublikowaniu wytycznych przez KPRM (16.09.2020r). Projekty dla których umowy o dofinansowanie podpisano przed opublikowaniem wytycznych przez KPRM, realizują obowiązek informacyjno – promocyjny zgodnie z aktualną umową o dofinansowanie.**

Beneficjent jest zobowiązany do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia projektu o fakcie otrzymania dofinansowania na realizację projektu ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

Wszystkie działania informacyjne i promocyjne Beneficjenta związane z przedmiotem projektu zawierają informacje o otrzymaniu dofinansowania ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych. Informacja o dofinansowaniu projektu musi być umieszczana przez Beneficjenta, w szczególności na materiałach promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych, edukacyjnych poprzez umieszczenie co najmniej, flagi i godła Rzeczypospolitej Polskiej oraz następujących treści: *„Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych, numer Projektu .....”/„Research....., Project number ....., financed by the Medical Research Agency, Poland from: state budget funds”*.

Na każdym etapie realizacji projektu, Agencja może dokonać kontroli wypełniania przez Beneficjenta obowiązków informacyjnych. W przypadku, gdy realizacja obowiązków informacyjnych będzie odbiegać od standardów określonych w umowie lub też zostanie całkowicie zaniechana, Beneficjent może zostać wezwany do podjęcia stosownych działań naprawczych.

Beneficjent jest zobowiązany do umieszczenia informacji o projekcie w zakładce/ podstronie przeznaczonej specjalnie dla projektów realizowanych ze środków budżetu państwa lub ze środków Państwowego Funduszu Celowego. Dostęp do ww. zakładki/ podstrony powinien być możliwy ze strony głównej serwisu i odpowiednio wyeksponowany.

Informacja na stronie internetowej powinna zawierać:

- ✓ flagę i godło Rzeczypospolitej Polskiej;
- ✓ informację o dofinansowaniu ze środków budżetu państwa, od Agencji Badań Medycznych;
- ✓ nazwę konkursu;
- ✓ nazwę projektu;
- ✓ wartość dofinansowania;
- ✓ całkowity koszt projektu;
- ✓ krótki opis projektu.

W ramach informacji na stronie internetowej flaga i godło Rzeczypospolitej Polskiej muszą być widoczne w momencie wejścia użytkownika na zakładkę/podstronę bez konieczności przewijania strony w dół.

W krótkim opisie projektu Beneficjent musi zawrzeć następujące informacje: o celu projektu, zadaniach realizowanych w ramach projektu, do kogo skierowany jest projekt i kto z niego skorzysta,

jakie są planowane efekty projektu i jaki będzie jego końcowe efekty oraz harmonogram projektu prezentujący jego główne etapy i postęp prac. Informacja na stronie internetowej w części słownej powinna być przedstawiona zwięźle, z wykorzystaniem prostych środków przekazu (zdania proste lub równoważniki zdań).

Informacja o realizacji projektu musi być również umieszczona na tablicy znajdującej się w widocznym miejscu przy głównym wejściu do głównej siedziby Beneficjenta lub przy głównym wejściu do jednostki organizacyjnej Beneficjenta, w której realizowany jest projekt oraz na plakatach informacyjnych umieszczonych w widocznym miejscu.

Tablica i plakat informacyjny muszą zawierać następujące informacje:

- ✓ flagę i godło Rzeczypospolitej Polskiej,
- ✓ informacje o dofinansowaniu ze środków budżetu państwa, od Agencji Badań Medycznych,
- ✓ nazwę konkursu,
- ✓ nazwę projektu,
- ✓ opcjonalnie wartość dofinansowania i całkowitą wartość inwestycji.

Wzory tablic informacyjnych i plakatu informacyjnego należy pobrać ze strony: [gov.pl/premier/promocja](http://gov.pl/premier/promocja).

Tablica informacyjna i plakat informacyjny nie może zawierać innych dodatkowych informacji i elementów graficznych, np. logo Beneficjenta lub wykonawcy prac. Tablicę należy wykonać z tworzywa sztucznego plexi lub PCV o grubości minimum 3 mm.

Informacje na tablicy i plakacie informacyjnym powinny być widoczne i czytelne dla odbiorców. Rekomendowana wielkość tablicy to 120 x 80 cm albo 42 x 28 cm. Plakat informacyjny powinien mieć rozmiar arkusza A3 (arkusz o wymiarach 297x420 mm). Tablica informacyjna powinna być wyeksponowana przez okres minimum 5 lat od dnia zakończenia projektu, a plakat informacyjny do dnia zakończenia projektu.

Beneficjent zobowiązany jest do dbania o stan techniczny tablicy informacyjnej oraz plakatu informacyjnego, tak by informacja była cały czas wyraźnie widoczna. Uszkodzoną lub nieczytelną tablicę lub plakat informacyjny Beneficjent jest zobowiązany wymienić lub odnowić.

## 5 Zmiany i modyfikacje w projekcie

**Wszystkie zmiany oraz modyfikacje w projekcie muszą być na bieżąco zgłaszane do ABM wraz z uzasadnieniem.** Beneficjent zgłasza propozycję zmian oraz modyfikacji w projekcie w formie pisemnej (zgodnie z formularzem określonym przez ABM). W trakcie analizy dokumentów może zająć konieczność dostarczenia przez Beneficjenta dodatkowych wyjaśnień lub dokumentów w formie określonej przez Agencję. Beneficjent przekazuje uzupełnienia/wyjaśnienia w terminie 14 dni od otrzymania informacji od Agencji, chyba że zapisy umowy o dofinansowanie stanowią inaczej. W przypadku gdy zakres wyjaśnień i/lub uzupełnień jest znaczny, Agencja może – na uzasadniony wniosek Beneficjenta – przedłużyć termin określony w zdaniu poprzednim. **Szczegółowe warunki dotyczące zmian i modyfikacji w projekcie określa umowa o dofinansowanie projektu.** Zmiany wymagające **aneksowania** określone są umową o dofinansowanie i opisane w rozdziale 6 niniejszego poradnika.

**Uwaga:** Zakres wprowadzanych zmian/modyfikacji i obliczanie dopuszczalnego limitu odnosi się do pierwszej wersji wniosku o dofinansowanie oraz oceny założeń budżetowych projektu będących częścią oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie.

Wszystkie zmiany oraz modyfikacje muszą być uaktualnione w systemie teleinformatycznym. Beneficjent otrzymuje pisemną informację o wycofaniu wniosku i zakresie zmian oraz modyfikacji jakie muszą zostać uwzględnione. Wprowadzanie innych modyfikacji lub zmian niż zaakceptowane przez Agencję będzie skutkowało ponownym wycofaniem wniosku lub w uzasadnionych przypadkach, wezwaniem Beneficjenta do złożenia pisemnego uzasadnienia ich wprowadzenia. Aktualizowanie poszczególnych pozycji w budżecie musi być konsekwencją modyfikacji oraz zmian, na które Agencja wyraziła zgodę (np. zmiana kosztu jednostkowego, zmiana podziału kosztu na lata).

Modyfikacje oraz zmiany muszą być nadal zgodne z pierwotnym zakresem, celem projektu i zgłaszane na bieżąco do Agencji.

**Poniższe zestawienie jest katalogiem otwartym, ma charakter informacyjny. Każdy przypadek wnioskowania o wprowadzenie zmian lub zgłaszania modyfikacji w danym projekcie jest rozpatrywany indywidualnie. Agencja po otrzymaniu wszystkich informacji od Beneficjenta podejmuje ostateczną decyzję o charakterze zgłoszonej zmiany oraz modyfikacji (zmiana wymagająca zgody ABM lub modyfikacja niewymagająca zgody ABM).**

**Wszystkie zmiany i modyfikacje w budżecie projektu muszą być dokonywane przez Beneficjenta zgodnie z powszechnie obowiązującym prawem.**

#### 5.1 Modyfikacje niewymagające zgody Agencji

Beneficjent może wprowadzić modyfikacje w projekcie bez konieczności uzyskania zgody ABM. Takie modyfikacje mogą zostać dokonane (o ile postanowienia umowy o dofinansowanie nie wprowadzają innych uregulowań) pod warunkiem, m.in., że:

- zmiana zakresu zadań przewidzianych w projekcie, w tym przesunięcia finansowe między zadaniami **nie może przekroczyć łącznie 10% wartości umowy o dofinansowanie w całym okresie realizacji projektu;**
- modyfikacja kwot poszczególnych zadań<sup>1</sup> w projekcie może być dokonana bez zgody Agencji maksymalnie **do 10 % wartości tego zadania względem pierwotnej wartości tego zadania**, pod warunkiem, że modyfikacja ta nie wpływa na ogólną kwotę dofinansowania projektu;
- **o ile regulamin konkursu nie wprowadza innych ograniczeń** – modyfikacja okresu trwania poszczególnych zadań w projekcie może być dokonana bez zgody Agencji **maksymalnie o 3 miesiące względem pierwotnego zapisu we wniosku o dofinansowanie**, o ile nie wpływa to na ogólny czas trwania projektu;
- modyfikacja dotyczy formy zaangażowania personelu w projekcie, przy zachowaniu przepisów kodeksu pracy;
- o ile modyfikacje mieszczą się w powyższych ogólnych warunkach, w przypadku projektów dotyczących **badania klinicznych**, Beneficjent może bez akceptacji Agencji wprowadzić modyfikacje w projekcie związane z:
  - koniecznością poniesienia pilnych i niezbędnych wydatków ze względu na wystąpienie siły wyższej lub przeciwdziałających zdarzeniom niepożądanym lub koniecznych w celu ratowania zdrowia lub życia uczestników projektu.

Jeżeli ABM podejmie decyzję, że zgłoszona modyfikacja, pomimo zawarcia się w powyższych punktach, wymaga zgody Agencji, Beneficjent zostanie o tym poinformowany pisemnie wraz z uzasadnieniem.

---

<sup>1</sup> Lub poszczególnych kategorii wydatków w budżecie, jeżeli tak wskazuje umowa o dofinansowanie, o ile modyfikacja kwoty nie powoduje przekroczenia 10% kwoty w ramach kategorii, do której następuje przesunięcie środków.



## 5.2 Zmiany wymagające zgody Agencji

Zmiana w projekcie wymaga zgody Agencji. **Szczegółowe przypadki są uregulowane w umowie o dofinansowanie projektu.** Co do zasady zmiany wymagające zgody Agencji dotyczą m.in:

- zmiany zakresu zadań lub przesunięcia finansowe między zadaniami, **łącznie przekraczające 10% wartości umowy o dofinansowanie w całym okresie realizacji projektu;**
- zmiany wartości poszczególnych zadań projektu **przekraczające 10% pierwotnej wartości danego zadania;**
- o ile regulamin konkursu nie wprowadza innych rozwiązań – wydłużenie lub skrócenie okresu realizacji poszczególnych zadań w projekcie **o więcej niż 3 miesiące względem pierwotnego okresu realizacji zadania;**
- **zmiany dotyczące wskaźników w projekcie;**
- **zmiany merytoryczne w projekcie mające wpływ na zmianę protokołu badania;**
- zmiany dotyczące partnerów w projekcie;
- zmiana głównego badacza;
- zmiany dotyczące zwiększenia/zmniejszenia zaangażowania osób w projekcie;
- **przesunięcie wydatków w harmonogramie projektu, powodujące zmianę wartości budżetu w poszczególnych latach realizacji projektu<sup>2</sup>,** wynikające m.in. z niewykorzystania środków finansowych w danym roku budżetowym. Ich wykorzystanie w kolejnych latach budżetowych jest możliwe pod warunkiem otrzymania zgody ze strony ABM, jeżeli taka zgoda jest wymagana regulaminem konkursu.

## 6 Aneksowanie umów

### 6.1 Proces aneksowania umowy, w przypadku zmian wymagających dokonania zmian w umowie lub jej załącznikach

Zmiany wymagające aneksu do Umowy:

- zmiana wartości dofinansowania;
- zmiana nazwy Beneficjenta;
- zmiana tytułu projektu;
- inne istotne zmiany treści Umowy.

Beneficjent przesyła pismo w sprawie zmian z formularzem zmian, w którym zaznacza, że zmiana wymaga podpisania aneksu. Decyzja o konieczności podpisania aneksu może również wynikać z analizy wnioskowanych zmian dokonanej przez opiekuna projektu. Opiekun projektu, w oparciu o zaakceptowane pismo dotyczące zmian w projekcie wymagające aneksu, rozpoczyna proces sporządzania aneksu do umowy udostępniając jednocześnie Beneficjentowi wniosek w systemie teleinformatycznym.

Przygotowany aneks przesyłany jest do **podpisu Beneficjenta, a następnie jest podpisywany po stronie ABM.**

---

<sup>2</sup> Ewentualna zgoda ABM na zmianę harmonogramu płatności w poszczególnych latach realizacji projektu jest oceniana przez Agencję w kontekście obowiązujących rocznych limitów wydatków w ramach poszczególnych źródeł stanowiących przychody Agencji (odpis NFZ lub dotacja celowa MZ).

## 7 Raporty sprawozdawcze

### 7.1 Składanie raportów sprawozdawczych do ABM

Raporty sprawozdawcze składane są celem monitorowania postępu finansowego i rzeczowego projektów realizowanych przez Beneficjentów oraz potwierdzenia kwalifikowalności wydatków realizowanych w projekcie, umożliwiając przekazywanie kolejnych transz finansowania projektu.

Raporty sprawozdawcze składane są w terminie 14 dni od dnia zakończenia okresu sprawozdawczego określonego w harmonogramie płatności. Jeżeli regulamin konkursu nie stanowi inaczej, pierwszy raport sprawozdawczy składa się w terminie 3 miesięcy od daty podpisania umowy lub daty rozpoczęcia realizacji projektu, kolejne raporty składa się w okresach 6-miesięcznych. W przypadku raportu końcowego Beneficjent ma 60 dni od zakończenia realizacji projektu na jego złożenie, chyba że umowa o dofinansowanie stanowi inaczej.

**Uwaga:** w umowach dotyczących CWBK określony został termin 30 dni na złożenie raportu końcowego liczony od dnia zakończenia realizacji projektu.

Jeżeli umowa o dofinansowanie nie stanowi inaczej, raport jest weryfikowany w ciągu 60 dni od dnia otrzymania kompletnego i poprawnego raportu przez skrzynkę ePUAP Agencji lub docelowo w systemie teleinformatycznym. W przypadku konieczności dostarczenia przez Beneficjenta dodatkowych dokumentów/informacji/wyjaśnień lub korekty nieprawidłowości, zawieszony zostaje powyższy bieg terminu weryfikacji raportu do momentu przekazania Agencji wymaganych dokumentów/informacji/wyjaśnień lub skorygowania nieprawidłowości. Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie 14 dni od dnia otrzymania takiej informacji. 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.

Korespondencja związana z weryfikacją raportów jest prowadzona w trybie określonym przez ABM i co do zasady może być prowadzona w formie elektronicznej z zachowaniem zasad ochrony danych osobowych – w przypadku dokumentów zawierających dane osobowe muszą być one przekazywane w formie zaszyfrowanej. Hasło umożliwiające odszyfrowanie dokumentów musi być przekazywane odrębnym kanałem komunikacji.

Do raportu Beneficjent może dołączyć dokumenty uzupełniające np. publikacje, schematy, tabele, grafikę.

**Do raportu należy dołączyć opinie Komisji Bioetycznej oraz decyzje Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych wydane w danym okresie sprawozdawczym dotyczące zmian w protokole badania.**

**Uwaga:** Beneficjent przekazuje Agencji niezwłocznie, po ich otrzymaniu/złożeniu w URPL i do KB, poniższe dokumenty:

- ✓ pismo przewodnie składane do URPL i KB z potwierdzeniem odbioru (lub odpowiednio: e-mail potwierdzający otrzymanie dokumentów, lub poświadczenie otrzymania dokumentów przez ePUAP, w przypadku wniosków składanych elektronicznie);
- ✓ wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania zgodny z Rozporządzeniem z dn. 12.10.2020 w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, składany do URPL i KB;
- ✓ decyzję URPL w sprawie możliwości przeprowadzenia badania klinicznego;
- ✓ opinię KB w sprawie możliwości przeprowadzenia badania klinicznego.

## 7.2 Wykazywanie postępów merytorycznych i administracyjnych

W raporcie sprawozdawczym należy **szczegółowo** opisać zakres działań merytorycznych oraz administracyjnych przeprowadzonych w związku z realizacją każdego zadania w projekcie. **Należy uwzględnić zakres działań Beneficjenta oraz Konsorcjantów (partnerów), tj.:**

- **postęp przygotowania dokumentacji do złożenia do URPL i KB;**
- wykaz otwartych przetargów z planowanym terminem wyboru podwykonawcy;
- opis postępu realizacji zadania w stosunku do harmonogramu z wniosku o dofinansowanie;
- **informację o włączanych ośrodkach i postępie rekrutacji pacjentów do badania;**
- informację o zakupie leku/placebo/sprzętu medycznego;
- planowane działania w następnym okresie sprawozdawczym;
- informację o zatrudnionych osobach z aktualizacją wykazu zgodnie z instrukcją przekazaną przez ABM;
- **w przypadku doniesień naukowych, które mają wpływ na realizację projektu, ich opis wraz z informacją o ewentualnej konieczności modyfikacji zakresu merytorycznego projektu;**
- **zakres modyfikacji protokołu badania klinicznego, jeżeli przebieg projektu tego wymaga;**
- informację o zmianach w projekcie niewymagających zgody Agencji wraz z uzasadnieniem;
- informację o poniesionych wydatkach, które nie były wcześniej przewidywane w projekcie (możliwe do poniesienia zgodnie z zasadami finansowania projektów);
- **informację o wszelkich działaniach niepożądanych (czy zgłoszono do KB i URPL);**
- **wykaz problemów napotkanych w trakcie realizacji projektu wraz z podjętymi i planowanymi działaniami zaradczymi;**
- stan **osiągniętych wskaźników** – objętych bieżącym raportem;
- inne działania merytoryczne i administracyjne podjęte w okresie sprawozdawczym.

## 7.3 Wykazywanie poniesionych wydatków

Poniesione wydatki w projekcie należy wykazywać jako zestawienie finansowe z uwzględnieniem:

- zadania i pozycji przypisanych w budżecie wniosku o dofinansowanie,
- kategorii kosztu,
- nr dokumentu,
- NIP wystawcy/PESEL,
- daty wystawienia dokumentu,
- **daty zapłaty (patrz szczegółowy w podrozdziale 4.3)**
- podmiotu dokonującego płatności (Beneficjent/Konsorcjant (partner)),
- nazwy towaru lub usługi (dokładna nazwa z opisu faktury),
- **kwalikowalnej kwoty wydatku rozliczanego w ramach dofinansowania,**
- kwoty dokumentu brutto (całkowita kwota widniejąca na danej fakturze, kwota całej listy płac),
- **podatku VAT (od kwalikowalnej kwoty wydatku rozliczanego w ramach dofinansowania),**
- informacji czy wydatek jest o wartości równej lub wyższej niż próg określony w przepisach na podstawie art. 11 ust. 8 Ustawy PZP,
- informacji czy wydatek objęty jest regułami pomocy publicznej lub pomocy de minimis,
- informacji czy wydatek był przewidziany do sfinansowania w projekcie.

**Uwaga:** W przypadku wynagrodzeń, wydatek należy ująć w raporcie sprawozdawczym po opłaceniu wszystkich jego pochodnych (kwota netto, składki ZUS, podatek z wykazaniem daty zapłaty każdej pochodnej).

W uzasadnionych przypadkach, dopuszcza się możliwość wykazania w bieżącym zestawieniu wydatku wynagrodzenia w kwocie netto.

Informację o poniesionych wydatkach, które wcześniej nie były przewidziane w projekcie (możliwe do poniesienia zgodnie z zasadami finansowania projektów) oraz uzasadnienie dla ich poniesienia Beneficjent musi przekazywać na bieżąco pisemnie do ABM oraz wykazać w kolejnym raporcie sprawozdawczym z realizacji projektu.

#### 7.4 Odsetki z tytułu oprocentowania rachunku bankowego projektu

Odsetki z tytułu oprocentowania rachunku bankowego projektu wykazywane w danym raporcie sprawozdawczym **zwracane są na bieżąco** w terminie i na rachunek bankowy wskazany przez ABM z opisem:

*„zwrot odsetek, umowa nr ....., data przekazania zaliczki przez ABM – .....”.*

## 8 Zamówienia w projekcie

Zakupy towarów, usług i robót budowlanych przez Beneficjenta lub Konsorcjantów (partnerów) (jeśli dotyczy) 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 o dofinansowanie.

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

### 8.1 Stosowanie przepisów o zamówieniach publicznych

Jeżeli podmiot będący Beneficjentem lub partnerem w projekcie spełnia przesłanki określone w art. 3 pkt. 1–3a lub 5 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, a od wejścia w życie Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych – art. 4, art. 5 ust. 1 i art. 6 tej Ustawy, jest zobowiązany do realizacji zamówień w oparciu o obowiązujące przepisy o zamówieniach publicznych (dalej „PZP”) oraz regulacje wewnętrzne wynikające z tych przepisów.

Dany podmiot może odstąpić od stosowania PZP na podstawie przepisów odrębnych lub na podstawie wyłączeń określonych w samej Ustawie Prawo zamówień publicznych.

### 8.2 Przykłady wyłączeń stosowania PZP

Podstawa prawna	Warunki wyłączeń stosowania PZP
<b>art. 4 pkt 3) lit e) Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych lub art. 11 ust. 1 pkt 3) Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych</b>	<b>Z wyłączenia stosowania PZP mogą skorzystać Beneficjenci realizujący projekty i zlecający usługi badawcze lub rozwojowe, chyba, że <u>ich rezultaty będą wyłączną własnością Beneficjenta i nie będą mogły służyć innym podmiotom oraz jednocześnie całość wynagrodzenia wypłaca Beneficjent.</u></b>

		<p>PZP przewiduje wyłączenia np. w zakresie usług badawczych i rozwojowych po spełnieniu określonych warunków (art. 4 pkt 3) lit e) Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. <i>Prawo zamówień publicznych</i> lub art. 11 pkt 3) Ustawy z dnia 11 września 2019 r. <i>Prawo zamówień publicznych</i>):</p> <p>Ustawy nie stosuje się do zamówień, których przedmiotem „są usługi badawcze lub rozwojowe, chyba że są one objęte kodami CPV od 73000000-2 do 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 i 73430000-5, określonymi we Wspólnym Słowniku Zamówień, <b>oraz spełnione są łącznie następujące warunki:</b></p> <p><b>a) korzyści z tych usług przypadają wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności,</b>  <b>b) całość wynagrodzenia za świadczoną usługę wypłaca zamawiający;”</b></p> <p><b>Uwaga – usługi badawcze lub rozwojowe objęte kodami CPV:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze,</b></li> <li>• <b>73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe</b></li> <li>• <b>73110000-6 Usługi badawcze</b></li> <li>• <b>73111000-3 Laboratoryjne usługi badawcze</b></li> <li>• <b>73112000-0 Usługi badań morskich</b></li> <li>• <b>73120000-9 Usługi eksperymentalno-rozwojowe</b></li> <li>• <b>73300000-5 projekt i realizacja badań oraz rozwój</b></li> <li>• <b>73420000-2 Studium przedwykonalności</b></li> </ul>
--	--	--

		<p>i demonstracja technologiczna</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>73430000-5 Testy i ocena</b></li> </ul> <p><b>W celu oceny czy dana usługa spełnia przesłanki umożliwiające skorzystanie z wyłączenia stosowania PZP mogą pomóc interpretacje UZP<sup>3</sup>:</b></p> <p>W odniesieniu do przesłanki „<i>a) korzyści z tych usług przypadają wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności</i>” – korzyści z usługi <b>nie będą przypadać wyłącznie zamawiającemu</b> „gdy rezultaty zleczanych badań naukowych, prac rozwojowych oraz świadczenia usług badawczych będą nie tylko własnością zamawiającego, ale w swoim podstawowym założeniu będą służyć także innym podmiotom. Celem tej regulacji było wyłączenie z procedur udzielania zamówień publicznych na usługi badawczo-rozwojowe zamówień mających nieść korzyści społeczeństwu jako całości. Byłby to przypadek, w którym korzyści z usług w zakresie badań naukowych i prac rozwojowych finansowanych z budżetu przypadają instytucjom badawczym, uniwersytetom, a nawet prywatnym przedsiębiorstwom. Przesłanka ta zostanie zatem spełniona, jeśli rezultaty zleczanych badań naukowych, prac rozwojowych oraz świadczenia usług badawczych nie służą wyłącznie zamawiającemu tzn. w celu prowadzenia jego własnej działalności, <b>tym samym prawa własności intelektualnej (prawa autorskie, prawa własności przemysłowej dotyczące m.in. wynalazków, wzorów użytkowych i wzorów przemysłowych) do wyników badań lub prac rozwojowych przysługują nie tylko</b></p>
--	--	---

<sup>3</sup> Patrz interpretacje przepisów PZP dostępne na stronie UZP ([https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf\\_file/0017/30743/OPINIE-PRAWNE-UZP.pdf](https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf_file/0017/30743/OPINIE-PRAWNE-UZP.pdf))

		<p>zamawiającemu, ale również innym podmiotom.”</p> <p>Z kolei przesłanka „b) całość wynagrodzenia za świadczoną usługę wypłaca zamawiający” <b>nie zostałyby spełniona, gdyby</b> udział w finansowaniu zamówienia ponosiła osoba trzecia, czyli np. prywatny przedsiębiorca, czy nawet inna jednostka naukowo-badawcza.</p> <p><b>Należy jednak zwrócić uwagę, że to wyłączenie należy interpretować ściśle i zawężająco. Ciężar dowodu zaistnienia okoliczności uzasadniających odstępstwo spoczywa na stronie, która z tych okoliczności wywodzi skutki prawne.</b></p> <p>Korzystając z takiego wyłączenia stosowania PZP należy pamiętać, że <b>działania w projekcie muszą być prowadzone przez osoby, posiadające wymagane kwalifikacje, zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie.</b></p>
<p><b>Art. 26 ust. 1-5 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.</b></p> <p><b>Zwolnienie z PZP przy zamówieniach na udzielanie w określonym zakresie świadczeń zdrowotnych podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą lub osobie legitymującej się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny</b></p>		<p><b>W przypadku zamówień powyżej 30 tys. euro</b> na udzielanie w określonym zakresie świadczeń zdrowotnych podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą lub osobie legitymującej się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania takich świadczeń <b>udziela się je w trybie konkursu ofert z zastosowaniem odpowiednio art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1, 2 i 4–6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, przy czym prawa i obowiązki Prezesa Funduszu i dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wykonuje kierownik podmiotu leczniczego udzielającego zamówienia.</b></p>

### 8.3 Różnicowanie rynku

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania PZP albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 4 pkt 8 **Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych**, a od wejścia w życie **Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych** art. 2 ust. 1 pkt 1) tej Ustawy, Beneficjent, zobowiązany jest do przeprowadzenia **rozóżnicowania rynku**.

Różnicowanie 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 różnicowania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług **o wartości od 20 tys. zł netto** oraz robót budowlanych o wartości **od 50 tys. zł netto**. Dla potwierdzenia jej zastosowania należy pozyskać co najmniej 3 oferty odpowiadające opisowi planowanego 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 różnicowania rynku musi zostać udokumentowane. Co do zasady pozyskanie ofert powinno następować poprzez upublicznienie opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę na stronie internetowej Beneficjenta lub skierowanie zapytań o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców. Dopuszcza się pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych 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.

Różnicowanie rynku musi zostać przeprowadzone przed zawarciem umowy z wykonawcą zamówienia.

**Jeżeli zamówienie dotyczy najczęściej pojawiających się wydatków, dla których ABM w ramach konkursu określiła maksymalny limit wydatków – nie ma potrzeby przeprowadzania różnicowania rynku.**

### 8.4 Bezstronność i obiektywizm

1. Czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia wykonują osoby zapewniające bezstronność i obiektywizm.
2. W szczególności:
  - 1) osoba, której zostało powierzone do realizacji różnicowanie rynku,
  - 2) osoba uprawniona do wyboru oferty i zaciągnięcia zobowiązania,
  - 3) inna osoba biorąca udział w przygotowaniu i przeprowadzeniu różnicowania rynku, w szczególności biorąca udział w procesie oceny ofert, nie może:
    - a. ubiegać się o udzielenie zamówienia,
    - b. pozostawać w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa lub powinowactwa w linii bocznej do drugiego stopnia oraz być związana z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z potencjalnym wykonawcą, jego zastępcą prawnym lub członkiem organu zarządzającego albo organu nadzorczego potencjalnego wykonawcy;
    - c. przed upływem 3 lat od dnia rozpoczęcia procedury różnicowania rynku w stosunku pracy lub zlecenia z potencjalnym wykonawcą lub byłym członkiem jego organu zarządzającego lub organu nadzorczego potencjalnego wykonawcy;



- d. pozostawać z potencjalnym wykonawcą w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jej/jego bezstronności;
  - e. zostać prawomocnie skazana/y za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, przestępstwo przekupstwa, przestępstwo przeciwko obrotowi gospodarczemu lub inne przestępstwo popełnione w celu osiągnięcia korzyści majątkowych.
3. W przypadku zaistnienia okoliczności wskazanych w pkt. 2, lub innych mogących budzić wątpliwości co do bezstronności wobec potencjalnego wykonawcy osób, o których mowa w pkt 2 ppkt. 1-3, są one zobowiązane wyłączyć się z prac związanych z przygotowaniem i przeprowadzeniem rozeznania rynku na każdym etapie, a czynności podjęte z ich udziałem należy powtórzyć, z zastrzeżeniem, że nie powtarza się czynności otwarcia ofert oraz czynności faktycznych niewpływających na wynik rozeznania rynku.

## 9 Zakaz podwójnego finansowania

Podwójne sfinansowanie całościowe lub w części danego kosztu jest niedozwolone i skutkuje niekwalifikowalnością wydatku.

Podwójne finansowanie oznacza w szczególności:

- całkowite lub częściowe wykazanie tego samego kosztu w ramach tego samego lub dwóch lub więcej różnych przedsięwzięć finansowanych ze środków publicznych (krajowych lub wspólnotowych);
- sfinansowanie kosztów podatku VAT ze środków projektu, a następnie odzyskanie tego podatku ze środków budżetu państwa w oparciu o Ustawę o VAT;
- zakupienie środka trwałego z udziałem krajowych środków publicznych lub publicznych środków wspólnotowych, a następnie wykazanie kosztów amortyzacji tego środka w tym samym lub innym projekcie objętym dofinansowaniem udzielonym przez ABM;
- wykazanie tego samego kosztu w ramach rozliczenia dotacji lub dofinansowania innego projektu a następnie wykazanie tego kosztu w ramach realizowanego projektu objętego dofinansowaniem udzielonym przez ABM.

## 10 Konsorcjum (partnerstwo)

Beneficjent, w celu wspólnej realizacji projektu może zawiązać konsorcjum (partnerstwo), regulowane odpowiednią umową na gruncie przepisów Kodeksu Cywilnego.

Konsorcjum (partnerstwo) powinno mieć charakter równorzędny i nie może przybierać formy zlecenia i podwykonawstwa zadań w projekcie. Nie może polegać na wzajemnym zleceniu (za wynagrodzeniem rozliczanym pomiędzy Konsorcjantami (partnerami), usług, dostaw towarów i robót budowlanych lub realizacji zadań przez personel projektu. Biorąc powyższe należy mieć na uwadze, że umowa konsorcjum musi precyzyjnie wskazywać zakres zadań, za których realizację jest odpowiedzialny dany podmiot wchodzący w skład konsorcjum.

Ograniczenia co do rodzaju podmiotów, z którymi możliwa jest współpraca przy realizacji projektu mogą zostać wprowadzone w ramach regulaminu konkursu. Ze względów organizacyjnych i zapewnienia przejrzystości realizacji projektu, liczba partnerów powinna zostać ograniczona do niezbędnego minimum<sup>4</sup>. Zaangażowanie Konsorcjanta (partnera) w realizację projektu musi być odpowiednio uzasadnione i niezbędne do realizacji celów projektu.

---

<sup>4</sup> Inne szczegółowe rozwiązania w tym zakresie mogą zostać wprowadzone w ramach regulaminu konkursu.

Za Konsorcjanta (partnera) można uznać podmiot, który wnosi do projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe i realizuje projekt wspólnie z Beneficjentem, zgodnie z wnioskiem o dofinansowanie i na warunkach określonych w umowie konsorcjum (umowie partnerskiej).

**Uwaga:** Należy rozróżnić partnerstwo od wykonawstwa. Projekty konsorcjum (partnerskie) polegają na wniesieniu przez podmioty realizujące projekt istotnych zasobów i udziale we wspólnej realizacji projektu na etapie koncepcyjnym i/lub wdrożeniowym. Dla przykładu, w przypadku projektów realizujących badania kliniczne za Konsorcjanta (partnera) w projekcie można uznać podmiot, który wnosi istotny wkład w przygotowanie projektu (np. współpracuje z Beneficjentem przy przygotowaniu protokołu badania klinicznego). Z kolei ośrodki badawcze, które są angażowane do badania klinicznego wyłącznie na etapie jego wdrażania (nie uczestniczyły w przygotowaniu protokołu badania klinicznego), należy traktować jako wykonawców w projekcie.

Nie ma możliwości przekazywania środków i ich rozliczania w przypadku kiedy Konsorcjantem (partnerem) będzie **podmiot zagraniczny**. Co nie oznacza, że nie ma obowiązku zawarcia z takim podmiotem umowy konsorcjum z której będzie wynikało jakie zadania będą powierzone Konsorcjantowi (partnerowi), bezkosztowo.

**W każdym przypadku i ostatecznie, odpowiedzialność za prawidłową realizację projektu ponosi Beneficjent, również w kwestii odpowiedzialności za to, jakich Konsorcjantów (partnerów) do realizacji projektu wybiera.** Podstawowe obowiązki Beneficjenta względem ABM, takie jak np. rozliczanie projektu, obowiązki w zakresie monitorowania czy kontroli projektu, nie mogą być realizowane przez Konsorcjanta (partnera).

Pracownicy Konsorcjanta (partnera) nie mogą być angażowani jako personel projektu przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie oraz nie jest możliwe wzajemne zlecenie przez Lidera Konsorcjum zakupu towarów lub usług Konsorcjantom (partnerom) i odwrotnie.

Lider Konsorcjum może przekazywać środki Konsorcjantom (partnerom) 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 (partner) zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z umową o dofinansowanie i regulaminem konkursu. Wszystkie płatności dokonywane w związku z realizacją projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum, a Konsorcjantami (partnerami), dokonywane są za pośrednictwem wyodrębnionych dla projektu rachunków bankowych podmiotów tworzących konsorcjum.

**Uwaga:** W przypadku projektów z naboru konkursu **ABM/2019/01** oraz **ABM/2020/01**, jeżeli we wniosku o dofinansowanie wskazani Konsorcjanci (partnerzy) z którymi podpisane są umowy konsorcjum (umowy partnerstwa), pełnią również rolę ośrodków badawczych, dopuszcza się możliwość podpisania z tymi jednostkami umowy na realizację badania klinicznego. Rozliczanie usług związanych z realizacją badania klinicznego określonych tą umową będzie realizowane na podstawie faktur, natomiast wynagrodzenia muszą zostać wykazane i rozliczane zgodnie z podrozdziałem 4.3 niniejszego poradnika w części dotyczącej personelu projektu i dokumentowania wykonanej pracy w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne.

Podmioty wchodzące w skład partnerstwa/konsorcjum muszą być wymienione we wniosku o dofinansowanie ze wskazaniem zadań, za których realizację odpowiadają. **W przypadku projektów z naboru konkursu ABM/2019/01 oraz ABM/2020/01, w ramach których realizowane są badania kliniczne, umowa partnerstwa powinna zostać zawarta najpóźniej na etapie składania wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego do URLP.** Beneficjent informuje Agencję o złożeniu dokumentacji

o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania oraz informuje niezwłocznie o decyzji URPL i KB przesyłając skany dokumentów do ABM (*patrz szczegóły w podrozdziale 7.1*).

Dopuszcza się możliwość zarówno zmiany Konsorcjanta (partnera) i/lub powołanie dodatkowego Konsorcjanta (partnera) w trakcie realizacji projektu, po uzyskaniu zgody ABM. Zmiana Konsorcjanta (partnera) wymaga wprowadzenia modyfikacji wniosku o dofinansowanie projektu. Ewentualne zmiany w składzie konsorcjum mogą być dokonane wyłącznie w celu zapewnienia realizacji założeń projektu i za zgodą ABM.

#### 10.1 Minimalny zakres regulacji objętych umową konsorcjum (umową partnerstwa)

- 1) cel zawiazania konsorcjum,
- 2) okres obowiazywania umowy konsorcjum,
- 3) wskazanie jednostki reprezentujacej konsorcjum – Lidera,
- 4) wskazanie zakresu upowaznień dla Lidera, w tym w szczegolności do:
  - a) zlozenia wniosku o dofinansowanie projektu w imieniu konsorcjum,
  - b) reprezentowania czlonków konsorcjum w kontaktach z ABM w związku z wykonywaniem umowy o dofinansowanie projektu,
  - c) zawarcia na rzecz i w imieniu czlonków konsorcjum umowy o dofinansowanie projektu z ABM,
  - d) posredniczenia w przekazywaniu czlonkom konsorcjum srodków finansowych otrzymanych z ABM i ich rozliczaniu,
  - e) dokonywania zmian w umowie o dofinansowanie projektu.
- 5) podzial zadani międy czlonków konsorcjum, realizowanych w projekcie,
- 6) sposob wspoldzialania i zarzadzania realizacją projektu,
- 7) zasady odpowiedzialności czlonków konsorcjum za realizację projektu,
- 8) obowiazki czlonków konsorcjum, w tym w szczegolności:
  - a) w zakresie niekomercyjnych badan klinicznych produktow leczniczych – zobowiazanie do ich realizacji zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP) oraz międzynarodowymi i krajowymi standardami bioetycznymi i kodeksami etyki zawodowej, w szczegolności Deklaracją Helsińską Światowego Stowarzyszenia Lekarzy oraz Kodeksem Etyki Lekarskiej,
  - b) określenie zasad i terminow dostarczania Liderowi informacji niezbednych do przygotowania Raportow z realizacji projektu (np. w formie raportow cząstkowych),
  - c) określenie zasad i terminow dostarczania Liderowi zestawień poniesionych kosztow, niezbednych do rozliczenia finansowego projektu,
  - d) określenie sposobu dokumentowania wydatków i sposobu ich przechowywania,
  - e) określenie zasad wymiany informacji majacych wpływ na wspólną i terminową realizację projektu,
  - f) zobowiazanie do poddania się kontroli przeprowadzanych przez ABM, zgodnie z warunkami wynikajacymi z umowy o dofinansowanie projektu,
  - g) określenie zasad ochrony informacji poufnych i danych osobowych,
  - h) zobowiazanie do nienarazania na szkody pozostałych czlonków konsorcjum.
- 9) ewentualne zobowiazanie partnerow – czlonków konsorcjum, do zaangażowania własnych srodkow finansowych (poza srodkami wymaganymi na podstawie przepisow o pomocy publicznej) w realizację projektu i/lub wdrozenie jego rezultatow (o ile dotyczy).
- 10) określenie sposobu postępowania w przypadku naruszenia lub niewywiązania się czlonków konsorcjum z umowy konsorcjum/partnerstwa (dalej: umowa) oraz tryb rozwiązania umowy, a także przesłanki umożliwiające zmianę umowy poprzez jej aneksowanie.

## 11 Monitoring rzeczowy projektów i system wskaźników

### 11.1 Wskaźniki – zasady ogólne

ABM w ramach regulaminu konkursu określa obowiązkowe wskaźniki, które muszą być stosowane w projektach. Służą one do monitorowania postępu rzeczowego projektów i pozwalają zweryfikować czy osiągnięto założenia projektu.

Beneficjenci są zobowiązani do raportowania stanu osiągnięcia wskaźników zgodnie z metodologią określoną przez ABM w ramach raportów z realizacji projektu. Informacje podawane w raportach przez Beneficjenta, dotyczące wskaźników, muszą odnosić się do stanu rzeczywistego i efektów faktycznie osiągniętych w okresach sprawozdawczych objętych raportem.

Oprócz obowiązkowych wskaźników wymaganych przez ABM, Beneficjent może we wniosku o dofinansowanie zaproponować wskaźniki specyficzne dla projektu, umożliwiające ocenę postępu rzeczowego realizacji zadań przewidzianych w projekcie. W takim przypadku, Beneficjent określa metodologię pomiaru wskaźników specyficznych.

Jakiegokolwiek zmiany dotyczące obowiązkowych wskaźników zawartych w projekcie wymagają uzyskania zgody ABM.

### 11.2 Nieosiągnięcie wskaźników przewidzianych w projekcie – skutki

Nieosiągnięcie wartości wskaźników zaplanowanych w projekcie jest poddawane ocenie przez ABM i może skutkować:

- **wstrzymaniem dalszego finansowania projektu lub rozwiązaniem umowy**, w przypadku nieosiągnięcia wyników projektu (odpowiednich wartości wskaźników) zaplanowanych na danym etapie projektu. Uruchomienie dalszego finansowania projektu jest uzależnione od przedstawienia przez Beneficjenta wyjaśnień w tym zakresie i uzyskania zgody ABM na dalsze finansowanie;
- **uznaniem części lub całości wydatków w projekcie za niekwalifikowalne**. ABM na podstawie informacji przekazywanych przez Beneficjenta w raportach z realizacji projektu i wyjaśnień dot. nieosiągnięcia zaplanowanych wartości wskaźników, może zdecydować o uznaniu za niekwalifikowalne części (na zasadzie proporcjonalnej do nieosiągniętej wartości wskaźnika) lub całości wydatków związanych z realizacją zadań, które powinny służyć zrealizowaniu danego wskaźnika.

### 11.3 Metodologia i sposób pomiaru wskaźników obowiązkowych

L.p.	Nazwa wskaźnika	Metodologia wskaźnika	Termin i warunki pomiaru wskaźnika
<b>Konkursy dotyczące badań klinicznych</b>			
1.	Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu	W ramach wskaźnika wykazywane jest niekomercyjne badanie kliniczne, dla którego <b>uzyskano pozytywną opinię Komisji Bioetycznej oraz zostało wydane pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa URPL. Dane badanie jest wliczane do wskaźnika tylko raz po uzyskaniu pierwotnej rejestracji.</b> Zmiany dokonywane w protokole badania klinicznego nie mogą być podstawą do wykazania badania	Badanie może zostać wykazane we wskaźniku dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz wydaniu pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa URPL. Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów)

		<p>klinicznego we wskaźniku jako kolejne.</p> <p>We wskaźniku ujmowane jest również zarejestrowane i rozpoczęte badanie kliniczne, które w trakcie jego realizacji zostało przerwane, z przyczyn uzasadnionych i fakt przerwania badania został uznany przez ABM.</p>	<p>lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu.</p>
2.	Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)	<p>Osoba może być wliczona do wskaźnika i uznana za objętą badaniem <b>na podstawie dokumentu potwierdzającego wyrażenie świadomej zgody na uczestniczenie w badaniu.</b></p>	<p>Osoba może zostać wykazana we wskaźniku dopiero po podpisaniu przez nią formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.</p>
3.	Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne	<p>Do wskaźnika może zostać wliczony podmiot leczniczy, który został wykazany jako <b>ośrodek uczestniczący w badaniu klinicznym w ramach wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, składanego do URLP</b> oraz została z tym podmiotem podpisana umowa o uczestniczeniu w realizacji badania klinicznego oraz do badania został włączony <b>przynajmniej 1 pacjent w ramach tego ośrodka</b> (co jest równoznaczne z podpisaniem przez tę osobę formularza świadomej zgody na udział w badaniu).</p>	<p>Podmiot leczniczy jest wliczany do wskaźnika dopiero <b>po dokonaniu wpisu badania klinicznego do CEBK, podpisaniu umowy o uczestniczeniu w realizacji badania klinicznego oraz po włączeniu co najmniej 1 pacjenta do badania w ramach danego ośrodka (podmiotu leczniczego) co jest równoznaczne z podpisaniem przez tę osobę formularza świadomej zgody na</b></p>

			<p><b>udział w badaniu klinicznym.</b>  Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu.  Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.</p>
<b>Konkursy dotyczące Centrów Wsparcia Badań Klinicznych</b>			
4.	Liczba badań realizowanych w okresie trwania projektu względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie	<p>Dotyczy <b>wszystkich badań prowadzonych</b> w ramach CWBK (komercyjnych jak i niekomercyjnych), dla których uzyskano pozytywną opinię Komisji Bioetycznej, zostało wydane pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa URPL ,Prezes URPL dokonał wpisu badania klinicznego do <b>Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz do badania został włączony min. 1 pacjent, co jest równoznaczne z podpisaniem przez niego formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Dane badanie jest wliczane do wskaźnika tylko raz, po uzyskaniu pierwotnej rejestracji.</b> Zmiany dokonywane w protokole badania klinicznego nie mogą być podstawą do wykazania badania klinicznego we wskaźniku jako kolejne.  We wskaźniku ujmowane są badania rozpoczęte, idące i zakończone w danym przedziale czasowym.  Metodologia pomiaru tego wskaźnika polega na weryfikacji liczby badań realizowanych</p>	<p>Badanie może zostać wykazane we wskaźniku <b>dopiero po dokonaniu wpisu badania klinicznego do CEBK oraz podpisania min. 1 formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym.</b>  Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu.  Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.</p>

		<p>w CWBK, w całym okresie realizacji i trwałości Projektu. Badania o statusie ongoing wciąż są wliczane do badań prowadzonych przez CWBK. Beneficjent powinien wprowadzić system, który jasno określi czy dane badanie jest ongoing czy jest badaniem zamkniętym. Zamknięcie badania oznacza jego zakończenie i wysłanie do URPL informacji o zakończeniu badania. Dany podmiot pełni funkcję sponsora (w przypadku badań niekomercyjnych) lub ośrodka, w którym prowadzone są badania komercyjne. W przypadku udziału (nie tylko w roli Sponsora) w międzynarodowych/ wielośrodkowych badaniach niekomercyjnych, które będą wymagały uzyskania niezbędnych zgód i pozwoleń na prowadzenie badania, będą one brane pod uwagę w ramach wskaźnika. Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT.</p>	
5.	Średni czas odsyłania formularzy <i>feasibility</i>	<p>Dotyczy badań <b>komercyjnych</b>. W ramach wskaźnika Beneficjent prowadzi ewidencję zrealizowanych studiów wykonalności. Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT. Wskaźnik liczony będzie od momentu otrzymania zapytania od sponsora/CRO do momentu odesłania formularza. Weryfikacja wskaźnika dokonywana jest w oparciu o dokumenty źródłowe przekazywane wraz z Raportem z realizacji projektu.</p>	<p>Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.</p>
6.	Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie	<p>Dotyczy badań <b>komercyjnych</b>. Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się</p>	<p>Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów)</p>

	realizacji projektu badania klinicznego	z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT. Wskaźnik liczony będzie od momentu otrzymania wersji roboczej umowy do momentu odesłania gotowej wersji umowy sponsorowi. Wysyłanie sponsorowi/CRO uwag do umowy powinno nastąpić w ciągu średnio 7 dni kalendarzowych; bieżąca komunikacja ze sponsorem/CRO maksymalnie 3 dni kalendarzowe na odpowiedź. Beneficjent zapewni, że średni czas od momentu otrzymania wersji roboczej umowy finansowej do jej podpisywania wyniesie 60 dni kalendarzowych.	lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.
7.	Średni czas odpowiedzi na zapytania sponsora ( <i>query</i> )	Dotyczy badań <b>komercyjnych</b> . Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT. Wnioskodawca prowadzi dokumentację w postaci elektronicznej pozwalającą na weryfikację wskaźnika. Wskaźnik liczony będzie od momentu otrzymania zapytania od sponsora do momentu udzielenia odpowiedzi. Średni czas odpowiedzi na zapytanie ( <i>query</i> ) wynosi nie więcej niż 14 dni kalendarzowych.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.
8.	Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK	Dotyczy badań <b>niekomercyjnych</b> . Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT. Wskaźnik liczony będzie od momentu otrzymania zapytania od sponsora do momentu udzielenia odpowiedzi. Beneficjent zapewni, że średni czas na odpowiedź dotyczącą możliwości przeprowadzenia badania w CWBK wynosi do 14 dni kalendarzowych.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku



			w dowolnym momencie.
9.	Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania	Dotyczy badań <b>niekomercyjnych</b> . Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT. Wskaźnik liczony będzie od momentu otrzymania zapytania do momentu udzielenia odpowiedzi. Beneficjent zapewni, że średni czas na odpowiedź dotyczącą oceny merytorycznej nowego badania wyniesie do 30 dni kalendarzowych.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.
10.	Średni czas na sporządzenie budżetu badania	Dotyczy badań <b>niekomercyjnych</b> . Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT. Wskaźnik liczony będzie od momentu rozpoczęcia prac nad budżetem do momentu sporządzenia gotowego budżetu badania. Beneficjent zapewni, że średni czas na sporządzenie budżetu badania we współpracy z działem finansowo-księgowym wyniesie do 14 dni kalendarzowych.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.
11.	Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania	Dotyczy badań <b>niekomercyjnych</b> . Monitorowanie wskaźnika powinno odbywać się z wykorzystaniem wdrożonego systemu IT. Wskaźnik liczony będzie od momentu rozpoczęcia prac nad dokumentacją badania klinicznego przez pisarza medycznego ( <i>medical writer</i> ) do momentu przedłożenia gotowego pakietu dokumentów do URPLW MiPB oraz Komisji Bioetycznej przez monitora.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów z realizacji projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji projektu i 5 lat po jego zakończeniu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji

		Beneficjent zapewni, że średni czas na przygotowanie dokumentów do badania wyniesie do 6 miesięcy.	o wskaźniku w dowolnym momencie.
--	--	--	----------------------------------