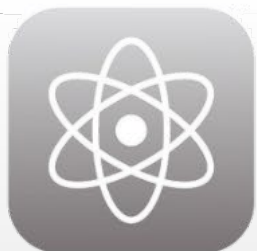




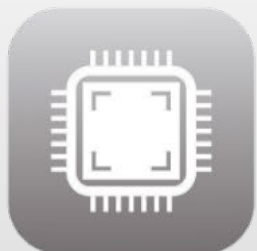
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



***NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
W OBSZARZE PSYCHIATRII, NEUROLOGII I CHORÓB CYWILIZACYJNYCH***

Szkolenie dla Beneficjentów 23.03.2022 r.

AGENDA SPOTKANIA - GŁÓWNE TEMATY

1 | Harmonogram płatności

2 | Wypłaty zaliczek

3 | Zmiany i modyfikacje

4 | Koszty kwalifikowalne i niekwalifikowalne

5 | Raporty sprawozdawcze

6 | Raporty - zawartość merytoryczna

7 | Zamówienia publiczne

STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W AGENCJI

podpisane umowy

157

zkontraktowane środki

1 858 335 821,77 zł

wypłacone zaliczki

527 924 755,48 zł

28,41% zkontraktowanych
środków

zatwierdzone raporty

246



STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W RAMACH NBK W OBSZARZE PSYCHIATRII I NEUROLOGII

podpisane umowy

10

zakontraktowane środki

87 246 662,68 zł

wypłacone zaliczki

26 182 087,29 zł

30,01% zakontraktowanych
środków



STAN REALIZACJI DZIAŁAŃ W RAMACH NBK W OBSZARZE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH

podpisane umowy

9

zkontraktowane środki

87 799 035,07 zł

wypłacone zaliczki

0,00 zł



HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Beneficjenta: Uniwersytet Medyczny

Nazwa i numer projektu: Nr projektu, "Tytuł projektu"

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr)*	Kwota transzy dofinansowania	Okres za jaki składany będzie raport (od ... do...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia
Transza 1	04.2022	100 000,00 zł		
Transza 2	Nd	0,00 zł	01.04.2022 - 30.06.2022	30 000,00 zł
Transza 3	01.2023	250 000,00 zł	01.07.2022 - 31.12.2022	60 000,00 zł
Transza 4	07.2023	100 000,00 zł	01.01.2023 - 30.06.2023	120 000,00 zł
Transza 5	01.2024	50 000,00 zł	01.07.2023 - 31.12.2023	140 000,00 zł
Transza 6	Nd	0,00 zł	01.01.2024 - 30.06.2024	150 000,00 zł
Ogółem		500 000,00 zł		500 000,00 zł

* Należy wskazać miesiąc następujący po miesiącu kończącym okres za jaki składany jest raport.

Harmonogram płatności określa:

- ❖ okresy sprawozdawcze,
- ❖ planowany termin przekazywania zaliczek,
- ❖ kwoty kolejnych wypłat (zaliczek),
- ❖ wysokość planowanych wydatków.

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia podpisania Umowy

Nazwa i adres Beneficjenta: Uniwersytet Medyczny

Nazwa i numer projektu: Nr projektu, "Tytuł projektu"

Nr transzy	Data przekazania płatności (mm.rrrr)*	Kwota transzy dofinansowania	Okres za jaki składany będzie raport (od ... do...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia
Transza 1	04.2022	100 000,00 zł		
Transza 2	Nd	0,00 zł	01.04.2022 - 30.06.2022	30 000,00 zł
Transza 3	01.2023	250 000,00 zł	01.07.2022 - 31.12.2022	60 000,00 zł
Transza 4	07.2023	100 000,00 zł	01.01.2023 - 30.06.2023	120 000,00 zł
Transza 5	01.2024	50 000,00 zł	01.07.2023 - 31.12.2023	140 000,00 zł
Transza 6	Nd	0,00 zł	01.01.2024 - 30.06.2024	150 000,00 zł
Ogółem		500 000,00 zł		500 000,00 zł

* Należy wskazać miesiąc następujący po miesiącu kończącym okres za jaki składany jest raport.

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

z dnia 17.03.2022 r.

Nazwa i adres Beneficjenta:
Nazwa i numer projektu:

Uniwersytet Medyczny
Nr projektu, "Tytuł projektu"

Nr transza	Data przekazania płatności (mm.rrrr)*	Kwota transzy dofinansowania	Okres za jaki składany będzie raport (od ... do...)	Kwota planowanych wydatków do rozliczenia
Transza 1	04.2022	100 000,00 zł		
Transza 2	Nd	0,00 zł	01.04.2022 - 30.06.2022	30 000,00 zł
Transza 3	01.2023	250 000,00 zł	01.07.2022 - 31.12.2022	60 000,00 zł
Transza 4	07.2023	100 000,00 zł	01.01.2023 - 30.06.2023	190 000,00 zł
Transza 5	10.2023	50 000,00 zł	Wnioskowanie o środki poza raportami sprawozdawczymi**	
Transza 6	Nd	0,00 zł	01.07.2023 - 31.12.2023	110 000,00 zł
Transza 7	Nd	0,00 zł	01.01.2024 - 30.06.2024	110 000,00 zł
Ogółem		500 000,00 zł		500 000,00 zł

* Należy wskazać miesiąc następujący po miesiącu kończącym okres za jaki składany jest raport.

** Należy służyć pismo przewodnie z wnioskiem o przekazanie transzy z zestawieniem finansowym poniesionych wydatków na dzień złożenia wniosku.

Wnioskowane o środki poza raportami sprawozdawczymi:

- jedynie w uzasadnionych sytuacjach,
- kontakt z Opiekunem projektu w celu ustalenia szczegółowej dokumentacji.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

HARMONOGRAM PŁATNOŚCI

Podsumowanie:

- Harmonogram płatności jest załącznikiem do Umowy o dofinansowanie
- Podlega aktualizacji w określonych sytuacjach
- W przypadku aktualizacji harmonogramu płatności prosimy o przekazywanie wersji:
 - ✓ *pdf z podpisem kwalifikowanym osoby upoważnionej
 - ✓ *xls zgodny z pdf

WYPŁATY ZALICZEK



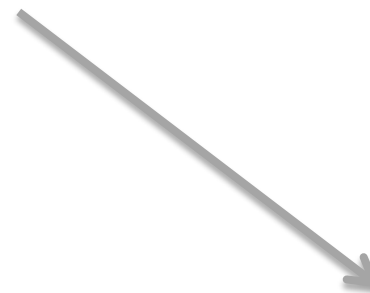
przekazanie
I zaliczki
max. 30 dni od
podpisania Umowy
o dofinansowanie
(wymagane jest
wniesienie
odpowiedniego
zabezpieczenia)



kolejne zaliczki
przekazywane są zgodnie
z harmonogramem
płatności



warunkiem otrzymania
kolejnych zaliczek jest
wydatkowanie co
najmniej 60% dotychczas
otrzymanych zaliczek



*w uzasadnionych
przypadkach Beneficjent
może wnioskować
o wypłatę kolejnej zaliczki
nawet jeśli nie osiągnął
min. poziomu
wydatkowania*

**Każda zmiana terminu wypłaty
lub kwoty zaliczki wymaga aktualizacji
harmonogramu płatności**



ZMIANY I MODYFIKACJE



ZMIANY I MODYFIKACJE

- ❖ Wszystkie zmiany oraz modyfikacje w projekcie muszą być **na bieżąco zgłaszane do ABM** w formie pisemnej wraz z uzasadnieniem
- ❖ Zmiany oraz modyfikacje w projekcie należy zgłaszać **na odpowiednim formularzu** określonym przez ABM

ZMIANY WYMAGAJĄCE ZGODY AGENCJI

- ❖ przesunięcia finansowe **powyżej 10%**
- ❖ **zmiana okresu realizacji** poszczególnych zadań w projekcie **o więcej niż 3 miesiące** względem pierwotnego okresu realizacji zadania
- ❖ zmiana osoby **Głównego badacza** i kierownika administracyjnego
- ❖ zmiana **harmonogramu płatności**
- ❖ wszelkie zmiany wniosku o dofinansowanie, np.:
 - **zmiany wskaźników** w projekcie
 - przesunięcie wydatków w harmonogramie projektu, powodujące zmianę wartości budżetu w poszczególnych latach realizacji
 - **zmiany merytoryczne** w projekcie mające wpływ na zmianę protokołu badania
 - zmiany dotyczące **Konsorcjantów**
 - zmiany dotyczące zwiększenia/zmniejszenia zaangażowania personelu w projekcie

ZMIANY, KTÓRE **NIE WYMAGAJĄ ZGODY AGENCJI** - MODYFIKACJE

- przesunięcie okresu realizacji zadań projektu **maksymalnie o 3 miesiące** względem pierwotnego zapisu we wniosku o dofinansowanie
- przesunięcia pomiędzy poszczególnymi zadaniami **do 10% kwoty** w ramach zadania, do którego następuje przesunięcie w stosunku do pierwotnego budżetu projektu, maksymalnie do limitów określonych w Regulaminie konkursu i nie wpływająca na ogólną kwotę dofinansowania projektu

Prosimy o przekazywanie informacji na bieżąco lub przy najbliższym raporcie okresowym



ZMIANY I MODYFIKACJE - **DOKUMENTY**

- pismo przewodnie wraz z **uzasadnieniem**
- **formularz zmian merytorycznych/budżetowych** – kontakt z Opiekunem projektu
- opcjonalnie dokumenty potwierdzające oferty cenowe
- opcjonalnie protokół badania klinicznego w trybie rejestruj zmiany

ZMIANY I MODYFIKACJE – **PROCEDURA**

Schemat wprowadzania zmian/modyfikacji w projekcie:

1. Beneficjent przekazuje dokumenty do ABM
2. ABM opiniuje dokumentację
3. ABM przekazuje pisemną decyzję do Beneficjenta
4. wniosek o dofinansowanie jest wycofywany w systemie teleinformatycznym w terminie określonym w ww. piśmie
5. Beneficjent dokonuje korekty wniosku
6. ABM przekazuje pisemną decyzję o akceptacji wniosku o dofinansowanie
7. Beneficjent podejmuje dalsze czynności np. złożenie poprawek do dokumentacji do instytucji regulatorowych



ZMIANY I MODYFIKACJE – NAJCZĘŚCIEJ POPEŁNIANE BŁĘDY

- ❖ wnioskowanie o zmiany bez uzasadnienia
- ❖ nanoszenie zmian w systemie teleinformatycznym, które nie zostały zaakceptowane przez ABM lub o które Beneficjent nie wnioskował
- ❖ brak spójności wnioskowanych zmian z propozycją protokołu badania klinicznego

Nie należy zgłaszać zmian i modyfikacji tuż przed końcem okresu sprawozdawczego!

– zmiany mają wpływ na raport

WYDATKI KWALIFIKOWALNE



KRYTERIA KWALIFIKOWALNOŚCI WYDATKÓW

- ❖ jest niezbędny do osiągnięcia celów i wskaźników projektu
- ❖ został poniesiony w związku z realizacją projektu
- ❖ jest zgodny z postanowieniami umowy i wnioskiem o dofinansowanie
- ❖ jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą Pzp (jeśli ma zastosowanie)
- ❖ jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami
- ❖ został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów
- ❖ został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji projektu (z wyłączeniem kosztów pośrednich)



DATA PONIESIENIA WYDATKU

Wydatki pieniężne

- Przelew/karta płatnicza - data obciążenia rachunku bankowego, tj. data księgowania operacji
- Gotówka - data faktycznego dokonania płatności

Amortyzacja

- data dokonania odpisu amortyzacyjnego, czyli polecenia księgowania

Kompensata

- data wystawienia polecenia księgowania



KWALIFIKOWALNOŚĆ PODATKU VAT

Konsorcjanci zobowiązani są do złożenia oświadczenia o kwalifikowalności podatku VAT, zawierającego:

potwierdzenie, że nie ma prawnej możliwości odzyskania ponoszonych kosztów podatku od towarów i usług

zobowiązanie do zwrotu zrefundowanej w ramach projektu części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku

DOKUMENTOWANIE WYDATKÓW

Beneficjent **musi posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki poniesione na rzecz projektu:**

- ❖ dowodem poniesienia wydatku jest faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej
- ❖ potwierdzenie zapłaty
- ❖ opis dokumentu księgowego wskazujący na związek wydatku z projektem

Beneficjent jest zobowiązany do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej kosztów projektu w sposób przejrzysty i rzetelny tak, aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z projektem, z zastrzeżeniem kosztów, do których zastosowano stawkę ryczałtową.

OPIS DOKUMENTU KSIĘGOWEGO

- ❖ numer umowy o dofinansowanie
- ❖ kategoria wydatków
- ❖ numer zadania realizowanego w projekcie
- ❖ numer pozycji budżetowej
- ❖ kwota wydatków kwalifikowalnych i kwota podatku od towarów i usług



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

OPIS DOKUMENTU KSIĘGOWEGO¹
DO UMOWY NR 20.../ABM/0.../.....-0... O DOFINANSOWANIE PROJEKTU
NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO

1. Numer dokumentu księgowego:
2. Wydatek finansowany ze środków umowy nr 20.../ABM/0.../.....-0... o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego
3. Kategoria wydatków²:
4. Numer zadania³:
5. Numer pozycji budżetowej:
6. Kwota wydatków kwalifikowalnych:
7. Nr umowy na podstawie której została wystawiona faktura (jeśli dotyczy):

Sprawdzono pod względem merytorycznym

Sprawdzono pod względem formalno-rachunkowym

.....
(data i podpis osoby upoważnionej)

.....
(data i podpis umowy upoważnionej)

DOKUMENTOWANIE WYNAGRODZEŃ

- ❖ lista płac
- ❖ w przypadku dodatku do wynagrodzenia – na wniosek Agencji - oświadczenie o nieprzekroczeniu 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia
- ❖ dowód zapłaty potwierdzający zapłatę wynagrodzenia wraz z potrąceniami oraz pochodnych od wynagrodzenia

DOKUMENTOWANIE WYNAGRODZEŃ

- ❖ umowa o pracę, decyzja o przyznaniu dodatku, premii
- ❖ karta czasu pracy - jeżeli pracownik jest rozliczany w systemie godzinowym
- ❖ zakres obowiązków
- ❖ rachunek/protokół odbioru
- ❖ regulamin wynagradzania w instytucji

WYDATKI KWALIFIKOWALNE

Agencja może uznać za kwalifikowalne wydatki, które nie były przewidziane w budżecie, ale są niezbędne do realizacji projektu i są zgodne z celem projektu, przede wszystkim w sytuacji:

- ❖ wystąpienia siły wyższej
- ❖ przeciwdziałania zdarzeniom niepożądanym
- ❖ ratowania życia lub zdrowia uczestników badania

Wydatki, które nie były przewidziane w projekcie muszą być zgłoszone do Agencji.

KATALOG KOSZTÓW KWALIFIKOWALNYCH



KOSZTY PERSONELU

Personel projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań/czynności w ramach projektu na podstawie:

- ❖ stosunku pracy (cały etat lub część etatu)
- ❖ dodatku zadaniowego
- ❖ umowy cywilnoprawnej
- ❖ umowy kontraktowej



KOSZTY PERSONELU

wynagrodzenie brutto wraz ze składkami pracodawcy na ubezpieczenie społeczne

premie do wynagrodzenia pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do projektu na **co najmniej ½ etatu**

składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, **odpisy** na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny oraz Pracownicze Plany Kapitałowe

dodatki do wynagrodzenia
max. do 50% zasadniczego wynagrodzenia

dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w projekcie



KOSZTY ZAKUPU LEKÓW

- ❖ koszty leków oraz koszty wyprodukowania placebo stosowane w ramach badania klinicznego
- ❖ koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowania leku
- ❖ koszty odczynników i półproduktów potrzebnych do przeprowadzenia prac rozwojowych
- ❖ koszty związane z przygotowaniem i utylizacją leku

KOSZTY USŁUG MEDYCZNYCH

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



INNE KOSZTY

- ❖ przygotowanie badania
- ❖ koszty związane z prowadzeniem badania klinicznego
- ❖ koszty rekrutacji uczestników badania
- ❖ koszty usług eksperckich i doradczych
- ❖ koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania
- ❖ koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym koszty organizacji oraz udziału w konferencjach
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe

POZSTAŁE KOSZTY STANOWIĄCE ODRĘBNE KATEGORIE

- ❖ koszty zaangażowania CRO
- ❖ koszty ubezpieczenia
- ❖ zakup sprzętu medycznego
- ❖ koszty usług merytorycznych zleconych

KOSZTY POŚREDNIE

Wynagrodzenie



Usługa
medyczna



Lek



Koszty
ubezpieczenia



Wyrób medyczny



Inne



10%

stanowią koszty administracyjne związane z obsługą projektu

są traktowane jako wydatki poniesione - nie ma obowiązku zbierania i opisywania dokumentów księgowych w celu ich potwierdzenia

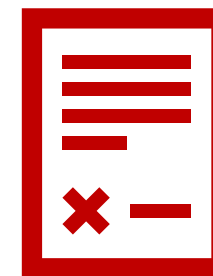
nie podlegają weryfikacji i kontroli



KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne projektem i jego rozliczanie
- ❖ koszty zarządu oraz koszty wynagrodzenia personelu obsługowego
- ❖ koszty utrzymania powierzchni biurowych
- ❖ wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz projektu konta bankowego
- ❖ działania informacyjno-promocyjne projektu
- ❖ opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę itp.
- ❖ koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich
- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu
- ❖ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie

KATALOG KOSZTÓW NIEKWALIFIKOWALNYCH



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

- ❖ typowe wyposażenie biurowe
- ❖ wyposażanie stanowisk pracy w tym laptopy, drukarki
- ❖ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne
- ❖ usługi drukarskie, ksero
- ❖ prowizje bankowe
- ❖ koszty wynajmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń
- ❖ świadczenia realizowane ze środków ZFŚS
- ❖ wpłaty dokonywane przez pracodawców na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON)
- ❖ nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze
- ❖ szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu
- ❖ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii/realizacją projektu

PONOSZENIE WYDATKÓW Z RACHUNKU PROJEKTU

W przypadku, gdy na rachunku projektu brakuje środków na spłatę zobowiązań wynikających z realizacji projektu **Agencja rekomenduje**, aby nie zasilać konta projektu z rachunku bieżącego, ale realizować płatności bezpośrednio z tego rachunku, natomiast po wpływie środków na konto projektu dokonać refundacji na rachunek bieżący.

RAPORT OKRESOWY



RAPORT OKRESOWY - MONITOROWANIE PROJEKTU

Cel raportowania:

- ❖ monitorowanie postępu finansowego i rzeczowego realizacji projektu zgodnie z zatwierdzonym wnioskiem o dofinansowanie
- ❖ rozliczenie środków dofinansowania przekazanych w ramach zaliczek

Okresy sprawozdawcze określone są w harmonogramie płatności:

- ❖ pierwszy raport po 3 miesiącach od rozpoczęcia realizacji projektu
- ❖ kolejne raporty co 6 miesięcy

Termin weryfikacji raportu:

- ❖ 60 dni od dnia otrzymania poprawnego i kompletnego raportu

DROGA DO ZATWIERDZENIA RAPORTU



RAPORT OKRESOWY - załączniki

Do raportu należy dołączyć opinię Komisji Bioetycznej oraz decyzję Prezesa URPL wydane w danym okresie sprawozdawczym

Ponadto Beneficjent jest zobowiązany do przekazania Agencji następujących dokumentów:

- ❖ pismo przewodnie składane do URPL i KB z potwierdzeniem przyjęcia pisma
- ❖ wniosek o wyrażenie zgody na przeprowadzenie badania składany do URPL i KB

RAPORT OKRESOWY – PODSTAWOWE INFORMACJE

- ❖ uzupełnić należy dane w zakładkach oznaczonych kolorem pomarańczowym
- ❖ dane w zakładkach oznaczonych kolorem zielonym generują się automatycznie
- ❖ uzupełnić należy wszystkie pola w edytowalnych zakładkach, które są oznaczone kolorem białym
- ❖ wszystkie pola zaznaczone kolorem szarym generują się automatycznie
- ❖ po kliknięciu na białe pola pojawiają się podpowiedzi dot. zakresu informacji, które należy wpisać, a w przypadku pól opisowych także limitu znaków
- ❖ raport składany do Agencji musi zostać podpisany podpisem kwalifikowanym przez upoważnioną do tego osobę
- ❖ wraz z raportem podpisanym podpisem kwalifikowanym należy przesłać jego wersję edytowalną w formacie Excel

ODSETKI NA RACHUNKU BANKOWYM PROJEKTU

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

„zwrot odsetek, umowa nr, data przekazania zaliczki przez ABM -”



RAPORT OKRESOWY - najczęściej popełniane błędy (1)

- ❖ w części raportu *Postęp rzeczowy* brak szczegółowego odniesienia się do wszystkich zadań
- ❖ w części raportu *Planowany przebieg realizacji* wskazywanie planowanych działań wykraczających poza kolejny okres sprawozdawczy

- ❖ w części raportu *Postęp finansowy*:
 - kolumna: *kwota dokumentu brutto* - w przypadku listy płac wskazywanie kwoty brutto wynagrodzenia danego pracownika, a nie kwoty brutto z całej listy, natomiast w przypadku faktury wskazywanie kwoty pozycji kwalifikowalnej z faktury, a nie wartości całej faktury
 - wykazywanie wydatków, które nie zostały poniesione w znaczeniu kasowym
 - wykazywanie wydatków spoza okresu sprawozdawczego, którego dotyczy raport

RAPORT OKRESOWY - najczęściej popełniane błędy (2)

- ❖ w części raportu *Rozliczenie zaliczek*:
 - brak wpisanej kwoty odsetek bankowych narosłych od przekazanych środków oraz kwoty odsetek zwróconych na rachunek ABM
 - wpisywanie nieprawidłowej kwoty zaliczki rozliczanej bieżącym raportem
- ❖ w części raportu *Oświadczenie* brak wskazania miejsca przechowywania dokumentów projektu
- ❖ pozostawianie pustych pól opisowych w raporcie (rekomendowane wpisywanie „nie dotyczy”)

**RAPORTY
ZAWARTOŚĆ
MERYTORYCZNA
Dobra praktyka**



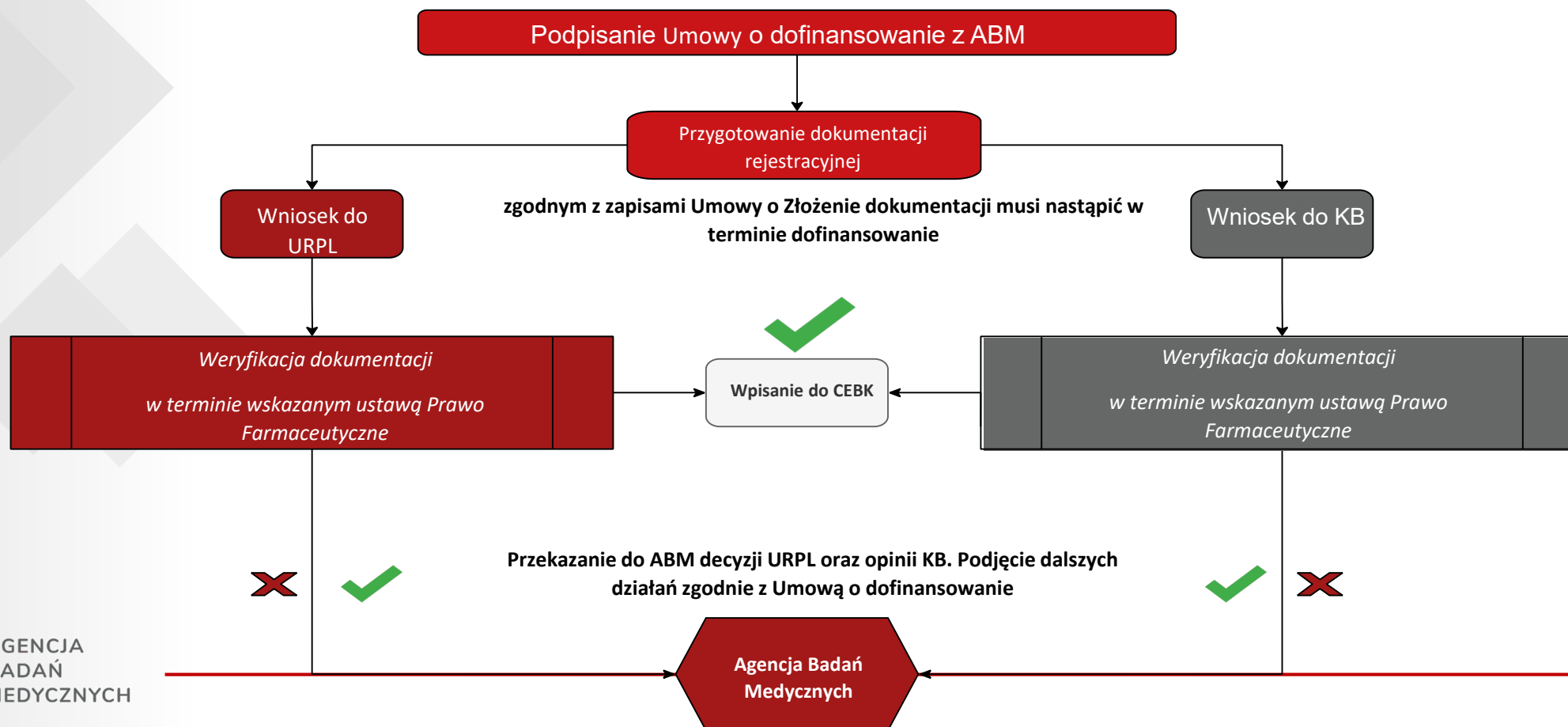
POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Czas trwania projektu



Schemat etapów rejestracji badania

W przypadku Projektów dotyczących realizacji Badań klinicznych w pierwszej kolejności należy uzyskać pozytywną opinię Komisji Bioetycznej oraz zgodę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie Badania klinicznego.



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

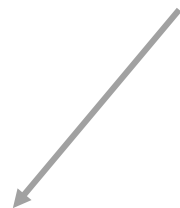
Dokumentacja Badania klinicznego

Niezwłocznie po uzyskaniu zgody Prezesa URPL na prowadzenie Badania klinicznego oraz pozytywnej opinii Komisji bioetycznej, do ABM należy złożyć poniższy komplet dokumentacji:

- protokół badania zaakceptowany przez ww. instytucje
- broszurę badacza (jeżeli dotyczy)
- informację dla pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody
- na wniosek ABM - oświadczenie Beneficjenta potwierdzające, że w protokole badania nie wprowadzono zmian w stosunku do aktualnego Wniosku o dofinansowanie z podaniem jego nr technicznego
- decyzje instytucji regulatorowych

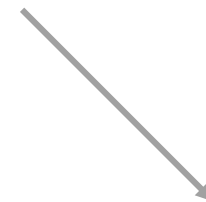
POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zadania zdefiniowane we Wniosku



Obligatoryjne zadania

1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja
2. Zarządzanie badaniem



Dodatkowe zadania

Dostosowane indywidualnie do każdego projektu



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Obligatoryjne zadania zdefiniowane we Wniosku

1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja

(Preparation of trial documentation and registration of clinical trial)

W opisie należy uwzględnić:

- stan przygotowania dokumentacji badania.

Podać stan zaawansowania prac nad: protokołem, ICF, CRF, ulotką informacyjną dla pacjentów, broszurą badacza itp.

- informacja o złożeniu dokumentacji badania do URPL/wydanie decyzji przez URPL.

Podać informację, czy dokumentacja została złożona oraz wskazać nr decyzji urzędu, jeżeli została wydana wraz z przesłaniem jej skanu.

- informacja o złożeniu wniosku badania do Komisji Bioetycznej/wydanie opinii

Podać informację, czy dokumentacja została złożona oraz wskazać nr decyzji KB, jeżeli została wydana wraz z przesłaniem jej skanu.

- rejestracja badania w bazach badań klinicznych (EudraCT, Clinical Trials)

Podać numer rejestracyjny.

- czy pojawiły się przesłanki sugerujące konieczność zmiany/modyfikacji protokołu, jeśli tak, to jakie zmiany zostały wprowadzone?
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ realizację zadań w Projekcie)



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Obligatoryjne zadania zdefiniowane we Wniosku

2. Zarządzanie badaniem (*Trial Management*)

W opisie należy uwzględnić:

- przygotowanie administracyjne ośrodków
- zawarcie umów z członkami i podwykonawcami projektu badawczego
- monitorowanie badania: wyłonienie firmy CRO (jeśli dotyczy), zakres obowiązków CRO, w przypadku, gdy ośrodek posiada własną jednostkę monitorującą należy podać zakres obowiązków
- zawarcie umów z ośrodkami klinicznymi/badawczymi, włączenie planowanych ośrodków do badania;
- czy zostały przygotowane standardowe procedury operacyjne (SOP)?
- wyłonienie i zawarcie umów z podwykonawcami (laboratoria diagnostyczne/analizy, usługi obrazowania, diagnostyka specjalistyczna itp.)
- opóźnienia w realizacji działań (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w projekcie)

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Dodatkowe zadania zdefiniowane we Wniosku

Aparatura badawcza i materiały (Study equipment and materials)

- wykaz zakupionej aparatury badawczej oraz materiałów niezbędnych do realizacji zadań
- Opis bieżącego stanu realizacji (np. uruchomienie procedury przetargowej).
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)

Badania naukowe, działania optymalizacyjne (Scientific, optimization activities)

- rzeczowo-merytoryczny opis postępu prac badawczych, zgodnie z planem opisanym w Projekcie
- przechowywanie materiału biologicznego
- czy powstała dokumentacja przebiegu badania, podręcznik (ang. manual) laboratoryjny itp.?
- analizy statystyczne

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Dodatkowe zadania zdefiniowane we Wniosku

Produkty lecznicze i wyroby medyczne

(Medicinal products and medical devices)

- produkt leczniczy i/lub wyrób medyczny (produkt badany/ produkt referencyjny/ placebo/ wyrób medyczny).
Podać informację o stanie realizacji (przetarg/zakup/wytworzenie).
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Dodatkowe zadania zdefiniowane we Wniosku

Rekrutacja pacjentów/uczestników i leczenie zgodnie z protokołem badania (Patient/participant recruitment and treatment according to trial protocol)

- data inicjacji ośrodków do badania
- liczba ośrodków aktywnie rekrutujących pacjentów/ uczestników badania
- data rozpoczęcia kwalifikacji do badania
- liczba pacjentów/ uczestników z podpisaną świadomą zgodą
- liczba pacjentów/ uczestników włączonych do badania, którzy zostali poddani leczeniu/ procedurom terapeutycznym
- liczba pacjentów/ uczestników wyłączonych z badania
- monitorowanie bezpieczeństwa badania (liczba pacjentów/ uczestników/ u których wystąpiły działania niepożądane, czy wystąpiły AE i SAE? Czy zaistniałe działania miały wpływ na przebieg badania i czy zostały zgłoszone odpowiednim jednostkom regulatorowym?)
- monitorowanie produktu badanego/ produktu referencyjnego/ placebo
- data włączenia ostatniego pacjenta do badania/ ostatnie podanie leku/ procedury terapeutyczne
- opóźnienia w realizacji działania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Dodatkowe zadania zdefiniowane we Wniosku

Okres obserwacji - Wizyty kontrolne / Follow-up pacjentów/uczestników

(Observation period - Control / Follow-up visits of patients/participants)

- liczba pacjentów/uczestników jaka ukończyła część terapeutyczną badania
- liczba pacjentów/uczestników w fazie obserwacji
- monitorowanie bezpieczeństwa badania (czy wystąpiły zdarzenia niepożądane, jeśli tak, to czy zostały zgłoszone - KB/URPL)
- opóźnienia w realizacji zadania (należy podać przyczynę opóźnienia i wpływ na realizację zadań w Projekcie)

Wyniki badań, przygotowanie raportu końcowego, prezentacja i publikacja wyników badań

(Trial results, preparation of final report, presentation and publication of trial results)

- data zakończenia badania i zamknięcia ośrodków
- stan przygotowania raportu końcowego z badania
- promocja, prezentacje, publikacje wyników badań. Podać liczbę pozycji opublikowanych (nazwa czasopisma, IF), liczbę planowanych publikacji

POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Wskaźniki

ABM każdorazowo w ramach regulaminu Konkursu określa obowiązkowe wskaźniki, które muszą być stosowane w Projektach realizowanych na podstawie danego regulaminu.

- Beneficjenci są zobowiązani do raportowania stanu realizacji wskaźników w Raportach z realizacji Projektu, zgodnie z metodologią określoną przez ABM
- Beneficjent może we Wniosku o dofinansowanie zaproponować wskaźniki specyficzne dla Projektu, umożliwiające ocenę postępu rzeczowego realizacji zadań przewidzianych w Projekcie
- **Zmiany dotyczące wskaźników realizacji projektu wymagają uzyskania zgody ABM**

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

- wstrzymaniem dalszego finansowania Projektu lub rozwiązaniem Umowy
- uznaniem części lub całości wydatków w Projekcie za niekwalifikowalne



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Nazwa wskaźnika	Metodyka	Częstotliwość i sposób pomiaru wskaźnika
Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji Projektu	Badanie jest wliczane do wskaźnika tylko raz, po uzyskaniu rejestracji przez URPL	Badanie może zostać wykazane dopiero po pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz wydaniu pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa URPL.
Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)	Liczba z wniosku Osoba może być wliczona do wskaźnika na podstawie dokumentu potwierdzającego świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów okresowych). Osoba może zostać wykazana we wskaźniku dopiero po podpisaniu przez nią formularza świadomej zgody
Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne	Ośrodek uczestniczący w badaniu klinicznym w ramach wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego; czy z podmiotem została podpisana umowa o uczestniczeniu w realizacji badania klinicznego i do badania został włączony przynajmniej 1 pacjent	Podmiot leczniczy jest wliczany do wskaźnika dopiero po dokonaniu wpisu badania klinicznego do CEBK oraz po włączeniu co najmniej 1 pacjenta do badania w ramach danego ośrodka. Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach raportów okresowych)
Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób psychicznych, neurologicznych oraz cywilizacyjnych	Do czasu uruchomienia bazy prowadzonej na portalu Pacjent w badaniach, informacje na temat niekomercyjnych badań klinicznych będą zbierane w wewnętrznej bazie Agencji obejmującej Projekty dofinansowane przez Agencję.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM	Do wskaźnika może zostać zaliczona liczba doniesień popularno – naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z środków ABM w trakcie trwania Projektu.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Nazwa wskaźnika	Metodyka	Częstotliwość i sposób pomiaru wskaźnika
Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w niekomercyjnym badaniu klinicznym (wskaźnik obligatoryjny tylko w przypadku zawarcia umowy konsorcjum z organizacją pacjencką)	Zaliczona organizacja pacjencka zrzeszających chorych z daną jednostką chorobową do której celów statutowych należy ochrona praw pacjentów i tworzących wraz z Liderem i innymi podmiotami Konsorcjum powołane do realizacji Projektu.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
Liczba zoptymalizowanych terapii	Wliczona terapia jeżeli Beneficjent w ostatnim raporcie sprawozdawczym wykaże dane kliniczne wskażujące na możliwość wykorzystania terapii w systemie opieki zdrowotnej w Polsce.	Pomiar wskaźnika w ostatnim raporcie sprawozdawczym lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
Liczba metod oceny jakości życia pacjentów zastosowana w projekcie na podstawie zwalidowanych skal lub kwestionariuszy	Aby wskaźnik został uznany za spełniony trzeba uwzględnić zwalidowane metody np.: w postaci kwestionariuszy SF-36, EQ-5D.	Link lub skan kwestionariusza lub informacja jakie skale wybrano do oceny jakości życia.



Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii



Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych



POSTĘP MERYTORYCZNY PROJEKTU

Zmiany i modyfikacje

Zmiana merytoryczna w Projekcie wymaga zgody Agencji.

Szczegółowe przypadki określa Umowa o dofinansowanie Projektu. Co do zasady zmiany wymagające zgody Agencji dotyczą m.in:

- zmiany zakresu realizowanych zadań;
- wydłużenia lub skrócenia okresu realizacji poszczególnych zadań w Projekcie o więcej niż 3 miesiące względem pierwotnego okresu realizacji zadania (o ile regulamin Konkursu nie wprowadza innych rozwiązań);
- zmiany wskaźników określonych w Projekcie;
- zmian merytorycznych w Projekcie mających wpływ na zmianę protokołu badania.

W przypadku konieczności wprowadzenia zmian merytorycznych do dokumentacji Badania klinicznego uprzednio należy złożyć do ABM wnioski o zmiany w Projekcie (w formie pisemnej), następnie po akceptacji Agencji wnioski należy skierować od URPL oraz Komisji bioetycznej.

POSTĘP MERYTORYCZNY - NAJCZĘSCIEJ SPOTYKANE BŁĘDY

- ❖ pierwszy Raport: sprawozdanie zadań niezgodnych z zawartością wniosku o dofinansowanie
- ❖ co najmniej dwa Raporty sprawozdane: rozbieżności między **Postępem merytoryczny vs. Planowanym przebiegiem realizacji**
Planowany przebieg realizacji ≠ Postęp merytoryczny w kolejnym Raporcie /NAPOTKANE PROBLEMY/
- ❖ brak raportowania nowych doniesień naukowych w przypadku, gdy są one dostępne w bazach informacji naukowej
- ❖ lakoniczne informacje np.: „przygotowanie dokumentacji”
- ❖ zmiany w protokole badania niezareportowane wcześniej do ABM **/zmiana schematu wizyt monitorujących, planowanych badań/**
- ❖ koszty ≠ efekty

POSTĘP MERYTORYCZNY - NAJCZĘŚCIEJ SPOTYKANE BŁĘDY

Przykład 1: Lakoniczna informacja	
Zarządzanie badaniem klinicznym (CRO)	<p>W trakcie przygotowywania dokumentacji przetargowej do wyboru CRO (Contract Research Organisation).</p> <p>Kompletowanie dokumentów badania klinicznego niezbędnych do złożenia do Komisji Bioetycznej URPL.</p> <p>Przygotowanie dokumentacji do wyłonienia CRO.</p>
Baza danych i analizy statystyczne	<p>Powołanie zespołu.</p>
Przykład 2: Opisywanie hasłami lub tylko za pomocą pozycji budżetowych	
Launching the study	<p>Realizacja zadania: <i>III.1.1 Lp. 10, III.2.1 Nazwa kosztu:</i> Costs of an international conference to open the study (Kick-off meeting).</p>
Recruitment of patients into the trial	<p>Rekrutacja pacjentów będzie możliwa po uzyskaniu zgody URPL oraz Komisji Bioetycznej oraz zakontraktowaniu Ośrodków, co realnie odbędzie się w marcu/kwietniu, stąd planowane działania w ramach niniejszego zadania to: <i>III.1.5 Lp. 15 III.2.5 Nazwa kosztu: Lek.</i></p>
Przykład 3: Wpisywanie artykułów naukowych/doniesień, które nie ukazały się w okresie sprawozdawczym	
Informacje o doniesieniach naukowych związanych z zakresem prowadzonych badań	<p>Zgodnie z najnowszymi doniesieniami naukowymi (Bennet 2016) wprowadzenie dodatkowego biomarkera umożliwi dokładniejszą analizę stanu klinicznego pacjenta.</p> <p>W trakcie realizacji projektu opublikowano nowe badanie (XXX), które zostało nadmienione w poprzednim raporcie.</p>



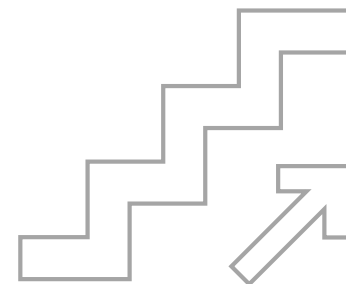
POSTĘP MERYTORYCZNY – ZDEFINIOWANE ETAPY WG. WNIOSKU (KAMIENIE MILOWE)

Zadeklarowane etapy (zdefiniowane kamienie milowe) należy sprawozdawać, postęp rzeczowo-merytoryczny.

Zadeklarowane etapy
(kamienie milowe)



- ❖ Wdrożenie dokumentacji badania klinicznego
CRF/plan monitorowania
- ❖ Rekrutacja pacjentów
Zrekrutowanie 20%/30%/50% puli zaplanowanych pacjentów



Zamówienia publiczne w projektach finansowanych przez ABM





1

Podstawowe zagadnienia związane z udzielaniem zamówień w projektach

2

Zakres stosowania ustawy PZP w projektach

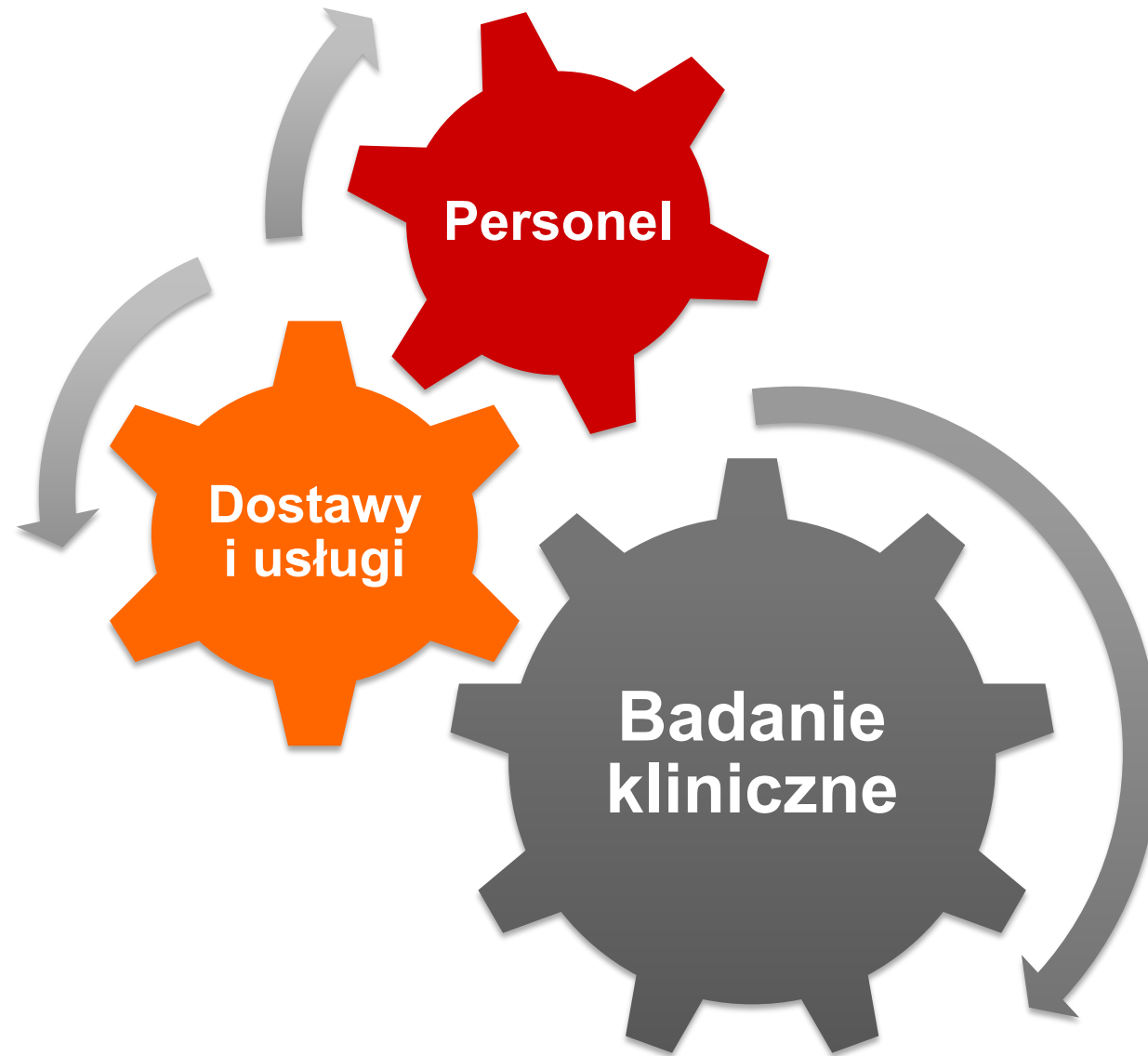
3

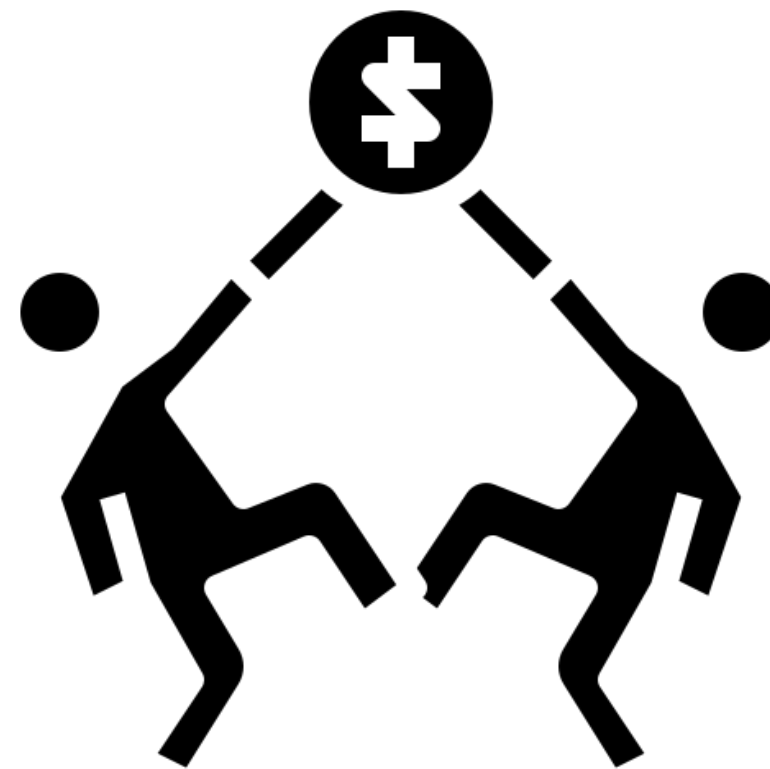
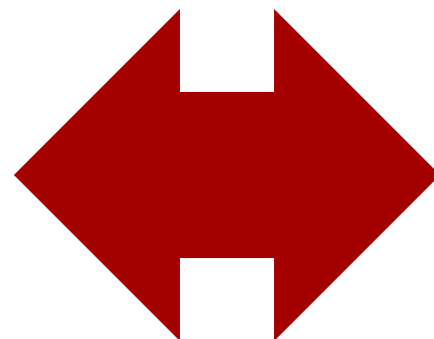
Procedura rozeznania rynku

4

Jak przygotować się do wszczęcia postępowania w sprawie zamówienia publicznego?







Konkurencja



Zgodnie z umową o dofinansowanie projektu, Beneficjent (i Konsorcjant, jeśli występuje) zobowiązuje się do realizacji Projektu z należytą starannością i wykorzystania dofinansowania między innymi zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, w tym przepisami dotyczącymi konkurencji, zamówień publicznych i pomocy publicznej.

W projektach możliwe są dwa reżimy wyboru wykonawców:

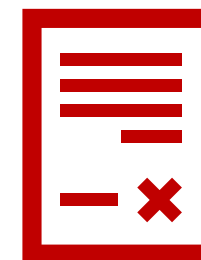
1

Określony w ustawie z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.)
– dalej zwanej: ustawa PZP

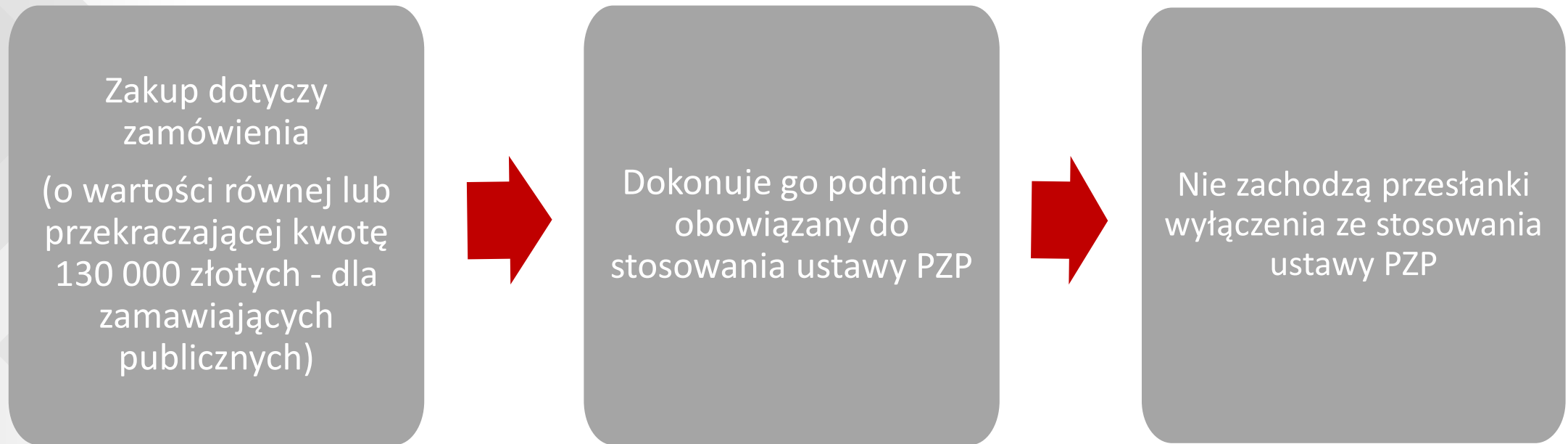


2

Określony w Umowie o dofinansowanie projektu

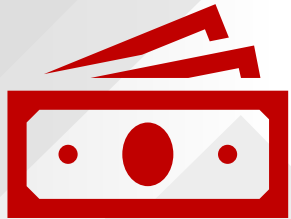


Kiedy stosuje się ustawę PZP?



Co to jest zamówienie?

To umowa odpłatna zawierana między zamawiającym a wykonawcą, której przedmiotem jest nabycie przez zamawiającego od wybranego wykonawcy robót budowlanych, dostaw lub usług (art. 7 pkt 32 ustawy PZP).



Charakter odpłatny umowy – warunek odpłatności spełniony będzie nie tylko, gdy wykonawca otrzyma zapłatę w pieniądzu, ale także wtedy, gdy otrzyma on jakiegokolwiek inne świadczenie wzajemne.

Umowa będzie miała charakter odpłatny nawet wtedy, kiedy wykonawca poza postępowaniem w sprawie zamówienia publicznego proponuje rabaty lub upusty powodujące, że cena dla zamawiającego jest niższa od ceny rynkowej.

Podmioty obowiązane do stosowania ustawy PZP

Zamawiający publiczni (art. 3 ustawy PZP)

- jednostki sektora finansów publicznych
- inne państwowe jednostki organizacyjne nieposiadające osobowości prawnej
- inne osoby prawne, utworzone w szczególnym celu zaspokajania potrzeb o charakterze powszechnym, niemających charakteru przemysłowego ani handlowego, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 4 pkt 3 lit. a-d
- Związki ww. podmiotów

Zamawiający sektorowi (art. 5 ustawy PZP)

Zamawiający subsydiowani (art. 6 ustawy PZP)

Wyłączenia stosowania przepisów ustawy PZP

Wyłączenia, jako wyjątki od ogólnej zasady stosowania przepisów ustawy PZP do udzielania zamówień publicznych należy interpretować ściśle i zawężająco.

Ciężar dowodu zaistnienia okoliczności uzasadniających odstępstwo spoczywa na stronie, która z tych okoliczności wywodzi skutki prawne.

Wyłączenia stosowania przepisów ustawy PZP

Art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP

Przepisów ustawy nie stosuje się do:

zamówień, których
przedmiotem są usługi
badawcze lub rozwojowe,
chyba że →

są one objęte kodami CPV od 73000000-2 do 73120000-9, 73300000-5, 73420000-2 i 73430000-5, określonymi we Wspólnym Słowniku Zamówień, oraz spełnione są łącznie następujące warunki:

- korzyści z tych usług przypadają wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności,
- całość wynagrodzenia za świadczoną usługę wypłaca zamawiający



Jak interpretować warunki wyłączenia stosowania ustawy PZP określone w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP

Usługi badawcze lub rozwojowe objęte kodami CPV:

- ❖ 73000000-2 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe oraz pokrewne usługi doradcze
- ❖ 73100000-3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe
- ❖ 73110000-6 Usługi badawcze
- ❖ 73111000-3 Laboratoryjne usługi badawcze
- ❖ 73112000-0 Usługi badań morskich
- ❖ 73120000-9 Usługi eksperymentalno-rozwojowe
- ❖ 73300000-5 projekt i realizacja badań oraz rozwój
- ❖ 73420000-2 Studium przedwykonalności i demonstracja technologiczna
- ❖ 73430000-5 Testy i ocena

Jak interpretować warunki wyłączenia stosowania ustawy PZP określone w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP cd.

Wskazówki dotyczące interpretacji warunków dotyczących przypadania korzyści z usług badawczych lub rozwojowych wyłącznie zamawiającemu na potrzeby jego własnej działalności, oraz wypłacania przez niego całości wynagrodzenia za świadczoną usługę można znaleźć m.in. w interpretacjach Urzędu Zamówień Publicznych:

https://www.uzp.gov.pl/data/assets/pdf_file/0017/30743/OPINIE-PRAWNE-UZP.pdf (opinie dotyczą „starej” ustawy PZP, jednak zachowują aktualność w odniesieniu do przesłanek przedmiotowego wyłączenia).

Jak interpretować warunki wyłączenia stosowania ustawy PZP określone w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP cd.

Zgodnie z treścią pkt 2.5.4 Regulaminu konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii (ABM/2021/2) oraz pkt 2.5.5 Regulaminu konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych (ABM/2021/3) 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.

Wyłączenia stosowania przepisów ustawy PZP

Art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy PZP

Przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień, które łącznie spełniają następujące warunki:

Ich wartość jest
mniejsza niż progi
unijne

Ich przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej osiągnięciu rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju

Szczególną ostrożność należy zwrócić na przesłankę dotyczącą wartości zamówienia, ponieważ przy szacowaniu wartości zamówienia należy uwzględnić sumę zamówień tego samego rodzaju, niezależnie od ich przeznaczenia.

Zwolnienie przewidziane w Prawie o szkolnictwie wyższym i nauce

Przepis art. 469 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2022 r., poz. 574) dotyczy:

zamówień publicznych na dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych, eksperymentalnych, naukowych lub rozwojowych

których wartość jest równa lub przekracza progi unijne

podmiotów, o których mowa w art. 4, art. 5 ust. 1 i art. 6 tej ustawy - Prawo zamówień publicznych, do których stosuje się przepisy ustawy – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce



Zwolnienie przewidziane w Prawie o szkolnictwie wyższym i nauce - obowiązki zamawiającego

- ❖ zamieszcza ogłoszenie o zamówieniu w BIP na jego stronie podmiotowej
- ❖ działa w sposób zapewniający przejrzystość, równe traktowanie podmiotów zainteresowanych wykonaniem zamówienia oraz z uwzględnieniem okoliczności mogących mieć wpływ na jego udzielenie
- ❖ nie udostępnia informacji związanych z zamówieniem stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, jeżeli podmiot zainteresowany wykonaniem zamówienia, nie później niż przed zawarciem umowy o wykonanie tego zamówienia, zastrzegł, że nie mogą być one udostępniane
- ❖ zamieszcza niezwłocznie w BIP na jego stronie podmiotowej informację o udzieleniu zamówienia, podając nazwę albo imię i nazwisko podmiotu, z którym zawarł umowę o wykonanie zamówienia, albo informację o nieudzieleniu tego zamówienia

Konkurencyjność wydatków

Dla zamówień o wartości poniżej 130.000,00 zł oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP – należy stosować regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem konkursu i Umową o dofinansowanie projektu.

W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 20.000,00 zł netto Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku.

Wymogi związane z procedurą rozeznania rynku

Beneficjent realizując procedurę rozeznania rynku jest obowiązany do:

- ❖ upubliczniania opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni)
- ❖ kierowania zapytania o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni)
- ❖ pozyskania co najmniej 3 ofert odpowiadających opisowi przedmiotu planowanego do udzielenia zamówienia od podmiotów działających na danym rynku, chyba że na podstawie obowiązujących przepisów prawa innych, niż ustawy PZP, przeprowadzenie danego zamówienia wymaga zastosowania określonych przepisów
- ❖ w przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia pisemnego uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt
- ❖ dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników

Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku należy udokumentować



Zamówienia o wartości poniżej 20.000,00 zł

Umowa o dofinansowanie projektu

Konkurencyjność wydatków

Beneficjent jest zobowiązany dokonywać wydatków związanych z Projektem w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasad:

- ❖ uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów
- ❖ optymalnego doboru metod i środków służących osiągnięciu założonych celów
- ❖ jawności, uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, co Beneficjent jest zobowiązany należycie udokumentować.

Wydatki kwalifikowalne

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 zostały poniesione w sposób racjonalny i efektywny z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów

Przygotowanie zamówienia

Co trzeba kupić (opisanie przedmiotu zamówienia)?

Ile to może kosztować (szacowanie wartości zamówienia)?

Kto ma przygotować i przeprowadzić postępowanie?

Na jakich zasadach ma być realizowane zamówienie (projektowane warunki umowy)?

Kto powinien wykonać zamówienie (określenie warunków udziału w postępowania)?

Określenie przedmiotu zamówienia

Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty (art. 99 ust. 1 ustawy PZP).

Jaki powinien być opis przedmiotu zamówienia?

- ❖ powinien pozwolić wykonawcom, bez dokonywania dodatkowych interpretacji, stwierdzić, co jest przedmiotem zamówienia (jakie usługi, dostawy czy roboty budowlane), oraz zapewnić, że wszystkie elementy istotne dla wykonania zamówienia będą w opisie uwzględnione
- ❖ powinien pozwolić wykonawcom na przygotowanie oferty i obliczenie ceny z uwzględnieniem wszystkich czynników wpływających na cenę

Określenie przedmiotu zamówienia

Co do zasady, nie powinno się opisywać przedmiotu zamówienia z zastosowaniem znaku towarowego, patentu, pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę.

Wskazanie we Wniosku o dofinansowanie projektu konkretnego producenta/modelu planowanego do zakupu urządzenia nie może stanowić uzasadnienia dla opisu przedmiotu zamówienia z użyciem nazwy/modelu tego urządzenia.

Opisując przedmiot zamówienia przez odniesienie do norm, ocen technicznych, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych, zamawiający jest obowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważne” (art. 101 ust. 4 ustawy PZP).

Określenie przedmiotu zamówienia

W celu przygotowania postępowania i poinformowania wykonawców o swoich planach i wymaganiach dotyczących zamówienia, zamawiający może przeprowadzić wstępne konsultacje rynkowe (przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia) – art. 84 ustawy PZP.

Prowadząc konsultacje rynkowe, zamawiający może w szczególności korzystać z doradztwa ekspertów, władzy publicznej lub wykonawców. Doradztwo to może być wykorzystane przy planowaniu, przygotowaniu lub przeprowadzaniu postępowania o udzielenie zamówienia, pod warunkiem że nie powoduje to zakłócenia konkurencji ani naruszenia zasad równego traktowania wykonawców i przejrzystości.

Określenie przedmiotu zamówienia

Jeżeli wykonawca doradzał lub w inny sposób był zaangażowany w przygotowanie postępowania o udzielenie tego zamówienia, zamawiający podejmuje odpowiednie środki w celu zagwarantowania, że udział tego wykonawcy w postępowaniu nie zakłóci konkurencji, w szczególności przekazuje pozostałym wykonawcom istotne informacje, które przekazał lub uzyskał w związku z zaangażowaniem wykonawcy lub tego podmiotu w przygotowanie postępowania, oraz wyznacza odpowiedni termin na złożenie ofert.

Zamawiający wskazuje w protokole postępowania środki mające na celu zapobieżenie zakłóceniu konkurencji (art. 85 ust. 1 ustawy PZP).

Określenie szacowanej wartości zamówienia

Podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy bez podatku od towarów i usług, ustalone z należytą starannością (art. 28 ustawy PZP).

Wartością zamówienia przewidywany całkowity i realny koszt realizacji zamówienia. Wartość jest realna, jeśli wynika z aktualnych uwarunkowań rynkowych.

W związku z szacowaniem wartości zamówienia zabronione jest:

- ❖ zaniżanie wartości zamówienia (art. 29 ust. 1 ustawy PZP)
 - ❖ wybieranie sposobu obliczania wartości (art. 29 ust. 1 ustawy PZP)
 - ❖ dzielenie zamówienia na odrębne zamówienia (art. 29 ust. 2 ustawy PZP), jeżeli prowadzi to do niestosowania przepisów ustawy, chyba że jest to uzasadnione obiektywnymi przyczynami
- } w celu uniknięcia stosowania ustawy

Określenie szacowanej wartości zamówienia

Postępowanie w razie otrzymania różnych wycen

„Wobec braku przepisów, które wskazywałyby sposób weryfikacji danych uzyskanych w wyniku rozeznania rynku, za dopuszczalne przyjąć należy oparcie się przez zamawiających przy ustalaniu wartości szacunkowej zamówienia w szczególności zarówno na najniższej, najwyższej, średniej wycenie, jak i na wycenie średniej po odrzuceniu wartości skrajnych”.

Postanowienie KIO z 21 listopada 2008 r. (KIO/UZP 1237/08).

Termin ustalenia wartości zamówienia

Ustalenie wartości zamówienia dokonuje się nie wcześniej niż 3 miesiące przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli przedmiotem zamówienia są dostawy lub usługi (oraz nie wcześniej niż 6 miesięcy przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, jeżeli przedmiotem zamówienia są roboty budowlane) – art. 36 ust. 1 ustawy PZP.

Określenie szacowanej wartości zamówienia

Sumowanie zamówień – kryteria oceny jedności zamówienia

Z odrębnymi zamówieniami będziemy mieli do czynienia w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia ma inne przeznaczenie lub nie jest możliwym jego nabycie u tego samego wykonawcy.

Gdy udzielane zamówienia mają to samo przeznaczenie oraz dodatkowo istnieje możliwość ich uzyskania u jednego wykonawcy należy uznać, iż mamy do czynienia z jednym zamówieniem.

Podobieństwo **przedmiotowe** i **funkcjonalne** zamówienia (kryterium to powinno prowadzić do wyodrębnienia nie tylko zbliżonych przedmiotowo zamówień, ale także zamówień, które mimo braku przedmiotowego podobieństwa tworzą funkcjonalną całość)

Tożsamość **czasowa** zamówienia (możliwe udzielenia/realizacji zamówienia w tym samym czasie)

Tożsamość **podmiotowa** (możliwość wykonania zamówienia przez jednego wykonawcę)



Określenie szacowanej wartości zamówienia

W przypadku zamówień udzielanych w częściach, do udzielenia zamówienia na daną część zamawiający może stosować przepisy ustawy właściwe dla wartości tej części zamówienia, jeżeli jej wartość jest mniejsza niż wyrażona w złotych równowartość kwoty 80 000 euro dla dostaw lub usług oraz 1 000 000 euro dla robót budowlanych, pod warunkiem że łączna wartość tych części wynosi nie więcej niż 20% wartości zamówienia – art. 30 ust. 4 PZP.

W przypadku zamówienia udzielanego w częściach, możliwe jest więc zastosowanie wobec danej części zamówienia przepisów właściwych dla jej wartości – jeśli wartość części zamówienia nie jest większa niż 20% całkowitej wartości zamówienia i jednocześnie nie przekracza 130 000 zł, wtedy dopuszczalne jest udzielenie zamówienia na tę część z wyłączeniem zastosowania przepisów ustawy PZP (zgodnie z art. 2 ust.1 pkt 1 ustawy PZP).

<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/opinie-archiwalne/opinie-dotyczace-ustawy-pzp/inne/stosowanie-art.-6a-ustawy-pzp>

Personel zaangażowany w przygotowanie i przeprowadzenie postępowania

Wymóg zapewnienia bezstronności i obiektywizmu w związku z udzieleniem zamówienia

Należy pamiętać o konieczności złożenia odpowiednich oświadczeń w terminach przewidzianych w ustawie PZP:

- ❖ oświadczenie o istnieniu okoliczności wskazujących na konflikt interesów składa się niezwłocznie po powzięciu wiadomości o ich istnieniu, a oświadczenie o braku istnienia tych okoliczności nie później niż przed zakończeniem postępowania o udzielenie zamówienia (art. 56 ust. 5 ustawy PZP)
- ❖ oświadczenie o braku lub istnieniu okoliczności dotyczących prawomocnego skazania za przestępstwo popełnione w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia, składa się przed rozpoczęciem wykonywania czynności związanych z przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia (art. 56 ust. 6 ustawy PZP)

Określenie warunków udziału w postępowania

Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności - art. 112 ust. 1 ustawy PZP.

Zamawiający powinien zatem przy określeniu warunków rozważyć, gdzie jest granica pomiędzy istotnymi a nieistotnymi wymaganiami, tak aby mieć pewność, że jego potrzeby zostaną zrealizowane, przy jednoczesnym zapewnieniu uczciwej konkurencji (wymagania nie mogą być nadmierne!).

Należy pamiętać, aby określić (zwymiarować) minimalne (wystarczające) poziomy zdolności, które będą podlegały ocenie.

Określenie warunków udziału w postępowania

Przy określaniu warunku posiadania przez wykonawcę zdolności technicznej lub zawodowej, polegającego na zrealizowaniu określonych usług, odpowiadających przedmiotowi zamówienia, należy pamiętać, że nie zawsze możliwe i zasadne jest potwierdzenie spełnienia takiego warunku poprzez wykazanie usług nadal wykonywanych. Usługi nadal wykonywane mogą potwierdzać zdolność techniczną lub zawodową w przypadku usług polegających na świadczeniach powtarzających się lub ciągłych, a nie świadczeniach jednorazowych, choćby były one rozłożone na raty (tzn. obejmowały różne etapy), tak jak w przypadku usług nadzoru nad realizacją badania klinicznego przez CRO.

Projektowane warunki umowy

- ❖ co do zasady, w umowie powinno się wskazać planowany termin (a nie datę) zakończenia usługi, dostawy lub robót budowlanych, oraz, w razie potrzeby, planowane terminy wykonania poszczególnych części usługi, dostawy lub roboty budowlanej, określone w dniach, tygodniach, miesiącach lub latach. Wyjątek: obiektywnie uzasadnione przyczyny (art. 436 pkt 1 ustawy PZP)
- ❖ umowa powinna wskazywać łączną, maksymalną wysokość kar umownych (art. 436 pkt 3 ustawy PZP)
- ❖ w przypadku umowy zawieranej na okres dłuższy niż 12 miesięcy powinna ona obligatoryjnie przewidywać elementy wymienione w art. 436 ust. 4 lit. a, b ustawy PZP - jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez wykonawcę

Czego nie może zawierać umowa - klauzule abuzywne

Projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać (art. 433 ustawy PZP):

Odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia

Naliczania kar umownych za zachowanie wykonawcy niezwiązane bezpośrednio lub pośrednio z przedmiotem umowy lub jej prawidłowym wykonaniem

Odpowiedzialności wykonawcy za okoliczności, za które wyłączną odpowiedzialność ponosi zamawiający

Możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron



Zmiany w umowach

Dopuszczalne są zmiany umowy na warunkach określonych w art. 455 ust. 1-4 ustawy PZP.

Na podstawie art. 454 ustawy PZP nie są możliwe istotne zmiany umowy, gdy jej charakter zmienia się w sposób istotny w stosunku do pierwotnej umowy, w szczególności jeżeli zmiana:

- ❖ wprowadza warunki, które gdyby zostały zastosowane w postępowaniu o udzielenie zamówienia, to wzięliby w nim udział lub mogliby wziąć udział inni wykonawcy lub przyjęte zostałyby oferty innej treści
- ❖ narusza równowagę ekonomiczną stron umowy na korzyść wykonawcy, w sposób nieprzewidziany w pierwotnej umowie
- ❖ w sposób znaczny rozszerza albo zmniejsza zakres świadczeń i zobowiązań wynikający z umowy
- ❖ polega na zastąpieniu wykonawcy, któremu zamawiający udzielił zamówienia, nowym wykonawcą w przypadkach innych, niż wskazane w art. 455 ust. 1 pkt 2



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę