

REGULAMIN KONKURSU NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE

NUMER KONKURSU: ABM/2022/1

NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE



**Konkurs otwarty
na niekomercyjne badania kliniczne**

Spis treści:

1.	Słownik pojęć.....	2
2.	Informacje podstawowe.....	6
2.1	Podstawa prawna.....	7
2.2	Uzasadnienie realizacji Konkursu	9
2.2.1	Zasady dobrej praktyki klinicznej.....	10
2.3	Cel Konkursu	11
2.4	Kwota przeznaczona na Konkurs	17
2.5	Podmioty uprawnione do składania Wniosków.....	18
2.5.1	Konsorcjum.....	20
2.5.2	Procedura wyboru Konsorcjanta	21
2.5.3	Zasady rozliczania z Konsorcjantami.....	22
2.5.4	Podwykonawstwo	26
2.5.5	Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego	27
2.6	Sposób składania Wniosków	27
2.7	Terminy	28
3.	Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych.....	28
3.1.	Katalog kosztów kwalifikowalnych	31
3.1.1	Koszty personelu.....	33
3.1.2	Koszty zakupu/wytworzenia leku	36
3.1.3	Koszty usług medycznych	36
3.1.4	Koszty inne	36
3.1.4.1	Bankowanie materiału biologicznego.....	38
3.1.5.	Katalog kosztów niekwalifikowalnych.....	39
3.2	Udzielanie zamówień w Projekcie	40
3.3	Sposób przekazywania środków	41
3.4	Zasady rozliczania	42
3.5	Zakończenie badania klinicznego	44
3.5.1	Raport z badania klinicznego (CSR)	45
4.	Procedura oceny Wniosków	45
5.	Kryteria oceny Wniosków.....	49
5.1	Kryteria formalne	49
5.2	Kryteria merytoryczne	54
5.2.1	Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej)	54
5.2.2	Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej)	57
5.2.3	Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej)	67
6.	Postanowienia końcowe.....	69

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność (art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 3) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu (art. 3 pkt 1 Ustawy);
- 4) **Badany produkt leczniczy** – substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu (art. 2 pkt 2c ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 5) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie (art. 3 pkt 2 Ustawy);
- 6) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 20 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami,

badaczami i ośrodkami badawczymi a sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;

- 7) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 8) **GMP** – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*) - to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 9) **Kod EAN produktu leczniczego** – numer identyfikacyjny (kod EAN/GTIN) określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN lub numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 10) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków na niekomercyjne badania kliniczne (art. 3 pkt 3 Ustawy);
- 11) **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;
- 12) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.5.1 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 13) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy, 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. Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu ustawy z dnia 6 stycznia 2001 r. Prawo farmaceutyczne;

- 14) **Moc produktu leczniczego** – zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej (art. 2 pkt 12a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 15) **Nazwa produktu leczniczego** – nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego (art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 16) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK) produktu leczniczego** – badanie kliniczne finansowane przez Agencję, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
- 17) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych** – plan przyjęty uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M.P. z 2019 r. poz. 1024);
- 18) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 19) **Prace rozwojowe** – prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie,

kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

- 20) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 21) **Produkt leczniczy** – substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne (art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 22) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 23) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 24) **Organy regulatorowe** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Komisja Bioetyczna;
- 25) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 26) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 27) **Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego** – podmiot, będący właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora, podmiotem leczniczym, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, którego celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi. Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego musi być Wnioskodawcą, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego –

Liderem Konsorcjum:

- 28) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 29) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 30) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 31) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 32) **Wiek podeszły** – w rozumieniu niniejszego Regulaminu przyjmuje się wiek powyżej 60 r.ż.;
- 33) **Wniosek** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 34) **Wnioskodawca** –
 - a) podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),
 - b) Lider Konsorcjum (podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy) oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego);
- 35) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 36) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2022/1 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów

przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych – badań klinicznych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Wspieranie rozwoju nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczynianie się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych, to główne zadania jakie postawił ustawodawca przed Agencją Badań Medycznych.

Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu poprzez finansowanie projektów badawczych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

2.1 Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów badawczo-rozwojowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, wzoru Wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący projekty badawcze w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych są zobowiązani do przestrzegania w szczególności zasad określonych w następujących przepisach prawa:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej;
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego.

Uchwały Rady Ministrów:

- uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030;
- uchwała nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025.

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

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

Niekomercyjne badania kliniczne prowadzone są najczęściej w oparciu o preparaty i/lub metody leczenia, które zostały uprzednio zarejestrowane. W niekomercyjnych badaniach klinicznych często analizowana jest skuteczność i bezpieczeństwo terapii mająca na celu porównanie zarejestrowanych leków lub weryfikację skuteczności klinicznej dostępnych już terapii w nowym wskazaniu, często odmiennym aniżeli wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL), bądź w populacji pacjentów niezgodnej ze wskazaniami rejestracyjnymi. Wyniki badań niekomercyjnych pozwalają na poszerzanie wiedzy, rozwój praktyki klinicznej i jakości opieki nad chorymi oraz poprawę standardów leczenia.

Główne korzyści płynące z prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych:

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

Wspieranie działań prowadzących do intensyfikacji badań nad diagnostyką i procesem leczniczym jest obecnie szczególnie istotne, w związku z pandemią COVID-19, która okazała się dotkliwa w skutkach

dla stanu zdrowia polskich pacjentów. Pandemia uwypokliła potrzeby systemu opieki zdrowotnej i konieczność wdrażania nowoczesnych rozwiązań w polskiej medycynie.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2020 r. w sprawie określenia priorytetowych dziedzin medycyny jako takie dziedziny wymienia m.in. onkologię kliniczną, pediatrię, geriatrię i choroby zakaźne. Zapotrzebowanie na dofinansowanie badań ze środków publicznych wykazują w Polsce także choroby immunologiczne. W celu realizowania spójnej polityki zdrowotnej w ramach całego systemu opieki zdrowotnej, w tym administracji państwowej, projekty dotyczące badań z ww. obszarów, jak i dodatkowo z obszaru chorób immunologicznych, dla których w ostatnim czasie obserwuje się znaczny wzrost liczby osób dotkniętych takimi schorzeniami, będą premiowane. Wybór wymienionych obszarów terapeutycznych jako premiowanych został poprzedzony konsultacjami społecznymi.

Wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów, przede wszystkim poprzez zwiększenie dostępności nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia, a w dalszej perspektywie – poprzez przyspieszenie prac zmierzających do opracowania nowych leków oraz metod terapeutycznych i diagnostycznych.

2.2.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej

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

1. Badania kliniczne powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z zaleceniami GCP i obowiązującymi przepisami prawa;
2. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
3. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
4. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane badanie kliniczne;

5. Badania kliniczne powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego protokołu;
6. Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
7. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w badaniu klinicznym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, lekarza dentystę;
8. Każda z osób prowadzących badanie kliniczne powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
9. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu klinicznym powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się badaniu klinicznemu, przed jej przystąpieniem do badania;
10. Wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
11. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych;
12. Badany produkt powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP. Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego;
13. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.

2.3 Cel Konkursu

Głównym celem Konkursu jest opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w różnych obszarach medycyny z premiowaniem chorób onkologicznych, chorób wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego), chorób wieku podeszłego, chorób zakaźnych i ich powikłań, np. w postaci zespołu postcovidowego, oraz chorób o podłożu immunologicznym. Intencją Konkursu jest zapewnienie właściwego strumienia finansowania niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego

systemu ochrony zdrowia, dzięki czemu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki, opieki i terapii. Ponadto, oczekiwanym rezultatem Konkursu jest konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów. Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status niekomercyjnych badań klinicznych, dotyczących oceny skutków działania **produktu leczniczego**.

Badanie kliniczne produktu leczniczego

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie niekomercyjnego badania klinicznego **produktu leczniczego**, podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony do oceny Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowić ustawa Prawo Farmaceutyczne i wynikająca z niej definicja badania klinicznego: „*badaniem klinicznym [produktu leczniczego] jest 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*” (art. 2 pkt 2 tej ustawy).

Zgodnie z powyższą definicją badania klinicznego produktu leczniczego, **badanie to musi być zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka**.

Ponadto, dane pochodzące z niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych (art. 37ia ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). **Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych nie mogą być realizowane w ramach Konkursu w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych**.

Regulamin dopuszcza finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych, których przedmiotem jest wypracowanie nowych schematów diagnostycznych, jeżeli schematy te zostaną wypracowane **w ramach badania klinicznego produktu leczniczego**.

W niniejszym Konkursie wprowadzono **wymóg bankowania materiału biologicznego** w celu jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.

(► szczegółowe informacje w pkt 3.1.4.1 *Bankowanie materiału biologicznego niniejszego Regulaminu*).

Premiowane obszary badawcze Konkursu

1) Onkologia

Choroby onkologiczne to obszar medycyny dynamicznie rozwijający się, ale także niezwykle kosztochłonny. Ze względu na złożoność procesów nowotworzenia i ciągły brak optymalnych diagnostyk, a przede wszystkim terapii umożliwiających całkowity powrót do zdrowia, w dziedzinie onkologii prowadzonych jest wiele badań klinicznych. W ostatnich latach przemysł farmaceutyczny aktywnie prowadzi zakrojone na ogromną skalę, międzynarodowe, badania kliniczne głównie w obszarze produktów leczniczych, w tym terapii celowanej. Jednakże nadal niezbadane lub niewystarczająco zbadane pozostają, np. czynniki ryzyka, jakie determinują rozwój danej postaci choroby, odpowiedź albo jej brak na obecnie dostępne formy terapii.

Z uwagi na fakt występowania zmian złośliwych, które ze względu na swoją lokalizację bardzo trudno poddają się leczeniu (m.in.: nowotwory centralnego układu nerwowego, czy też inne typy nowotworów opornych na leczenie, jak.: mięsaki kości, mięsaki tkanek miękkich) i jednocześnie mniejsze zainteresowanie przemysłu farmaceutycznego podejmowaniem badań klinicznych w tym obszarze, wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych w tym zakresie, ma ogromne znaczenie i daje szansę na wypełnienie tej luki.

2) Choroby wieku dziecięcego

Choroby wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego) to obszar wymagający szczególnego zaangażowania w zakresie poprawy dostępu do właściwie przebadanych metod diagnostycznych i terapeutycznych ze względu na liczne trudności, zarówno kliniczne (wynikające ze znaczących zmian w funkcjonowaniu organizmu wraz ze wzrostem i dojrzewaniem), jak i regulacyjne – zwiększone wymagania formalne w prowadzeniu badań klinicznych na populacji pediatrycznej i kobietach w ciąży.

Możliwość poszukiwania metod diagnostyki i leczenia jest niezwykle istotna w przypadku populacji pediatrycznej. Szybki wzrost i dojrzewanie dziecka, w porównaniu z organizmem dorosłego człowieka, mogą mieć znaczący wpływ na parametry farmakologiczne danego

produktu leczniczego. Powyższe ma szczególne znaczenie, ponieważ nieprzebadany odpowiednio lek może spowodować ciężkie działania niepożądane w populacji pediatrycznej, co jest istotnym etycznie argumentem, przemawiającym za koniecznością prowadzenia badań klinicznych w tej szczególnej grupie pacjentów.

3) Choroby wieku podeszłego (tj. powyżej 60 r.ż.)

Analogiczną sytuację można zaobserwować w odniesieniu do chorób wieku podeszłego. Wynika to, m.in. z obecności wielu współistniejących chorób w populacji geriatrycznej, występowania różnych patofizjologicznych zmian organizmu jako następstwa podeszłego wieku, powikłań polekowych, częstej w tej populacji polifarmakoterapii czy słabych funkcji poznawczych, w tym słabszej współpracy z personelem medycznym. Powyższe aspekty mogą przekładać się na efektywność diagnostyki i terapii. W konsekwencji, interwencje medyczne mogą w tej grupie pacjentów wykazywać inny mechanizm działania w zakresie farmakokinetyki, niż obserwowany w populacji pacjentów dorosłych w wieku produkcyjnym. Przeważający udział w badaniach klinicznych osób dorosłych w wieku produkcyjnym wynika z kolei z restrykcyjnych kryteriów włączenia i wyłączenia, najczęściej uniemożliwiających wzięcie w nich udziału pacjentom w wieku podeszłym. Taka konstrukcja kryteriów wynika z kolei, szczególnie w odniesieniu do komercyjnych badań klinicznych, z potrzeby uzyskania jak najpełniejszych danych od osób, które mają największe szanse na ukończenie badania. Do takich pacjenci geriatryczni, ze względów opisanych powyżej, nie należą – nawet w przypadku włączenia odpowiednio dużej populacji osób starszych do badania, w ich przypadku zachodzi znaczne ryzyko pogorszenia stanu zdrowia, uniemożliwiającego kontynuację badania. Wobec tego, efektywność kosztowa badania klinicznego, w którym populację stanowią osoby w wieku podeszłym, nie są atrakcyjne dla potencjalnego sponsora komercyjnego badania klinicznego.

W obliczu starzenia się społeczeństwa, niezbędne jest zwiększenie udziału populacji osób w wieku podeszłym w badaniach klinicznych, a w konsekwencji zoptymalizowanie ich diagnostyki i terapii. Wobec niewielkiej liczby osób w wieku podeszłym włączanych do komercyjnych badań klinicznych, realizacja tego celu może nastąpić poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych obejmujących tę grupę pacjentów.

4) Choroby zakaźne (z uwzględnieniem zespołu postcovidowego i chorób immunologicznych)
w związku z panującą od początku 2020 roku pandemią COVID-19, stały się kluczowym

wątkiem w dyskusji publicznej dotyczącej zagrożeń, w obliczu których stoi obecnie świat medycyny. W związku z łatwością rozprzestrzeniania się chorób zakaźnych, trudnościami w zakresie ich profilaktyki i leczenia, co jest istotne także z punktu widzenia wpływu na funkcjonowanie gospodarki, niezwykle ważne jest podjęcie badań w tym obszarze. Agencja Badań Medycznych od momentu rozpoczęcia pandemii COVID-19 finansuje liczne projekty naukowe nakierowane na walkę z wirusem SARS-CoV-2, jakkolwiek wraz ze wzrostem wiedzy na jej temat pojawiają się kolejne, nowe obszary badawcze jak np. badanie wpływu ko-infekcji COVID-19 innymi patogenami, np. wirusem grypy czy pneumokokami.

Bardzo istotnym problemem współczesnej medycyny jest zjawisko nabywania lekooporności przez mikroorganizmy, przy jednoczesnym niedostatecznym postępie w zakresie opracowywania, np. nowych antybiotyków wspierających walkę z zakażeniami bakteryjnymi, leków przeciwgrzybiczych czy przeciwwirusowych. Stanowi to szczególne zagrożenie dla osób poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, gdy brakuje skutecznych i bezpiecznych opcji terapeutycznych w postaci dostępnych antybiotyków, chemioterapeutyków lub leków przeciwwirusowych. W konsekwencji rokowanie dla osoby poddanej temu leczeniu może znacznie się pogorszyć.

Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że pomimo znacznego postępu medycyny w wielu obszarach, choroby zakaźne nadal stanowią obszar wymagający intensywnych badań.

Liczne obserwacje i badania wskazują również, że w najbliższym czasie istotnym obciążeniem dla systemu opieki zdrowotnej będą długofalowe skutki zakażenia wirusem SARS-CoV-2. Wśród odległych komplikacji pojawiających się u osób, które miały zdiagnozowany COVID-19 w postaci bez- lub skąpoobjawowej, wylicza się, m.in. zaburzenia psychiczne, immunologiczne, kardiologiczne i neurologiczne. Wspólnie określane są one jako, tzw. długi COVID (ang. long-COVID) lub zespół postcovidowy, a ze względu na często złożony obraz kliniczny wymagają one podejścia interdyscyplinarnego. W celu ograniczenia skutków pandemii COVID-19 ważne jest zatem skoncentrowanie się nie tylko na profilaktyce i leczeniu tej choroby, ale także na badaniu i leczeniu jej odległych skutków.

- 5) W odniesieniu do chorób o podłożu immunologicznym, w ostatnich latach obserwuje się znaczny wzrost liczby osób dotkniętych takimi schorzeniami, co przypisuje się, np. zanieczyszczeniu środowiska czy starzeniu się społeczeństwa. Co istotne, choroby te często nie zmniejszają przeżywalności w krótkim bądź długofalowym horyzoncie, natomiast

ze względu na swoją specyfikę negatywnie wpływają na jakość życia pacjentów, a w konsekwencji – na ich funkcjonowanie prywatne oraz zawodowe, doprowadzając do niepełnosprawności, ograniczenia możliwości zarobkowych i społecznych. Jednocześnie uwagę zwraca konieczność zwiększania dostępności do świadczeń w zakresie diagnozowania i leczenia takich chorób. Ma to szczególne znaczenie w odniesieniu do rzadkich chorób autoagresywnych.

W ostatnich latach zaobserwować można istotny wzrost liczby terapii biologicznych nakierowanych na choroby autoimmunologiczne, przy czym terapie te w przeważającej większości są opracowywane i finansowane na etapie badań klinicznych przez przemysł farmaceutyczny. Dostępne leki biologiczne nie odpowiadają w pełni na potrzeby pacjentów z chorobami autozapalnymi – z uwagi na ograniczoną skuteczność i obciążenie istotnymi efektami ubocznymi ze względu na ich immunomodulujący mechanizm działania. Prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze chorób o podłożu immunologicznym przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów dotkniętych tymi chorobami, a w konsekwencji umożliwi opracowanie nowych lub ulepszenie dotychczasowych schematów diagnostycznych i/lub terapeutycznych.

Wzmocnienie potencjału badań naukowych poprzez organizację Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w sposób znaczący przełoży się na zwiększenie świadomości pacjentów na temat badań klinicznych realizowanych na terenie kraju, a także podniesie odsetek niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w Polsce.

Wsparcie profilaktyki i leczenia ww. chorób przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów poprzez:

- udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia dla polskich pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym w ramach ogłaszanego przez ABM Konkursu;
- wzmocnienie pozycji ośrodków klinicznych, które będą mogły stać się ośrodkami referencyjnymi dzięki zatrudnieniu wykwalifikowanej kadry, zapleczu laboratoryjnemu oraz skupieniu w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową badaną w ramach finansowanego przez ABM projektu;

- dostarczenie danych do Ministerstwa Zdrowia, dotyczących wydatków na leczenie i diagnostykę konkretnych jednostek chorobowych, w celu optymalizacji kosztów ponoszonych z budżetu państwa;
- rozwój współpracy międzyinstytucjonalnej w Polsce oraz międzynarodowej poprzez powstanie interdyscyplinarnych konsorcjów realizujących projekty finansowane przez ABM;
- wzrost świadomości społecznej oraz współpracy klinicystów ze środowiskiem pacjentów poprzez nawiązanie współpracy na etapie rekrutacji pacjentów do programów finansowanych przez ABM.

W związku z powyższym, zdefiniowano oczekiwane rezultaty związane z realizacją Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne. Do oczekiwanych rezultatów w okresie realizacji Projektu zalicza się:

1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.
2. Opracowanie zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych i/lub terapeutycznych.
3. Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce.
4. Zwiększenie liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.
5. Poprawę opieki nad pacjentami wynikającą z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.

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

2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu sumarycznie wynosi **200 000 000,00 (dwieście milionów) złotych tj. 100 000 000,00 (sto milionów złotych)** na każdą z rund.

Podział alokacji w ramach rund:

Runda I – 100 000 000,00 (sto milionów złotych)

Runda II – 100 000 000,00 (sto milionów złotych).

W przypadku gdy w ramach Rundy I nie zostanie wykorzystana dostępna alokacja, środki finansowe zostaną przesunięte na Rundę II, zwiększając tym samym dostępną w ramach Rundy II alokację.

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

Projekty z Rundy II będą mogły zostać rekomendowane do dofinansowania wyłącznie w przypadku uzyskania co najmniej, progu punktów **najniżej ocenionego Projektu rekomendowanego do dofinansowania** w Rundzie I.

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

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

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

- podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - ✓ uczelnie;
 - ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
 - ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;
 - ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2

ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;

- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 37ia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, **badanie kliniczne [produktu leczniczego] ma status niekomercyjnego, gdy właścicielem danych uzyskanych w jego trakcie jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora, podmiotem leczniczym, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej. Celem jej działalności nie może być osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.**

Przykład 1:

Spółka akcyjna, której statutowym celem działalności jest osiąganie zysku z produkcji leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych **nie może być sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego**, gdyż nie spełnia warunków wskazanych w art. 37ia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł

(np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

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

- procedury składania protestów;
- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego;

oraz nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

W przypadku naruszenia powyższych zasad wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

2.5.1 Konsorcjum

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

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

Uwaga!

Podmiot, który uczestniczy **tylko** w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego (ośrodek) **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania klinicznego, rekrutacji pacjenta, realizacji procedur przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania), może być uznany za Konsorcjanta.

Każdy z wymienionych podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz powinien posiadać doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu Badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, uczestniczą w projektowaniu protokołu Badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji Badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej

podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

Utworzenie Konsorcjum wymagane jest przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim lub w języku obcym/językach obcych z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski. W razie rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi, decydujące znaczenie ma wersja sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.** Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu).

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum, co do zasady całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w umowie na realizację i dofinansowanie Projektu.

2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta

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

W szczególności jest zobowiązany do:

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

Uwaga!

Wnioskodawca planujący realizację Projektu w ramach Konsorcjum powinien uwzględnić czas

niezbędny na przeprowadzenie procedury wyboru Konsorcjanta/ów przed przygotowaniem i złożeniem Wniosku.

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

Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami

Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta wybranego niezgodnie z podrozdziałem 2.5.2 mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

Nie jest dopuszczalne wzajemne zlecenie przez Lidera Konsorcjum zakupu towarów lub usług Konsorcjantom i odwrotnie.

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

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

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

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

Koszty poniesione przez Konsorcjanta mogą być kwalifikowalne, o ile są zgodne z zatwierdzonym Wnioskiem i są niezbędne do realizacji celów Projektu

Wydatki dokonywane przez Konsorcjantów muszą być dokonywane w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.

Udział Konsorcjantów polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów projektu. Niezależnie od podziału zadań i obowiązków w ramach Konsorcjum, ostateczną odpowiedzialność za prawidłową realizację projektu ponosi Lider Konsorcjum.

Dopuszcza się pełnienie roli Konsorcjanta przez podmiot zagraniczny, jego udział i zadania realizowane w Projekcie będą mogły być finansowane z dofinansowania przyznanego przez Agencję na zasadzie refundacji kosztów bez uwzględnienia podatku od towarów i usług.

Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

W ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych możliwe jest uznanie za kwalifikowalne wydatków ponoszonych przez Konsorcjanta zagranicznego w poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (RP),
- w sytuacji, gdy w badaniu klinicznym obok pacjentów uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie RP biorą udział pacjenci nieuprawnieni do tych świadczeń, za kwalifikowalne mogą być uznane wydatki na przeprowadzenie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych, obrazowych itp.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne.

Poniższe zasady dotyczące rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym muszą zostać ujęte w ramach Umowy Konsorcjum a Załączniki nr 11 i 12 do niniejszego Regulaminu muszą stanowić załączniki do Umowy Konsorcjum.

1. Wszystkie wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach netto.
2. Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku jakie dokładnie wydatki wchodziły w skład pozycji budżetowej do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz wskazać w Opisie sposobu kalkulacji kosztu, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać ich sposób wyliczenia.
3. Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie refundacji – jako zwrot faktycznie poniesionych wydatków – za wykonanie zadań/działań określonych w Umowie Konsorcjum i zgodnie z Wnioskiem. Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, po zaakceptowaniu wydatków Konsorcjanta zagranicznego przez Lidera Konsorcjum. Po akceptacji wydatków, Lider Konsorcjum w raporcie okresowym składanym do Agencji Badań Medycznych wykazuje łączną kwotę wydatków Konsorcjanta zagranicznego poniesionych w danym okresie sprawozdawczym.

Konsorcjant zagraniczny ma obowiązek przedstawić Liderowi Konsorcjum szczegółowe zestawienie wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w złotych polskich, w formie tabelarycznej, stanowiącej Załącznik nr 11 do Regulaminu.

W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje m. in. numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/działania związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku (z którą związany jest rozliczany wydatek). Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany.

Zestawienie wydatków pełni funkcję dokumentu księgowego i jest wskazywane przez Lidera Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym w jednej pozycji (w odniesieniu do danego Konsorcjanta zagranicznego). W raporcie, jako numer dokumentu księgowego, Lider Konsorcjum wpisuje numer zestawienia wydatków, natomiast jako datę zapłaty – datę wypłaty środków finansowych przez Lidera Konsorcjum na rachunek Konsorcjanta zagranicznego. Datę wystawienia dokumentu księgowego stanowi data sporządzenia zestawienia wydatków.

Lider Konsorcjum wskazuje kategorię kosztu taką samą jak we Wniosku w ramach określonego zadania. Jeśli koszty poniesione przez tego samego Konsorcjanta są przypisane do np. dwóch różnych kategorii, to w raporcie należy ten koszt wskazać w podziale na dwie kategorie (w dwóch oddzielnych pozycjach raportu), z tym samym numerem zestawienia wydatków jako numerem dokumentu księgowego – wydatki te muszą sumować się do łącznej kwoty przedstawionych wydatków przez Konsorcjanta zagranicznego.

Na żądanie Agencji Badań Medycznych Lider Konsorcjum ma obowiązek przedstawić zestawienie wydatków Konsorcjanta zagranicznego wraz z poszczególnymi dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty.

Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, w wysokości zaakceptowanej przez Lidera Konsorcjum, z rachunku projektowego Lidera Konsorcjum na rachunek bankowy Konsorcjanta zagranicznego wskazany w Umowie Konsorcjum.

Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.

Rozliczenie kosztów Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu, przez Narodowy Bank Polski.

Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 12 do niniejszego Regulaminu.

Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż złoty polski. Do rozliczenia z Agencją Badań Medycznych należy stosować kursy walut o których mowa powyżej. Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią wydatku kwalifikowalnego w Projekcie.

Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych Konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu Projektu, co Lider Konsorcjum i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów potwierdzone za zgodność z oryginałem) na każde wezwanie Agencji.

Powyższe postanowienia muszą zostać dodatkowo uwzględnione w Umowie Konsorcjum niezależnie od podstawowego wzoru Umowy Konsorcjum stanowiącego Załącznik nr 3 do Regulaminu w tym uwzględniać treść Załączników nr 11 oraz nr 12.

Dodatkowo, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w Umowie Konsorcjum zadań Konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

- zadania objęte refundacją;
- zadania realizowane bezkosztowo albo finansowane z innych źródeł niż udzielone przez Agencję dofinansowanie Projektu.

2.5.4 Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców, w tym mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.

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

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

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

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

2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa PZP”, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

2.6 Sposób składania Wniosków

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

Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim lub języku angielskim.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w Rozdziale 5, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.**

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

2.7 Terminy

I runda

Wniosek należy złożyć od dnia 17 stycznia 2022 r. od godziny 12:01:00 do dnia 17 marca 2022 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

W przypadku gdy Wniosek zostanie złożony po terminie (tj. 17 marca 2022 r. po godzinie 12:00:59) **automatycznie zostanie przekierowany na II rundę Konkursu**.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 1 czerwca 2022 r., ale nie później niż dnia 1 sierpnia 2022 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).

II runda

Wniosek należy złożyć od dnia 17 marca 2022 r. od godziny 12:01:00 do dnia 17 maja 2022 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 1 sierpnia 2022 r., ale nie później niż dnia 1 października 2022 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).

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

3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowane będzie 100% kosztów związanych z Projektem.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków** oraz **wydatków ryczałtowych**, tzw. kosztów pośrednich.

Podział kosztów w ramach Projektu nie może przewyższać wartości procentowych dla poszczególnych kategorii kosztów w odniesieniu do całkowitego kosztu Projektu:

- Koszty związane z zakupem/wytworzeniem leku, w tym wytworzenie placebo – max. **50%**;

- Koszty związane z zarządzaniem badaniem – max. **15%**;
- Koszty ubezpieczenia badania – max. **2%**;
- Koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej, w tym drobnego sprzętu laboratoryjnego – max. **15%** (limit uwzględnia koszty zakupu aparatury, koszty amortyzacji oraz koszty odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej);

Koszty usług merytorycznych zleconych (podwykonawstwo) oraz koszty **Zaangażowania CRO** nie są objęte limitem.

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 10% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych¹ pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu oraz o koszty usług merytorycznych zleconych i zaangażowania CRO. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*.

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

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otworzeniem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;

¹ Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.

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

Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w projekcie zaplanować maksymalnie 8 zadań, przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – zadanie związane z rejestracją badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz otrzymaniem opinii Komisji Bioetycznej. W sytuacji, w której pewien zakres prac zostanie powierzony w całości lub w części CRO, Wnioskodawca zobowiązany jest umieścić tę informację w ramach niniejszego zadania, przy czym **koszty związane z CRO muszą stanowić odrębną pozycję, uwzględniającą sposób kalkulacji kosztu.**

Rejestracja Badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania musi nastąpić najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie.

2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić założenia dotyczące pozyskania produktu/ów niezbędnego/nych do przeprowadzenia badania klinicznego – w tym zaplanowanie przeprowadzenia postępowania przetargowego na wyłonienie dostawcy interwencji/komparatora.

3. Zarządzanie badaniem – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację niekomercyjnego badania klinicznego (koszty związane z administrowaniem Projektem należy rozliczać kosztami pośrednimi).
4. Realizacja części klinicznej – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty rekrutacji, leczenia i follow-up pacjentów. W opisie zadania muszą się znaleźć, m.in. terminy:
 - włączenia pierwszego pacjenta do badania,
 - włączenia połowy zakładanej liczby pacjentów,
 - włączenia ostatniego pacjenta do badania.

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

3.1. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

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

Przykład 1:

W ramach zadania *Zarządzanie badaniem* Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 31 500,00 złotych (500,00 złotych*63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi Projektu w miesiącu – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 złotych

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 złotych

Liczba miesięcy – 63

Stawka dodatku ustalona na podstawie regulaminu wynagradzania.

Przykład 2:

Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16 400,00 złotych 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 – 7,00 złotych

Badanie ogólne moczu – 7,00 złotych

USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 złotych

$164 \text{ zł} \times 100 = 16\,400,00 \text{ złotych}$

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP, 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.

Kwalifikowalność VAT

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub Liderowi Konsorcjum ani Konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem, *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, zgodnie ze wzorem określonym w Załączniku nr 8 do Regulaminu. *Oświadczenie o kwalifikowalności VAT* musi zostać podpisane przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* **składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.**

3.1.1 Koszty personelu

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem personelu (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników aptek szpitalnych, koordynatorów badań klinicznych, Głównego badacza, 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 Projektu i zostać wskazany w zatwierdzonym Wniosku.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań w Projekcie na podstawie stosunku pracy (w wymiarze pełnego lub części etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowej). Za personel Projektu należy uznać również osoby zaangażowane do Projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu Projektu są koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego, 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;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w projekcie;
- 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.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy,
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy,
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku,
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta,
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu,
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia².

² Za zasadnicze 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 zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na 1/2 etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na 1/2 etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. **Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

Przygotowując budżet Projektu należy uwzględnić koszty maksymalne wynagrodzeń wskazane w tabeli nr 1 Załącznika nr 6 „Katalog najczęściej występujących kosztów”.

Dokumentowanie wydatku na rzecz Projektu w przypadku stosunku pracy stanowi lista płac, natomiast w przypadku umowy cywilnoprawnej: rachunek oraz protokół odbioru.

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 osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może **nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.**

Przykład 1:

Lekarz zatrudniony w ramach umowy o pracę w uczelni publicznej będącej Liderem Projektu na stanowisku naukowym, jest również zatrudniony w ramach kontraktu lekarskiego w szpitalu klinicznym będącym Konsorcjantem w Projekcie. W przypadku zaangażowania do Projektu lekarza przez Konsorcjanta w ramach realizacji zadań w Projekcie, Lider Projektu nie może już zaangażować wskazanej wyżej osoby do Projektu.

3.1.2 Koszty zakupu/wytworzenia leku

W ramach Projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- 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.

W przypadku zaplanowania wydatków na zakup produktów leczniczych dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie odpowiednio ich nazwę handlową, moc, oraz kod EAN.

3.1.3 Koszty usług medycznych

W ramach Projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

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

3.1.4 Koszty inne

W ramach Projektów finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- przygotowanie badania, w tym Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowanie kompletu dokumentacji badania, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;

- koszty związane z prowadzeniem badania klinicznego, takie jak: zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (CRF), programów biostatystycznych i zaangażowania biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii (PhV), koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem (o ile zostanie uzasadniona konieczność ich zakupu);
- koszt rekrutacji uczestników badania - np. refundacja kosztów dojazdu i noclegu;
- koszty usług eksperckich;
- koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji, koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencjach (opłaty udziału, koszty delegacji);
- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich i doradczych;
- koszty bankowania materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu - tj. koszt pobrania materiału, przesłania i przechowywania w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00.

Dodatkowo, w budżecie Projektu należy wyodrębnić:

- koszty zaangażowania CRO;
- koszty ubezpieczenia;
- zakup sprzętu medycznego (jeśli są planowane);
- koszty usług merytorycznych zleconych (jeśli są planowane).

Powyższe rodzaje kosztów, aby zostały uznane jako kwalifikowalne, muszą zostać zaplanowane w ramach Wniosku, być niezbędne do realizacji Projektu oraz zostać poniesione w związku z jego realizacją. Okres kwalifikowalności kosztów zostanie określony w ramach Umowy o dofinansowanie na realizację Projektu.

Planując budżet Wnioskodawca zobowiązany jest do nieprzekraczania maksymalnych stawek określonych w *Katalogu najczęściej występujących kosztów*, stanowiącym załącznik nr 6 do niniejszego Regulaminu.

3.1.4.1 Bankowanie materiału biologicznego

Celem bankowania materiału biologicznego od pacjentów jest możliwość jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.

W przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów wyłącznie próbek krwi celem standardowej diagnostyki, o ile pacjent wyrazi zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki krwi od każdego pacjenta celem przekazania jej do biobanku. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

W przypadku gdy Wnioskodawca planuje pobranie w Projekcie materiału biologicznego do celów diagnostyki molekularnej, o ile pacjent wyrazi zgodę, zobowiązany jest do przekazania do biobanku części pobranego materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

- Złożenia oświadczenia (we Wniosku o dofinansowanie), że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00³.
 - Beneficjent jest zobowiązany do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki materiału biologicznego.
- Uzyskania od pacjenta świadomej zgody na bankowanie próbek jego materiału biologicznego, oraz ich późniejsze wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych oraz włączenia danych dot. genotypu do Internetowego Konta Pacjenta (IKP).
- Uwzględnienia w budżecie Projektu kosztów pobrania, przesłania i przechowywania w biobanku jednej próbki materiału biologicznego pobranej od każdego pacjenta włączonego do badania klinicznego.
 - Materiał od jednego pacjenta powinien być rozporcjowany na 4 fiołki/probówki (ang. vial).

³ Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

- Agencja finansuje koszty przechowywania próbki materiału w biobanku w trakcie trwania Projektu zakładając koszt roczny nie wyższy niż 45,00 zł brutto na 1 próbkę (180,00 zł za 4 próbki/fiolki [ang. vial]).
- Beneficjent jest zobowiązany do pokrycia kosztów przechowywania próbki przez kolejne 3 lata po zakończeniu trwania Projektu.

Agencja przygotowuje wzór umowy z biobankiem oraz wzór świadomej zgody pacjenta na bankowanie próbek jego materiału biologicznego w późniejszym terminie. Beneficjent jest zobowiązany do zawarcia umowy / wykorzystania dokumentu świadomej zgody pacjenta na biobankowanie, których postanowienia będą w istotnym zakresie zgodne ze wzorami przedstawionymi przez ABM. Po zawarciu z biobankiem umowy Beneficjent jest zobowiązany poinformować o tym fakcie Agencję.

3.1.5. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W projektach niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez Agencję Badań Medycznych, w ramach kosztów rzeczywistych nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, 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 ramach Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją Projektu.

- koszt przechowywania w biobanku materiału biologicznego pobranego od pacjentów uczestniczących w badaniu po zakończeniu trwania Projektu.

3.2 Udzielanie zamówień w Projekcie

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

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 przez okres co najmniej 5 lat, licząc od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego dotyczącego Projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku, na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową o dofinansowanie.

Procedura rozeznania rynku powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku.

Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości równej lub większej niż 20 000,00 złotych netto (słownie: dwadzieścia tysięcy złotych 00/100). Dla potwierdzenia jej zastosowania należy pozyskać co najmniej 3 oferty, odpowiadające opisowi planowanego do udzielenia zamówienia, od podmiotów działających na danym rynku. W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców, należy to pisemnie uzasadnić wskazując

na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt.

Przeprowadzenie rozeznania rynku musi zostać udokumentowane. Pozyskanie ofert powinno następować poprzez upublicznienie zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni) oraz skierowanie zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni), w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt.

Dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców, wówczas Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania min. 3 cenników.

3.3 Sposób przekazywania środków

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

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

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

Ze środków Projektu nie jest możliwe finansowanie udziału pacjentów, w niekomercyjnym badaniu klinicznym, spoza obszaru Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych badania.

3.4 Zasady rozliczania

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

- opis podjętych działań w ramach Projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym.

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

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową zawierającą m. in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba, że Prezes zarządzi inaczej.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w Umowie o dofinansowanie. ABM może dokonywać w raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent Projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem Projektem, za niekwalifikowalne.

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

Beneficjent, w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy), **muszą posiadać oryginały dokumentów**

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

W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

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

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

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

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

Wnioskodawca zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków

Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

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

Warunkiem rozliczenia Projektu jest opublikowanie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes zadecyduje inaczej), raportu końcowego z realizacji badania klinicznego. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

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

3.5 Zakończenie badania klinicznego

Każde badanie kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem raportu końcowego z badania (ang. Clinical Study Report, CSR). Raport powinien być przygotowany według struktury, którą określają wytyczne, m.in. Zasady ICH GCP – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R2)) oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Wytyczne dotyczące raportu z badania klinicznego znajdują się również w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Raport końcowy badania klinicznego musi być przygotowany nie później niż do roku od zakończenia badania klinicznego.

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

3.5.1 Raport z badania klinicznego (CSR)

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

4. Procedura oceny Wniosków

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą *Karty Oceny Formalnej Wniosku o dofinansowanie*.

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

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

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

Ponadto Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa załącznik nr 10 do Regulaminu). Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń budżetowych projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. W przypadku gdy Wniosek będzie skierowany do powyższej oceny, Wnioskodawca otrzyma informację drogą mailową (na adres wskazany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku) lub pismem za pośrednictwem ePUAP rekomendacje finansowe dla poprawy Wniosku. Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

Przeprowadzenie oceny racjonalności założeń budżetowych projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów.

Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

Wprowadzenie wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu warunkuje możliwość otrzymania rekomendacji do dofinansowania, ale nie jest równoznaczne z jej otrzymaniem.

Ocena merytoryczna składać się będzie z trzech etapów:

I etap – ocena spełnienia kryteriów szczegółowych – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku w ramach etapu i zatrzymanie procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego II etapu oceny.

II etap – ocena kryteriów ustawowych – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 82 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 41 punktów

za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w Karcie Oceny Merytorycznej dla poszczególnych kryteriów ustawowych.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 41 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów II etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w Karcie Oceny Merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach.

Pozytywna ocena II etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – III etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

III etap – ocena kryteriów premiujących – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych.

Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Wniosek nie spełnia danego kryterium albo zdefiniowanej z góry liczby punktów w sytuacji gdy Wniosek spełnia kryterium.

Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczył, które informacje zaświadcza o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

W ramach każdego z etapów, oceny dokonuje co do zasady minimum dwóch ekspertów w oparciu o kryteria oceny merytorycznej wyszczególnione w Regulaminie.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków) na każdym etapie oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 5.2, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

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

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **200 punktów**, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*;
- maksymalnie **160** punktów za kryteria ustawowe – **po 80** punktów od każdego z ekspertów oceniających II etap;
- maksymalnie **40** punktów za kryteria premiujące – **po 20** punktów od każdego z ekspertów oceniających III etap.

Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania jeśli łącznie spełni następujące warunki:

- przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej oraz
- zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej oraz
- zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu (o ile dotyczy) oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności listy rankingowej oraz
- dodatkowo w przypadku Wniosków złożonych w ramach Rundy II konieczne jest uzyskanie progu punktów najniżej ocenionego Projektu rekomendowanego do dofinansowania w Rundzie I.

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w *Kartach Oceny Merytorycznej*, tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.

5. Kryteria oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę.

Ocena projektu polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia:

- Kryteria formalne,
- Kryteria merytoryczne, w tym:
 - ✓ Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej);
 - ✓ Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej);
 - ✓ Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej).

5.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty Oceny Formalnej Wniosku o dofinansowanie*, której wzór stanowi Załącznik nr 4 do Regulaminu. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpatrzenia.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **14 dni** od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

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

I runda

Wniosek należy złożyć od dnia 17 stycznia 2022 r. od godziny 12:01:00 do dnia 17 marca 2022 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

W przypadku gdy Wniosek zostanie złożony po terminie (tj. 17 marca 2022 r. po godzinie 12:00:59)

automatycznie zostanie przekierowany na II rundę Konkursu.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 1 czerwca 2022 r., ale nie później niż dnia 1 sierpnia 2022 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).

II runda

Wniosek należy złożyć od dnia 17 marca 2022 r. od godziny 12:01:00 do dnia 17 maja 2022 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 1 sierpnia 2022 r., ale nie później niż dnia 1 października 2022 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).

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

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

3) Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących

z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)? (TAK/NIE)

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia). Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych.

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

Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

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

Zgodnie z Regulaminem Wniosek może być składany w języku polskim lub angielskim. Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim.

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

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

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

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

Kryterium **podlega** możliwości uzupełnienia.

**6) Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat (72 miesiące).
(TAK/NIE)**

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

Kryterium **podlega** możliwości uzupełnienia.

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

- Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi.
- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych i/lub terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych.
- Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.
- Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce.
- Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
- Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów).

(TAK/NIE).

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

8) Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.

- dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym⁴, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego - podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego);
- umowę Konsorcjum podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu - jeśli dotyczy;
- prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) z wyłączeniem Konsorcjanta/ów zagranicznego/ych;
- CV Głównego badacza zgodne ze wzorem ABM;
- projekt protokołu badania klinicznego.
(TAK/NIE).

Uwaga!

W niniejszym Konkursie wprowadzono wymóg załączenia do Wniosku projektu protokołu badania klinicznego.

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

⁴ W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS nie jest wymagane dołączenie odpisu do Wniosku.

9) Czy Projekt dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego?
(TAK/NIE)

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe (I etap oceny merytorycznej);
- Ustawowe (II etap oceny merytorycznej);
- Premiujące (III etap oceny merytorycznej).

Ocena merytoryczna dokonywana jest przy pomocy *Kart Oceny Merytorycznej Wniosku o dofinansowanie*, których wzory stanowią:

- Załącznik 5a do Regulaminu - wzór Karty Oceny Merytorycznej I etap;
- Załącznik 5b do Regulaminu - wzór Karty Oceny Merytorycznej II etap;
- Załącznik 5c do Regulaminu - wzór Karty Oceny Merytorycznej III etap.

5.2.1 Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej)

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

1. Poprawność zaprojektowanego badania klinicznego

Kryterium ma na celu ocenę spełnienia jakości zaprojektowanego badania klinicznego i wykonalności Projektu. W ramach kryterium podlegać ocenie będzie:

- 1) Czy wskazano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?
- 2) Czy wskazano następujące kamienie milowe:
 - a. opracowanie dokumentacji badania klinicznego,
 - b. złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych,
 - c. otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych,
 - d. włączenie pierwszego pacjenta do badania,
 - e. włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów,
 - f. włączenie ostatniego pacjenta do badania.
- 3) Czy poprawnie zostało zaplanowane pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania?
- 4) Czy komparator (jeśli dotyczy) został dobrany prawidłowo – tj. czy zaproponowano porównanie z aktywnym leczeniem?

Uwaga!

Należy podkreślić, że kliniczne zastosowanie placebo jest możliwe wyłącznie zgodnie z zasadami Deklaracji Helsińskiej, GCP i dyrektywami Unii Europejskiej oraz Światowej Organizacji Zdrowia. Zgodnie z ich zapisami, **placebo może zostać zastosowane wyłącznie w przypadku braku możliwości podania innego dostępnego, sprawdzonego leczenia danej jednostki chorobowej.**

W przypadku istnienia skutecznej terapii stosowanej w leczeniu danej jednostki chorobowej jako kontrolę w badaniach klinicznych stosuje się **komparator** – czyli produkt leczniczy o potwierdzonej skuteczności, rekomendowany w danym wskazaniu. Dla pacjentów rozważających udział w badaniach klinicznych jest to istotna informacja, gdyż **przystępując do badania mają nadal możliwość otrzymania zazwyczaj możliwie najskuteczniejszej aktualnej terapii bez względu na grupę, do której zostaną przydzieleni.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt.-ów:

- II.B.30. - II.B.32. *S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)*

- II.C. *Projekt - harmonogram realizacji*
- II.B.39. *Opis wartości naukowej Projektu*
- II.B.26. - II.B.27. *C – proponowane komparatory (technologie porównawcze).*

2. Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2011-2021 (min. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku OECD) i co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

W ramach kryterium oceniane jest czy Główny Badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2011-2021 w zbliżonym obszarze terapeutycznym. Obszar terapeutyczny musi się pokrywać z wybranym przez Wnioskodawcę kodem w klasyfikacji OECD we Wniosku. Wymagane jest, aby osoba ta miała doświadczenie co najmniej w roli członka zespołu badawczego (czyli brała aktywny udział w pracach nad badaniem).

Wnioskodawca powinien przedstawić opis najważniejszych publikacji z dziedziny projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji), sumaryczny impact factor oraz index Hirscha oraz wskazać informacje na temat prowadzonych badań klinicznych.

Główny Badacz musi posiadać co najmniej stopień doktora nauk medycznych⁵.

We Wniosku należy wskazać:

- tytuł i numer identyfikacyjny badania (zawarty w ogólnodostępnej bazie badań klinicznych),
- czas jego trwania oraz
- pełnioną funkcję w badaniu.

Kryterium uznaje się za spełnione, gdy wszystkie powyższe punkty zostaną spełnione i potwierdzone we Wniosku/Załącznikach.

⁵ W przypadku wątpliwości w zakresie wymaganego stopnia naukowego u Głównego badacza, ABM rekomenduje, aby informację tę zweryfikować na podstawie ogólnie dostępnych źródeł internetowych, np. na stronie Centralnej Komisji ds. Stopni i Tytułów: <https://www.ck.gov.pl/promotion.html>.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.33. *Główny badacz* oraz pkt II.B.34. *Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza w kontekście założeń Projektu badawczego*, a także załącznika w postaci CV Głównego Badacza.

3. Wnioskodawca zatrudnia zespół badawczy posiadający doświadczenie w zakresie prac zbliżonych do tematyki Wniosku poparte publikacjami naukowymi

Kryterium ma na celu ocenę potencjału merytorycznego Wnioskodawcy. Kryterium uważa się za spełnione kiedy Wnioskodawca Projektu posiada doświadczenie w latach 2011-2021 w przeprowadzeniu przynajmniej 1 projektu finansowanego w ramach konkursów krajowych lub międzynarodowych (niezależnie od rodzaju konkursu) dotyczącego tematyki powiązanej z tematyką Wniosku (zgodnie z zaznaczonym we Wniosku OECD). Ponadto przynajmniej 2 członków zespołu posiada potwierdzone publikacjami naukowymi doświadczenie w realizacji projektów dotyczących tematyki wybranej we Wniosku (zgodnej z wybranym we Wniosku OECD).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części I Wniosku: *Potencjał Wnioskodawcy* (I.A.47. i I.A.48.).

5.2.2 Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej)

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

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 160 pkt za kryteria ustawowe (po 80 punktów od każdego z ekspertów oceniających II etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 82 punkty (po 41 punktów od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w *Karcie Oceny Merytorycznej - II etapu* w każdym z poniższych kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

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

1. Kryterium: wartość naukowa Projektu - od 0 pkt do 12 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.
- Jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia, badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego.
- Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii) a w szczególności:
 - sposobu zobiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia badania, randomizacja itp.);
 - porównania z grupą kontrolną;
 - adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych (ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
 - zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji;
 - częstotliwości prowadzenia pomiarów.
- Założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych.
- Zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy.
- Efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu.

- Rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien **identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka** związane z pracami badawczymi (ryzyko technologiczne), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.
- Wyniki Projektu mają szansę zostać opublikowane w:
 - Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor);
 - Czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 12 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

12 - doskonałym

8-11 - bardzo dobrym

6-7 - dobrym

4-5 - przeciętnym

0-3 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **6 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.39. Wniosku: *Opis wartości naukowej Projektu*.

2. Kryterium: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 8 pkt):

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

4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 2 pkt).

W ramach kryterium oceniany jest:

- wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia uczestników badania w wyniku przeprowadzenia procedur medycznych zaplanowanych w ramach proponowanej interwencji. Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia jak również podniesienia się jakości życia w stosunku do sytuacji gdyby dana jednostka chorobowa nie byłaby leczona (brak progresji choroby jest definiowany jako poprawa jakości życia). W przypadku dwóch pierwszych podkryteriów wpływ Projektu jest oceniany łącznie, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania pełnego wyzdrowienia/ uzyskania poprawy stanu zdrowia, a więc do dwóch, równoważnych efektów, które powinny współwystępować łącznie.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, przy założeniu, że proponowana metoda leczenia nie ma wpływu lub może prowadzić do całkowitego wyleczenia lub też całkowitego zahamowania choroby.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 8 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

8 - doskonałym

6-7 - bardzo dobrym

4-5 - dobrym

3 - przeciętnym

0-2 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 4 punktów.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.40. Wniosku: *Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli.*

3. Kryterium: innowacyjność Projektu (ŁĄCZNIE max. 25 pkt).

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

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące terapii mających cechy innowacyjności:
 - **przełomowej tzw. skokowej** – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego. Przykładem może być zastosowanie znanego leku w nowym wskazaniu w odległym obszarze terapeutycznym (10 pkt) lub
 - **ulepszającej tzw. liniowej** – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia (5 pkt).
- 2) brak dostępności na terenie Polski istniejących skutecznych, bezpiecznych oraz refundowanych terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu. (0 pkt lub 5 pkt)

** Punkty przyznawane są w zakresie skali:*

 - brak dostępności terapii alternatywnych (5 pkt)
 - dostęp do terapii alternatywnych (0 pkt)
- 3) brak dostępności na terenie Polski badań klinicznych dotyczących zbliżonej tematyki terapii będącej przedmiotem Projektu. (0 pkt lub 5 pkt)

** Punkty przyznawane są w zakresie skali:*

 - brak dostępności badań klinicznych (5 pkt)
 - dostęp do badań klinicznych (0 pkt)

dotyczących zbliżonej tematyki terapii będącej przedmiotem Projektu
- 4) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski w żadnym wskazaniu (0 pkt lub 5 pkt)

** Projekt badania klinicznego dotyczy niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski w żadnym wskazaniu (5 pkt)*

** Projekt badania klinicznego dotyczy produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski w dowolnym innym wskazaniu (0 pkt)*

UWAGA:

W przypadku niespełnienia punktu nr 4 należy ocenić punkty 5-6.

- 5) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce w innym wskazaniu niż określone w ChPL (0 pkt lub 3 pkt)
- 6) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce w innym schemacie dawkowania niż wynika z ChPL (0 pkt lub 1 pkt).

Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia. Informacje przedstawione we Wniosku powinny opierać się o przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-badawczej, w tym artykułów publikowanych w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym, itp.

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację i opis obecnie obowiązującego „złotego standardu” w zakresie terapii/diagnostyki danego schorzenia lub rozwiązań konkurencyjnych (schematów terapeutycznych lub diagnostycznych) oferowanych na rynku krajowym i światowym spełniających funkcje podobną do zaplanowanej w badaniu objętym Projektem.

Ekspert weryfikuje, czy Wnioskodawca odniósł się do wymienionych powyżej elementów oceny oraz czy uzasadnił w sposób wystarczający, że proponowana terapia, przy założonych korzyściach w zestawieniu z potencjalnym ryzykiem, wpłynie na poprawę stanu zdrowia pacjentów uczestniczących w badaniu.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 25 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

25 - doskonałym
21-24 - bardzo dobrym
13-20 - dobrym
8-12 - przeciętnym
0-7 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **13 punktów**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.41. Wniosku *Opis innowacyjności Projektu*.

4. Kryterium: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 15 pkt).

W ramach kryterium oceniana jest **racjonalność założeń budżetu Projektu**.

W ramach oceny racjonalności budżetu należy określić czy:

- Kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów, załączonym do dokumentacji konkursowej.
- Poszczególne pozycje w budżecie są przyporządkowane do odpowiednich kategorii kosztów, tj.: koszty wynagrodzeń, usług medycznych, zakupu lub wytworzenia produktu badanego, koszty ubezpieczenia, podwykonawstwa (koszt zaangażowania CRO i innych usług), koszty zarządzania Projektem, itp.
- Zaplanowane koszty projektu są adekwatne do zakresu, to znaczy:
 - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.
- Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.
- Zastosowana interwencja może stać się kosztowo-efektywna dla płatnika publicznego. W tym celu należy wykonać uproszczoną analizę efektywności kosztowej w celu wykazania jej wyższości nad obecnie stosowanym schematem terapeutycznym. Możliwe jest przygotowanie innego typu analizy

ekonomicznej jednak musi ona zawierać wyliczenia sugerujące możliwe oszczędności generowane w długim horyzoncie czasu dla systemu ochrony zdrowia czyli płatnika publicznego.

- W przypadku gdy nie ma możliwości przeprowadzenia uproszczonej analizy ekonomicznej, należy wskazać powody zaistniałej sytuacji (np. brak rzetelnych danych wejściowych).
- W przypadku gdy Projekt nie zawiera uproszczonej analizy ekonomicznej, możliwe jest przydzielenie maksymalnie 10 pkt w ramach kryterium. Dołączenie uproszczonej analizy ekonomicznej pozwala przyznać dodatkowo od 0 pkt do 5 pkt.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

W przypadku zakwestionowania kosztu przez Eksperta należy:

- Wskazać, które pozycje kosztorysu są nieadekwatne do osiągnięcia celów Projektu (należy w tym przypadku podać numer pozycji).
- W przypadku zakwestionowania wysokości nakładów, wskazanie, które pozycje kosztorysu wymagają korekty, a także o zaproponowanie adekwatnej kwoty lub odsetka, o jaki wnioskowana kwota powinna być obniżona.
- W przypadku, gdy we Wniosku nie przedstawiono informacji, które są wystarczające do oceny kryterium, Ekspert może uznać dany koszt za niekwalifikowalny.
- Uwagi dotyczące budżetu, poza wskazanym punktem, Ekspert dodatkowo wskazuje w części Uzasadnienie w Karcie Oceny Merytorycznej Projektu.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 15 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

15 - doskonałym

12-14 - bardzo dobrym

8-11 - dobrym

4-7- przeciętnym

0-3 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi 8 pkt.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.42. Wniosku *Analiza ekonomiczna* oraz części III *Budżet szczegółowy Projektu*.

5. Kryterium: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt).

W ramach kryterium oceniane jest uzasadnienie:

- zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej
- w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z podaniem szczegółowej argumentacji.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

10 – doskonałym

8-9 - bardzo dobrym

5-7 – dobrym

3-4 – przeciętnym

0-2 – niedostatecznym

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.43. Wniosku *Analiza wpływu oraz opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia.*

6. Kryterium: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu.

W ramach kryterium oceniane są:

I. Zasoby materialne

- czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów) (od 0 pkt do 4 pkt).

II. Zasoby ludzkie

- czy zespół projektowy, w szczególności Główny Badacz **posiada wiedzę i doświadczenie** w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac (od 0 pkt do 2 pkt).
- czy we Wniosku wskazano **rolę poszczególnych członków zespołu projektowego** z uwzględnieniem ich kompetencji, zakresu zadań i wymiaru zaangażowania w realizację Projektu (od 0 pkt do 2 pkt).

III. Wsparcie zespołu projektowego

- czy **zaplanowano wsparcie zespołu projektowego** przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania badaniami klinicznymi oraz rozliczaniem projektów naukowych. W przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy (od 0 pkt do 2 pkt).

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

10 – doskonałym

8-9 - bardzo dobrym

5-7 – dobrym

3-4 – przeciętnym

0-2 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi 5 pkt. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem:

- pkt I.A.47. Wniosku *Potencjał naukowy podmiotu*;
- pkt I.A.48. Wniosku *Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej*;
- pkt I.A.49 *Potencjał finansowy*;
- pkt I.A.50 *Potencjał administracyjny*;
- pkt II.B.33. *Główny Badacz*;
- pkt II.B.34. *Opis doświadczenia zawodowego Głównego Badacza w kontekście założeń projektu badawczego*;
- załącznika CV Głównego Badacza, który należy załączyć w polu IV.2 Wniosku.

5.2.3 Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej)

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

- 1. Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy chorób: onkologicznych lub wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego lub czasu prenatalnego) lub wieku podeszłego (tj. powyżej 60 r.ż.) lub zakaźnych i ich powikłań w tym dodatkowo zespołu postcovidowego (ang. long-COVID) i chorób o podłożu immunologicznym – 0 lub 8 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.18. *Problem zdrowotny* i Klasyfikacji Projektu wg OECD.

2. Przedmiotem Projektu jest badanie kontrolowane, randomizowane, podwójnie zaślepione – zaślepieni są pacjenci i badacze (*Double-blind Randomized Controlled Trial, RCT*) – 0 lub 2 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest czy projekt badania klinicznego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji lub do grupy kontrolnej (porównawczej). Zarówno pacjenci jak i badacze nie mają wiedzy o przydziale osób uczestniczących w badaniu do poszczególnych grup: badanej i kontrolnej.

Jako grupę kontrolną w badaniu można uznać m.in. zastosowanie placebo, standardowej terapii, okresową zamianę grup terapeutycznych (*cross-over*).

Kryterium rozpatrywane jest **łącznie**, tzn. aby została przyznana premia punktowa badanie musi spełniać warunki badania kontrolowanego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego. W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja w postaci: liczby (w przypadku badania wieloośrodkowego), nazwy ośrodków, w których będzie prowadzone badanie kliniczne oraz procedura randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku: pkt II.B.30. *Rodzaj zaproponowanego badania oraz zasadność wyboru tego typu badania wraz z opisem.*

3. Główny badacz w przedmiotowym badaniu nie pełnił dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM – 0 lub 1 pkt.

Ocena kryterium nastąpi na podstawie informacji wewnętrznych ABM na podstawie listy głównych badaczy Projektów dofinansowanych przez ABM zgodnie ze stanem na dzień zakończenia naboru w Konkursie.

4. Wnioskodawca na moment składania Wniosku nie był Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w zakresie konkursów na działalność badawczo-rozwojową – 0 lub 1 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest czy podmiot składający Wniosek otrzymał w ramach konkursów ABM dofinansowanie na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie listy wszystkich Beneficjentów (w roli

Beneficjentów jednopodmiotowych oraz jako Lider Konsorcjum), którzy podpisali Umowy o dofinansowanie na niekomercyjne badania kliniczne.

5. Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich lub ultrarzadkich – 0 lub 5 pkt.

Weryfikacja kryterium nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net na podstawie informacji całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem informacji zawartych przez Wnioskodawcę w pkt II.B.18. *Problem zdrowotny.*

6. Przedmiotem Projektu jest badanie międzynarodowe wieloośrodkowe, którego Polska jest Liderem – 0 lub 3 pkt.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku: pkt II.B.32. *Liczba i nazwa ośrodków oraz* pkt. II.A.9. *Zasięg terytorialny.*

Kryterium rozpatrywane jest **łącznie** tzn. aby została przyznana premia punktowa badanie musi mieć status badania międzynarodowego wieloośrodkowego, którego Polska jest Liderem.

6. Postanowienia końcowe

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

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

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

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować Wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 7 do Regulaminu.

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

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować**

cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.

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

Wszystkie załączniki w ramach Umowy muszą zostać przygotowane w formie .pdf i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tj. dokumenty te powinny być:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. - Prawo o notariacie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku.
2. Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu.
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego,
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
3. Wzór Umowy Konsorcjum.
4. Wzór Karty Oceny Formalnej Wniosku o dofinansowanie.
5. Wzór Karty Oceny Merytorycznej Wniosku o dofinansowanie.
 - a) Wzór Karty Oceny Merytorycznej – I etap,
 - b) Wzór Karty Oceny Merytorycznej – II etap,
 - c) Wzór Karty Oceny Merytorycznej – III etap.
6. Katalog najczęściej występujących kosztów.
7. Wzór protestu od wyników Konkursu.
8. Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT.
 - a) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT – VAT do odzyskania w całości,
 - b) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT – VAT do odzyskania w części lub brak możliwości odzyskania VAT.
9. CV Głównego Badacza.
10. Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.

11. Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego.
12. Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/