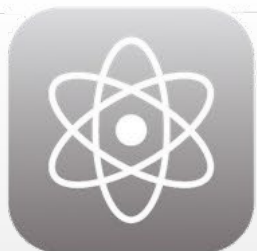




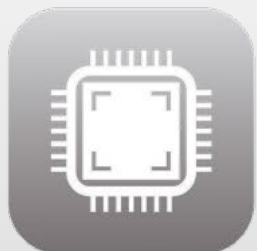
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



Regulamin konkursu na niekomercyjne badania kliniczne

ABM/2022/1

AGENDA SPOTKANIA

- 1** Powitanie uczestników i otwarcie spotkania
- 2** Zasady udziału w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne
- 3** Istotne aspekty prawne przy składaniu wniosku o dofinansowanie
- 4** Zasady budżetowania niekomercyjnych badań klinicznych
- 5** Pytania i zakończenie spotkania



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów sumarycznie wynosi: **200 mln złotych tj. 100 mln złotych na każdą z rund.**

Brak limitu kwoty dofinansowania dla pojedynczego Projektu.



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie:

I tura - od 17.01.2022 r. do 17.03.2022 r. (do godz. 12:00:59).

W przypadku gdy Wniosek zostanie złożony po terminie (tj. 17.03.2022 r. po godz. 12:00:59) automatycznie zostanie przekierowany na II turę.

II tura – od 17.03.2022 r. (od godz. 12:01:00) do 17.05.2022 r. (do godz. 12:00:59)



Projekty muszą posiadać status niekomercyjnych badań klinicznych, dotyczących oceny skutków działania produktu leczniczego. Dopuszczone jest wypracowanie nowych schematów diagnostycznych w Projekcie, jeżeli schematy te zostaną wypracowane w ramach badania klinicznego produktu leczniczego.



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <http://konkurs.abm.gov.pl/#/>



Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).



Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż:

- 01.06.2022 r., ale nie później niż 01.08.2022 r. – I tura,
- 01.08.2022 r., ale nie później niż 01.10.2022 r. – II tura.



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim lub angielskim.

Projekt protokołu, który jest załącznikiem do Wniosku, może być przygotowany w języku angielskim niezależnie od języka, w którym został wypełniony Wniosek.

GLÓWNE RÓŻNICE



Wprowadzono wymóg dołączenia do Wniosku projektu protokołu badania klinicznego.

- Projekt protokołu powinien być możliwie jak najbardziej szczegółowy oraz zawierać precyzyjne i dogłębne informacje dotyczące badania klinicznego.
- Zakres, dokładna zawartość i szczegółowość uzależniona jest od Wnioskodawcy i zakresu wnioskowanego Projektu.



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.

- Zgodnie z zapisami Regulaminu Konkursu, Agencja zamieści na stronie ABM wzór umowy z biobankiem oraz wzór świadomej zgody pacjenta na biobankowanie w późniejszym terminie.

GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wniosek może być złożony przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.



Liczba instytucji tworzących Konsorcjum to max. 4 podmioty.



Konsorcjum musi być utworzone przed złożeniem Wniosku. Umowa Konsorcjum musi być podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.



Umowa stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku, jeżeli Wniosek jest składany przez Konsorcjum.



Do Wniosku należy dołączyć także prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku. Oświadczenie musi być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).



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 (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1796), zwana dalej „PAN”;

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



- ❖ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
- ❖ 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.

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



- ❖ 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;

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



- ❖ 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 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 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.



KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



- ❖ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie, Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.
- ❖ **Lider Konsorcjum i Konsorcjanci** wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, projektowaniu protokołu badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji badania oraz prowadzą wspólną politykę finansową objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu.

KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



- ❖ 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.
- ❖ Podwykonawców w projekcie należy wybierać zgodnie z procedurą PZP.
- ❖ Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

JAK WYBRAĆ 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;
- ❖ 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.

PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Ocena Formalna



Oceny formalnej Wniosków o dofinansowanie dokonuje Zespół Oceny Wniosków składający się z pracowników ABM

Ocena Merytoryczna

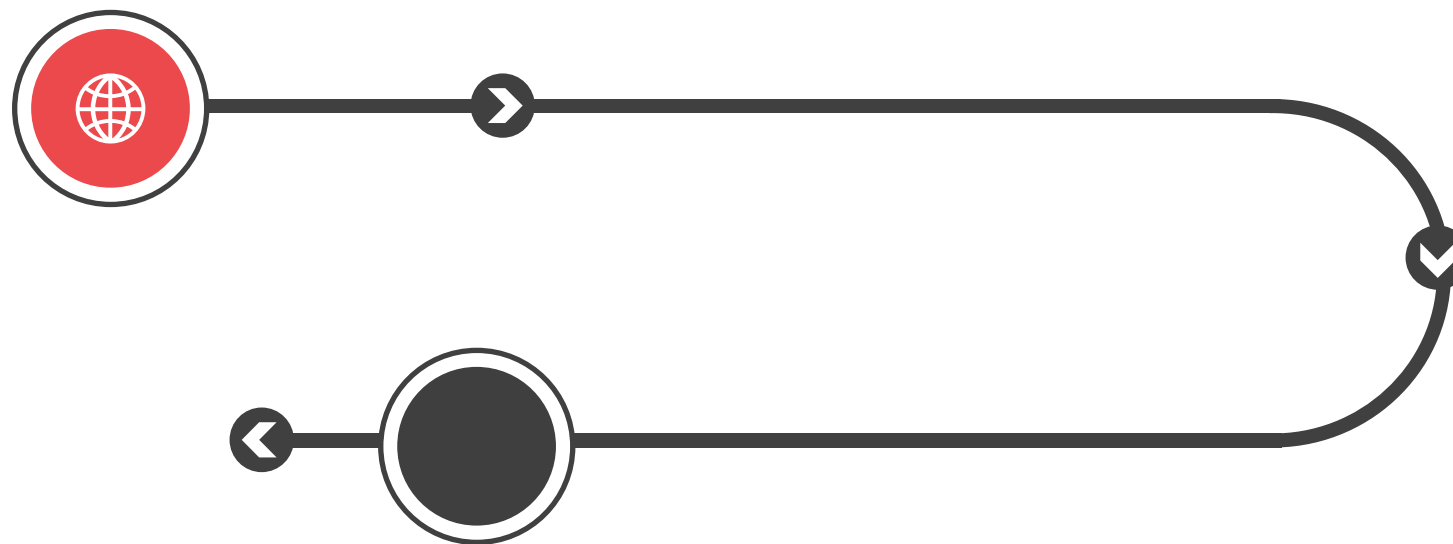


Oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie dokonuje dwóch ekspertów merytorycznych



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Informacja o projektach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie Agencji



Przed przesłaniem Wniosku o dofinansowanie Projektu do ekspertów bądź w trakcie oceny merytorycznej, wszystkie lub część Wniosków o dofinansowanie mogą zostać przekazane do:

- a) analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w Projekcie pomocy publicznej,
- b) analizy racjonalności założeń budżetowych

KRYTERIA WYBORU WNIOSKÓW



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

02

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

03

Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem o dofinansowanie ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)?
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?
(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

05

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?
(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

06

Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat?
(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

07

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu :

- ❖ liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi;
- ❖ liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych i/lub terapeutycznych opracowanych w ramach NBK;
- ❖ liczba uruchomionych NBK w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi;
- ❖ liczba ośrodków realizujących NBK 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) - podlega uzupełnieniu

* Jeśli dotyczy - w przypadku gdy Wnioskodawca planuje pobranie w Projekcie materiału biologicznego, o ile pacjent wyrazi zgodę, Wnioskodawca zobowiązany jest do przekazania do biobanku części pobranego materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

o8

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.:

- ❖ dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym*, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- ❖ 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);
- ❖ CV Głównego badacza zgodne z wzorem ABM;
- ❖ projekt protokołu badania klinicznego.

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA



Czy Projekt dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego?
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

I ETAP: Kryteria szczegółowe

01

oceniane są
na zasadzie
spełnia / nie
spełnia

II ETAP: Kryteria ustawowe

02

max.
80 punktów
od każdego
z oceniających

III ETAP: Kryteria premiujące

03

max.
20 punktów
od każdego
z oceniających



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- ❖ Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę.
- ❖ Kryteria te nie mają charakteru wartościującego.
- ❖ Podlegają weryfikacji w systemie 0 – 1, poprzez przypisanie im statusu **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

01

Kryterium 1: Poprawność zaprojektowanego badania klinicznego.

Kryterium ma na celu ocenę spełnienia jakości zaprojektowanego badania klinicznego i wykonalności Projektu.

W ramach kryterium oceniane jest, czy:

- ❖ Czy wskazano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?
- ❖ Czy poprawnie zostało zaplanowane pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania?
- ❖ Czy komparator (jeśli dotyczy) został dobrany prawidłowo – tj. czy zaproponowano porównanie z aktywnym leczeniem?

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

❖ Czy wskazano następujące kamienie milowe:

- opracowanie dokumentacji badania klinicznego,
- złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych,
- otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych,
- włączenie pierwszego pacjenta do badania,
- włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów,
- włączenie ostatniego pacjenta do badania.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

02

- ❖ Kryterium 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. Wymagane jest, aby osoba ta miała doświadczenie co najmniej w roli członka zespołu badawczego (czyli brała aktywny udział w pracach nad badaniem).
 - Główny Badacz musi posiadać co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

03

- ❖ Kryterium 3: Wnioskodawca zatrudnia zespół badawczy posiadający doświadczenie w zakresie prac zbliżonych do tematyki Wniosku poparte publikacjami naukowymi
 - Kryterium uważa się za spełnione kiedy Wnioskodawca posiada doświadczenie w latach 2011-2021 w przeprowadzeniu przynajmniej 1 projektu finansowanego w ramach konkursów krajowych lub międzynarodowych dotyczącego tematyki powiązanej z tematyką Wniosku. Ponadto przynajmniej 2 członków zespołu posiada potwierdzone publikacjami naukowymi doświadczenie w realizacji projektów dotyczących tematyki wybranej we Wniosku.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

01

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 12 pkt, Min. 6 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- ❖ Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego;
- ❖ Jasność przedstawionego celu badań;
- ❖ Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii);
- ❖ Założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne;
- ❖ Zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu;

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

01

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 12 pkt, Min. 6 pkt

- ❖ Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany;
- ❖ Rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka związane z pracami badawczymi, aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.
- ❖ Wyniki Projektu mają szansę zostać opublikowane.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

02

WPLYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

Max. 8 pkt, Min. 4 pkt

Przy uwzględnieniu w szczególności:

- ❖ ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 2 pkt);
- ❖ ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 2 pkt);
- ❖ zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 2 pkt);
- ❖ poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 2 pkt).

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 25 pkt, Min. 13 pkt

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).

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 25 pkt, Min. 13 pkt

2. brak dostępności na terenie Polski istniejących skutecznych, bezpiecznych oraz refundowanych terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu. (0 lub 5 pkt)
3. brak dostępności na terenie Polski badań klinicznych dotyczących zbliżonej tematyki terapii będącej przedmiotem Projektu. (0 lub 5 pkt)
4. czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski w żadnym wskazaniu. (0 lub 5 pkt)

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 25 pkt, Min. 13 pkt

UWAGA:

- ❖ W przypadku niespełnienia punktu nr 4 recenzenci oceniający Wniosek będą zobligowani do oceny poniższych punktów tj. 5-6 czyli:
 5. Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce w innym wskazaniu niż określone w ChPL. (0 lub 3 pkt)
 6. Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce w innym schemacie dawkowania niż wynika z ChPL. (0 lub 1 pkt)

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

04

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 15 pkt, Min. 8 pkt

- ❖ Kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem wskazanym w katalogu najczęściej występujących kosztów. Poszczególne pozycje w budżecie są przyporządkowane do odpowiednich kategorii kosztów.
- ❖ Zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu Projektu: 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.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

04

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 15 pkt, Min. 8 pkt

- ❖ Wykazanie i uzasadnienie korzyści wynikających z zastosowania wyników projektu w praktyce leczniczej w odniesieniu do obecnych kosztów, w tym kosztów pośrednich dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej.
- ❖ 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.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

04

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 15 pkt, Min. 8 pkt

- ❖ Wniosek nie posiada analizy efektywności kosztowej – możliwe uzyskanie od 0 do 10 pkt.
- ❖ Przygotowanie analizy efektywności kosztowej – możliwe uzyskanie **dodatkowo** od 0 do 5 pkt.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

05

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

Max. 10 pkt, Min. 5 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.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

06

POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 10 pkt, Min. 5 pkt

W ramach kryterium oceniane są:

- I. Zasoby materialne – czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą wymaganej do przeprowadzenia badania klinicznego. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).
(od 0 do 4 pkt.)

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

06

POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 10 pkt, Min. 5 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).

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

06

POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 10 pkt, Min. 5 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 potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy (od 0 pkt do 2 pkt).

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

- ❖ 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.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

01

- ❖ 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 – **o lub 8 pkt.**

02

- ❖ Przedmiotem Projektu jest badanie kontrolowane, randomizowane, podwójnie zaślepienie* – **o lub 2 pkt.**

* Kryterium rozpatrywane jest łącznie, tzn. aby została przyznana premia punktowa badanie musi spełniać warunki badania kontrolowanego, randomizowanego i podwójnie zaślepionego



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

03

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

04

❖ Wnioskodawca na moment składania Wniosku nie był Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego ze środków ABM w zakresie konkursów na działalność badawczo-rozwojową – **0 lub 1 pkt.**

05

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



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

06

❖ Przedmiotem Projektu jest badanie międzynarodowe wielośrodkowe, którego Polska jest Liderem – **o lub 3 pkt.**

Spełnienie powyższego kryterium możliwe jest przez:

1. wielopodmiotowego Wnioskodawcę w sytuacji gdy Podmiot zagraniczny jest jednym z Konsorcjantów (tj. stroną w Umowie Konsorcjum);
2. wielopodmiotowego Wnioskodawcę w sytuacji gdy do realizacji Projektu zostaje włączony ośrodek zagraniczny jako podwykonawca (tj. bez zawierania Umowy Konsorcjum z Konsorcjantem zagranicznym);
3. jednopodmiotowego Wnioskodawcę (tj. bez zawierania Umowy Konsorcjum z Konsorcjantem zagranicznym) przez włączenie do Projektu ośrodków zagranicznych jako podwykonawców.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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.

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu oceny merytorycznej:

- ❖ 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.

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



- ❖ 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 rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny.**
- ❖ Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie 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**.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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.

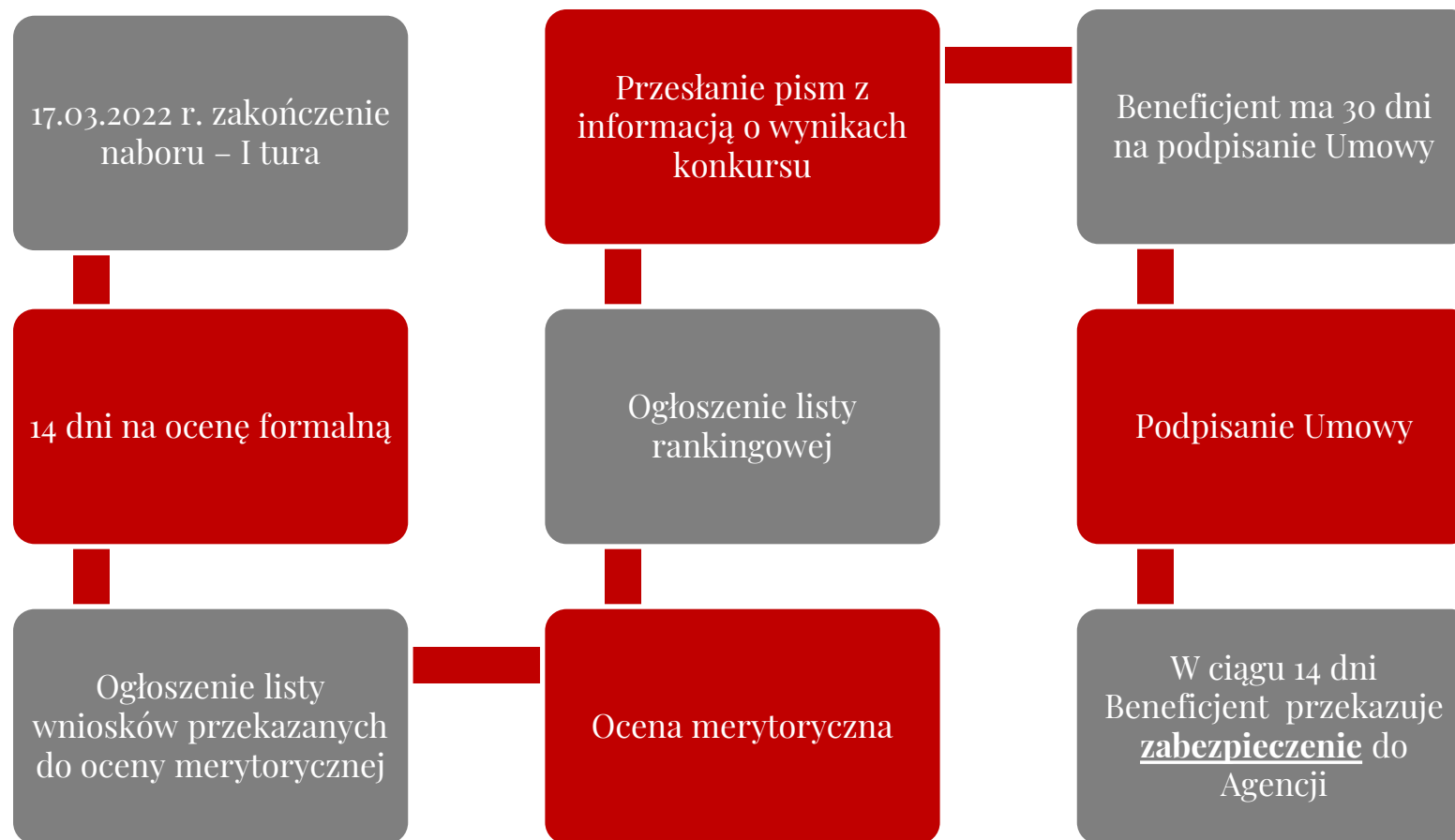


HARMONOGRAM PRAC



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

TERMINY



Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Istotne aspekty prawne przy składaniu wniosków o dofinansowanie

Zasada odpowiedzialności za prawidłową realizację projektu



Odpowiedzialność solidarna (dot. projektów realizowanych przez kilka podmiotów w ramach Konsorcjum):

- ❖ Strony Umowy konsorcjum odpowiadają solidarnie (zgodnie z zasadami określonymi w art. 366 Kodeksu cywilnego) za realizację Projektu wobec ABM.

Art. 366. [Solidarność dłużników]

§ 1.

Kilku dłużników może być zobowiązanych w ten sposób, że wierzyciel może żądać całości lub części świadczenia od wszystkich dłużników łącznie, od kilku z nich lub od każdego z osobna, a zaspokojenie wierzyciela przez któregokolwiek z dłużników zwalnia pozostałych (solidarność dłużników).

§ 2.

Aż do zupełnego zaspokojenia wierzyciela wszyscy dłużnicy solidarni pozostają zobowiązani.



Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca jednopodmiotowy

Na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, ustanawiane jest zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:

- ❖ oświadczenia Beneficjenta o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego albo
- ❖ weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy.

Beneficjent zobowiązany będzie do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. Dopiero po złożeniu zabezpieczenia będzie wypłacona pierwsza transza.



Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.



Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca wielopodmiotowy

Na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, ustanawiane jest zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:



- ❖ oświadczenia Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego albo
- ❖ oświadczenia Lidera Konsorcjum o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego albo
- ❖ **weksli** in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy.

Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.



Beneficjent zobowiązany będzie do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. Dopiero po złożeniu zabezpieczenia będzie wypłacona pierwsza transza.



Projekty składane w ramach Konkursu

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących oceny skutków działania **produktu leczniczego**.

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

Projekty składane w ramach Konkursu

Kryterium formalne nr 9 : Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego?

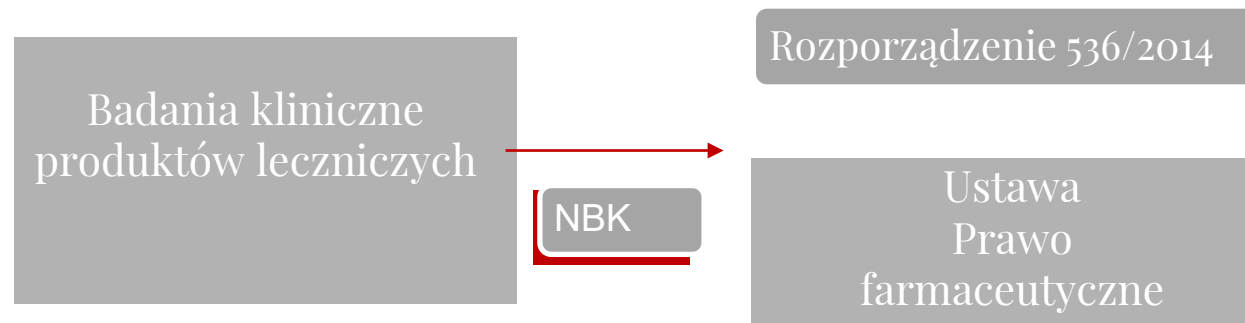
(TAK/NIE)

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

Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

9.	Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego ?	
	(Kryterium nie podlega uzupełnieniu)	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK

Do zakwalifikowania badania klinicznego jako badania produktu leczniczego decydujące znaczenie mają przepisy ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz rozporządzenia 536/2014



Badania z udziałem ludzi



31 stycznia 2023 r. to data końcowa możliwości złożenia wniosku na zasadach dotychczasowych.

Liczy się data złożenia wniosku.

Badanie kliniczne a eksperyment medyczny

Badanie kliniczne produktu leczniczego jest eksperymentem medycznym z użyciem produktu leczniczego przeprowadzanym na ludziach w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (art. 37a, ust. 2, Ustawa Prawo farmaceutyczne).

Eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach może być:

- ❖ eksperymentem leczniczym albo
- ❖ eksperymentem badawczym

Eksperyment leczniczy vs eksperyment badawczy

Eksperymentem leczniczym jest wprowadzenie nowych albo tylko częściowo wypróbowanych metod diagnostycznych, leczniczych lub profilaktycznych w celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla zdrowia osoby chorej. Może on być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne albo jeżeli ich skuteczność nie jest wystarczająca. Udział w eksperymencie leczniczym kobiet ciężarnych wymaga szczególnie wnikliwej oceny związanego z tym ryzyka dla matki i dziecka poczętego.

Eksperyment badawczy na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Badanie kliniczne produktu leczniczego

Zgodnie z art. 2 pkt 2 ustawy Prawo farmaceutyczne badaniem klinicznym 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.

„Badanym produktem leczniczym jest 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.”



Badania nieinterwencyjne

WAŻNE!

Prawo farmaceutyczne art. 37a1 ust. 1 wyłącza badania nieinterwencyjne z zakresu zastosowania rozdziału 2a ustawy Prawo farmaceutyczne odnoszącego się do badań klinicznych produktów leczniczych.

Badania nieinterwencyjne to badania, w których:

- 1) produkty lecznicze są stosowane w sposób określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu;
- 2) przydzielenie chorego do grupy, w której stosowana jest określona metoda leczenia, nie następuje na podstawie protokołu badania, ale zależy od aktualnej praktyki, a decyzja o podaniu leku jest jednoznacznie oddzielona od decyzji o włączeniu pacjenta do badania;
- 3) u pacjentów nie wykonuje się żadnych dodatkowych procedur diagnostycznych ani monitorowania, a do analizy zebranych danych stosuje się metody epidemiologiczne.

Agencja aktualnie nie finansuje badań nieinterwencyjnych.



Rozporządzenie 536/2014 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO i RADY w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE

badanie biomedyczne oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
- c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;

badanie kliniczne oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
- b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;

Definicja niekomercyjnego badania klinicznego

Badanie kliniczne jest badaniem klinicznym niekomercyjnym jeżeli:

- ❖ właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego jest sponsor będący: uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki 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, której celem działalności **nie jest** osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi – 37ia u.p.f.,

Niekomercyjne badania kliniczne

Możliwości wykorzystania danych pochodzących z niekomercyjnego badania klinicznego podlegają ograniczeniom.

Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego zgodnie z art. 37ia ust. 2 u.p.f.

nie mogą być wykorzystane w celu:

- ❖ uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego,
- ❖ dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub
- ❖ w celach marketingowych.

Potwierdzeniem niekomercyjnego charakteru badania jest złożenie oświadczenia składanego przez sponsora w trakcie rejestracji badania.

Niekomercyjne badania kliniczne

Sponsor, składając wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego niekomercyjnego, oświadcza, że nie zostały zawarte i nie będą zawarte podczas prowadzenia badania klinicznego jakiegokolwiek porozumienia umożliwiające wykorzystanie danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.

W przypadku:

- 1) zmiany sponsora na inny podmiot niż określony w ustawie,
- 2) wykorzystania danych w celu komercyjnym,
- 3) zawarcia porozumienia umożliwiającego użycie danych do celów innych niż niekomercyjne – stosuje się art. 37x (zmiana istotna).

Bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego

Art.37x.

1. Dokonanie istotnych i mających wpływ na bezpieczeństwo uczestników badania klinicznego zmian w protokole badania klinicznego lub dokumentacji dotyczącej badanego produktu leczniczego będącej podstawą uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania wymaga uzyskania w tym zakresie pozytywnej opinii komisji bioetycznej, która wyraziła opinię o tym badaniu, oraz wyrażenia zgody przez Prezesa Urzędu.
2. Zgodę, o której mowa w ust. 1, wydaje się w terminie nie dłuższym niż 35 dni od dnia złożenia wniosku.
3. Zmiany, o których mowa w ust. 1, można również wprowadzić, jeżeli Prezes Urzędu nie zgłosił w terminie określonym w ust.2 zastrzeżeń co do dopuszczalności ich wprowadzenia.

PRZYKŁADY UCHYBIEŃ FORMALNYCH WE WNIOSKACH SKŁADANYCH DO ABM



**I.
PROJEKT NIE ZAKŁADA PRZEPROWADZENIA
BADANIA
INTERWENCYJNEGO Z UDZIAŁEM LUDZI**



Przykład 1

Przedmiotem prac badawczych w ramach projektu miało być **opracowanie algorytmu diagnostyki** pierwotnego niedoboru odporności w oparciu o analizę **zebranych już danych** z badań diagnostycznych i przebiegu klinicznego pacjentów z potwierdzonym niedoborem odporności oraz pacjentów z IZW jako grupy osób z ciężkim zakażeniem, z uwzględnieniem diagnostyki genetycznej metodą NGS o typie sekwencjonowania całego egzomu (WES). We wniosku aplikacyjnym zapisano, iż w badaniu nie przewidziano stosowania interwencji leczniczych ani leczenia towarzyszącego

Przedłożony projekt nie wpisywał się w definicję badania klinicznego z uwagi na fakt, iż nie przewidywał włączenia pacjentów do badania.

Przykład 2

Przedmiotem prac badawczych w ramach projektu miało być **zastosowanie algorytmów sztucznej inteligencji** w analizie i barwieniu obrazów histopatologicznych, pozwalających przyspieszyć, wspomóc i ograniczyć koszty przeprowadzenia rozpoznania. **Badanie retrospektywne, wykorzystujące dotychczas zebrany materiał diagnostyczny**, więc pacjenci nie zostaliby poddani interwencji.

Przedłożony projekt nie wpisywał się w definicję badania klinicznego z uwagi na fakt, iż nie przewidywał włączenia pacjentów do badania.

II. PROJEKT NIE MA NA CELU BADANIA WŁAŚCIWOŚCI PRODUKTU LECZNICZEGO



Przykład 1

Proponowana interwencja w projekcie to **udział pacjenta w formie rehabilitacji hybrydowej** w ramach zaprojektowanego modelu kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej.

W ramach hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej każdy pacjent miał być poddany X etapom leczenia: Y-tygodniowy etap stacjonarny lub ambulatoryjny (w zależności od stanu klinicznego i preferencji pacjenta), następnie X-tygodniowy etap telerehabilitacji, a po jego zakończeniu miał być zaproponowany indywidualny zestaw ćwiczeń domowych, z możliwości monitoringu EKG w ramach teleopieki.

Wynikiem projektu miało być **opracowanie zasad optymalnego modelu opieki**, który wpisalby się w potrzeby fizyczne i psychospołeczne dorosłych z wrodzonymi wadami serca

Projekt nie miał na celu badania właściwości określonego produktu leczniczego.

Przykład 2

Interwencja miała polegać na zastosowaniu nowatorskiej **terapii rehabilitacyjnej** polegającej na współbieżnym połączeniu fizykoterapii ze stymulacjami różnymi czynnikami fizycznymi. Cały proces rehabilitacji w nowej terapii miał polegać na synchronicznym **dołączeniu do fizjoterapii terapii opartych na stymulacji czynnikami fizycznymi** m. in. termoterapii, ultrasonoterapii, elektroterapii, magnetoterapii i magnetostymulacji, laseroterapii i działania światłem, oddziaływanie bioptronem, po oddziaływanie ultradźwiękami.

Projekt nie miał na celu badania właściwości określonego produktu leczniczego.

III. BŁĘDNE ZAKWALIFIKOWANIE SUPLEMENTU DIETY JAKO BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO



Suplement diety a produkt leczniczy

Zgodnie z art. 3 ust. 3 pkt 39 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia: suplement diety jest środkiem spożywczym, którego celem jest uzupełnienie normalnej diety, będący skoncentrowanym źródłem witamin lub składników mineralnych lub innych substancji wykazujących efekt odżywczy lub inny fizjologiczny, z wyłączeniem produktów posiadających właściwości produktu leczniczego.

Natomiast zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne: produktem leczniczym jest 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.

Przykład

Przedmiotem projektu badawczego miał być produkt leczniczy, jednakże analiza wniosku wykazała, że główną interwencją w badaniu stanowi preparat Omega 3-6-9 firmy X, który jest suplementem diety.

Projekt zakładał przeprowadzenie badania klinicznego z wykorzystaniem suplementu diety, który zgodnie z obowiązującymi regulacjami prawnymi nie stanowi produktu leczniczego.

PRZYKŁADY PRAWIDŁOWO ZAPROJEKTOWANYCH WNIOSKÓW SKŁADANYCH DO ABM



Przykład 1 Produkt leczniczy vs. placebo

Interwencja	Rituximab
Komparator	Placebo
Rodzaj badania	Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione
Cel badania	<p>Cel główny projektu dotyczył <u>wydłużenia okresu remisji idiopatycznego zespołu nerczycowego (IZN) steroidozależnego lub z częstymi nawrotami bez stosowania steroidów</u>. Cele dodatkowe stanowiły m.in. odstawienie steroidów bez nawrotu IZN, monitorowanie deplecji limfocytów B, jako biopskaźnika nawrotu czy też utworzenie sieci badawczej ośrodków nefrologii dziecięcej.</p> <p>Projekt był nowatorski, kompletny, bazujący na dobrze opisanych założeniach, trafiony w aspekcie celowości klinicznej i posiadający wszelkie atuty, aby jego realizacja zakończyła się sukcesem. Idiopatyczny zespół nerczycowy wymaga bezwzględnie leczenia. W przypadku braku podjęcia leczenia może w konsekwencji doprowadzić do zgonu pacjenta. <u>Lek będący przedmiotem badania jest stosowany u pacjentów pediatrycznych jako "off-label"</u>. Aktualnie jest on jedynie rekomendowany w sytuacji braku poprawy po zastosowaniu klasycznego schematu leczenia.</p>



Przykład 2 Kombinacja produktów leczniczych vs. standard terapii

Interwencja	Bortezomib i blinatumomab
Komparator	Standardowo stosowana linia terapeutyczna
Rodzaj badania	Wieloośrodkowe, randomizowane
Cel badania	<p>Cel główny projektu dotyczył <u>zwiększenia dostępności do zaawansowanych terapii</u> dla wszystkich polskich dzieci z nowo zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną, a także opracowanie opcji leczniczych przy użyciu zaawansowanej diagnostyki molekularnej całego genomu, dla pacjentów, którzy nie zareagowali na standardowy schemat terapeutyczny oraz wprowadzenie nowoczesnej diagnostyki do stratyfikacji ryzyka i do zastosowania terapii ukierunkowanych molekularnie.</p> <p>Zastosowanie wyników projektu umożliwi polskim pacjentom osiąganie wyników leczenia porównywalnych z osiąganymi w krajach Europy Zachodniej. Umożliwi także dostęp do nowych opcji leczniczych pacjentom z ostrą białaczką limfoblastyczną z fuzją BCR-ABL lub podtypem BCR-ABL-1 like z klasy ABL1 oraz z grupy bardzo wysokiego ryzyka i aktywacją szlaku sygnałowego JAK/STAT, którzy nie reagują odpowiednio na standardowe leczenie.</p>



Przykład 3 Trzy ramiona z innym skojarzeniem produktów leczniczych

Interwencja	Deksametazon + trametinib, ewerolimus i gilteritinib (jednocześnie 3 grupy)
Komparator	Brak komparatora
Rodzaj badania	Jednoośrodkowe, randomizowane, otwarte
Cel badania	Celem było ustalenie zakresu bezpiecznych dawek <u>dotychczas niebadanego skojarzenia deksametazonu z lekami hamującymi wewnątrzkomórkowe szlaki przekazywania sygnałów - trametinib, ewerolimus i gilteritinib</u> u pacjentów z rozpoznaniem nawrotowej ostrej białaczki limfoblastycznej B-komórkowej. Leki będące przedmiotem badania albo nie były dotychczas stosowane u chorych z ALL (trametinib, gilteritinib) albo nie były stosowane w tym wskazaniu w skojarzeniu z deksametazonem w celu przywrócenia wrażliwości na glikokortykosteroidy (ewerolimus).

Przykład 4 Nowy schemat dawkowania vs. dotychczas stosowany schemat dawkowania

Interwencja	Prednizon + deksametazon w nowym schemacie
Komparator	Prednizon + deksametazon w poprzednio stosowanym protokole EURO-LB-02 i NHL-BFM-95
Rodzaj badania	Międzynarodowe, wieloośrodkowe, randomizowane
Cel badania	<p>W projekcie określone zostały 2 cele pierwszorzędowe przewidziane dla wszystkich pacjentów włączonych do badania oraz dla grupy chorych spełniających kryteria wysokiego ryzyka:</p> <ol style="list-style-type: none">1) porównanie skumulowanej częstości wystąpienia nawrotu chłoniaka w centralnym systemie nerwowym w grupach pacjentów poddanych we wstępnej fazie leczenia (tzw. Profazie) sterydoterapii z deksametazonem w dawce X mg/m² przez 14 dni (grupa badana) lub prednizonem w dawce Y mg/m² przez 21 dni z 9 dniową stopniową redukcją dawki (grupa kontrolna).2) porównanie przeżycia chorych, u których zastosowano zintensyfikowaną chemioterapię z przeżyciem chorych, u których przeprowadzono chemioterapię standardową. <p>Wyniki badania będą mogły wpłynąć w przyszłości na praktykę kliniczną w Polsce, poprzez zmianę standardu leczenia populacji pediatrycznej.</p>



Przykład 5 Produkt leczniczy + chemioterapia vs. Dane historyczne dot. grupy pacjentów

Interwencja	Dinutuksymab beta w skojarzeniu z chemioterapią
Komparator	Brak komparatora (porównane z historyczną grupą pacjentów z HR-NBL, u których po wystąpieniu niepowodzenia leczenia nie była stosowana immunochemioterapia)
Rodzaj badania	Jednośrodkowe, nierandomizowane (ze względu na stosunkowo małą liczebność grupy oraz jej dużą heterogenność; ch. ultrazadka)
Cel badania	Głównym celem była ocena bezpieczeństwa podawania DB w terapii skojarzonej z konwencjonalną chemioterapią u pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (NBL) pierwotnie opornym na standardową chemioterapię oraz ze wznową lub progresją choroby. Założenia Projektu, ich uzasadnienie merytoryczne, wybór metodyki realizacji założonych celów oraz innowacyjność badanej metody terapeutycznej wskazywały na doświadczenie badaczy, rozumienie potrzeb systemu opieki zdrowia. Realizacja projektu dostarczy nie tylko dowodów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności zastosowanej interwencji terapeutycznej u chorych na NBL, co w przyszłości może skutkować opracowaniem skutecznej terapii. Projekt wpisywał się w założenia Narodowej Strategii Onkologicznej.



Przykład 6 Nowy radiofarmaceutyk vs. dotychczas stosowany radiofarmaceutyk

Interwencja	Radiofarmaceutyk ^{225}Ac -DOTATATE + zimne analogi somatostatyny
Komparator	Terapia standardowa + długodziałające analogi somatostatyny
Rodzaj badania	Jednośrodkowe, randomizowane
Cel badania	<p>Celem badania była ocena skuteczności leczenia za pomocą innowacyjnej metody, z użyciem zupełnie nowego, dotąd nie stosowanego radiobiokoniugatu znakowanego emiterym alfa - ^{225}Ac-DOTATATE u chorych z nowotworami neuroendokrynnymi i nieresekcyjnymi przerzutami do wątroby i/lub zmianami w innych narządach, z postępującym obrazem choroby na dotychczas stosowanych metodach leczenia. Projekt dotyczył bardzo ważnego zagadnienia leczenia onkologicznego potrójnie ujemnego raka piersi u kobiet w Polsce.</p> <p>Projekt był innowacyjny i powinien przynieść w przyszłości realne korzyści pacjentom. Zastosowanie nowoczesnej, opracowanej w wyniku niniejszego projektu, metody leczenia z wykorzystaniem alfa emitery w terapii - Ac (^{225}Ac) na podstawie przeprowadzonych już wstępnych badań, daje nadzieję ciężko, nieuleczalnie chorym pacjentom na dalsze skuteczne leczenie.</p>



Przykład 7

Produkt leczniczy vs. Produkt leczniczy dla oceny skuteczności

Interwencja	Syrolimus, Trametynib
Komparator	Brak komparatora (ze względu na charakter badania; nieetyczne byłoby utworzenie obserwacyjnej grupy kontrolnej)
Rodzaj badania	Wielośrodkowe, nierandomizowane
Cel badania	<p>Celem badania było opracowanie optymalnego leczenia dla pacjentów z rozlanym naciekającym glejakiem mostu (DIPG) poprzez identyfikację istotnych dla terapii markerów molekularnych, dostosowanie rodzaju produktu leczniczego do wskazanych markerów oraz ocenę bezpieczeństwa i skuteczności wybranych leków (Syrolimus, Trametynib) w leczeniu rozlanych naciekających glejaków mostu u dzieci.</p> <p>Projekt zakładał przeprowadzenie ujednoliconego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u około 100 dzieci z DIPG. Do badania zostaną włączeni pacjenci pediatryczni, w wieku od ukończenia 3 roku życia do ukończenia 18 roku życia. Badanie obejmie pacjentów z terytorium całego kraju.</p> <p>Utworzona w ramach projektu baza danych obejmująca dane kliniczne 100 chorych oraz wyniki badań histologicznych, genetycznych i molekularnych będzie unikalnym w skali światowej materiałem danych molekularnych DIPG.</p>



Przykład 8 Produkt leczniczy off- label vs. placebo

Interwencja	Rapamycyna
Komparator	Placebo
Rodzaj badania	Wieloośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione
Cel badania	Celem badania było ustalenie skuteczności i bezpieczeństwa leczenia rapamycyną lekoopornych napadów padaczkowych w stwardnieniu guzowatym (TSC). Lek będzie podawany poza wskazaniami rejestracyjnymi; rapamycyna jest obecnie zarejestrowana w transplantologii. Badanie może dostarczyć dowodów nie tylko na skuteczną terapię rapamycyną w grupie chorych z padaczką o etiologii genetycznie uwarunkowanego uszkodzenia mózgu i całego organizmu jakim jest TS i tym samym prowadząc do rzeczywistej indywidualizacji terapii. Przynajmniej jednak lek może być cenną alternatywną terapią dla pacjentów z padaczką lekooporną o innym podłożu ale napadach związanych z hamowaniem szlaku mTOR.



Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



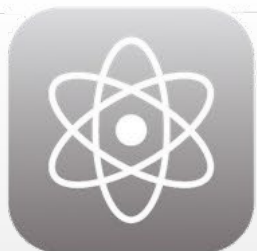
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



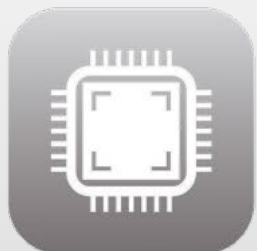
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



*Zasady tworzenia budżetu projektu w konkursie na
niekomercyjne badania kliniczne*

NUMER KONKURSU: ABM/2022/1

KONSTRUKCJA HARMONOGRAMU I BUDŻETU



Maksymalna kwota dofinansowania projektu: brak

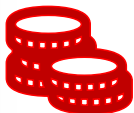
Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów sumarycznie 200 000 000,00 zł tj. 100 000 000,00 zł na każdą z rund.



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



8 zadań w harmonogramie (4 obligatoryjne)



Koszty pośrednie w projekcie: 10% kosztów rzeczywistych



ZADANIA W PROJEKCIE



1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego



2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania



3. Zarządzanie badaniem



4. Realizacja części klinicznej



LIMITY POSZCZEGÓLNYCH KATEGORII KOSZTOWYCH/ZADANIA PROJEKTU

- ❖ Koszty związane z zakupem/wytworzeniem leku,
w tym wytworzenie placebo – max. 50%
- ❖ Koszty ubezpieczenia badania – max. 2%
- ❖ Koszty związane z Zadaniem „Zarządzanie badaniem” – max. 15%
- ❖ Koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej,
w tym drobnego sprzętu laboratoryjnego – max. 15%

BUDŻET PROJEKTU OBEJMUJE KOSZTY:

- ❖ **rzeczywiste** – koszty poszczególnych zadań projektu rozliczane na podstawie faktycznie poniesionych wydatków

- ❖ **ryczałtowe (pośrednie)** – 10% stawka ryczałtowa kosztów rzeczywistych, pomniejszonych o:
 - koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu
 - koszty usług merytorycznych zleconych
 - koszty CRO

KOSZTY RYCZAŁTOWE (POŚREDNIE)

- ❖ wynagrodzenie koordynatora/kierownika administracyjnego projektu
- ❖ koszty zarządu (wynagrodzenie osoby reprezentującej daną jednostkę, której zakres czynności nie jest przypisany wyłącznie do projektu)
- ❖ wynagrodzenie personelu obsługowego - kadrowego, finansowego, administracyjnego
- ❖ koszty utrzymania powierzchni biurowych
- ❖ koszt prowadzenia rachunku bankowego na rzecz projektu
- ❖ działania informacyjno-promocyjne
- ❖ opłaty eksploatacyjne, tj. energia elektryczna, woda, itp.
- ❖ koszty usług pocztowych, kurierskich, telefonicznych, internetowych
- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu (zakup materiałów piśmienniczych, koszty usług ksero, itp.)
- ❖ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie
- ❖ koszty ubezpieczeń majątkowych

KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ traktowane są jako wydatki poniesione
- ❖ nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków
- ❖ koszty pośrednie nie podlegają weryfikacji na etapie oceny raportu i kontroli

KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z WYNAGRODZENIAMI

Zaangażowanie do projektu może nastąpić na podstawie:

- ❖ umowy o pracę (cały lub część etatu)
- ❖ dodatku do wynagrodzenia
- ❖ umowy cywilnoprawnej

limity dotyczące wysokości wynagrodzeń znajdują się w Załączniku nr 6 *Katalog najczęściej występujących wydatków*

Kwalifikowalne składniki wynagrodzenia:

- ❖ wynagrodzenie brutto
- ❖ składki pracodawcy/zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne
- ❖ składki na FP, FGŚP, odpisy na ZFŚS
- ❖ dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w projekcie
- ❖ PPK, PPE
– jeśli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we wniosku o dofinansowanie

KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z WYNAGRODZENIAMI

Dodatek do wynagrodzenia

- ❖ przyznany zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
- ❖ dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji i wprowadzony w danej instytucji na co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem wniosku o dofinansowanie
- ❖ 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
- ❖ dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do projektu
- ❖ wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków

Kwalifikowalny do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z WYNAGRODZENIAMI

Premia

- ❖ pracownik jest zaangażowany do projektu co najmniej na $\frac{1}{2}$ etatu
- ❖ wypłata premii jest proporcjonalna do poziomu zaangażowania danej osoby w projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację projektu na $\frac{1}{2}$ 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



WYNAGRODZENIA - **KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE**



- ❖ nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze
- ❖ wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON)
- ❖ świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników

KOSZTY KWALIFIKOWALNE

Koszty zakupu/wytworzenia leku

- ❖ koszty leku oraz placebo
- ❖ koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowania leku
- ❖ koszty odczynników i półproduktów
- ❖ koszty związane z przygotowaniem leku
- ❖ koszty związane z utylizacją leku



KOSZTY KWALIFIKOWALNE

Koszty usług medycznych

- ❖ koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych
- ❖ koszty pobytu w szpitalu
- ❖ konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne
- ❖ koszty procedur medycznych



INNE KOSZTY KWALIFIKOWALNE

- ❖ opracowanie SOP-ów, rejestracja badania w URPL, opinia KB
- ❖ zakup i prowadzenie CRF, programów biostatystycznych, zaangażowanie biostatystyka, monitora, audytora, PhV, programy IT do zarządzania projektem
- ❖ koszt rekrutacji uczestników badania
- ❖ koszt systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania
- ❖ koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji, koszty związane z organizacją konferencji i koszty związane z udziałem w konferencjach
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe
- ❖ koszty usług eksperckich i doradczych



INNE KOSZTY KWALIFIKOWALNE

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



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE W RAMACH KOSZTÓW RZECZYWISTYCH



- ❖ typowe wyposażenie biurowe (biurka, krzesła, lampy)
- ❖ wyposażenie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki
- ❖ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne
- ❖ szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu
- ❖ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją projektu
- ❖ koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń
- ❖ usługi drukarskie, ksero
- ❖ prowizje bankowe, koszty przewalutowania



KONSORCJANCI ZAGRANICZNI



Wprowadzenie możliwości finansowania ze środków projektu realizacji zadań przez konsorcjanta zagranicznego

Wydatki mogą być uznane za kwalifikowalne jeżeli:

- ✓ realizacja zadań/badań dotyczy pacjenta w projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie 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
 - analiz biostatystycznych wyników badańwraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Rozliczanie:

- ✓ rozliczanie wydatków i wykazywanie we wniosku o dofinansowanie w kwocie netto
- ✓ przekazywanie środków przez lidera konsorcjum odbywać się będzie na zasadzie refundacji
- ✓ brak konieczności składania oświadczenia o kwalifikowalności VAT.

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
tj. z dnia 17.01.2022 r.

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 oraz konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi
- ❖ Wnioskodawca oraz konsorcjanci (jeśli dotyczy) zobowiązani są do przedłożenia wraz z wnioskiem o dofinansowanie *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT* - podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym
- ❖ w sytuacji składania wniosku przez konsorcjum, Oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka konsorcjum



Metryka wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczna

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projektu

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

< 7 z 9 >

* III.1.1 Lp.	* III.2.1 Nazwa kosztu
1	Koordinator merytoryczny badania

* III.3.1 Kategoria kosztu
Wynagrodzenie

* III.4.1 Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)
Please select:

* III.5.1 Stawka/cena jednostkowa	* III.6.1 Jednostka miary	Inna - podaj nazwę	* III.7.1 Liczba
8 000,00	miesiąc		2,00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny ","(przecinek)

* III.8.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu
Pracownik zatrudniony na umowę o pracę. Poniżej przedstawiono wyliczenie stawki jednostkowej: kwota brutto + koszt pracodawcy + inne składniki wynagrodzenia (np. PPK, PPE): $6\,500,00 + 1\,000,00 + 500,00 = 8\,000,00$ (plus dodatkowe wynagrodzenie roczne - jeśli dotyczy).

* III.9.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)
16 000,00

W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.

III.10.1 Wymiar etatu
1,00

proszę podać wartość np. 1 albo 0,5 albo 0,125 itp. Separator dziesiętny "," (przecinek).

Należy szczegółowo opisać kalkulację, ze wskazaniem poszczególnych składowych wynagrodzenia, w tym wysokości dodatkowego wynagrodzenia rocznego (jeśli dotyczy)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Metryka wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczna

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projektu

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

< 7 z 9 >

Koszt w podziale na lata

Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata.

Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt
* 2021	*	*	* 2022	*	*
8 000,00	2,00	16 000,00	8 000,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt
* 2023	*	*	* 2024	*	*
8 000,00	0,00	0,00	8 000,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt
* 2025	*	*	* 2026	*	*
8 000,00	0,00	0,00	8 000,00	0,00	0,00
Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt
* 2027	*	*			
8 000,00	0,00	0,00			
Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt			
* Suma liczb z poszczególnych lat			* Suma kwot z poszczególnych lat		
2,00			16 000,00		

* Koszt całkowity zadania (PLN)

16 000,00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny ","(przecinek)

W budżecie należy wskazać lata, w których będzie ponoszony wydatek, zgodnie z wcześniejszą deklaracją w zakresie terminów realizacji zadania



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Metryka wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczna

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projektu

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Całkowity budżet Projektu w podziale na poszczególne lata							
Kategoria kosztu	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Wynagrodzenie	318 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Usługa medyczna	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	100 000,00	50 000,00
Lek	0,00	0,00	0,00	1 500 000,00	0,00	0,00	0,00
Koszty ubezpieczenia	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zaangażowanie CRO	0,00	0,00	300 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Zakup sprzętu medycznego	0,00	310 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wyrób medyczny	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Usługi merytoryczne zlecone	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Inne	0,00	100 000,00	160 000,00	0,00	160 000,00	0,00	0,00
Suma	318 000,00	410 000,00	460 000,00	1 500 000,00	160 000,00	100 000,00	50 000,00

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym

Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
--	--------------------	----------------------------------	-------------

Podsumowanie poszczególnych kategorii kosztów w podziale na lata

Metryka wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczna

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projektu

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

< 7 z 9 >

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów

Kategoria kosztu	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Wynagrodzenie	310 000,00	0,00	310 000,00
Usługa medyczna	100 000,00	0,00	100 000,00
Lek	0,00	1 500 000,00	1 500 000,00
Koszty ubezpieczenia	0,00	0,00	0,00
Zaangażowanie CRO	300 000,00	0,00	300 000,00
Zakup sprzętu medycznego	310 000,00	0,00	310 000,00
Wyrób medyczny	0,00	0,00	0,00
Usługi merytoryczne zlecone	0,00	0,00	0,00
Inne	420 000,00	0,00	420 000,00
Suma	1 440 000,00	1 500 000,00	2 940 000,00

Całkowity budżet Projektu w podziale na poszczególne lata

Kategoria kosztu	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
Wynagrodzenie	318 000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Usługa medyczna	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	100 000,00	0,00

**Podsumowanie kosztów
przedstawione w podziale
na Konsorcjantów**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Metryka wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczna

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projektu

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów			
Kategoria kosztu	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Wynagrodzenie	310 000,00	0,00	310 000,00
Usługa medyczna	100 000,00	0,00	100 000,00
Lek	0,00	1 500 000,00	1 500 000,00
Koszty ubezpieczenia	0,00	100 000,00	100 000,00
Zaangażowanie CRO	300 000,00	0,00	300 000,00
Zakup sprzętu medycznego	310 000,00	0,00	310 000,00
Wyrób medyczny	0,00	0,00	0,00
Usługi merytoryczne zleczone	0,00	0,00	0,00
Inne	420 000,00	0,00	420 000,00
Suma	1 440 000,00	1 600 000,00	3 040 000,00

Proszę poprawić kalkulację budżetu. Przekroczono limit wysokości kosztów: maksymalnie 2% budżetu

**Podsumowanie
poszczególnych kategorii
umożliwia zweryfikowanie
czy nie zostały przekroczone
limity kwotowe**



Metryka wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczna

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projektu

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

< 7 z 9 >

Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Zadanie nr 1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja	2 504 250,00	0,00	2 504 250,00
Zadanie nr 2. Zarządzanie badaniem	0,00	2 400 000,00	2 400 000,00
Zadanie nr 3. Prowadzenie badania	1 500 000,00	0,00	1 500 000,00
Zadanie nr 4. Procedury	5 012,50	0,00	5 012,50
Zadanie nr 5. Badania pacjentów	500 000,00	0,00	500 000,00
Zadanie nr 6. Przetargi	7 000,00	0,00	7 000,00
Zadanie nr 7. Procedury zaawansowane	0,00	4 800,00	4 800,00
Zadanie nr 8. Promocja	100 000,00	0,00	100 000,00
Suma			7 021 062,50

Proszę poprawić kalkulację budżetu. Przekroczono limit wysokości kosztów: maksymalnie 15% budżetu

Podsumowanie zadań umożliwia zweryfikowanie czy nie został przekroczony limit kwotowy związany z Zadaniem nr 2

Zadanie nr 7. Procedury zaawansowane	320 000,00	0,00	320 000,00
Zadanie nr 8. Promocja	150 000,00	0,00	150 000,00
Suma			3 096 000,00

Koszty pośrednie (PLN)

* III.10. Stawka (%) ryczaftu kosztów pośrednich

10%

* III.11. Koszty pośrednie (ryczaft)

247 000,00

Całkowity koszt Projektu (PLN)

* III.12. Całkowity koszt Projektu (PLN)

3 343 000,00

* III.13. Poziom dofinansowania

100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

* III.14. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

3 343 000,00

Koszty pośrednie liczone są od kosztów rzeczywistych pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu, koszty usług merytorycznych zleconych oraz koszty zaangażowania CRO

Suma kosztów rzeczywistych oraz kosztów pośrednich



Twój formularz zawiera następujące elementy błędów

1. III.4.1 Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant) : Brakująca lub niepoprawna wartość

2. III.8.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu : Minimum 300 znaków

3. Suma liczb z poszczególnych lat : Suma liczb z poszczególnych lat jest różna od wartości w polu "Liczba"

4. Suma kwot z poszczególnych lat : Suma kwot z poszczególnych lat jest różna od kwoty w polu "Koszt całkowity pozycji (PLN)"

Poprzednia sekcja

Następna sekcja

Zapisz szkic

Złóż

Zweryfikuj

System weryfikacji błędów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Agencja Badań Medycznych

Pytania dot. konkursów prosimy kierować na
adresy e-mail:

00-014 Warszawa
ul. Stanisława Moniuszki 1A

Niekomercyjne badania kliniczne:
niekomercyjne@abm.gov.pl

Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH