

FAQ

Poniżej zamieszczamy listę najczęściej pojawiających się pytań w zakresie konkursu:

- 1) Czy wybór konkretnego typu badania we wniosku o dofinansowanie (kohortowego, kliniczno-kontrolnego oraz pozaklinicznego badania interwencyjnego) powoduje, że wniosek ulega zmianie w zakresie pól do wypełnienia?**

Wniosek jest identyczny w przypadku wyboru każdego typu badania: kohortowego, kliniczno-kontrolnego oraz pozaklinicznego badania interwencyjnego. Wybór typu badania nie wpływa na jakąkolwiek zmianę we wniosku.

Wnioskodawca w ramach wniosku jest zobowiązany wskazać **wiodący rodzaj badania epidemiologicznego**, którego dotyczy projekt, niemniej jednak dopuszczalne jest zaprojektowanie badania stanowiącego **mieszane formy badań** dopuszczonych w ramach konkursu (tj. badania kohortowego, kliniczno-kontrolnego oraz pozaklinicznego badania interwencyjnego).

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań epidemiologicznych o charakterze eksperymentów medycznych/badań klinicznych mających na celu ocenę produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety.

- 2) Czy w przypadku badań kliniczno-kontrolnych warunek losowości grup również musi zostać spełniony? Badania kliniczno-kontrolne zakładają dobór grup na podstawie określonych parametrów, a więc nie ma możliwości doboru losowego. Jeśli ten warunek musi zostać spełniony uprzejmie proszę o informację w jaki sposób powinno się dobierać grupy przy tego rodzaju badaniach.**

Istnieje szereg typów badań kliniczno-kontrolnych, które różnią się sposobem doboru przypadków i kontroli, bowiem przebieg projektowania badania kliniczno-kontrolnego zależy od sposobu określenia jego bazy. Jeżeli istnieje możliwość określenia bazy pierwotnej, stanowi ona źródło przypadków i z niej powinna pochodzić grupa kontroli. Rekomendowany jest losowy dobór próby.

- 3) Czy dopuszczalna jest sytuacja, w której podmiot zatrudni głównego badacza z grupy Konsorcjantów, jeżeli ta jednostka jest również Konsorcjantem u innych podmiotów, którzy składają wniosek do tego naboru?**

W świetle Regulaminu Konkursu nie jest zabronione, aby podmiot uczestniczył w kilku Projektach w roli Konsorcjanta. Trzeba wziąć pod uwagę, że każdy z podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz powinien posiadać doświadczenie w prowadzeniu bądź udziale w badaniach epidemiologicznych. Podmiot musi więc mieć zaplecze, które zapewni prawidłową realizację kilku Projektów.

Ponadto istnieją ograniczenia zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach (3.2.1.1 Regulaminu):

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personel Projektu konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.

Proszę wziąć pod uwagę czy Główny Badacz będzie również Głównym Badaczem w innym projekcie (chodzi głównie o zaangażowanie czasowe i czy faktycznie PI będzie w stanie poprowadzić dwa badania).

4) Czy każdy z konsorcjantów zobowiązany jest do złożenia zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy ?

Zgodnie z przyjętymi dotychczas założeniami konkursów niekomercyjnych oraz zgodnie ze wzorem umowy wielopodmiotowej w niniejszym konkursie: „*odpowiedzialność członków konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna. Zabezpieczenie Umowy o dofinansowanie ustanawiane jest przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania, przy czym odpowiedzialność solidarna oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia, m.in. na podstawie ustanowionego zabezpieczenia od Lidera Konsorcjum osobno, razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, bądź osobno od każdego z nich, bądź od kilku z nich do 110% kwoty dofinansowania.*” Oznacza to, że wymóg złożenia zabezpieczenia w wymaganej formie spoczywa na Liderze konsorcjum, natomiast w przypadku konsorcjantów złożenie zabezpieczenia uzależnione jest od wewnętrznych ustaleń pomiędzy podmiotami tworzącymi konsorcjum.

5) Czy można być konsorcjantem jednocześnie w kilku projektach w tym samym naborze?

Tak, jest to dopuszczalne.

6) Jak definiowany jest zdrowy uczestnik badania?

- jest to osoba, która nie posiada żadnych jednostek chorobowych w momencie włączania do badania lub
- mogą to być również pacjenci, którzy mają inne jednostki chorobowe, które nie są obserwowane/analizowane w ramach badania lub
- uczestnicy, którzy posiadają objawy mogące sugerować możliwość posiadania obserwowanej/analizowanej jednostki chorobowej lecz na moment włączenia do badania są niezdiagnozowani.

7) Jak definiowany jest uczestnik badania, który posiada zdiagnozowaną chorobę?

Uczestnik badania ze zdiagnozowaną chorobą jest rozumiany jak osoba, która posiada, w momencie włączenia do badania, został zdiagnozowana w kierunku obserwowanej/analizowanej jednostki chorobowej.

8) Jak należy rozumieć dobór 1:2 w ramach badania kliniczno-kontrolnego?

Dobór przypadków stanowi w tym wypadku 1, dobór kontroli 2 czyli jeśli mamy populację 100 osób w grupie przypadków to oznacza że należy zaplanować dwukrotność tej wartości w grupie kontroli.

9) Czy NFZ może być konsorcjantem w konkursie?

Aby dany podmiot mógł ubiegać się o udział w konkursie, musi spełniać przesłanki określone w art. 17 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Zasada ta dotyczy także konsorcjanta.

Konsorcjum charakteryzuje się tym, że zespół podmiotów wspólnie ubiega się o udział w konkursie, nie zaś jako jeden podmiot. Zatem brak wykazania spełnienia przesłanek z art. 17 ustawy przez konsorcjanta dyskwalifikuje go z udziału w konkursie.

W odniesieniu do NFZ. Podmiot ten nie spełnia przesłanek określonych w art. 17 ustawy o ABM.

10) Jak należy definiować regionalność projektu?

Działania w ramach projektu muszą być prowadzone minimum w obrębie trzech województw. Zaplanowanie tych działań musi zostać precyzyjnie opisane z podziałem w punkcie Wniosku o dofinansowanie „Zasięg terytorialny projektu”. Przykładowo możliwe jest posiadanie/wyłonienie ośrodków w przynajmniej 3 województwach lub też możliwe jest posiadanie tylko 1 ośrodka, w ramach którego rekrutowani będą pacjenci pochodzący z 3 różnych województw. Możliwe jest również rekrutowanie pacjentów z dwóch województw a posiadanie ośrodka w innym województwie.

11) Czy w ramach budżetu można zaplanować gadżety dla uczestników projektu jako zachęta do uczestnictwa w długofalowej obserwacji?

Nie jest to możliwe. Gadżety zostaną uznane za koszty niekwalifikowalne.

12) Czy są różnice w definicji analizy śródkresowej a analizy statystycznej?

Analiza śródkresowa jest analizą statystyczną wykonywaną w dowolnie założonym momencie trwania projektu z wyłączeniem analizy wykonywanej po zakończeniu badania. Celem wykonania analizy śródkresowej może być wykazanie trendu, poprawności założeń, metodologii itp.

13) Czy dane surowe udostępniane w ramach badania mają być umieszczone w systemie dostarczonym przez ABM w ramach konkursu czy też beneficjent zobligowany jest do samodzielnego utworzenia platformy?

Beneficjent dofinansowania jest zobligowany do umieszczenia danych surowych. np. na stronie BIP, na innych ogólnodostępnych stronach internetowych Uczelni. ABM nie planuje tworzyć dedykowanego systemu teleinformatycznego.

14) Które elementy umowy konsorcjum podlegają zmianom?

We wzorze umowy konsorcjum są wyraźnie wskazane elementy, które mogą podlegać zmianom. Tylko w tym zakresie jest możliwa edycja umowy.

15) Czy w ramach zawiązywanego Konsorcjum, każdy z Konsorcjantów musi spełnić wszystkie wymagania opisane w pkt. 2.5 /Podmioty uprawnione do składania wniosku/ Regulaminu Konkursu, w tym warunek statusu centrum badawczo-rozwojowego dla przedsiębiorców? Czy też wystarczy, jak jedynie Lider Konsorcjum spełni wszystkie wymagania opisane w tym punkcie?

Konsorcjanci również muszą spełniać wskazane warunki.

16) Czy planując dwudniowe badanie wymagające noclegu pacjentów, możemy uwzględnić w projekcie koszt noclegu badanych osób? Czy możliwe jest również uwzględnienie kosztu dojazdu do ośrodka?

Jeśli konstrukcja badania wymaga dwudniowych badań i jest to uzasadnione założeniami merytorycznymi, co oczywiście zostanie zweryfikowane na etapie oceny wniosku, to jest to sytuacja przez nas akceptowalna. Należy przy tym pamiętać o wyważeniu wysokości kosztu noclegu.

Koszt dojazdu do ośrodka stanowi koszt kwalifikowalny.

