



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Zasady tworzenia budżetu projektu w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych

NUMER KONKURSU: ABM/2021/3

KONSTRUKCJA HARMONOGRAMU I BUDŻETU



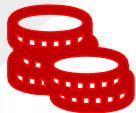
Maksymalna kwota dofinansowania projektu: 10 mln zł



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



8 zadań w harmonogramie (2 obligatoryjne)



Koszty pośrednie w projekcie: 10% kosztów rzeczywistych



ZADANIA W PROJEKCIE



1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja

- opracowanie i przygotowanie protokołu badania klinicznego
- opłaty związane z komisją bioetyczną/URPL
- CRO



2. Zarządzanie badaniem

- Wynagrodzenia personelu bezpośrednio realizującego niekomercyjne badanie kliniczne



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 zakupem infrastruktury badawczej, w tym drobnego sprzętu laboratoryjnego – max. 10%
- ❖ Koszty związane z Zadaniem „Zarządzanie badaniem” – 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 etc.)
- ❖ 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 ½ etatu
- ❖ wypłata premii jest proporcjonalna do poziomu zaangażowania danej osoby w projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację projektu na ½ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii
- ❖ **jeżeli w ramach projektu dany pracownik nie ma finansowanego 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 protokołu badawczego, 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 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 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 Polski
tj. z dnia 31.08.2021r.



KWALIFIKOWALNOŚĆ VAT

- ❖ naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami, wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub liderowi konsorcjum ani konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia, oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi
- ❖ wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z wnioskiem o dofinansowanie Oświadczenia o kwalifikowalności VAT - podpisanego przez wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym
- ❖ w sytuacji składania wniosku przez konsorcjum, Oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka konsorcjum



Zadanie nr 1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja

* 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)

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



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 >

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

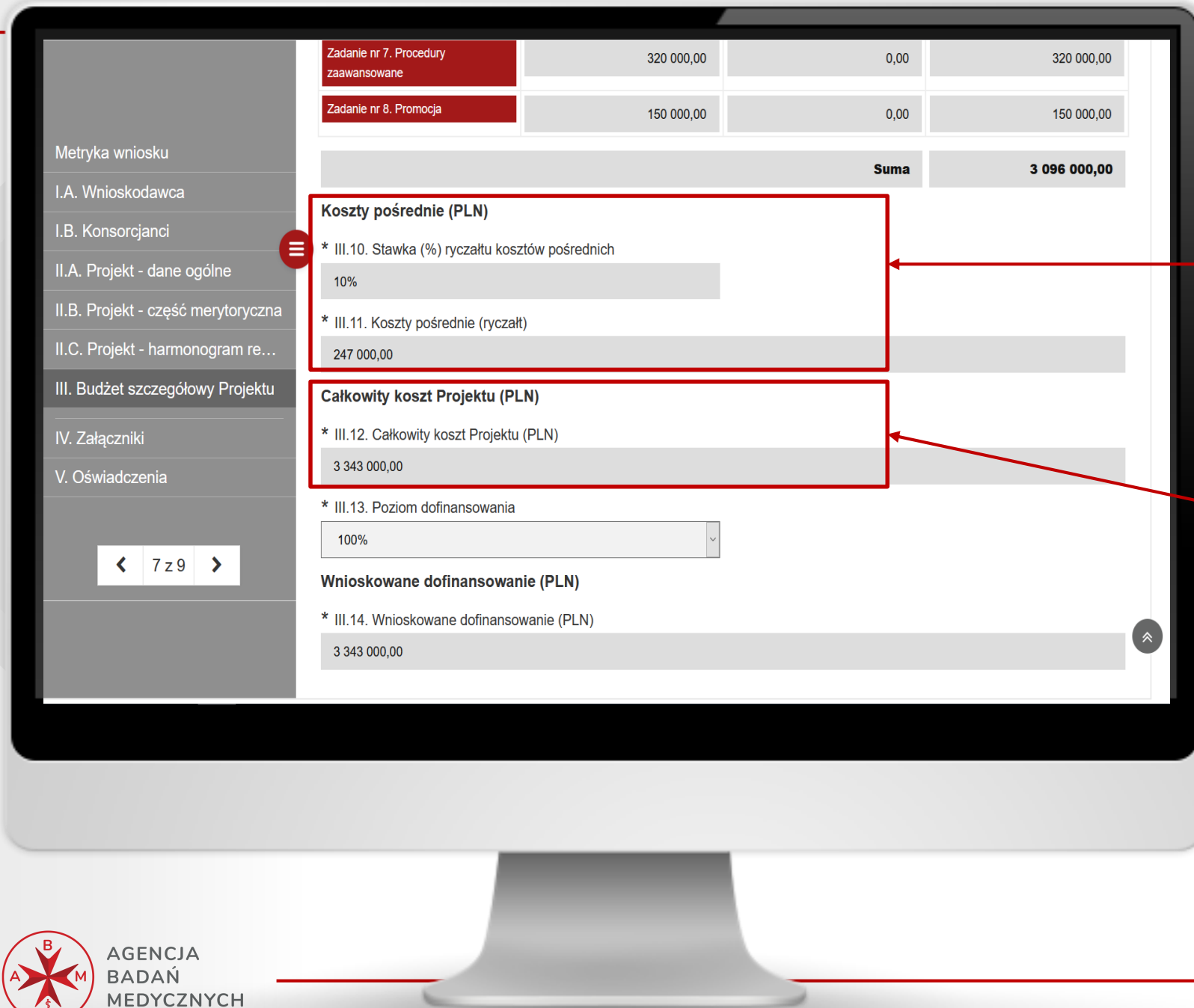
Podsumowanie poszczególnych kategorii umożliwia zweryfikowanie czy nie zostały przekroczone limity kwotowe



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 limity kwotowy związany z Zadaniem nr 2



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

Niekommercyjne badania kliniczne:
niekomercyjne@abm.gov.pl

Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH