

KATALOG KOSZTÓW W PRZEDSIĘWZIĘCIU

Spis treści

1. KATALOG KOSZTÓW KWALIFIKOWALNYCH	2
1.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami kadry CWBK.....	3
1.2. Koszty kwalifikowalne związane adaptacją/modernizacją oraz z wyposażeniem CWBK.....	5
1.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami IT i innymi systemami wspierającymi	6
1.4. Koszty kwalifikowalne związane z procesem szkoleń personelu CWBK	8
1.5. Koszty kwalifikowalne związane z działaniami edukacyjno-promocyjno- informacyjnymi	9
2. KOSZTY POŚREDNIE.....	11
3. KATALOG KOSZTÓW NIEKWALIFIKOWALNYCH	12
4. DOKUMENTOWANIE WYDATKÓW	14
5. ZAKAZ PODWÓJNEGO FINANSOWANIA	18
6. AUDYT	19

1. KATALOG KOSZTÓW KWALIFIKOWALNYCH

Katalog kosztów określony w niniejszym podrozdziale nie jest katalogiem zamkniętym, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach Przedsięwzięcia.

Ocena kwalifikowalności kosztów w Przedsięwzięciu następuje na etapie oceny Wniosku i polega na sprawdzeniu, czy przedstawiony budżet może stanowić przedmiot finansowania w ramach KPO. W przypadku zmian w KPO, wydatki, które stają się kwalifikowalne dzięki zmianie KPO, kwalifikują się do finansowania dopiero od daty przedłożenia KE wniosku o zmianę KPO, lub w przypadku zmiany elementów KPO nieobjętych przedłożonym wnioskiem KE, od daty wejścia w życie decyzji wprowadzającej te zmiany.

Ocena kwalifikowalności poniesionego wydatku dokonywana jest przede wszystkim w trakcie realizacji Przedsięwzięcia poprzez weryfikację wniosków o płatność oraz w trakcie kontroli, w szczególności kontroli w miejscu realizacji Przedsięwzięcia. Niemniej, na etapie oceny Wniosku dokonywana jest ocena kwalifikowalności planowanych wydatków. Przyjęcie danego Przedsięwzięcia do realizacji i podpisanie z Wnioskodawcą Umowy nie oznacza, że wszystkie wydatki, które Wnioskodawca przedstawi we Wniosku o płatność w trakcie realizacji Przedsięwzięcia, zostaną uznane za kwalifikowalne. Ocena kwalifikowalności poniesionych wydatków jest prowadzona także po zakończeniu realizacji Przedsięwzięcia, w zakresie obowiązków nałożonych na Wnioskodawcę Umową oraz wynikających z przepisów prawa.

Uwaga!

Dopuszczalne kategorie kosztów w Przedsięwzięciu to: personel Przedsięwzięcia, środki trwałe/dostawy, roboty budowlane, usługi zewnętrzne, dostawy (inne niż środki trwałe), wartości niematerialne i prawne, amortyzacja, podatki i opłaty oraz koszty pośrednie.

W ramach Przedsięwzięcia koszty będą rozliczane na podstawie:

- a) rzeczywiście poniesionych wydatków** (tj. wynagrodzeń, kosztów podwykonawstwa, pozostałych kosztów bezpośrednich, kosztów licencji itp.);
- b) wydatków ryczałtowych**, tj. kosztów pośrednich naliczanych przy zastosowaniu 15% stawki ryczałtowej od rzeczywiście poniesionych wydatków wymienionych w punkcie a) z wyłączeniem kosztów podwykonawstwa.

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

- przestrzegać zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planować wydatki zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków;
- przedstawić sposób kalkulacji kosztów potwierdzający cenę rynkową.

Wydatek może zostać uznany za **kwalifikowalny, jeżeli łącznie spełnia następujące warunki:**

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Przedsięwzięcia oraz został poniesiony w związku z realizacją Przedsięwzięcia;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;

- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym polityką rachunkowości stosowaną u OOW oraz warunkami Umowy;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Przedsięwzięcia wskazanym w Umowie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą PZP (jeśli ma zastosowanie) oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy) i zasadą konkurencyjności.

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.

W ramach kosztów kwalifikowanych uwzględnia się koszty związane z zastosowaniem minimalnych wymagań służących zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

1.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami kadry CWBK

Dla realizacji celów i misji CWBK niezbędna jest odpowiednia liczba wykwalifikowanego personelu w ramach efektywnej i uporządkowanej struktury organizacyjnej. CWBK zapewnia odpowiednią liczbę personelu zgodnie z założeniami Standardu. Strategia zatrudnienia powinna być oparta na bieżącej analizie sytuacji w CWBK oraz planach rozwoju.

Koszty związane z wynagrodzeniem są kwalifikowalne w ramach Przedsięwzięcia w przypadku personelu:

- *Podstawowego* (stanowiska obowiązkowe) – kadra zarządzająca, obsługa prawna, obsługa finansowa, koordynowanie badań klinicznych, zarządzanie jakością, zarządzanie projektami;
- *Doraźnego* (stanowiska obowiązkowe) – monitorowanie badań klinicznych, zarządzanie produktem badanym/leczniczym, diagnostyka laboratoryjna/personel pielęgniarstwa, biostatystyka, wsparcie IT, pisanie medyczne;
- *Fakultatywnego* (stanowiska nieobowiązkowe) – nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii (PHV), osoba wykwalifikowana (QP), rejestracja, archiwizacja, negocjacja umów.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu bezpośrednio zaangażowanego w prowadzenie Badania klinicznego ujętego w Standardzie jako standardowy zespół badawczy finansowane są z budżetu danego Badania klinicznego.

Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego planowanego Przedsięwzięcia i być zgodny ze Standardem (Rozdział 1) oraz wewnętrznym regulaminem Wnioskodawcy dotyczącym zatrudnienia i wynagradzania pracowników.

Zaangażowanie do realizacji zadań w ramach Przedsięwzięcia może nastąpić na podstawie:

- a) stosunku pracy (cały lub część etatu);
- b) umowy cywilnoprawnej (m.in. umowa zlecenia, umowa o dzieło);
- c) umowy kontraktowej;
- d) dodatku zadaniowego/premii zadaniowej.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy/ zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych.

Wydatki dotyczące wynagrodzeń finansowanych ze środków Przedsięwzięcia dokumentowane są:

- w przypadku stosunku pracy – poprzez listę płac oraz zakres obowiązków w ramach Przedsięwzięcia;
- w przypadku umowy cywilnoprawnej/kontraktowej – poprzez rachunek i protokół odbioru;
- w przypadku dodatku zadaniowego lub premii zadaniowej – poprzez dokumentację wewnętrzną.

W zależności od potrzeb i możliwości CWBK, **OOW może zatrudniać nowy personel bądź delegować (w tym łączyć etaty/ liczbę godzin świadczonych usług) do wykonywania określonych obowiązków dotychczas zatrudnionego i odpowiednio wykwalifikowanego personelu. W razie nieobecności członka personelu CWBK, Wnioskodawca jest zobowiązany zapewnić odpowiednie zastępstwo.**

Uwaga!

We Wniosku konkursowym Wnioskodawca powinien ująć:

- a) formę zaangażowania i szacunkowy wymiar czasu pracy personelu CWBK** niezbędnego do realizacji zadań merytorycznych (m.in. etat, umowa cywilnoprawna, umowa kontraktowa, umowa B2B, dodatek zadaniowy/liczba godzin),
- b) uzasadnienie proponowanej kwoty wynagrodzenia** odnoszące się do zwyczajowej praktyki oraz wewnętrznego regulaminu wynagradzania Wnioskodawcy.

Ponadto jeśli Wnioskodawca nie zamierza zatrudniać personelu, wymaganego Standardem, z budżetu Przedsięwzięcia, tylko ze środków własnych – taka informacja musi znaleźć się we Wniosku, aby mógł on spełnić kryteria oceny merytorycznej.

Ostateczną decyzję w zakresie uznania kwalifikowalności wynagrodzenia personelu CWBK podejmuje ABM po przeprowadzeniu weryfikacji dokumentacji przedstawionej przez Wnioskodawcę. **Koszt wynagrodzenia personelu CWBK nie może przekroczyć kwoty wynagrodzenia pracowników Wnioskodawcy na analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji.**

Kosztem w Przedsięwzięciu mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany co najmniej na ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Przedsięwzięcie, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Przedsięwzięcia na ½ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. Jeżeli w ramach Przedsięwzięcia dany pracownik nie ma finansowanego wynagrodzenia zasadniczego, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.

Dodatek do wynagrodzenia może być kwalifikowalny, jeżeli:

- a) został określony w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku, chyba, że możliwość przyznania dodatku została przewidziana w aktach prawa powszechnie obowiązującego,
- b) potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu CWBK oraz pozostałych pracowników Wnioskodawcy,
- c) jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby w Przedsięwzięciu,
- d) jego wysokość uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków i wynika z zatwierdzonego Wniosku.

Koszty delegacji służbowych oraz koszty związane z podnoszeniem kwalifikacji zawodowych, w tym koszt studiów podyplomowych personelu CWBK (stanowiska podstawowe, doraźne i fakultatywne zgodne ze Standardem) oraz członkowie zespołów badawczych realizujących projekty Niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM, **mogą być kwalifikowalne**, o ile zostały uwzględnione we Wniosku jako niezbędne dla prawidłowej realizacji Przedsięwzięcia oraz zakończyły się w terminie do dnia zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.

Studia podyplomowe muszą dotyczyć tematyki badań naukowych.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych Przedsięwzięciach:

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Przedsięwzięciu 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.

1.2. Koszty kwalifikowalne związane adaptacją/modernizacją oraz z wyposażeniem CWBK

Jednym z zadań w Przedsięwzięciu jest wdrożenie postanowień Standardu i **utworzenie CWBK w ramach istniejącej lub zmodernizowanej infrastruktury OOW**. Proponowany przez ABM model uwzględnia przestrzeń biurową oraz przestrzeń pozwalającą na realizację wizyt pacjentów. Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu CWBK jest zapewnienie przyjaznych warunków dla pacjentów poprzez, m.in. stworzenie wyodrębnionej przestrzeni, w której pacjenci mogą oczekiwać na wizyty oraz pokoju, w którym mogą odbyć z badaczem rozmowę na temat badania przed podpisaniem świadomej zgody na udział w nim.

Przez koszty adaptacji i modernizacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby funkcjonowania CWBK.

Ze środków Przedsięwzięcia finansowana jest adaptacja/modernizacja pomieszczeń części administracyjno-biurowej określonych Standardem (Podrozdział 2.1.1 Standardu):

- Rejestracja/poczekalnia,
- Pokoje biurowe,
- Pomieszczenia przeznaczone do obsługi Sponsora/CRO,
- Pokój socjalny dla pracowników CWBK,
- Toalety.

W przypadku części naukowo-badawczej (Podrozdział 2.1.2 Standardu), której pomieszczenia zazwyczaj znajdują się przy odpowiednich klinikach lub centrach kompetencji, ze środków Przedsięwzięcia finansowane są:

- pokój do przechowywania bieżącej dokumentacji badania,
- pokój badań klinicznych,
- strefa pacjenta.

W ramach tej kategorii kosztów dopuszcza się **zakup komputerów, drukarek, urządzeń wielofunkcyjnych, sprzętu medycznego wielorazowego użytku, sprzętu biurowego** (np. zestawy telefoniczne, szafy na dokumenty, biurka, krzesła, fotele, etc.). Kosztem kwalifikowalnym nie jest zakup wyposażenia o charakterze zużywalnym np. środki dezynfekujące, zszywacze, papier do drukarki itp.

Poza wyposażeniem wymienionym w Standardzie (Rozdział 2), do kosztów kwalifikowalnych zalicza się również zakup wyposażenia wymaganego powszechnie obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wyposażenia placówek oraz urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania CWBK, w tym zakup i amortyzacja sprzętu diagnostyczno-obrazowego tj. MRI, TK, USG, etc.

O wyborze wyposażenia oraz wysokości kosztów jego zakupu decyduje Wnioskodawca, mając na uwadze obowiązujące go w tym względzie przepisy prawa. Rekomenduje się umieszczenie uzasadnienia każdego kosztu w części Wniosku: Opis sposobu kalkulacji kosztu, argumentującego wysokość przyjętej w ramach Przedsięwzięcia stawki dla wyposażenia.

Zakupione wyposażenie musi być niezbędne do realizacji Przedsięwzięcia i odpowiadać potrzebom CWBK. **Weryfikacja zasadności zakupu wyposażenia jak również przyjętych stawek dokonywana jest na etapie oceny merytorycznej Wniosku.**

1.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami IT i innymi systemami wspierającymi

Zgodnie ze Standardem (Rozdział 3) ze środków Przedsięwzięcia finansowane są koszty zakupu, rozbudowy systemu elektronicznego rejestru wszystkich badań klinicznych, w tym **obligatoryjnych**:

- a) **System do realizacji studium wykonalności** (ang. *feasibility*), umożliwiający szybkie wyszukiwanie potencjalnych uczestników badania oraz prowadzenie ewidencji zrealizowanych studiów wykonalności w CWBK;
- b) **System do zarządzania Badaniami klinicznymi w CWBK** (CTMS, Clinical Trial Management System), zapewniający dostęp do danych w czasie rzeczywistym, obserwację postępu rekrutacji, umożliwiający generowanie raportów i porządkowanie danych o przebiegu badań, ułatwiający wychwytywanie niepożądanych trendów, pozwalający generować raporty.

oraz **fakultatywnych** (nieobowiązkowych):

- a) **System do zarządzania budżetami badań**, umożliwiający gromadzenie informacji o kosztach i przychodach w ramach danego Badania klinicznego, a następnie ich grupowanie i interpretację w celu oceny, podejmowania decyzji oraz prowadzenia kontroli budżetu.
- b) **Moduł Electronic Case Report Form (eCRF)** (*do badań własnych pochodzących z innych źródeł finansowania niż konkursy ABM*) – umożliwiający: przygotowanie, konfigurację, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem Badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania – elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta oraz utrzymanie systemu na czas realizacji projektu zgodnie z wytycznymi CFR, ICH GCP R2 oraz według rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE, zwanego dalej RODO.
- c) **Moduł Interactive Web Response System (IVRS)** – umożliwiający: rekrutację i zarządzanie dużą liczbą pacjentów, pomoc w prowadzeniu wielu badań w jednym punkcie czasowym, reakcje w czasie rzeczywistym pozwala przypisać pacjentom unikalne numery, integrację z innymi systemami, łatwość wdrożenia niezależnie od rodzaju badania, liczby badanych i ośrodków, obszarów terapeutycznych.
- d) **Moduł Electronic Trial Master file (eTMF)** – moduł elektronicznego zarządzania dokumentacją badania umożliwiający tworzenie, gromadzenie i zarządzanie dokumentacją Badania klinicznego wraz z implementacją systemu na potrzeby realizacji Badania klinicznego.
- e) **Moduł eISF** – moduł elektronicznego zarządzania dokumentacją badacza to elektroniczna baza danych do tworzenia, gromadzenia i zarządzania dokumentacją badacza zgodnie z wymaganiami specyficznymi dla danego Badania klinicznego wraz implementacją systemu na potrzeby realizacji Badania klinicznego w maksymalnie najkrótszym możliwym czasie. Wszystkie zgody na prowadzenie badania wydane przez właściwe organy: Naczelną Komisję Bioetyczną¹/Komisję Bioetyczną², URPL³.

Ponadto system do zarządzania Badaniami klinicznymi ma obowiązek spełniać następujące kryteria:

¹ Naczelna Komisja Bioetyczna do spraw Badań Klinicznych to niezależny podmiot ustanowiony na mocy art. 91 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, który jest dedykowany wydawaniu opinii etycznych badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

² Komisja Bioetyczna - komisja, o której mowa w art. 19 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych, która przedkłada wnioski do Naczelnej Komisji Bioetycznej o wpis na listę komisji bioetycznych. Wyznaczona przez Naczelną Komisję Bioetyczną Komisja Bioetyczna ocenia pod kątem etycznym badanie kliniczne.

³ URPL – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

- Zapewniać dostęp do wszystkich funkcji systemu z poziomu przeglądarki internetowej (Chrome, Firefox, Internet Explorer/ Microsoft Edge).
- Zapewniać indywidualny dostęp do systemu poprzez szyfrowane połączenia – uwierzytelnienie użytkownika za pomocą nazwy użytkownika i hasła.
- Dostępność do systemu przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.
- Odrębne konta dla użytkowników – wymagania funkcjonalne systemu dotyczące uwierzytelniania użytkownika i różnych uprawnień w zależności od roli użytkownika.

Wszystkie opisane powyżej systemy powinny być zgodne z wymaganiami ICH GCP E6(R2), normą ISO 9001 oraz ISO 27001 oraz zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami. System ten może być własnością (licencja) Wnioskodawcy lub też być udostępniany na zasadach subskrypcji.

Należy również wdrożyć nakładkę na system HIS, ułatwiającą proces studium wykonalności (ang. *feasibility*).

Dodatkowo w ramach tej kategorii kosztów możliwe jest sfinansowanie zakupu serwerów na cele CWBK oraz wprowadzenie systemu wspomagającego realizację Standardowych Procedur Postępowania (SOP).

1.4. Koszty kwalifikowalne związane z procesem szkoleń personelu CWBK

Jednym z kluczowych elementów sprawnie funkcjonującego CWBK jest wykwalifikowana kadra. Aby zapewnić odpowiednie kompetencje, niezbędne jest wdrożenie kompleksowego programu szkoleń przeznaczonych dla wszystkich pracowników CWBK.

Personel CWBK finansowany z **budżetu Przedsięwzięcia** musi odbyć minimum 2 obowiązkowe szkolenia z zakresu:

- GCP, regulacji krajowych i międzynarodowych w obszarze badań klinicznych, standardowych procedur postępowania, w tym systemów IT, audytów i inspekcji, a także metod komunikacji w zespole badawczym.

Uwaga!

W przypadku personelu medycznego finansowanego w ramach budżetu Niekomercyjnego badania klinicznego, koszty szkoleń są kosztami kwalifikowalnymi.

Kosztem kwalifikowanym w Przedsięwzięciu jest także koszt studiów podyplomowych zarówno dla personelu zatrudnionego w CWBK, jak i dla członków zespołów badawczych. Wszystkie planowane wydatki związane z procesem szkoleniowym muszą zostać ujęte we Wniosku. **Studia podyplomowe muszą być związane z zakresem obowiązków i potrzebną wiedzą oraz kwalifikacjami wymaganymi na danym stanowisku zajmowanym przez pracownika CWBK lub członka zespołu badawczego, dla którego przewidziane są studia.**

OOW może w ramach budżetu Przedsięwzięcia sfinansować szkolenia dla personelu badawczego realizującego w strukturach OOW Niekomercyjne badania kliniczne finansowane ze środków ABM o tematyce:

- GCP, regulacji krajowych i międzynarodowych w obszarze badań klinicznych w tym zasad transportu materiału biologicznego zgodnie z wymogami IATA, standardowych procedur postępowania, w tym systemów IT (w zależności od potrzeb).

1.5. Koszty kwalifikowalne związane z działaniami edukacyjno-promocyjno-informacyjnymi

Jednym z kryterium, które musi spełnić OOW jest m.in. czynna promocja CWBK w zakresie realizacji badań komercyjnych poprzez aktywne poszukiwanie potencjalnych badań we współpracy z Polską Siecią Badań Klinicznych.

Wnioskodawca powinien zaplanować we Wniosku działania edukacyjno-promocyjno-informacyjne mając na uwadze, że **kosztem niekwalifikowalnym w Konkursie jest koszt gadżetów, ulotek itp.** zgodnie z zasadą KPO „niewyrządzania znaczącej szkody środowisku” (DNSH – „do no significant harm”).

Kosztami kwalifikowalnymi w zakresie działań edukacyjno-promocyjno-informacyjnych są, m.in.:

- udział CWBK w konferencjach, sympozjach, targach, wydarzeniach branżowych itp., w których istnieje możliwość promocji działalności CWBK i PSBK w postaci np. stoiska promocyjno-informacyjnego lub też edukacyjnego w przypadku wydarzeń skierowanych dla pacjentów;
- organizacja przez CWBK konferencji, sympozjów, wydarzeń branżowych itp. w roli gospodarza, których celem jest promocja CWBK i PSBK oraz informowanie różnych grup interesariuszy o Badaniach klinicznych;
- prowadzenie przez CWBK i zaproszonych prelegentów szkoleń dla zespołów badawczych OOW oraz pacjentów w celu zwiększania ich świadomości na temat badań klinicznych, włączając w to promocję inicjatywy „Pacjent w badaniach klinicznych”;
- organizacja prospołecznych wydarzeń informacyjnych skierowanych dla pacjentów w postaci, np. „miasteczka zdrowia” organizowanego w różnych miejscach dostępności publicznej, mającego na celu popularyzację wiedzy na temat badań klinicznych, diagnostyki, z możliwością konsultacji medycznych i merytorycznych w kwestiach udziału w badaniu klinicznym, możliwości wyszukiwania interesującego daną osobę w zależności od wskazania Badania klinicznego itp.;
- organizacja wydarzeń edukacyjno-informacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek oraz pozostałego personelu medycznego Podstawowej Opieki Zdrowotnej (POZ) lub Ambulatoryjnej Opieki Specjalistycznej (AOS) lub innych podmiotów publicznych prowadzących działalność leczniczą, w celu współpracy z tymi jednostkami w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych;
- tworzenie filmów, podcastów, aplikacji, materiałów on-line, itp. których celem jest promocja CWBK i PSBK oraz edukacja uczestników oraz potencjalnych uczestników w tematyce Badań klinicznych.

2. KOSZTY POŚREDNIE

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 15% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych (wydatki faktycznie poniesione w ramach zadań 1-5 opisanych w Regulaminie).

Koszty pośrednie stanowią koszty administracyjne związane z obsługą Przedsięwzięcia, tj.:

- a) koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);
- b) koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Przedsięwzięcia);
- c) koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- d) wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Przedsięwzięcia subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- e) opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- f) koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z obsługą administracyjną Przedsięwzięcia;
- g) koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Przedsięwzięcia;
- h) koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy;
- i) koszty ubezpieczeń majątkowych.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. OOW nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

3. KATALOG KOSZTÓW NIEKWALIFIKOWALNYCH

Koszty niekwalifikowalne (w ramach poszczególnych zadań) to m.in.: koszty zakupu drobnego sprzętu biurowego, materiałów biurowych zużywalnych w postaci m.in.: tonerów, papieru do drukarki, długopisów/ołówek lub też sprzętu medycznego takiego jak igły, strzykawki, opatrunki, itp., wykorzystywanego w bieżącej działalności CWBK do realizacji badań klinicznych. Wnioskodawca finansuje je we własnym zakresie.

W ramach Konkursu CWBK nie ma również możliwości zaplanowania wydatków na:

- podatek od towarów i usług (VAT);
- odsetki od zadłużenia, z wyjątkiem wydatków ponoszonych na subsydiowanie odsetek lub na dotacje na opłaty gwarancyjne w przypadku udzielania wsparcia;
- koszty pożyczki lub kredytu zaciągniętego na prefinansowanie Przedsięwzięcia;
- kary i grzywny;
- koszty postępowania sądowego, wydatki związane z przygotowaniem i obsługą prawną spraw sądowych oraz wydatki poniesione na funkcjonowanie komisji rozjemczych, z wyjątkiem wydatków ponoszonych w przedmiotowym zakresie przez IK KPO/IOI/ABM na rzecz stron Przedsięwzięcia;
- wydatki poniesione na zakup używanego środka trwałego, który był w ciągu 7 lat wstecz współfinansowany ze środków unijnych lub z dotacji krajowych;
- inne niż część kapitałowa raty leasingowej wydatki związane z umową leasingu, w szczególności marża finansującego, odsetki od refinansowania kosztów, koszty ogólne, opłaty ubezpieczeniowe;
- transakcje, bez względu na liczbę wynikających z nich płatności, dokonane w gotówce, których wartość przekracza kwotę, o której mowa w art. 19 ustawy z dnia 6 marca 2018 r. Prawo przedsiębiorców;
- koszty składek i opłat fakultatywnych na rzecz personelu CWBK, niewymaganych obowiązującymi przepisami prawa, chyba że:
 - zostały przewidziane w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania lub innych właściwych przepisach prawa pracy,
 - zostały wprowadzone co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku,
 - potencjalnie obejmują wszystkich pracowników, a zasady ich przyznawania są takie same w przypadku personelu Przedsięwzięcia oraz pozostałych pracowników Wnioskodawcy;
- koszt zaangażowania pracowników CWBK zatrudnionych jednocześnie na podstawie stosunku pracy w ABM i u Wnioskodawcy, gdy zachodzi konflikt interesów rozumiany jako naruszenie zasady bezinteresowności i bezstronności poprzez w szczególności wykonywanie zadań mających związek lub kolidujących ze stanowiskiem służbowym, mających negatywny wpływ na sprawy prowadzone w ramach obowiązków służbowych, lub na bezstronność prowadzenia spraw służbowych z uwagi na względy rodzinne, emocjonalne, sympatie polityczne lub związki z jakimkolwiek krajem, interes gospodarczy lub jakiegokolwiek inne bezpośrednie lub pośrednie interesy osobiste;
- rozliczony notą księgową koszt zakupu środka trwałego będącego własnością Wnioskodawcy lub prawa mu przysługującego;

- odprawy emerytalno-rentowe pracowników;
- budowę budynku pod CWBK;
- zakup działki pod CWBK;
- wynagrodzenie zespołu badawczego, którego wynagrodzenia finansowane są w ramach Badania klinicznego;
- nagrody i premie z wyłączeniem sytuacji opisanej w podrozdziale 1.1 tego dokumentu;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON); świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Przedsięwzięcia; nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Przedsięwzięcia;
- wszystkie szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w CWBK;
- publikacje naukowe;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem CWBK;
- gadzety promocyjne, ulotki itp. (zgodnie z zasadą DNSH);
- prowizje bankowe, prowizje pobierane w ramach operacji wymiany walut etc.

Uwaga!

Jeżeli we Wniosku o objęcie Przedsięwzięcia wsparciem na etapie oceny merytorycznej zostaną stwierdzone koszty niekwalifikowalne, które przekroczą 20% całkowitych kosztów w ramach budżetu, Agencja ma prawo nie wesprzeć danego Przedsięwzięcia. Każdy Wniosek, w którym dojdzie do przekroczenia wskazanego odsetka kosztów niekwalifikowalnych będzie rozpatrywany w sposób indywidualny.

Kwalifikowalność VAT – naliczony podatek od towarów i usług (VAT) jest wydatkiem niekwalifikowalnym w Przedsięwzięciu. W związku z powyższym w przypadku kosztów podlegających opodatkowaniu VAT, w budżecie Przedsięwzięcia należy wykazywać wartość netto.

4. DOKUMENTOWANIE WYDATKÓW

OOW musi posiadać dokumenty potwierdzające wydatki poniesione na rzecz realizacji Przedsięwzięcia. Każdy wydatek poniesiony przez OOW musi być udokumentowany odpowiednim dowodem księgowym.

OOW zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Przedsięwzięcia w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Przedsięwzięciem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiegokolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Przedsięwzięcia mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów dotyczących wydatków związanych z realizacją Przedsięwzięcia.

Poza dowodami księgowymi, o których mowa powyżej, poniżej przedstawiono minimalny katalog dokumentów niezbędny do udokumentowania wydatków w poszczególnych kategoriach.

Wynagrodzenia

- umowa o pracę oraz aneks/porozumienie z pracownikiem powierzające mu realizację zadań w Przedsięwzięciu, m.in. z informacją, czy pracownik jest oddelegowany w określonym wymiarze etatu czy będzie rozliczany godzinowo na podstawie kart czasu pracy,
- zakres obowiązków lub opis stanowiska pracy, z których bezpośrednio wynika zakres zadań i czynności realizowanych przez pracownika w ramach Przedsięwzięcia,
- decyzję o przyznaniu dodatku, premii lub innych form wynagradzania pracownika zatrudnionego w danej instytucji obowiązujących w okresie zaangażowania pracownika w związku z realizacją Przedsięwzięcia i inne dokumenty, na podstawie których następuje wypłata wynagrodzenia w ramach Przedsięwzięcia,
- regulamin pracy i/lub regulamin wynagradzania w instytucji,
- karty czasu pracy i listy obecności, jeżeli pracownik jest rozliczany w systemie godzinowym,
- dowody zapłaty (bankowe lub kasowe) potwierdzające zapłatę wynagrodzenia wraz z potrąceniami oraz pochodnymi od wynagrodzenia, w tym m.in. kwoty netto, składki PZU, składki i spłaty pożyczek mieszkaniowych, składki na ubezpieczenia społeczne, składki na ubezpieczenia zdrowotne, składki na Fundusz Pracy, podatek dochodowy od osób fizycznych,
- oświadczenie OOW, że w kwocie płatności do US, ZUS, PPK/PPE uwzględnione są składki dotyczące wynagrodzenia projektowego. Oświadczenie nie jest wymagane, jeśli kwota na liście płac jest tożsama z kwotą przelewu,
- listy płac,
- oświadczenie pracownika, że łączne zaangażowanie zawodowe tej osoby w realizację wszystkich Przedsięwzięć/projektów finansowanych z funduszy strukturalnych i Funduszu Spójności oraz działań finansowanych z innych źródeł, w tym środków własnych Ostatecznego odbiorcy wsparcia i innych podmiotów, nie przekracza 276 godzin miesięcznie. Spełnienie tego warunku należy zweryfikować przed zaangażowaniem osoby do Przedsięwzięcia. Warunek ten powinien być spełniony w całym okresie kwalifikowania wynagrodzenia danej osoby w Przedsięwzięciu.

w przypadku pozostałych umów:

- umowa;
- wykaz obowiązków w ramach Przedsięwzięcia;

- rachunek lub faktura;
- dowód zapłaty;
- ewidencja czasu pracy z opisem wykonywanych zadań;
- protokół odbioru.

w przypadku dodatków:

- dokumentacja wewnętrzna OOW, na podstawie której przyznano dodatek.

Zakupy, dostawy i usługi

- umowa, porozumienie lub inny dokument potwierdzający wzajemne zobowiązanie stron związany z realizacją dostaw, usług (jeśli dotyczy),
- kopie protokołów odbioru dokumentujących wykonanie dostaw, usług lub inne dokumenty potwierdzające spełnienie świadczenia pomiędzy stronami,
- faktura lub inny dokument równoważny,
- potwierdzenie dokonania płatności na rzecz wykonawcy/ dostawcy.

Analizy, ekspertyzy, opracowania, usługi merytoryczne itp.

- umowa, porozumienie lub innym dokument potwierdzający wzajemne zobowiązanie stron związane z realizacją dostaw, usług,
- kopie protokołów odbioru dokumentujących wykonanie dostaw, usług lub inne dokumenty potwierdzające spełnienie świadczenia pomiędzy stronami,
- faktura lub inny dokument równoważny,
- potwierdzenie dokonania płatności na rzecz wykonawcy/ dostawcy,
- dokument będący wynikiem zleconej usługi.

Środki trwałe i wartości niematerialne i prawne

- umowa, porozumienie lub inny dokument potwierdzający wzajemne zobowiązanie stron związane z realizacją dostaw, usług,
- kopie protokołów odbioru dokumentujących wykonanie dostaw, usług lub inne dokumenty potwierdzające spełnienie świadczenia pomiędzy stronami,
- dokument przyjęcia środka trwałego lub wartości niematerialnej i prawnej (OT),
- faktura lub inny dokument równoważny,
- potwierdzenie dokonania płatności na rzecz wykonawcy/ dostawcy,
- uzasadnienie konieczności zakupu,
- w przypadku zakupu nowego środka trwałego dokument potwierdzający, że środek ten jest fabrycznie nowy. Warunek ten jest spełniony, gdy zastosowane zostanie jedno z poniższych rozwiązań: (I) umowa podpisana z dostawcą tego środka trwałego zawiera postanowienie jednoznacznie wskazujące, że nabywany środek trwały jest fabrycznie nowy, (II) do dokumentacji dołączono oświadczenie Ostatecznego odbiorcy wsparcia potwierdzające, że nabyty środek trwały jest fabrycznie nowy,
- w przypadku zakupu używanych środków trwałych należy dołączyć: (I) oświadczenie podmiotu zbywającego, że w okresie 7 lat poprzedzających datę nabycia środka trwałego nie był on finansowany ze środków unijnych ani z krajowych środków pomocy publicznej lub pomocy de minimis, (II) oświadczenie Ostatecznego odbiorcy wsparcia, że cena używanego środka

trwałego nie przekracza jego wartości rynkowej i jest niższa niż cena podobnego, nowego środka trwałego, (iii) deklarację sprzedającego określającą pochodzenie danego używanego środka trwałego,

w przypadku rozliczania **kosztów amortyzacji**:

- polecenie księgowania wraz z opisem analogicznym jak dla pozostałych dokumentów księgowych Przedsięwzięcia,
- dowód zakupu własności (np. faktura, akt notarialny, itp.) lub dokument potwierdzający wytworzenia własnymi siłami środka trwałego,
- dowód zapłaty za amortyzowany środek trwały,
- oświadczenie, że amortyzowany sprzęt został zakupiony w sposób racjonalny i efektywny,
- oświadczenie, że zakup amortyzowanego środka trwałego nie został współfinansowany ze środków UE lub w ramach dotacji z krajowych środków publicznych,
- ewidencję środków trwałych oraz (jeżeli dotyczy) dokument OT,
- tabele amortyzacyjne,
- w przypadku amortyzacji używanego środka trwałego, należy załączyć również oświadczenie sprzedawcy, że dany środek nie był w okresie poprzednich 7 lat (10 lat w przypadku nieruchomości) współfinansowany z pomocy UE lub w ramach dotacji z krajowych środków,
- jeżeli ma zastosowanie podwyższona stawkę amortyzacji lub stawka indywidualna, należy dołączyć dokument potwierdzający zasadność przyjętej stawki (np. interpretację z Urzędu Skarbowego) lub stosowne wyjaśnienia,
- jeżeli wartość środka trwałego uległa zwiększeniu wskutek ulepszenia, należy załączyć dokument potwierdzający zwiększenie wartości.

Podróże służbowe i zakwaterowanie pracowników

- wniosek/polecenie wyjazdu służbowego wskazujące na związek wyjazdu służbowego z Przedsięwzięciem wraz z rozliczeniem delegacji,
- dowody zapłaty kwot związanych z delegacją (kwot faktur VAT/rachunków/diet/ryczałtów), a jeśli były wypłacane zaliczki – także dowody wypłaty zaliczek,
- bilety lotnicze wystawione w formie papierowej lub elektronicznej, wraz z fakturami VAT i dowodami zapłaty,
- bilety kolejowe, autobusowe, promowe i/ lub inne wraz z fakturami VAT (jeśli takie wystawiono),
- faktury VAT/rachunki za nocleg,
- agenda spotkania/seminarium/konferencji,
- kopia posteru, abstraktu, prezentacji,
- w przypadku rozliczania diet za podróże służbowe – informacja o zapewnionych/ niezapewnionych posiłkach i przejazdach,
- w przypadku rozliczania ubezpieczenia na czas podróży zagranicznej – polisa ubezpieczeniowa wraz z dowodem zapłaty za nią. Ubezpieczenie powinno dotyczyć tylko takich sytuacji, w związku z którymi poniesienie wydatku było zasadne, konieczne i nie zostało wykluczone na podstawie obowiązujących przepisów krajowych i wewnętrznych,
- w przypadku rozliczania paliwa do samochodu służbowego/prywatnego – faktura VAT za zakup paliwa (z kartą drogową samochodu służbowego i kalkulacją kosztów paliwa zużytego na cel delegacji w ramach Przedsięwzięcia) albo inny dokument (np. „ewidencją przebiegu pojazdu”)

rozliczający koszty używania pojazdów prywatnych/służbowych, zgodnie z zasadami obowiązującymi u Ostatecznego odbiorcy wsparcia,

- w przypadku rozliczenia kosztu winiet i parkingów – faktury VAT za winiety i parking, a gdy nie było takich faktur – wydruki poświadczające opłacenie winiety/ parkingu,
- w przypadku przekroczenia limitu hotelowego – zgoda kierownika jednostki na przekroczenie limitu hotelowego.

Dla udokumentowania wydatków dotyczących podróży służbowych i zakwaterowania pracowników, dopuszczalne jest przedstawienie jednego lub kilku dokumentów potwierdzających łączne poniesienie kilku w/w wydatków.

Opisywanie dokumentów

Oryginał (jeśli dotyczy) dokumentu księgowego musi być prawidłowo opisany, tak aby możliwe było powiązanie go z wydatkiem poniesionym w celu realizacji Przedsięwzięcia. Opis ten powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- numer Umowy,
- kategorię wydatków,
- numer zadania realizowanego w ramach Przedsięwzięcia,
- kwotę wydatku w podziale na kwotę kwalifikowalną i niekwalifikowalną, w tym kwotę podatku od towarów i usług,
- informację o zastosowanej procedurze zamówień (procedura własna, Baza Konkurencyjności, PZP),
- dekretację,
- numer księgowy,
- data i sposób zapłaty,
- informacje o współfinansowaniu z KPO,
- opis merytoryczny,
- na fakturach lub innych dokumentach księgowych wyrażonych w walutach obcych należy podać kurs waluty, który zastosowano do przeliczenia na złote, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa lub polityką rachunkowości Ostatecznego odbiorcy wsparcia. Jeżeli fakturę lub inny dokument księgowy wystawiony w walucie obcej opłacono w transzach, należy podać też kursy walut dla kolejnych transz,
- inne informacje i podpisy wymagane przepisami prawa.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Przedsięwzięcia oraz w okresie 5 lat od daty zakończenia realizacji Przedsięwzięcia.

Prezes Agencji, zgodnie z art. 22 ustawy o ABM, na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści Formularza sprawozdawczego może wstrzymać, przerwać lub zakończy finansowanie Przedsięwzięcia.

5. ZAKAZ PODWÓJNEGO FINANSOWANIA

Podwójne finansowanie, całkowite lub częściowe danego kosztu, jest **niedozwolone**.

Podwójne finansowanie oznacza w szczególności:

- deklarowanie do rozliczenia w ramach planu rozwojowego wydatków zadeklarowanych wcześniej w ramach tego planu lub jako kwalifikowalne w innych programach unijnych;
- całkowite lub częściowe, więcej niż jednokrotne poświadczenie lub rozliczenie tego samego wydatku w ramach tego samego lub różnych Przedsięwzięć/projektów współfinansowanych ze środków UE lub krajowych środków publicznych w jakiegokolwiek formie,
- rozliczenie zakupu używanego środka trwałego, który był uprzednio współfinansowany z udziałem środków UE,
- rozliczenie kosztów amortyzacji środka trwałego uprzednio zakupionego z udziałem środków UE,
- zrefundowanie wydatku poniesionego przez leasingodawcę na zakup przedmiotu leasingu w ramach leasingu finansowego, a następnie zrefundowanie rat opłacanych przez Ostatecznego odbiorcy wsparcia w związku z leasingiem tego przedmiotu,
- sytuację, w której środki na prefinansowanie wkładu unijnego zostały pozyskane w formie kredytu lub pożyczki, które następnie zostały umorzone,
- rozliczenie tego samego wydatku w kosztach pośrednich oraz kosztach bezpośrednich Przedsięwzięcia.

Wnioskodawca ubiegający się o wsparcie Przedsięwzięcia zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z planu rozwojowego lub jako kwalifikowalnych w innych programach unijnych.

6. AUDYT

Przedsięwzięcie podlega obowiązkowemu audytowi zewnętrznemu, jeśli wartość kosztów kwalifikowalnych przekracza 3,5 mln zł. Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora, zgodnie z § 4 ust. 5 Umowy, na zasadach opisanych w § 8 Umowy „Zasady ponoszenia wydatków”. Audyt musi zostać przeprowadzony po zrealizowaniu co najmniej 25% budżetu, ale przed realizacją 50% budżetu Przedsięwzięcia.

Część finansowa audytu musi obejmować w szczególności: poprawność księgowania wydatków poniesionych w ramach realizowanego Przedsięwzięcia, ich zasadność, sposób udokumentowania i wyodrębnienie w ewidencji księgowej, płatności wydatków związanych z Przedsięwzięciem.

Audyt powinien wykazać się min. 3-letnim doświadczeniem związanym z badaniem prawidłowości wykorzystania wsparcia ze środków publicznych oraz doświadczeniem w przeprowadzaniu audytu.