



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



*Regulamin konkursu na badania head-to-head  
w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych*

*ABM/2022/3*

# AGENDA SPOTKANIA

- 1** Zasady udziału w konkursie
- 2** Zasady budżetowania w konkursie
- 3** Pytania i zakończenie spotkania



# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



**Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów sumarycznie wynosi: 100 mln złotych**

Maksymalna wartość Projektu eksperymentu badawczego wynosi 5 mln złotych.



**Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie: od 11.07.2022 r. (od godziny 12:01:00) do 20.10.2022 r. (do godz. 12:00:59).**



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

# GLÓWNE ZAŁOŻENIA



W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie **jednego Projektu** Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego.



**Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące). Minimalny czas trwania projektu to 3 lata (36 miesięcy).**



**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 ZAŁOŻENIA



**W ramach realizowanych projektów wymagane jest bankowanie materiału biologicznego**

w celu jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.

- wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu konkursu



W przypadku ubiegania się o dofinansowanie projektu eksperymentu badawczego, jako obowiązkowy załącznik do Wniosku należy przedstawić **pozytywną opinię Komisji Bioetycznej** na przeprowadzenie takiego badania.

# 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 **konsorcjum** stanowi **obligatoryjny załącznik** do Wniosku, jeżeli Wniosek jest składany przez **Konsorcjum**.

# GLÓWNE ZAŁOŻENIA

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać **status:**

➤ **niekomercyjnych badań klinicznych produktu leczniczego**

lub

➤ **eksperymentów badawczych**



# BADANIA KLINICZNE VS EKSPERYMENTY BADAWCZE

**Badanie kliniczne  
produktu leczniczego**

Podstawa prawna

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r.

**Badanie kliniczne produktu leczniczego** musi zostać zaprojektowane do oceny skuteczności/bezpieczeństwa produktu leczniczego w organizmie człowieka.

**Eksperyment badawczy**

Podstawa prawna

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty

**Eksperyment badawczy** ma 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.



# BADANIA KLINICZE VS EKSPERYMENTY BADAWCZE

## Badanie kliniczne produktu lecniczego

- Celem jest ocena działania produktu leczniczego u pacjenta.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej** oraz **pozwolenia URPL na prowadzenie badania klinicznego**.

## Eksperyment badawczy

- Celem nie może być ocena działania produktu leczniczego/wyrobu medycznego.
- Przedmiotem eksperymentu może być postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej**.

W ramach niniejszego konkursu **nie są finansowane projekty badań klinicznych wyrobów medycznych**, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenia eksperymentu badawczego włączyć wyrób medyczny.



# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

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



- ❖ Uczelnie;
- ❖ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ❖ instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe i inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- ❖ Centrum Medyczne 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 lub prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe;
- ❖ jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe;

# KONSORCJUM



- ❖ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.
- ❖ **Lider Konsorcjum** działa w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum
  - w przypadku gdy projekt dotyczy badania klinicznego produktu leczniczego – Lider Konsorcjum **musi być sponsorem badania klinicznego** prowadzonego w ramach Projektu
  - w przypadku gdy projekt dotyczy eksperymentu badawczego – Lider Konsorcjum **musi być podmiotem prowadzącym eksperyment badawczy** proponowany w ramach Projektu

# KONSORCJUM – zakres zadań



- ❖ **Konsorcjanci** wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym. Wraz z Liderem Konsorcjum biorą udział w zarządzaniu, realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie, prowadzą wspólną politykę finansową i **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem.**



# 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.

# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

## Ocena Formalna



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

## Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosków o dofinansowanie dokonuje dwóch ekspertów merytorycznych



# 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



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



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



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 i czy ich wartość jest większa niż „zero”:

- ❖ liczba pacjentów objętych niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) lub eksperymentem badawczym (EB);
- ❖ liczba zoptymalizowanych procedur medycznych lub terapii lekowych;
- ❖ liczba uruchomionych NBK lub EB w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi;
- ❖ liczba ośrodków realizujących NBK lub EB w Polsce;
- ❖ liczba wspólnych publikacji wskazujących najefektywniejsze kliniczne (i kosztowo) produkty lecznicze i procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki i/lub leczenia, mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej;
- ❖ 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**

# 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
- ❖ **Umowę Konsorcjum** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów 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
- ❖ **CV Głównego badacza** zgodne z wzorem ABM;
- ❖ **projekt protokołu** badania klinicznego/ eksperymentu badawczego;
- ❖ **pozytywną opinię komisji bioetycznej** o projekcie eksperymentu badawczego będącego przedmiotem Projektu (jeśli dotyczy);
- ❖ **zestawienie kosztów porównywanych technologii**, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym;

**(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu**

# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

09

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

10

Czy Projekt dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub eksperymentu badawczego bezpośrednio porównującego co najmniej dwa produkty lecznicze/procedury medyczne w tym samym wskazaniu?  
**(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.  
65 punktów  
od każdego  
z oceniających

## III ETAP: Kryteria premiujące

03

max.  
10 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/ eksperymentu badawczego.**

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

W ramach kryterium oceniane jest, czy:

- ❖ Czy wskazano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?
- ❖ Czy komparator został dobrany prawidłowo?

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

02

## ❖ **Kryterium 2: Przedmiotem Projektu jest randomizowane badanie kontrolowane (Randomized Controlled Trial, RCT).**

- ❑ W ramach kryterium oceniane jest czy projekt badania klinicznego/eksperymentu badawczego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację).
- ❑ Jako grupę kontrolną w badaniu należy uznać zastosowanie aktywnej terapii alternatywnej lub standardowej terapii.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

03

- ❖ **Kryterium 3: Komparatorem w badaniu klinicznym/eksperymentcie badawczym jest produkt leczniczy lub procedura medyczna stanowiąca aktywne leczenie tj. niestanowiąca placebo lub terapii wspomagającej (BSC – best supportive care).**
  - ❑ W ramach kryterium oceniane jest czy projekt badania klinicznego/eksperymentu badawczego uwzględnia porównanie z aktywnym leczeniem stanowiącym produkt leczniczy (w przypadku projektu badania klinicznego) lub procedurę medyczną (w przypadku projektu eksperymentu badawczego).
  - ❑ Jako aktywne leczenie rozumiane jest zastosowanie produktu leczniczego lub procedury medycznej, której zakładanym celem terapeutycznym jest modyfikacja przebiegu choroby np. wpływ na przeżycie całkowite pacjentów lub na progresję choroby, a nie tylko łagodzenie objawów choroby.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

04

❖ **Kryterium 4: 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 USTAWOWE

01

## WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 15 pkt, Min. 8 pkt

W ramach kryterium oceniane jest m.in:

- ❖ poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego;
- ❖ jasność przedstawionego celu badań;
- ❖ uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii);
- ❖ mierzalność założonych w badaniu punktów końcowych;
- ❖ zaplanowanie prac badawczych adekwatnych do celu projektu;
- ❖ określenie efektu końcowego każdego etapu w postaci kamieni milowych;

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

02

## WPLYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

Max. 10 pkt, Min. 4 pkt

Przy uwzględnieniu konieczności:

- ❖ 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 4 pkt).

W ramach kryterium oceniany jest przewidywany wpływ realizacji projektu na stan zdrowia zdrowia uczestników badania w wyniku zastosowania proponowanej interwencji.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

03

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 10 pkt, Min. 5 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

1. czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne/ eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności:
  - przełomowej tzw. skokowej – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego
  - lub
  - ulepszającej tzw. liniowej – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia.
2. czy koncepcja projektu ma wysoką wartość innowacyjną, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych, randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu?

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

04

## PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 10 pkt, Min. 5 pkt

W ramach kryterium oceniane są przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej. Ocenie podlega:

- ❖ **Porównanie kosztów terapii z perspektywy płatnika publicznego** – w oparciu o załącznik nr 5 do Regulaminu konkursu „Zestawienie kosztów porównywalnych technologii”.

Ponadto ocenie podlega **racjonalność założeń budżetu Projektu** – tj. ocena czy kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem wskazanym w katalogu najczęściej występujących kosztów, a zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu Projektu.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

05

## MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

Max. 10 pkt, Min. 5 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- ❖ zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony
- ❖ czy proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z podaniem szczegółowej argumentacji
- ❖ czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

# 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** – odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą do realizacji Projektu lub plan ich pozyskania (od 0 pkt. do 4 pkt).
- II. Zasoby ludzkie** – wiedza i doświadczenie Głównego Badacza w realizacji projektów badawczo-rozwojowych (od 0 pkt do 2 pkt) i rola i kompetencje poszczególnych członków zespołu (od 0 pkt do 2 pkt).
- III. Wsparcie zespołu projektowego** – zaplanowanie wsparcie zespołu projektowego przez doświadczoną kadre w zakresie administrowania badaniami klinicznymi oraz rozliczaniem projektów naukowych (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 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

- ❖ Przedmiotem projektu jest badanie kliniczne, którego celem jest bezpośrednie porównanie produktów leczniczych należących do co najmniej jednej z grup terapeutycznych: przeciwciała monoklonalne lub inhibitory szlaków sygnałowych – **0 lub 4 pkt.**

02

- ❖ Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne/ eksperyment badawczy, w ramach którego zaplanowano co najmniej 3 ramiona porównawcze niestanowiące placebo lub BSC (leczenie wspomagające, ang. *best supportive care*) – **0 lub 3 pkt.**



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

03

- ❖ Osoba wskazana jako Główny badacz w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM - **o lub 1 pkt.**

04

- ❖ Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne/ eksperyment badawczy międzynarodowy wielośrodkowy, którego Polska jest Liderem - **o lub 2 pkt.**

# 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



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu oceny merytorycznej:

- ❖ jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 64 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 32 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych **i** za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



- ❖ W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 32 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.





# 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
- ❖ weksła in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy o dofinansowanie.

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 o dofinansowanie.

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.

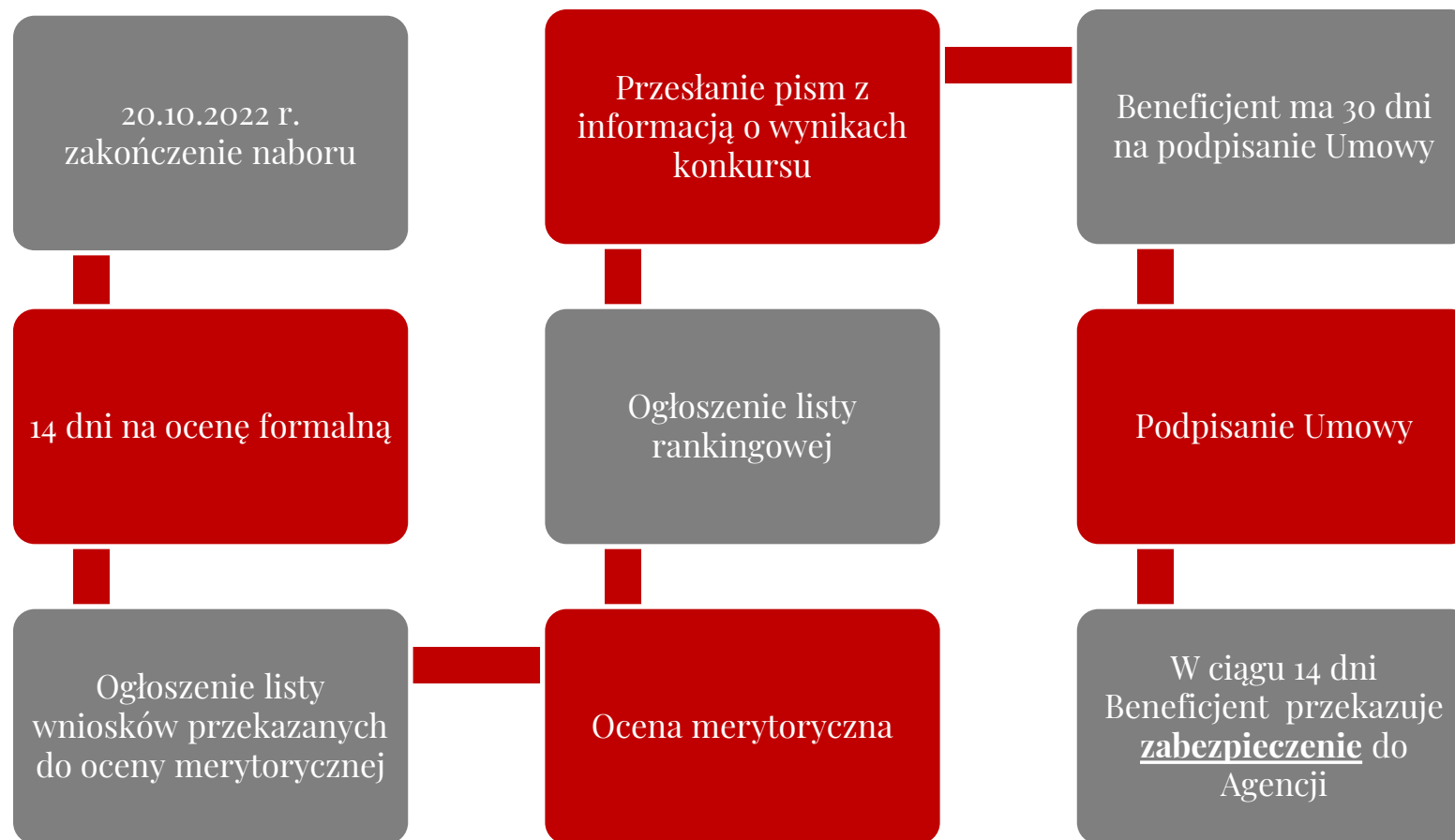


# HARMONOGRAM PRAC



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# TERMINY



Dziękuję za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



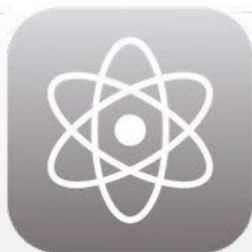
AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



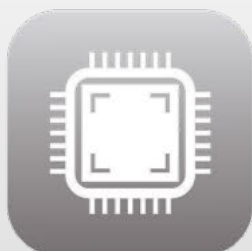
AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA  
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA  
KLINICZNE



*Zasady tworzenia budżetu projektu w konkursie na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych*

*NUMER KONKURSU: ABM/2022/3*

# KONSTRUKCJA HARMONOGRAMU I BUDŻETU



## Maksymalna kwota dofinansowania projektu:

- badanie kliniczne – brak
- eksperyment badawczy – 5 000 000,00 zł

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów sumarycznie 100 000 000,00 zł.



## Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



## Maksymalnie 8 zadań w harmonogramie:

- 4 zadania obligatoryjne dla badania klinicznego
- 2 zadania obligatoryjne dla eksperymentu badawczego







## Koszty pośrednie w projekcie: 10% kosztów rzeczywistych







# ZADANIA W PROJEKCIE

## BADANIE KLINICZNE

-  1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
-  2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania
-  3. Zarządzanie badaniem
-  4. Realizacja części klinicznej

## EKSPERYMENT BADAWCZY

-  -
-  -
-  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%

\* limit nie dotyczy projektów realizowanych w formie eksperymentów badawczych

# 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 kosztów***

**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 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 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 zaliczki i 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 11.07.2022r.

# 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 przez kwalifikowanym podpisem elektronicznym
- ❖ w sytuacji składania wniosku przez konsorcjum, Oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka konsorcjum

Metryka Wniosku < Metryka Wniosku

IA. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczn...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

### WNIOSEK BADANIA KLINICZNE

**Metryka Wniosku**

Metryka Wniosku jest uzupełniana automatycznie na podstawie informacji wprowadzonych we Wniosku. Wyjątek stanowią data rozpoczęcia i zakończenia Projektu oraz Typ Projektu, które należy uzupełnić poniżej.

Wnioskodawca jest zobligowany do wypełnienia również kolejnych zakładek Wniosku.

Po uzupełnieniu wszystkich pól, należy użyć przycisku "Złóż" a następnie potwierdzić operację.

Realizacja w ramach Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych

Skrót naboru NBKEB

Numer naboru ABM/2022/3

Numer wniosku 2022/ABM/03/SZKIC/00021

Data złożenia wniosku

Nazwa Projektu

Wnioskodawca

\* Typ Projektu

Badanie kliniczne

Proszę wybrać jedną z opcji

**Planowany okres realizacji Projektu**

Należy wskazać okres realizacji Projektu poprzez wybranie z kalendarza dat rozpoczęcia i zakończenia realizacji.

Uwaga:

- Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 02.01.2023 r., ale nie później niż dnia 01.07.2023 r.

Dodatkowo należy uwzględnić poniższe zasady:

- minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy)
- maksymalny czas trwania Projektu to 6 lat (72 miesiące)

\* Typ Projektu

Eksperyment badawczy

Proszę wybrać jedną z opcji

**Planowany okres realizacji Projektu**

Należy wskazać okres realizacji Projektu poprzez wybranie z kalendarza dat rozpoczęcia i zakończenia realizacji.

Uwaga:

- Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 02.01.2023 r., ale nie później niż dnia 01.07.2023 r.

Dodatkowo należy uwzględnić poniższe zasady:

- minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy)
- maksymalny czas trwania Projektu to 6 lat (72 miesiące)

**W zakładce Metryka wniosku należy określić typ projektu:**

**Badanie kliniczne**

**lub**

**Eksperyment badawczy**



## 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).

W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.

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

233

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
<b>Suma</b>	<b>318 000,00</b>	<b>410 000,00</b>	<b>460 000,00</b>	<b>1 500 000,00</b>	<b>160 000,00</b>	<b>100 000,00</b>	<b>50 000,00</b>

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
<b>Suma</b>	<b>1 440 000,00</b>	<b>1 500 000,00</b>	<b>2 940 000,00</b>

#### 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
<b>Suma</b>	<b>1 440 000,00</b>	<b>1 600 000,00</b>	<b>3 040 000,00</b>

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

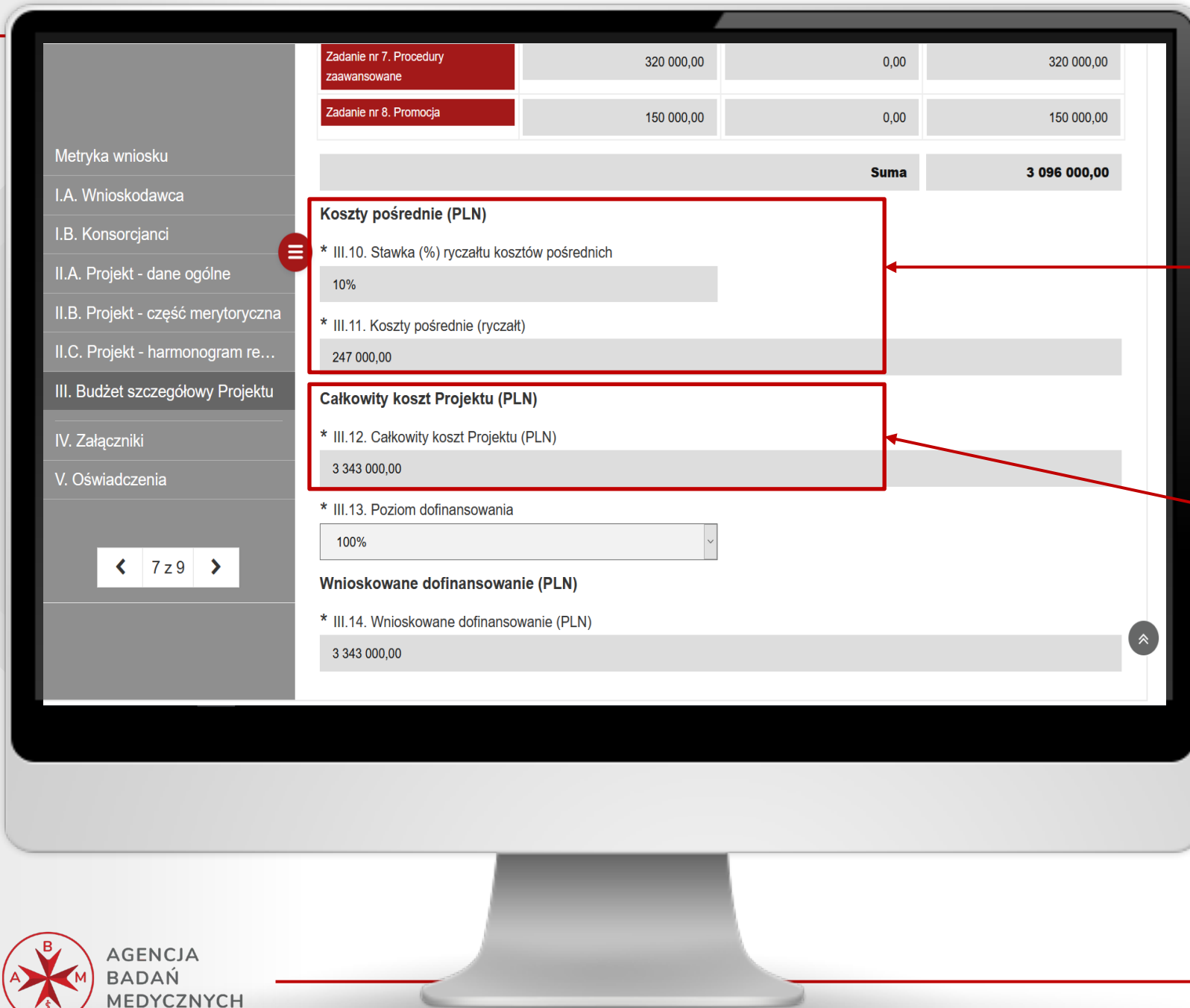
< 7 z 9 >

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
<b>Suma</b>			<b>7 021 062,50</b>

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**





**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