



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

REGULAMIN KONKURSU NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE W OBSZARZE ONKOLOGII

NUMER KONKURSU: ABM/2024/2

NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE

Spis treści:

1. Słownik pojęć	3
2. Informacje podstawowe	18
2.1 Podstawa prawna	19
2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu	20
2.3 Zakres działań objętych Konkursem	22
2.3.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej.....	23
2.4 Cel Konkursu.....	25
2.4.1 Niekomercyjne badania kliniczne produktu leczniczego	28
2.4.1.1 Międzynarodowe Niekomercyjne badanie kliniczne produktu leczniczego	31
2.4.2 Eksperymenty badawcze	35
2.4.3 Kwota przeznaczona na Konkurs.....	39
2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków	39
2.5.1 Konsorcjum	42
2.5.2 Zasady formułowania Konsorcjum	43
2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami.....	44
2.5.4 Podwykonawstwo	48
2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego	49
2.5.6 Zasady rozliczania w przypadku współsponsorowania.....	49
2.6 Sposób składania Wniosków	50
2.7 Terminy	51
3. Zasady finansowania Niekomercyjnych badań klinicznych/Eksperymentów badawczych przez Agencję Badań Medycznych.....	51
3.1. Planowane zadania w Projekcie	52
3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	59
3.2.1 Wynagrodzenia.....	61
3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach	63
3.2.2 Lek.....	63
3.2.3 Usługa medyczna	64
3.2.4 Inne	64
3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone.....	66
3.2.6 Koszty ubezpieczenia	67
3.2.7 Wyrób medyczny i Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	67

3.2.8 Zaangażowanie CRO	67
3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej.....	68
3.2.10 Koszty pośrednie.....	69
3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych	72
3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie	73
3.5 Sposób przekazywania środków	80
3.6 Zasady rozliczania.....	82
3.7 Bankowanie Materiału biologicznego	85
3.8 Zakończenie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego	87
3.8.1 Raport z Badania klinicznego /Eksperymentu badawczego	87
4. Procedura oceny Wniosków.....	88
4.1 Procedura oceny formalnej.....	88
4.2 Procedura oceny merytorycznej.....	88
4.3 Procedura Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych	92
4.4. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania	94
5. Kryteria oceny Wniosków	95
5.1 Kryteria formalne.....	95
5.2 Kryteria merytoryczne.....	104
5.2.1 I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny	104
5.2.2 II etap oceny merytorycznej – etap finansowy.....	112
5.2.3 III etap oceny merytorycznej – etap premiujący	118
5.2.4 Podsumowanie założeń oceny merytorycznej	123

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Archiwalny materiał biologiczny** – materiał biologiczny, w tym genetyczny, pobrany od osoby dla celów naukowych przed rozpoczęciem Projektu;
- 3) **ATMP** (*Advanced Therapy Medicinal Products*) – produkty lecznicze terapii zaawansowanej (z wyłączeniem ATMP-HE);
- 4) **ATMP-HE** (*Advanced Therapy Medicinal Products – Hospital Exemption*) – produkty lecznicze terapii zaawansowanej – wyjątek szpitalny;
- 5) **Badanie biomedyczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
 - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- 6) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
 - b) decyzja o przepisaniu Badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego; lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 7) **Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące

warunki:

- 1) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
 - 2) według Protokołu badania klinicznego:
 - badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu; lub
 - stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich; oraz
 - 3) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;
- 8) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badanie interdyscyplinarne łączące co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 9) **Badany produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako Placebo;
- 10) **Badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu** – oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako Badany produkt leczniczy;
- 11) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł umowę z Agencją na realizację i dofinansowanie Projektu (art. 3 pkt 2 Ustawy);
- 12) **Błąd** – wada polegająca na nieprawidłowym funkcjonowaniu eCRF ABM, t.j. działanie niezgodne z Dokumentacją systemową eCRF, skutkujące błędnymi zapisami w bazie danych

- eCRF ABM lub błędnym albo nieskutecznym wprowadzaniem lub przetwarzaniem danych;
- 13) **Błąd krytyczny** – wada polegająca na nieprawidłowym funkcjonowaniu eCRF ABM, t.j. działanie niezgodne z Dokumentacją systemową eCRF, skutkujące niemożnością uzyskania dostępu przez użytkowników do danych, niemożnością realizacji głównych funkcjonalności eCRF ABM opisanych w Dokumentacji systemowej eCRF lub brakiem dostępu do danych niezbędnych dla realizacji tych zadań;
 - 14) **CTIS** (*Clinical Trial Information System*) – system informacji o badaniach klinicznych obowiązujący w Unii Europejskiej (UE) i na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), stanowiący punkt kontaktowy do przekazywania informacji dotyczących badań klinicznych w UE i EOG;
 - 15) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, której Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności. Przekazanie takie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków Sponsora, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach badania klinicznego;
 - 16) **Dane spseudonimizowane** – należy przez to rozumieć dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można było ich już przypisać konkretnej osobie fizycznej, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie;
 - 17) **Diagnostyka molekularna** – zbiór technik stosowanych do analizy kwasów nukleinowych i białek w odniesieniu do pojedynczej komórki, jak i całego organizmu. Techniki te obejmują analizę sekwencji DNA lub RNA oraz struktur białkowych i w medycynie mogą być stosowane do diagnozowania i monitorowania chorób, wykrywania ryzyka oraz personalizacji terapii;
 - 18) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Wnioskodawcę z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
 - 19) **Dokumentacja systemowa eCRF** – wszelkie dokumenty sporządzone samodzielnie przez

wykonawcę systemu eCRF, przekazywane Agencji Badań Medycznych lub przygotowywane wspólnie z Agencją Badań Medycznych. Obejmuje w szczególności: szczegółowy harmonogram, analizę przedwdrożeniową, dokumentację użytkową systemu eCRF – do każdego modułu systemu eCRF, techniczną dokumentację powdrożeniową systemu eCRF;

20) **eCRF ABM** – Elektroniczna Karta Obserwacji Klinicznej – elektroniczny kwestionariusz fakultatywnie używany w niekomercyjnych badaniach klinicznych, które otrzymały lub otrzymają finansowanie w konkursach ogłaszanych przez ABM. Formularz opisu przypadku jest narzędziem wykorzystywanym do zbierania danych od każdego uczestniczącego pacjenta. Wszystkie dane dotyczące każdego pacjenta uczestniczącego w Badaniu klinicznym są przechowywane i/lub udokumentowane w eCRF, w tym zdarzenia niepożądane;

21) **Eksperyment badawczy** – w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest rodzajem eksperymentu medycznego i 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.

Eksperymentem badawczym możliwym do dofinansowania w ramach przedmiotowego Konkursu nie mogą być wyłącznie badania Archiwalnego materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych przed rozpoczęciem Projektu. Dopuszcza się aby w ramach Projektu zakładającego przeprowadzenie Badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego Wnioskodawca zaplanował dodatkowy komponent badań Archiwalnego materiału biologicznego, z zastrzeżeniem że koszt ich wykonania nie powinien przekroczyć 10% kosztów bezpośrednich budżetu Projektu;

22) **Eksperyment medyczny** – w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty eksperyment przeprowadzany na ludziach, który może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym;

23) **EMA** (*European Medicines Agency*) – należy przez to rozumieć Europejską Agencję Leków;

24) **EOG** – należy przez to rozumieć Europejski Obszar Gospodarczy (*European Economic Area*, EEA) – strefa wolnego handlu i wspólny rynek, obejmujący państwa Unii Europejskiej i Europejskiego Stowarzyszenia Wolnego Handlu (EFTA), z wyjątkiem Szwajcarii. Oprócz

państw członkowskich Unii Europejskiej należą do niego: Norwegia, Islandia i Liechtenstein;

- 25) **GCP** (*Good Clinical Practice*) – **Dobra Praktyka Kliniczna** – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 26) **GLP** (*Good Laboratory Practice*) – **Dobrej Praktyce Laboratoryjnej** – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 27) **GMP** (*Good Manufacturing Practice*) – **Dobra Praktyka Wytwarzania** – to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 28) **Główny badacz** – zgodnie z Rozporządzeniem 536/2014 jest to badacz, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny.

Głównym badaczem w badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

- 1) lekarz;
- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta (art. 37 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Główny badacz wskazany jest we Wniosku o dofinansowanie w części merytorycznej

i jest jednocześnie Głównym badaczem w jednym z ośrodków badawczych włączanych do Badania klinicznego;

- 29) **Harmonogram płatności** – należy przez to rozumieć dokument wskazujący na prognozowane wysokości zaliczek lub refundacji oraz prognozowane terminy ich wypłaty na rzecz Beneficjenta;
- 30) **Jednostka naukowa** – uczelnia, federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN”, instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 31) **Kamień milowy** – zdarzenie (nie czynność) w czasie realizacji Projektu. Osiągnięcie kamienia milowego oznacza osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie Projektu oraz konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac. Kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z ważnymi (krytycznymi) terminami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu;
- 32) **Kandydat na Konsorcjanta** – podmiot, który został wymieniony we Wniosku o dofinansowanie jako Konsorcjant, przy czym do Wniosku o dofinansowanie nie została załączona Umowa Konsorcjum, a jedynie list intencyjny wskazujący na chęć zawarcia Umowy Konsorcjum. Załączenie listu intencyjnego wiąże się z wyrażeniem woli wystąpienia w Projekcie w roli Konsorcjanta, zgodnie z definicją Konsorcjanta, zawartą w Regulaminie niniejszego Konkursu. Kandydat na Konsorcjanta w procesie oceny Wniosku traktowany jest jak Konsorcjant;
- 33) **Kierujący eksperymentem badawczym** – w rozumieniu art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz posiadający specjalizację

w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.

W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną, lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części;

- 34) **Kod EAN produktu leczniczego** – numer identyfikacyjny (kod EAN/GTIN) określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN lub numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 35) **Komisja Bioetyczna** – niezależny podmiot uprawniony do wydawania opinii o projekcie eksperymentu medycznego działający na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej, jak również podmiot, o którym mowa w art. 21 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, sporządzający ocenę etyczną badania klinicznego;
- 36) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję nabór Wniosków na realizację i dofinansowanie projektu w ramach *Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii* (art. 3 pkt 3 Ustawy);
- 37) **Konsorcjant** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
- 38) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.5.1. Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 39) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie

upoważnienia/pelnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum:

- w przypadku gdy Projekt dotyczy Badania klinicznego produktu leczniczego – Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu definicji Sponsora wskazanej w ramach Rozporządzenia 536/2014, w tym musi być wskazany jako Sponsor we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS;
- w przypadku gdy Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego – Lider Konsorcjum musi być podmiotem prowadzącym Eksperyment badawczy proponowany w ramach Projektu;

40) **Materiał** – Materiał biologiczny wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika badania, pobrany w ośrodku w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania klinicznego/eksperymentu badawczego w celu biobankowania i prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych. Materiał przechowywany jest w Biobanku;

41) **Materiał biologiczny** – Materiał ludzki pochodzenia tkankowego, pobrany jako dodatkowa próbka w toku finansowanego przez Agencję Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego/Eksperymentu badawczego;

42) **Medycyna personalizowana** – dział medycyny, który opiera się na ukierunkowanych podejściach terapeutycznych, które pozwalają na opiekę dostosowaną do indywidualnych potrzeb każdego pacjenta. Nadrzędnym celem medycyny personalizowanej jest maksymalizacja potencjału terapeutycznego interwencji zdrowotnych przy jednoczesnej minimalizacji ryzyka wystąpienia działań niepożądanych;

43) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK) produktu leczniczego** – (dalej także: **Badanie kliniczne** lub **Niekomercyjne badanie kliniczne**) Badanie kliniczne produktu leczniczego finansowane przez Agencję, spełniające łącznie następujące warunki:

- a) Sponsorem badania klinicznego, jest:
 - i. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo
 - ii. podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, albo

- iii. stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo
 - iv. stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo
 - v. inna niż określona w pkt. i. - iv. osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi;
- b) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku Badania klinicznego przysługuje wyłącznie Sponsorom wymienionym w pkt. a);**
- c) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego Badania klinicznego lub Badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Dane uzyskane w wyniku prowadzenia Niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, lub w celach marketingowych. Przy czym zastrzeżenie to **nie ma**

- zastosowania** do badania klinicznego finansowanego w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w art. 5 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 44) **Organizacja pacjentów** – zgodnie z Ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta jest to stowarzyszenie posiadające wpis do Krajowego Rejestru Sądowego lub fundacja, do których celów statutowych należy ochrona praw pacjenta i które znajduje się w wykazie organizacji pacjentów prowadzonej przez Rzecznika Praw Pacjenta;
- 45) **Organizacja działająca na rzecz pacjentów** – posiadająca osobowość prawną organizacja pozarządowa, której celem statutowym jest ochrona praw pacjentów lub działalność na rzecz pacjentów;
- 46) **Organy regulatorowe** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub EMA;
- 47) **Placebo** – substancja, która wygląda tak samo jak badany lek (ma taką samą postać farmaceutyczną), ale nie zawiera substancji czynnej;
- 48) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030** – dokument wskazujący kierunki rozwoju Badań klinicznych i obszaru biomedycznego;
- 49) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta dostawy lub usługi o charakterze merytorycznym – doradczym (np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Do procesu wyłaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie go dotyczącym;
- 50) **Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)** – specjalistyczne gremium utworzone 11 marca 2021 roku poprzez zawarcie porozumienia pomiędzy Agencją Badań Medycznych (ABM) a Beneficjentami I edycji konkursu na utworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w celu wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce;
- 51) **Populacja pediatryczna** – populacja w wieku od 0 do 18 lat uwzględniająca podgrupy;

- prenatalny okres rozwoju dziecka;
- wcześniaki i noworodki urodzone o czasie w wieku od 0 do 27 dnia;
- niemowlęta (lub małe dzieci) w wieku od 28 dnia do 23 miesięcy;
- dzieci w wieku od 2 do 11 lat,
oraz
- młodzież w wieku od 12 do 18 lat;

52) **Prace rozwojowe** – prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r.

– Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

53) **Procedura medyczna** – w rozumieniu art. 5 ust. 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i Wyrobów.

W przypadku Eksperymentów badawczych procedura medyczna nie może mieć na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności Wyrobów nieoznakowanych znakiem CE ani niedopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Produktów leczniczych, lecz ocenę metody badawczej;

54) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;

55) **Projekt** – przedsięwzięcie opisane we Wniosku o dofinansowanie, dotyczące realizacji Badania

klinicznego/Eksperymentu badawczego, przedłożonym w ramach niniejszego Konkursu. W przypadku rekomendacji do dofinansowania Projekt następnie jest realizowany przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;

56) **Protokół** – oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne

- i organizację Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego. Pojęcie „Protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz jego zmiany;
- 57) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 58) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 59) **Raport** – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Beneficjenta;
- 60) **Raport końcowy z realizacji Projektu** – ostatni Raport składany w ramach Projektu;
- 61) **Raport z Badania klinicznego /Eksperymentu badawczego** – zintegrowany, obiektywny i ustrukturyzowany dokument podsumowujący przebieg oraz wyniki Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego, sporządzony zgodnie z wytycznymi ujętymi w sekcji 3.8.1 Regulaminu;
- 62) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 63) **Rehabilitacja** – zgodnie z definicją WHO, jest to zestaw interwencji mających na celu optymalizację funkcjonowania i ograniczenie niepełnosprawności osób z problemami zdrowotnymi, w interakcji z ich otoczeniem;
- 64) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- 65) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Wnioskodawcy i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta starannością oraz kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;
- 66) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź seria zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy o dofinansowanie,

których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należytą starannością;

- 67) **Sponsor** – podmiot odpowiedzialny za podjęcie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego. Z zastrzeżeniem wyjątku dotyczącego Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego opartego na zasadach określonych w Protokole zagranicznym, o którym mowa w pkt 2.4.1.1., Sponsorem Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego finansowanego ze środków Agencji każdorazowo musi być wyłącznie Wnioskodawca, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – Lider Konsorcjum;
- 68) **Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego finansowanego przez Agencję** – podmiot, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania klinicznego, którego celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi wpisujący się w art. 5 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu definicji wskazanej w ramach Rozporządzenia 536/2014, w tym musi być wskazany jako Sponsor we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS;
- 69) **Standardowa praktyka kliniczna** – oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- 70) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, do składania dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty);
- 71) **Technologia medyczna** – środki niematerialne (wiedza, umiejętności, procedury, rozwiązania organizacyjne) i materialne (leki, urządzenia) związane bezpośrednio lub pośrednio z udzielanymi świadczeniami opieki zdrowotnej i konkretnymi interwencjami (leczniczymi, diagnostycznymi, rehabilitacyjnymi bądź prewencyjnymi);

- 72) **Terapie komórkowe** – terapie komórkowe posiadające status produktu leczniczego terapii zaawansowanej (*Advanced Therapy Medicinal Product* – ATMP), odnoszące się do materiału komórkowego o aktywności biologicznej, wykorzystujące komórki o różnorodnych właściwościach biologicznych, niemodyfikowane lub modyfikowane (np. genetycznie), uzyskiwane z różnych tkanek autologicznych lub allogenicznych (m.in. krwi obwodowej, szpiku, tkanki tłuszczowej, krwi pępowinowej), które powodują pożądany efekt *in vitro* lub *in vivo*, w celu zwalczania choroby i łagodzenia objawów chorobowych;
- 73) **Towarzystwo naukowe** – organizacja pozarządowa posiadająca osobowość prawną, będąca zgodnie z postanowieniami statutu lub właściwego aktu założycielskiego towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszająca specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa;
- 74) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;
- 75) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt musi być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu. W przypadku jeżeli wśród Konsorcjantów nie ma podmiotu zagranicznego Umowa Konsorcjum musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku. Natomiast jeżeli w skład Konsorcjum wchodzi przynajmniej jeden podmiot zagraniczny, dopuszcza się zawarcie Umowy Konsorcjum do momentu podpisania Umowy o dofinansowanie;
- 76) **Umowa o dofinansowanie** – należy przez to rozumieć umowę o dofinansowanie i realizację zawartą między Wnioskodawcą, a Agencją, którego wzór stanowi Załącznik nr 2a/2b do Regulaminu;
- 77) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 78) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 79) **Wniosek o dofinansowanie (Wniosek)** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 80) **Wnioskodawca** –
- a) podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),

b) Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum składa Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego), przy czym wszystkie podmioty wchodzące w skład Konsorcjum muszą mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy;

81) **Wyrób** – Wyrób medyczny i/lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*;

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Badania klinicznego produktu leczniczego/ Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany lub posiadający deklarację zgodności UE, wprowadzony do obrotu, oznakowany znakiem CE Wyrób stosowany w aktualnym standardzie terapii;

82) **Wyrób medyczny** – narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek

i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami;

83) **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie

w celu dostarczenia informacji:

- a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;
- b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;
- c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;
- d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;
- e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie;
- lub
- f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych;

84) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;

85) **Zespół Oceny Wniosków (ZOW)** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2024/2 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Głównym celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju Niekomercyjnych badań klinicznych i Eksperymentów badawczych. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych – Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu poprzez finansowanie projektów badawczych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

2.1 Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów Niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych i Eksperymentów badawczych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, wzoru Wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący Projekty w zakresie Niekomercyjnych badań klinicznych i Eksperymentów badawczych są zobowiązani do przestrzegania zasad określonych w powszechnie obowiązujących przepisach prawa, w szczególności w następujących aktach prawnych:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

W Polsce niekomercyjne badania kliniczne stanowią ok. 7,5% wszystkich zarejestrowanych Badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej około 30% wszystkich badań klinicznych jest realizowanych w formie NBK, które obejmują akademickie projekty naukowo-badawcze lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu w Austrii NBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich prowadzonych Badań klinicznych, w Finlandii ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu NBK w Polsce wymienia się, np. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć. Konieczność wspierania Niekomercyjnych badań klinicznych bezapelacyjnie, więc stanowi kluczowy element rozwoju współczesnej medycyny. Poza koniecznością rozwoju i poprawy jakości Badań klinicznych niezwykle ważne jest także wsparcie dla Eksperymentów badawczych. W założeniu Eksperymenty badawcze nie mają na celu oceny skutków działania produktów leczniczych ani Wyrobów, ponieważ ich realizacja ma wymiar pogłębienia wiedzy naukowej na temat procedur medycznych, w tym organizacyjnych, interwencji leczniczych, diagnostycznych, rehabilitacyjnych bądź profilaktycznych co jednoznacznie wpływa na uzupełnienie wiedzy medycznej w obszarach badań naukowych.

Podjęmowanie działań wspierających, takich jak organizacja niniejszego Konkursu pozwala na udzielenie wsparcia finansowego, jak i organizacyjnego dla sektora Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych, co bezpośrednio wpłynie na zwiększenie liczby i poprawę jakości krajowych Niekomercyjnych badań klinicznych, a także Eksperymentów badawczych.

W 2018 r. Światowa Organizacja Zdrowia (*World Health Organization*; WHO) wskazała, iż choroby nowotworowe są jedną z głównych przyczyn zgonów na świecie. Pomimo, że od roku 2018 dokonał się wielki postęp w obszarze onkologii i ten właśnie obszar medycyny należy do najdynamiczniej rozwijających się, zachorowalność na choroby onkologiczne rośnie z roku na rok zarówno na świecie, jak i w Polsce. Oszacowano, że do 2025 roku nowotwory staną się główną przyczyną zgonów Polaków. Zgodnie z raportem Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej – Curie – Państwowego Instytutu Badawczego, ogólna umieralność spowodowana chorobami nowotworowymi w Polsce jest o 15% wyższa od średniej Unii Europejskiej (UE) i zmniejsza się wolniej niż średnia UE¹. Powyższe dane wskazują na potencjalne problemy w diagnozowaniu i w dostępie do skutecznego leczenia. Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, ekonomiczny, ale także społeczny, gdyż postępujące starzenie się polskiej populacji spowoduje w najbliższych latach kolejny poważny wzrost liczby nowych zachorowań.

Dodatkowo pandemia COVID-19 spowodowała znaczny spadek liczby rozpoznawanych nowotworów. W 2019 roku liczba nowych diagnoz nowotworów spadła o 15% u mężczyzn i 14% w przypadku kobiet². Ze względu na specyfikę i złożoność procesów nowotworzenia, a także braki lub ograniczenie w dostępie do optymalnych technologii medycznych umożliwiających wykrycie i całkowity powrót do zdrowia pacjenta, niezbędne jest przedsięwzięcie działań umożliwiających rozwój bardziej efektywnego diagnozowania i leczenia. Obszar onkologii stanowi szczególną gałąź medycyny, w której badania nad nowatorskimi technologiami medycznymi pozwolą przynieść wymierne korzyści nie tylko w aspekcie zdrowotnym, ale także społecznym, gdyż nowotwory należą nadal do schorzeń o najwyższej śmiertelności. W onkologicznych badaniach klinicznych coraz częściej korzysta się z nowych metod badawczych, np. parasolowych, koszykowych, które umożliwiają elastyczne podejście i uzyskanie większej ilości danych w krótszym czasie, skracając tym samym całkowity czas rozwoju nowych technologii. W obliczu alarmujących danych epidemiologicznych oraz wyzwań ekonomicznych dotyczących diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworami w Polsce wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych przez ABM ma szansę przyczynić się do znaczącego postępu medycyny, poprawy sytuacji pacjentów, a w konsekwencji umożliwi opracowanie nowoczesnych i skutecznych schematów diagnostycznych i terapeutycznych.

Wspieranie działań będzie miało na celu zidentyfikowanie najefektywniejszych klinicznie metod

¹ OECD (2023), *Krajowe profile dotyczące nowotworów: Polska 2023*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/aab579a7-pl>.

² OECD (2023), *Krajowe profile dotyczące nowotworów: Polska 2023*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/aab579a7-pl>.

lecniczych, diagnostycznych, rehabilitacyjnych, profilaktycznych bądź organizacyjnych oraz da możliwość opracowania nowych metod leczenia w ramach prowadzonych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych w populacjach pacjentów z najpowszechniej występującymi oraz jednocześnie w dalszym ciągu niezaspokojonymi potrzebami medycznymi. Pozwoli to na optymalizację postępowania z pacjentem i stanowić będzie niezbędne narzędzie pomocnicze przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych przez płatnika publicznego, który z powodu ograniczonych zasobów finansowych, niejednokrotnie musi dokonywać wyboru pomiędzy alternatywnymi technologiami medycznymi. Jednocześnie pozwoli zwiększyć dostęp pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej i nowoczesnej diagnostyki, opieki i terapii.

2.3 Zakres działań objętych Konkursem

Niekomercyjne badania kliniczne

NBK prowadzone są najczęściej w oparciu o produkty lecznicze i/lub metody leczenia, które zostały uprzednio dopuszczone do obrotu. W NBK często analizowana jest skuteczność i bezpieczeństwo terapii mająca na celu porównanie dopuszczonych do obrotu leków lub weryfikację efektywności klinicznej dostępnych już terapii w nowym wskazaniu, często odmiennym niż wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Wyniki Badań niekomercyjnych pozwalają na poszerzanie wiedzy, rozwój praktyki klinicznej i jakości opieki nad chorymi oraz poprawę standardów leczenia.

Eksperymenty badawcze

Eksperymenty badawcze są Badaniami naukowymi mającymi na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. 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. Celem prowadzenia Eksperymentów badawczych nie może być ocena skutków działania produktów leczniczych ani Wyrobów, ale pogłębienie wiedzy naukowej na temat procedur medycznych takich jak rozwiązania organizacyjne, interwencje lecznicze, diagnostyczne, rehabilitacyjne bądź profilaktyczne. Eksperymenty badawcze mogą tym samym stanowić uzupełnienie wiedzy medycznej w obszarach badań naukowych, których celem nie jest ocena działania Wyrobów czy też produktów leczniczych.

Badania porównawcze jako źródło wiarygodnych danych naukowych

Za źródło danych klinicznych o najwyższej wiarygodności naukowej uznaje się podwójnie zaślepienie randomizowane badania kliniczne (*Randomized Controlled Trial*, RCT). Istotą RCT jest losowy przydział pacjentów (randomizacja) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji lub do grupy kontrolnej (porównawczej), a następnie obserwacja występowania określonych punktów końcowych. U pacjentów w grupie kontrolnej, jako komparator stosuje się często leczenie wspomagające (*Best Supportive Care*, BSC), jednak wyników o najwyższej jakości naukowej dostarczają porównania ocenianej interwencji z alternatywnym aktywnym leczeniem, stanowiącym standard terapii w danym wskazaniu. Różnice między wynikami uzyskiwanymi w grupach są oceniane metodami statystycznymi. Bezpośrednie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa alternatywnych opcji terapeutycznych, tj. zastosowanie badań typu head to head pozwala na podjęcie wiarygodnych decyzji o wyborze najlepszego sposobu leczenia.

2.3.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej

1. Badania kliniczne finansowane przez Agencję muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), natomiast Eksperymenty badawcze muszą podlegać regulacjom prawnym zawartym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przyjętym zasadom Kodeksu Etyki Lekarskiej, tj.: Badania kliniczne i Eksperymenty badawcze powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa;
2. Lekarz przeprowadzający Badania naukowe, a w szczególności Eksperymenty badawcze, powinien przestrzegać norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki Badań naukowych;
3. Eksperyment badawczy może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego;
4. Przed rozpoczęciem Badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu z przewidywaną korzyścią dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
5. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;

6. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych Badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane Badanie kliniczne;
7. Badania kliniczne i Eksperymenty badawcze powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego Protokołu;
8. Badania kliniczne i Eksperymenty badawcze powinny być prowadzone zgodnie z Protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
9. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w Badaniu klinicznym lub Eksperymentcie badawczym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, lekarza dentystę;
10. Od osoby, która ma być poddana Eksperymentowi badawczemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach eksperymentu, które mogą jej dotyczyć oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymentcie;
11. Osoba wyrażająca zgodę na udział w Eksperymentcie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją;
12. Każda z osób prowadzących Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
13. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się Badaniu klinicznemu lub Eksperymentowi badawczemu, przed jej przystąpieniem do badania;
14. Udział w Eksperymentcie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:
 - 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej,
 - 2) Eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej,
 - 3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej;
15. W przypadku gdy uczestnicy Badania klinicznego są małoletni, szczególną uwagę poświęca się ocenie Wniosku o pozwolenie na badanie kliniczne na podstawie wiedzy pediatrycznej lub po zasięgnięciu opinii w sprawie klinicznych, etycznych i psychospołecznych problemów pediatrycznych;

16. Wszelkie informacje dotyczące Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
17. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w szczególności 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO);
18. Badany produkt leczniczy powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP. Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym Protokołem;
19. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.
20. Przetwarzanie danych osobowych osób uczestniczących w Badaniu klinicznym lub Eksperymentie badawczym realizowanym w ramach Projektu musi być zgodne z przepisami RODO oraz przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a w zakresie biobankowania działania muszą być zgodne z: normami etycznymi zawartymi w Deklaracji z Tajpej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy (WMA) w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków (2016); wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych (2009); dokumentami regulującymi prowadzenie przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego jak i Standardem jakości dla biobanków polskich v. 2.0.

2.4 Cel Konkursu

Głównym celem Konkursu jest realizacja Niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących identyfikacji i oceny produktów leczniczych lub Eksperymentów badawczych dotyczących identyfikacji i oceny procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze onkologii.

Do najważniejszych zadań w ramach Konkursu należy opracowanie nowych standardów profilaktyki, diagnostyki, leczenia lub rehabilitacji w ramach prowadzonych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych, a także zwiększenie wiedzy o optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do chorób onkologicznych.

W obliczu wyzwań ekonomicznych dotyczących diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworami w Polsce wsparcie Niekomercyjnych badań klinicznych oraz Eksperymentów badawczych przez ABM ma szansę przyczynić się do znaczącego postępu medycyny, poprawy sytuacji pacjentów, a w konsekwencji umożliwi opracowanie nowoczesnych i skutecznych schematów diagnostycznych i terapeutycznych. Do najważniejszych zadań w ramach Konkursu zaliczyć można:

- Rozwój innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze onkologii,
- Rozwój Niekomercyjnych badań klinicznych i Eksperymentów badawczych prowadzonych w Polsce,
- Rozwój nowoczesnych protokołów Badań klinicznych – badania parasolowe, koszykowe platformowe i ich kombinacje,
- Rozwój terapii onkologicznych celowanych (ściśle określony cel molekularny) i personalizowanych (profilowanie/stratyfikacja molekularna pacjentów),
- Rozwój Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych wykorzystujących cyfrowe technologie medyczne (np. w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych czy wsparciu psychologicznym),
- Rozwój Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych oceniających klinicznie istotne punkty końcowe takie jak przeżycie całkowite lub jakość życia jako pierwszorzędowe punkty.

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status:

- Niekomercyjnych badań klinicznych **produktu leczniczego**

lub

- Eksperymentów badawczych obejmujących ocenę zastosowania **procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych.**

<p>W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie jednego Projektu Badania klinicznego albo Eksperymentu badawczego.</p>

W ramach niniejszego Konkursu **nie są** finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany lub posiadający deklarację zgodności UE, wprowadzony do obrotu, oznakowany znakiem CE Wyrób stosowany w aktualnym standardzie terapii.

W przypadku Projektu (Badania klinicznego produktu leczniczego/ Eksperymentu badawczego) z włączonym Wyrobem, Wnioskodawca zobowiązany jest do:

- złożenia oświadczenia spełnienia wymogu certyfikacji zgodności, wprowadzenia do obrotu i posiadania znaku CE przez Wyrób oraz
- dołączenia w formie załącznika do Wniosku dokumentacji potwierdzającej posiadanie certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE dla Wyrobu.

W przeprowadzonym w ramach niniejszego Konkursu Badaniu klinicznym produktu leczniczego/ Eksperymentcie badawczym nie jest możliwe prowadzenie prac nad opracowaniem, walidacją, oceną, testowaniem, certyfikacją Wyrobów nieposiadających certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE.

Przykład 1:

W ramach niniejszego Konkursu nie jest możliwe finansowanie Eksperymentu badawczego, gdzie w ramach badania Procedury medycznej testuje się, np. algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat, które mają na celu wspomagać decyzję medyczną, w tym lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika Eksperymentu badawczego.

Przykład 2:

W ramach niniejszego Konkursu nie jest możliwe finansowanie Niekomercyjnego badania klinicznego, gdzie w ramach badania testowany jest algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat, które mają na celu wspomagać decyzję medyczną, w tym lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika Badania klinicznego, np.:

Niekomercyjne badanie kliniczne, w ramach którego dawka leku dla poszczególnych ramion badania dobierana jest przez nieoznakowany znakiem CE algorytm.

Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych nie mogą być realizowane w ramach Konkursu w zakresie Niekomercyjnych badań klinicznych, ani Eksperymentów badawczych.

2.4.1 Niekomercyjne badania kliniczne produktu leczniczego

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie **Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego**, podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowić:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wynikająca z niego definicja badania biomedycznego i badania klinicznego oraz
- Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi określająca warunki dla niekomercyjnego badania klinicznego oraz
- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych określająca listę podmiotów uprawnionych do udziału w Konkursie.

Obligatoryjne warunki określone w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014.

Złożone w ramach Konkursu Projekty Niekomercyjnych badań klinicznych muszą być zgodne z poniższymi definicjami:

Badanie biomedyczne – oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych
- mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Badanie kliniczne produktu leczniczego – oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
- b) decyzja o przepisaniu Badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego,
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Zgodnie z powyższą definicją Badania klinicznego produktu leczniczego, badanie to musi być zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

Obligatoryjne warunki określone w Ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Złożone w ramach Konkursu Projekty Niekomercyjnych badań klinicznych muszą być zgodne z ustawowymi warunkami realizacji badań o charakterze niekomercyjnym, określonymi w art. 5 i 6 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Mianem Niekomercyjnego badania klinicznego (NBK) produktu leczniczego na potrzeby niniejszego Konkursu określa się Badanie kliniczne produktu leczniczego, spełniające łącznie następujące warunki:

- a) Sponsorem Badania klinicznego, tego badania, jest:
 - i. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo szkolnictwie wyższym i nauce, albo
 - ii. podmiot leczniczy, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r.

- o działalności leczniczej, albo
 - iii. stowarzyszenie, którego celem statutowym jest ochrona praw pacjentów, albo
 - iv. stowarzyszenie będące zgodnie z postanowieniami statutu towarzystwem naukowym o zasięgu krajowym, zrzeszające specjalistów w danej dziedzinie medycyny, dziedzinie pielęgniarstwa albo dziedzinie położnictwa, albo
 - v. inna niż określona w pkt. i. – iv. Osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi
- b) prawo dysponowania danymi uzyskanymi w toku badania klinicznego przysługuje wyłącznie Sponsorom wymienionym w pkt. a);
 - c) nie jest ono prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego Badania klinicznego lub Badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Niekomercyjnym badaniem klinicznym (NBK) jest także badanie kliniczne finansowane w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ramach definicji Niekomercyjnego badania klinicznego (NBK) produktu leczniczego określonej w ramach Słownika pojęć niniejszego Regulaminu.

Dane uzyskane w wyniku prowadzenia Niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, z wyjątkiem zmian w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego,

lub w celach marketingowych; przy czym zastrzeżenie to nie ma zastosowania do badania klinicznego finansowanego w całości ze środków publicznych w rozumieniu art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, jeżeli spełnione są co najmniej kryteria określone w ramach definicji Niekomercyjnego badania klinicznego (NBK) produktu leczniczego określonej w ramach Słownika pojęć niniejszego Regulaminu.

Zgodnie z art. 37 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, **Głównym badaczem w Badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:**

- 1) lekarz;
- 2) lekarz dentysta;
- 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.

W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.

Główny badacz w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać **co najmniej stopień doktora nauk medycznych.**

2.4.1.1 Międzynarodowe Niekomercyjne badanie kliniczne produktu leczniczego

W przypadku zaznaczenia przez Wnioskodawcę w **polu II.A.5. Wniosku** opcji, iż realizowane badanie będzie częścią „*badania międzynarodowego opartego na protokole polskim*” lub „*badania międzynarodowego opartego na protokole zagranicznym*”³ Wnioskodawca, z zastrzeżeniem poniższych uregulowań, zobowiązany jest do określenia w **polu II.A.6. Wniosku** krajów, w których planowana jest realizacja badania oraz rodzaju planowanej współpracy – tj. czy będzie to **podwykonawstwo, współsponsorowanie** lub czy w Projekcie będzie brał udział **Konsorcjant zagraniczny**.

W przypadku gdy, przedmiotem Projektu przedkładanego do oceny w ramach niniejszego Konkursu jest realizacja międzynarodowego Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego opartego na zasadach określonych w Protokole zagranicznym tj. badania realizowanego w kilku państwach członkowskich na podstawie wspólnego Protokołu zagranicznego, należy spełnić **łącznie**

³ **Protokół zagraniczny** jest rozumiany jako Protokół badania klinicznego, do którego prawa własności intelektualnej na dzień składania Wniosku i przyznania dofinansowania przysługują podmiotowi zagranicznemu.

następujące warunki:

- 1) **na prowadzenie badania klinicznego na terenie Rzeczypospolitej Polskiej należy uzyskać pozwolenie w oparciu o regulacje określone w Rozporządzeniu 536/2014 i ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;**
- 2) wyjątkowo w tym przypadku dopuszcza się, aby badanie to miało kilku Sponsorów (co-Sponsorów), zgodnie z regulacją, o której mowa w art. 71 -72 Rozporządzenia 536/2014, przy czym obowiązkowo jednym ze Sponsorów musi być Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego);
- 3) każdy podmiot wskazany we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS jako Sponsor musi spełniać przesłanki art. 5 i 6 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 4) dofinansowanie ABM może być przyznane jedynie Wnioskodawcy, tj. podmiotowi, o którym mowa w art. 17 ustawy o ABM;
- 5) ograniczenia w zakresie PWI są dopuszczalne o ile będą wyartykułowane w treści Wniosku o dofinansowanie;
- 6) podział praw własności intelektualnej powinien być opisany we Wniosku o dofinansowanie oraz w ramach umowy zawartej pomiędzy właścicielem praw własności intelektualnej do Protokołu zagranicznego badania, a Wnioskodawcą;
- 7) szczegółowy zakres podziału obowiązków pomiędzy Sponsorami powinien zostać szczegółowo określony w umowie zawartej pomiędzy nimi;
- 8) Sponsor posiadający prawa własności intelektualnej do Protokołu zagranicznego przyjmie do wiadomości i zaakceptuje zobowiązanie Beneficjenta wobec Agencji w zakresie bankowania Materiału biologicznego; potwierdzenie powyższego powinno znaleźć odpowiednie odzwierciedlenie w deklaracji współsponsorowania oraz w zawartej pomiędzy nimi umowie.

Zgodnie z postanowieniami art. 16 ust. 2 Umowy o Dofinansowanie (Załącznik 2a i 2b do Regulaminu Konkursu - Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu) wszelkie Prawa własności intelektualnej (PWI) niezbędne do realizacji Projektu (...) „mogą być ograniczone prawami osób trzecich, co nie stanowi naruszenia niniejszej Umowy, o ile to nie uniemożliwia realizacji Projektu oraz nie stoi w wyraźnej sprzeczności z postanowieniami niniejszej Umowy, przepisów prawa

powszechnie obowiązującego i wynika to z treści Załącznika nr 3 do Umowy” – tym samym wymagane jest, żeby informacja o ewentualnym ograniczeniu praw własności intelektualnych Wnioskodawcy została jednoznacznie zawarta we Wniosku o Dofinansowanie będącym przedmiotem oceny w niniejszym Konkursie (zgodnie z poniższymi wytycznymi).

Dodatkowo w przypadku zaznaczenia przez Wnioskodawcę **w polu II.A.5.** Wniosku opcji systemowej, iż realizowane badanie będzie częścią: „*badania międzynarodowego opartego na **protokole zagranicznym***” Wnioskodawca jest zobowiązany do załączenia do Wniosku (jako załącznik w części IV.11. Inne) **deklaracji współsponsorowania**, która musi zawierać:

- potwierdzenie, że warunki określone w ramach art. 5 i 6 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi są spełnione przez wszystkich Sponsorów (Co-Sponsorów);
- informację o podziale zadań i obowiązków między Sponsorów (tasklist), przy czym Wnioskodawca każdorazowo musi być odpowiedzialny za prowadzenie i nadzorowanie badań na terenie RP;
- informację o przyjęciu do wiadomości i akceptacji zobowiązania Beneficjenta w zakresie bankowania Materiału biologicznego;
- informację o podziale Praw własności intelektualnej pomiędzy Sponsorów.

Deklaracja ze strony podmiotu zagranicznego może być podpisana podpisem odrębnym przez osobę upoważnioną do reprezentowania podmiotu zagranicznego, a następnie przez Wnioskodawcę, jednakże do Wniosku o dofinansowanie jako załącznik powinien być załączony skan podpisanej odrębnie deklaracji dodatkowo opatrzonej przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego), w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – podpisany przez Lidera Konsorcjum.

Agencja nie narzuca wzoru powyższej deklaracji współsponsorowania, natomiast musi ona: zawierać wszystkie wskazane powyżej elementy, być zgodna z Regulaminem i Projektem oraz zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum – w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego.

Instytucja współsponsorowania nie może być zastosowana pomiędzy podmiotami posiadającymi

siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Zgodnie z art. 72 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014 „w przypadku gdy badanie kliniczne ma więcej niż jednego sponsora, wszyscy sponsorzy podlegają obowiązkom sponsora określonym w niniejszym rozporządzeniu, chyba że sponsorzy zdecydują inaczej w **umowie pisemnej określającej ich odpowiednie zakresy obowiązków**”. Wnioskodawca jest zobowiązany przedłożyć Agencji kopię ww. umowy niezwłocznie po jej podpisaniu, nie później niż wraz z potwierdzeniem złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS, w terminie maksymalnie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy o dofinansowanie.

Powyższe zasady stanowią jedyne odstępstwo od naczelnej zasady, że Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego finansowanego przez ABM musi być wyłącznie:

- Wnioskodawca jednopodmiotowy lub
- Lider Konsorcjum, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego.

Przyjmuje się, że w przypadku gdy, realizowane w Projekcie badanie będzie częścią badania międzynarodowego **opartego na Protokole zagranicznym**, badanie to zgodnie z art. 72 Rozporządzenia 536/2014 może mieć kilku Sponsorów, przy czym Sponsor Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego będący Wnioskodawcą jednopodmiotowym/Liderem Konsorcjum w Konkursie musi spełniać łącznie wymogi określone w art. 17 ustawy o ABM oraz art. 5 i 6 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, natomiast podmiot zagraniczny, który posiada PWI do protokołu zagranicznego musi spełnić art. 5 i 6 ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

W przypadku zaznaczenia przez Wnioskodawcę w **polu II.A.5.** Wniosku opcji systemowej, iż realizowane badanie będzie częścią: „*badania międzynarodowego opartego na **protokole polskim***” dopuszczalną formą współpracy z podmiotami zagranicznymi jest jedynie podwykonawstwo lub wzięcie udziału w Projekcie w roli Konsorcjanta zagranicznego. Podmiot zagraniczny w powyższym przypadku nie może występować we Wniosku oraz we wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi w charakterze Sponsora (Co-sponsora).

2.4.2 Eksperymenty badawcze

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie **Eksperymentu badawczego**, podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowił Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Definicję Eksperymentu badawczego reguluje art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym *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.*

Eksperyment badawczy realizowany w ramach Konkursu **musi uwzględniać rekrutację pacjentów do badania**, z udziałem których następnie zostanie przeprowadzona badana interwencja bądź od których zostanie pobrany zostanie Materiał biologiczny, w tym genetyczny, do dalszej analizy.

Eksperymentem badawczym możliwym do dofinansowania w ramach przedmiotowego Konkursu nie mogą być wyłącznie badania Archiwalnego materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych przed rozpoczęciem Projektu. Dopuszcza się, aby w ramach Projektu zakładającego przeprowadzenie Badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego Wnioskodawca zaplanował dodatkowy komponent badań Archiwalnego materiału biologicznego, z zastrzeżeniem, że koszt ich wykonania nie powinien przekroczyć 10% kosztów bezpośrednich budżetu Projektu.

Eksperyment badawczy musi spełniać łącznie następujące warunki:

- ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej;
- uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów;
- efektem prowadzenia Eksperymentów badawczych jest weryfikacja lub opracowanie innowacyjnych procedur medycznych,
- celem zaprojektowanego badania nie jest ocena działania produktu leczniczego lub Wyrobu,
- produkty lecznicze i Wyroby zastosowane w ramach Eksperymentu badawczego muszą stanowić standardową praktykę kliniczną w badanym wskazaniu i muszą być stosowane zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem/przewidzianym zastosowaniem.

Wyniki Eksperymentu badawczego mają charakter niekomercyjny.

Przykład 1: [to jest Eksperyment badawczy]

Badanie, które ma na celu rozszerzenie wiedzy medycznej poprzez dostarczenie dowodów naukowych o innowacyjnych procedurach leczniczych, rehabilitacyjnych, diagnostycznych, profilaktycznych lub organizacyjnych (np. nowy sposób postępowania diagnostycznego, nowy sposób postępowania terapeutycznego) stanowi Eksperyment badawczy.

Celem Eksperymentu badawczego może być, np. opracowanie innowacyjnych procedur zabiegowych i diagnostycznych, weryfikacja najskuteczniejszych schematów terapeutycznych.

Przykład 2: [to nie jest Eksperyment badawczy]

Badanie, które zostało zaprojektowane do oceny działania lub skuteczności Produktu leczniczego/Wyrobu medycznego nie stanowi Eksperymentu badawczego lecz Badanie kliniczne w rozumieniu Rozporządzenia 536/2014 / Rozporządzenia 2017/745 i podlega procedurom formalnym właściwym dla badań klinicznych, tj. wymaga np. konieczności uzyskania pozwolenia URPL na prowadzenie Badania klinicznego.

Przykład 3: [to nie jest Eksperyment badawczy]

Badanie, w którym ocenianą interwencją jest zastosowany u pacjentów:

- produkt leczniczy niedopuszczony do obrotu;
- produkt leczniczy we wskazaniu pozarejestacyjnym;
- Wyrób bez znaku CE;
- niecertyfikowany/niedostępny na rynku algorytm np. oparty na uczeniu maszynowym spełniający definicję Wyrobu;
- Wyrób we wskazaniu innym niż przewidziane do stosowania, określonym przy ocenie zgodności
- jest równoznaczne z oceną działania Badanego produktu leczniczego/Wyrobu i tym samym nie stanowi Eksperymentu badawczego, lecz Badanie kliniczne.

W przypadku gdy przedłożony Wniosek dotyczy Eksperymentu badawczego i zostanie rekomendowany do dofinansowania, Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia pozytywnej opinii Komisji bioetycznej nt. Eksperymentu badawczego objętego Projektem nie później niż 6

miesiący od podpisania Umowy o dofinansowanie.

Zgodnie z art. 23 ust. 1 i 2 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, **Kierującym Eksperymentem badawczym jest lekarz** posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg Eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.

Kierujący Eksperymentem badawczym w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać **co najmniej stopień doktora nauk medycznych**.

Wymóg dotyczący posiadania przez Kierującego Eksperymentem badawczym statusu lekarza posiadającego stopień doktora nauk medycznych jest obligatoryjny dla wszystkich Wniosków dotyczących Eksperymentów badawczych.

Wsparcie przez ABM Badań klinicznych produktów leczniczych i Eksperymentów badawczych bezpośrednio porównujących technologie medyczne przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów poprzez:

- wyłonienie produktów leczniczych najefektywniejszych klinicznie spośród dostępnych technologii alternatywnych stosowanych w danej chorobie;
- udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia dla polskich pacjentów uczestniczących w Badaniach klinicznych i Eksperymentach badawczych w ramach ogłaszanego przez ABM Konkursu;
- optymalizację zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia;
- wsparcie systemu ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczanie wiarygodnych dowodów naukowych, umożliwiających finansowanie ze środków publicznych terapii o optymalnym stosunku kosztów stosowania do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- wzmocnienie pozycji ośrodków klinicznych, które będą mogły stać się ośrodkami referencyjnymi dzięki zatrudnieniu wykwalifikowanej kadry, zapleczu laboratoryjnemu oraz skupieniu

w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową badaną w ramach finansowanego przez ABM Projektu;

- dostarczanie informacji o najlepszych procedurach medycznych, charakteryzujących się skutecznością kliniczną, bezpieczeństwem stosowania;
- dostarczenie do Ministerstwa Zdrowia danych dotyczących wydatków na leczenie i diagnostykę konkretnych jednostek chorobowych w celu optymalizacji kosztów ponoszonych z budżetu państwa;
- rozwój współpracy międzyinstytucjonalnej w Polsce oraz międzynarodowej poprzez powstanie interdyscyplinarnych konsorcjów realizujących projekty finansowane przez ABM;
- wzrost świadomości społecznej oraz współpracy klinicystów ze środowiskiem pacjentów poprzez nawiązanie współpracy na etapie rekrutacji pacjentów do programów finansowanych przez ABM.

W związku z powyższym, zdefiniowano oczekiwane rezultaty związane z realizacją *Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii*. Do oczekiwanych rezultatów w okresie realizacji Projektu zalicza się:

- opracowanie nowych procedur medycznych (rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych);
- wskazanie najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych, stosowanych w chorobie onkologicznej na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki;
- dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych produktów leczniczych/procedur medycznych oraz zmianę praktyki klinicznej;
- zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych (diagnostycznych, terapeutycznych);
- poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/najefektywniejszych możliwościach terapeutycznych stosowanych w chorobach onkologicznych na danym etapie leczenia lub diagnostyki;
- standaryzacja procedur i dokumentacji przedkładanej w procesie opiniowania Eksperymentów badawczych i podniesienie jakości monitorowania pacjentów w trakcie realizacji Eksperymentów badawczych.

W niniejszym Konkursie wprowadzono **wymóg bankowania Materiału biologicznego** w celu jego późniejszego wykorzystania do prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych (**szczególne informacje w podrozdziale 3.7. Bankowanie Materiału biologicznego niniejszego Regulaminu**).

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030**, w myśl którego działalność Agencji ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych Niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej, natomiast wsparcie projektów Eksperymentów badawczych pozwoli na wypracowanie nowych schematów diagnostycznych lub interwencyjnych metod leczenia w ramach realizowanych projektów. Intencją Konkursu jest również stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia, dzięki czemu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej profilaktyki, diagnostyki, leczenia i rehabilitacji. Ponadto oczekiwanym rezultatem Konkursu jest konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów.

Efektem realizacji Projektu musi być opublikowanie lub przekazanie do druku przez Wnioskodawcę wyników badań zrealizowanych w ramach Projektu nie później niż 6 miesięcy od daty zakończenia Projektu w np. jednym z czasopism naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

2.4.3 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **600 000 000,00 zł (słownie: sześćset milionów złotych)**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania Projektu wynosi 100% kosztów Projektu.

W niniejszym Konkursie nie przewidziano ograniczenia górnego limitu całkowitego kosztu Projektu.

W ramach Konkursu nie ma możliwości udzielenia pomocy publicznej za pośrednictwem ABM.

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

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

- Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - ✓ uczelnie,
 - ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki,
 - ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”,
 - ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN,
 - ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych,
 - ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym 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 w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
- Prowadzące Badania naukowe i Prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako 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 i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

Podmioty uprawnione do udziału w Konkursie, wymienione w art. 17 ust. 1 Ustawy, uprawnione są również do pełnienia roli Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego w ramach niniejszego Konkursu, przy czym celem działalności Sponsora

realizującego Niekomercyjne badanie kliniczne nie może być osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.

Przykład 1:

Spółka akcyjna, której statutowym celem działalności jest osiąganie zysku z produkcji leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych **nie może być Sponsorem Niekomercyjnego badania klinicznego**, gdyż nie spełnia warunków wskazanych w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Uwaga!

W przypadku Wniosków dotyczących Niekomercyjnych badań klinicznych, dopuszcza się aby były oparte o Protokół zagraniczny, jednakże we wniosku o wydanie pozwolenia na Badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum musi występować w roli Sponsora badania.

Uwaga!

Wnioskodawca, rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, może aplikować w Konkursie w ramach maksymalnie trzech Wniosków i jednocześnie aplikować w roli Konsorcjanta w nie więcej niż trzech Wnioskach, przy czym każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego produktu leczniczego/procedury medycznej. Jeden podmiot może aplikować maksymalnie w sześciu Wnioskach z zachowaniem reguł wskazanych powyżej.

W przypadku gdy Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum posiadają oddziały, które są wpisane do Krajowego Rejestru Sądowego pod tym samym numerem KRS, oddziały te nie są rozumiane jako ten sam Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum.

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, **który nie jest** w trakcie rozpatrywania w ramach:

- procedury składania protestów;
- innego postępowania odwoławczego lub sądowego

oraz nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

W przypadku naruszenia powyższych zasad Wniosek zostanie pozostawiony bez rozpoznania.

2.5.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie czterech**, a ewentualne pozostałe ośrodki współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

Uwaga!

Podmiot, który uczestniczy **tylko** w części klinicznej przewidzianej Protokołem badania (ośrodek) **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania, rekrutacji pacjentów, realizacji procedur przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania), może być uznany za Konsorcjanta. **Konsorcjant odpowiada solidarnie** za realizację Projektu wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami.

Każdy z wymienionych podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, w projektowaniu Protokołu, w procesie rejestracji badania, a także

uczestniczą w analizie danych będących wynikiem Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu oraz **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem**. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

Dopuszcza się pełnienie roli Konsorcjanta przez podmiot zagraniczny, przy czym musi on spełniać warunki określone w ramach art. 17 Ustawy o ABM (podrozdział 2.5 *Podmioty uprawnione do składania Wniosków*). Udział Konsorcjanta zagranicznego polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu.

2.5.2 Zasady formułowania Konsorcjum

W przypadku gdy wszyscy Konsorcjanci są podmiotami polskimi Umowa Konsorcjum musi zostać zawiązana przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie i winna stanowić załącznik do Wniosku o dofinansowanie.

Jeśli choć jeden z przyszłych Konsorcjantów jest podmiotem zagranicznym, Regulamin Konkursu dopuszcza złożenie wraz z Wnioskiem o dofinansowanie Umowy Konsorcjum lub listów intencyjnych wskazujących na chęć zawarcia Umowy Konsorcjum od każdego z przyszłych Konsorcjantów. W przypadku kiedy przyszli Konsorcjanci załączyli listy intencyjne wraz z Wnioskiem o dofinansowanie, zobowiązani są do przedłożenia Umowy Konsorcjum przed podpisaniem Umowy o dofinansowanie. W przypadku braku dostarczenia podpisanej Umowy Konsorcjum przed zawarciem Umowy o dofinansowanie, Agencja Badań Medycznych zastrzega, **że niezachowanie wyżej wymienionego warunku może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania**.

W przypadku jeżeli w Projekcie występuje Konsorcjant zagraniczny lub Kandydat na Konsorcjanta, jest on zobowiązany do dołączenia do Wniosku o dofinansowanie oświadczenia o prowadzeniu działalności non-profit w ramach Projektu objętego Wnioskiem o dofinansowanie.

W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu, za zgodą ABM, po podpisaniu Umowy o dofinansowanie, może nastąpić zmiana Konsorcjanta.

Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.

Uwaga!

Każdy Kandydat na Konsorcjanta, który złożył list intencyjny wraz z Wnioskiem o dofinansowanie musi zostać ujęty we Wniosku o dofinansowanie części Wniosku dedykowanej Konsorcjantowi.

Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą w ww. trybie Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim lub w języku obcym/językach obcych z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski. W razie rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi, decydujące znaczenie ma wersja sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów**. W przypadku jeśli jedną ze stron Umowy Konsorcjum jest podmiot zagraniczny, dopuszczalne jest zawarcie Umowy Konsorcjum w zwykłej formie pisemnej. Umowa Konsorcjum zawarta przez strony w zwykłej formie pisemnej musi zostać poświadczona w formie elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny w formacie podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie. Wzór Umowy Konsorcjum określa minimalny zakres postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu), przy czym strony Umowy Konsorcjum zawierają szczegółowe postanowienia w jej treści, w tym wzajemne zobowiązania, obowiązki, regres, w zakresie, w którym te postanowienia nie naruszają postanowień Regulaminu wraz z załącznikami do niego, w tym Umowy o dofinansowanie. Zakres Umowy Konsorcjum może być rozszerzony wedle potrzeb członków Konsorcjum.

W przypadku dołączenia dodatkowego podmiotu do Konsorcjum na etapie realizacji Umowy o dofinansowanie, co do zasady całkowity budżet Projektu nie podlega zwiększeniu, natomiast możliwe są przesunięcia środków pomiędzy zadaniami i Konsorcjantami na zasadach określonych w Umowie o dofinansowanie.

2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami

Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta wybranego niezgodnie

z podrozdziałem 2.5.2 mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

Nie jest dopuszczalne wzajemne zlecanie sobie nawzajem zakupu towarów lub usług przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów. Niedopuszczalna jest sytuacja, w której zachodzi konflikt interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantem. Przez konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba i w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.

Lider Konsorcjum może przekazywać środki Konsorcjantom na finansowanie ponoszonych przez nich kosztów. Koszty te wynikają z wykonania zadań określonych we Wniosku. Realizacja ww. zadań nie oznacza świadczenia usług na rzecz Lidera Konsorcjum.

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

Wszystkie płatności dokonywane w związku z realizacją Projektu pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami dokonywane są za pośrednictwem wyodrębnionych dla Projektu rachunków bankowych podmiotów tworzących Konsorcjum.

Koszty poniesione przez Konsorcjanta mogą być kwalifikowalne, o ile są zgodne z zatwierdzonym Wnioskiem i są niezbędne do realizacji celów Projektu.

Wydatki dokonywane przez Konsorcjantów muszą być ponoszone w sposób zgodny z zasadami racjonalnej gospodarki finansowej, w szczególności najkorzystniejszej relacji nakładów do rezultatów.

Udział Konsorcjantów polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu. Konsorcjant nie może występować w roli Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego.

Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

W ramach Projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych możliwe jest uznanie za kwalifikowalne wydatków ponoszonych przez Konsorcjanta zagranicznego w poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w Projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (RP);
- przeprowadzenie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych, obrazowych itp.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne.

Dopuszczalne jest nieodpłatne przekazanie np. leku badanego zakupionego lub wytworzonego w ramach Projektu, oprogramowania, sprzętu IT do prowadzenia badania, narzędzi analitycznych wytworzonych w ramach Projektu do ośrodka/Konsorcjanta zagranicznego w celu realizacji Projektu. Koszt transportu poszczególnych elementów również może zostać uwzględniony w budżecie Projektu.

1. Wszystkie wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach netto.
2. Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej, do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz wskazać w *Opisie sposobu kalkulacji kosztu*, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać sposób ich wyliczenia.
3. Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie refundacji – jako zwrot faktycznie poniesionych wydatków – za wykonanie zadań/działań określonych w Umowie Konsorcjum i zgodnie z Wnioskiem. Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, po zaakceptowaniu wydatków Konsorcjanta zagranicznego przez Lidera Konsorcjum. Po akceptacji wydatków, Lider Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym składanym do Agencji wykazuje łączną kwotę wydatków Konsorcjanta zagranicznego poniesionych w danym okresie sprawozdawczym.
4. Konsorcjant zagraniczny ma obowiązek przedstawić Liderowi Konsorcjum szczegółowe zestawienie wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w złotych polskich, w formie tabelarycznej, stanowiącej Załącznik nr 9 do Regulaminu.
5. W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje, np. numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/działania związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku (z którą związany jest rozliczany wydatek). Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany.
6. Zestawienie wydatków pełni funkcję dokumentu księgowego i jest wskazywane przez Lidera Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym w jednej pozycji (w odniesieniu do danego Konsorcjanta zagranicznego). W Raporcie, jako numer dokumentu księgowego, Lider Konsorcjum wpisuje numer zestawienia wydatków, natomiast jako datę zapłaty – datę wypłaty

- środków finansowych przez Lidera Konsorcjum na rachunek Konsorcjanta zagranicznego. Datę wystawienia dokumentu księgowego stanowi data sporządzenia zestawienia wydatków.
7. Lider Konsorcjum wskazuje kategorię kosztu taką samą jak we Wniosku w ramach określonego zadania. Jeśli koszty poniesione przez tego samego Konsorcjanta są przypisane do np. dwóch różnych kategorii, to w raporcie należy ten koszt wskazać w podziale na dwie kategorie (w dwóch oddzielnych pozycjach raportu), z tym samym numerem zestawienia wydatków jako numerem dokumentu księgowego – wydatki te muszą sumować się do łącznej kwoty przedstawionych wydatków przez Konsorcjanta zagranicznego.
 8. Na żądanie Agencji Lider Konsorcjum ma obowiązek przedstawić zestawienie wydatków Konsorcjanta zagranicznego wraz z poszczególnymi dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty.
 9. Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, w wysokości zaakceptowanej przez Lidera Konsorcjum, z rachunku projektowego Lidera Konsorcjum na rachunek bankowy Konsorcjanta zagranicznego wskazany w Umowie Konsorcjum.
 10. Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.
 11. Rozliczenie wydatków Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych Narodowego Banku Polskiego, obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu.
 12. Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 10 do niniejszego Regulaminu.
 13. Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż złoty polski. Do rozliczenia z Agencją należy stosować kursy walut, o których mowa powyżej. Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią wydatku kwalifikowalnego w Projekcie.
 14. Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych Konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie

po zakończeniu Projektu, co Lider Konsorcjum i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów potwierdzone za zgodność z oryginałem) na każde wezwanie Agencji.

Powyższe postanowienia muszą zostać dodatkowo uwzględnione w Umowie Konsorcjum niezależnie od podstawowego wzoru Umowy Konsorcjum stanowiącego Załącznik nr 3 do Regulaminu, w tym uwzględniać treść Załączników nr 9 oraz nr 10 Regulaminu Konkursu.

Dodatkowo Lider Konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w Umowie Konsorcjum zadań Konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

- zadania objęte refundacją,
- zadania realizowane bezkosztowo – określające m. in. rolę Konsorcjanta zagranicznego w zarządzaniu Projektem (w celu potwierdzenia definicji Konsorcjum).

2.5.4 Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie podmiotom zewnętrznym rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie badań diagnostycznych przewidzianych Protokołem.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu na korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę

poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Podwykonawca nie może występować w roli Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego.

2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, dalej „ustawa PZP”, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ww. ustawy, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

Należy przy tym zaznaczyć, że na Beneficjencie spoczywa odpowiedzialność za przeprowadzenie postępowania zgodnie z ustawą PZP wraz z zapewnieniem możliwości przedstawienia dowodów na zastosowanie zgodnej z prawem procedury albo uzasadnienia w przypadku skorzystania z wyłączenia stosowania procedur zamówień publicznych.

Beneficjent pozostaje przy tym zobowiązany do ponoszenia wydatków z zachowaniem zasad racjonalności, uczciwej konkurencji, jawności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Wybór Podwykonawcy w Projekcie powinien odbywać się zgodnie z zasadami określonymi w podrozdziale 3.4 Regulaminu.

Użycie we Wniosku nazw Podwykonawców usług, dostaw (czy nazw towarów/produktów, nie dotyczy Badanego produktu leczniczego stanowiącego produkt referencyjny) nie zwalnia Wnioskodawcy z obowiązku przeprowadzania odpowiedniej procedury wyłonienia Podwykonawcy (konieczności rozważenia rozwiązań równoważnych), zgodnie obowiązującymi przepisami i postanowieniami Regulaminu.

2.5.6 Zasady rozliczania w przypadku współsponsorowania

W sytuacji, gdy Wnioskodawca pełni rolę Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego opartego na Protokole zagranicznym, kosztami kwalifikowalnymi mogą być koszty wyłącznie związane z realizacją Projektu w polskich ośrodkach (np. koszty ubezpieczenia, transport leku - mogą dotyczyć jedynie polskich ośrodków) z zaznaczeniem, że mogą dotyczyć wyłącznie pacjentów uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie Polski. Koszty takiego współsponsorowania muszą mieścić się w zasadach opisanych w Regulaminie Konkursu oraz być spójne z dokumentem potwierdzającym podział zadań i obowiązków (tasklist) między Sponsorami (co-Sponsorami).

Wnioskodawca pełniący rolę Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego opartego na Protokole zagranicznym jest zobowiązany do dostarczenia do Agencji umowy pisemnej, zawartej ze Sponsorem posiadającym prawa własności intelektualnej do Protokołu zagranicznego określającej odpowiednie zakresy obowiązków Sponsorów, o której mowa w art. 72 ust. 1 Rozporządzenia 536/2014. Czynności tej należy dokonać niezwłocznie po podpisaniu tej umowy, nie później niż wraz z potwierdzeniem złożenia wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi, składanym za pośrednictwem systemu CTIS, tj. w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy o dofinansowanie. Warunkiem kwalifikowania wydatków ponoszonych przez Wnioskodawcę pełniącego rolę Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego opartego na Protokole zagranicznym będzie dostarczenie ww. umowy pisemnej, określającej odpowiednie zakresy zadań i obowiązków Sponsorów, zgodnej z Regulaminem i Projektem. Koszty wskazane w budżecie we Wniosku o dofinansowanie przez Wnioskodawcę pełniącego rolę Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego opartego na Protokole zagranicznym nie mogą się pokrywać z kosztami Sponsora (co-Sponsora), który nie jest Wnioskodawcą – jest to istotne ze względu na konieczność wykluczenia podwójnego finansowania. **Koszty przypisane do Sponsorów, którzy nie są Wnioskodawcami nie mogą być rozliczane w ramach Projektu.**

Pozostałe zasady dotyczące konstruowania budżetu i rozliczania wydatków są analogiczne jak w przypadku roli Wnioskodawcy jako wyłącznego Sponsora Niekomercyjnego badania klinicznego.

2.6 Sposób składania Wniosków

Wnioski składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie www.abm.gov.pl.

Wniosek o dofinansowanie musi być złożony w języku angielskim.

Załączniki o charakterze merytorycznym należy sporządzać w języku angielskim, natomiast załączniki o charakterze formalnym (z wyjątkiem listów intencyjnych) należy przygotować w języku polskim.

Szczegóły dotyczące wymogów językowych dla załączników Wniosku znajdują się w podrozdziale 4.1. *Procedura oceny formalnej*, w ramach opisu kryterium formalnego nr 9.

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku załączniki wymagane Regulaminem Konkursu [...].

Wypełniając Wniosek, należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 5, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.**

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem Systemu teleinformatycznego, Prezes może dopuścić składanie Wniosków w formie innej niż za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego. Informacja o zmianie sposobu składania Wniosków zostanie zamieszczona na stronie internetowej Agencji.

2.7 Terminy

Wniosek należy złożyć od dnia 24.06.2024 r. od godziny 12:00:00 do dnia 14.11.2024 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Projekt musi rozpocząć się w 2025 roku. Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić 8 lat (96 miesięcy).

W przypadku, gdy Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po dacie rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, Agencja dopuszcza możliwość zmiany okresu realizacji Projektu (niemającej wpływu na minimalny i maksymalny okres trwania Projektu).

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia postaci elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

3. Zasady finansowania Niekomercyjnych badań klinicznych/Eksperymentów badawczych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowane będzie do 100% kosztów związanych z Projektem.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków – kosztów bezpośrednich oraz kosztów pośrednich.**

3.1. Planowane zadania w Projekcie

Agencja wymaga, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac we Wniosku, przedstawić planowane zadania projektowe i sposób ich realizacji. Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowane, sparametryzowane Kamienie milowe. Prawidłowe zdefiniowanie Kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.

W ramach przygotowanego harmonogramu prac we Wniosku zakładającym przeprowadzenie Badania klinicznego, należy zaplanować maksymalnie 8 zadań (natomiast w przypadku Eksperymentu badawczego – maksymalnie 6 zadań), przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (jeżeli Wniosek dotyczy Badania klinicznego) – zadanie w ramach którego należy zaplanować wszystkie elementy związane z uzyskaniem stosowych pozwoleń i zgód – specyficzne dla poszczególnych Projektów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych Kamieni milowych:

- opracowanie dokumentacji Badania klinicznego;
- złożenie dokumentacji badania do Organów regulatorowych;
- otrzymanie pozwolenia na przeprowadzenie Badania klinicznego od Organów regulatorowych.

Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania, musi nastąpić najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy.

W przypadku wnioskowania o **premię motywacyjną ABM** (opisaną w podrozdziale 3.2.10 *Koszty pośrednie*), należy zwrócić uwagę, aby okres pomiędzy datą osiągnięcia Kamienia milowego: *Złożenie dokumentacji badania do Organów regulatorowych* a datą osiągnięcia Kamienia milowego *Otrzymanie zgody na przeprowadzenie Badania klinicznego od Organów regulatorowych* był **nie dłuższy niż 100 dni**.

2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania (jeżeli Wniosek dotyczy Badania klinicznego) – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić założenia dotyczące pozyskania produktu/ów niezbędnego/ych do przeprowadzenia Badania klinicznego, w tym zaplanowanie przeprowadzenia postępowania zamówieniowego na wyłonienie dostawcy interwencji/komparatora.
3. Zarządzanie badaniem – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację Niekomercyjnego badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego, w tym koszty związane z zarządzaniem merytorycznym Projektem, w tym: przez Głównego badacza. W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość zaangażowania kierownika merytorycznego Projektu (rozliczanego w kosztach bezpośrednich/rzeczywistych) odpowiadającego m.in. za koordynowanie całego Projektu od strony merytorycznej. Kierownik merytoryczny projektu będzie mógł być zatrudniony przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum. W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe rozróżnienie stanowiska kierownika merytorycznego od kierownika administracyjnego projektu.

	Koszty bezpośrednie	Koszty pośrednie
Obszar	Kierownik merytoryczny	Kierownik administracyjny
Strategia i planowanie badania	Odpowiada za strategiczny oraz merytoryczny nadzór nad badaniem klinicznym, ustala cele badawcze, opracowuje protokół badania i nadzoruje jego realizację w aspekcie naukowym.	Odpowiedzialny za realizację zadań projektowych zgodnie z harmonogramem oraz w oparciu o mierniki ustalone przez kierownika merytorycznego.
Zarządzanie zespołem	Nadzoruje zespół badawczy pod kątem naukowym, zapewnia wsparcie merytoryczne i monitoruje postęp w realizacji celów badania.	Koordynuje bieżące zadania operacyjne oraz sprawy administracyjne związane z realizacją projektu.
Relacje z partnerami	Współpracuje z kluczowymi partnerami merytorycznymi, takimi jak instytucje naukowe, władze regulacyjne i komisje etyczne.	Utrzymuje regularny, operacyjny kontakt z instytucją finansującą oraz członkami konsorcjum.
Monitorowanie postępu badania	Nadzoruje postęp badania w kontekście realizacji celów naukowych, przygotowuje raporty	Nadzoruje realizację zadań na poziomie operacyjnym, zapewniając zgodność z harmonogramem oraz efektywne

	z wyników oraz opracowuje publikacje.	zarządzanie zasobami finansowymi i technicznymi.
Budżet projektu	Odpowiada za alokację środków w kontekście realizacji celów badania, współpracuje z kierownikiem administracyjnym w zakresie kluczowych decyzji.	Odpowiada za administrowanie budżetem projektu.
Dokumentacja	Nadzoruje tworzenie dokumentacji merytorycznej, w tym protokołu badania, broszury badacza (IB), dossier badanego produktu leczniczego (IMPD) oraz procedur dotyczących obszarów merytorycznych, zwłaszcza w zakresie oceny bezpieczeństwa badania.	Dbą o terminową realizację zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji badania klinicznego, a także nadzoruje proces przygotowywania wszelkich wniosków o uzyskanie zgód i pozwoleń.
Zarządzanie ryzykiem	Odpowiada za zarządzanie kluczowymi ryzykami, zwłaszcza w obszarze realizacji celów naukowych, uzasadnienie badania oraz podejmowania decyzji dotyczących zmian w protokole badania.	Na bieżąco analizuje ryzyka operacyjne związane z realizacją zadań a kluczowe kwestie przekazuje do rozstrzygnięcia kierownikowi merytorycznemu.
Zamknięcie projektu	Ostatecznie zatwierdza raport naukowy oraz raport z realizacji badania klinicznego.	Koordynuje formalności administracyjne związane z zamknięciem projektu.

4. Realizacja części klinicznej – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty rekrutacji, leczenia i follow-up pacjentów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych Kamieni milowych:

- włączenia pierwszego pacjenta do badania;
- włączenia połowy zakładanej liczby pacjentów;
- włączenia ostatniego pacjenta do badania.

Terminy zrealizowania Kamieni milowych określone w ramach zadania 1 i 4, określone we Wniosku o dofinansowanie stanowiącym załącznik do Umowy o dofinansowanie, będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej ABM (opisanej w podrozdziale 3.2.10 *Koszty pośrednie*).

W ramach przyjętego kosztorysu dla całości Projektu można zaplanować **maksymalnie 100 pozycji budżetowych**.

W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość korzystania z Elektronicznej Karty obserwacji Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję. Korzystanie z ww. eCRF będzie wiązało się z podpisaniem Umowy powierzenia, stanowiącej Załącznik do Umowy o dofinansowanie Projektu.

W takim przypadku Beneficjent zgodnie z art. 13 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 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.)), zobowiązany jest do spełnienia wobec osób, których dotyczą dane, obowiązku informacyjnego, w którym m.in. musi być zawarta informacja o odbiorcach danych osobowych.

W procesie przetwarzania danych związanych z korzystaniem przez Beneficjenta z systemu PSBK (Polska Sieć Badań Klinicznych), modułu eCRF ABM, Agencja będzie występowała w dwóch rolach. Jako podmiot przetwarzający, zapewniający oprogramowanie w modelu SaaS (*Software as a Service*), przechowujący na własnych serwerach zlokalizowanych na terenie Polski Dane spseudonimizowane oraz jako Administrator, który ma prawo dostępu do Danych spseudonimizowanych zawartych w systemie PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych), module eCRF ABM na podstawie i zakresie danych określonych w Ustawie w celach nadzoru i kontroli realizowanych projektów oraz prowadzenia Badań naukowych i Prac rozwojowych.

System PSBK, moduł eCRF ABM jest systemem gwarantującym niezbędne środki techniczne i organizacyjne w celu zapewnienia bezpieczeństwa danych osobowych w nim przetwarzanych przed ryzykiem naruszenia praw i wolności osób, których dane dotyczą.

Agencja jest podmiotem przetwarzającym przechowywanych danych w systemie PSBK, module eCRF ABM. System PSBK, moduł eCRF ABM zapewnia integralność, dostępność oraz poufność powierzonych danych. Agencja udostępni Beneficjentowi eCRF ABM w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania prawidłowo wypełnionego „Formularza danych eCRF ABM” stanowiącego Załącznik do Umowy o dofinansowanie.

Agencja zobowiązuje się do dotrzymania poniżej wymienionych terminów naprawy i usuwania błędów wad podanych w godzinach zegarowych od otrzymania zgłoszenia na adres e-mail psbk@abm.gov.pl:

- a. Błąd Krytyczny – reakcja na zgłoszenie maksymalnie w ciągu 36 godzin, usunięcie do 144 godzin od momentu zgłoszenia do Agencji wystąpienia Błędu Krytycznego;

- b. Błąd – reakcja na zgłoszenie maksymalnie do 72 godzin, usunięcie do 288 godzin od momentu zgłoszenia do Agencji wystąpienia Błędu.

System PSBK, Moduł eCRF – Informacje techniczne i dotyczące bezpieczeństwa danych

1. W ramach zapewnienia systemu PSBK modułu eCRF ABM, Agencja zobowiązuje się podejmować wszelkie niezbędne kroki oraz środki bezpieczeństwa zgodnie z uzasadnionymi standardami w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania nieuprawnionego dostępu lub sabotowania informacji Beneficjenta i danych osobowych przekazanych Agencji w systemie PSBK module eCRF ABM.
2. Agencja opracowała i utrzymuje w mocy System Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji oraz Politykę Ochrony Danych Osobowych, których celem jest ochrona systemów informacji przed utratą danych osobowych, szkodą, nieuprawnionym ujawnieniem lub przerwą w działalności oprogramowania systemu PSBK modułu eCRF ABM.
3. Agencja posiada odpowiednio wyszkolony i uprawniony personel z jasnym podziałem ról i obowiązków w ramach organizacji bezpieczeństwa informacji, w celu zapewnienia koordynowania wdrażania środków bezpieczeństwa w Agencji.
4. Agencja przeprowadza i regularnie aktualizuje ocenę ryzyka związaną z bezpieczeństwem informacji przetwarzanych w ramach procesów zachodzących w Agencji oraz analizuje ewentualne zakłócenia, które mogą wystąpić po stronie podmiotu zapewniającego wsparcie serwisowe usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM.
5. Dane zawarte w systemie PSBK module eCRF ABM są chronione przed niepowołanym dostępem. Każdy użytkownik systemu ma odrębny login i hasło. Jakakolwiek funkcjonalność systemu będzie dostępna dla użytkownika dopiero po jego zalogowaniu. Logowanie następuje z wykorzystaniem podwójnego uwierzytelnienia (2FA), drugim składnikiem uwierzytelniającym jest adres email lub zastosowana dedykowana aplikacja (Google authenticator lub Microsoft authenticator).
6. System PSBK moduł eCRF ABM jest zgodny z wymaganiami RODO oraz jest przygotowany zgodnie z zasadami ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych (*Privacy by design* i *Privacy by default*). Przewiduje możliwość korzystania osób ze swoich praw, np. prawo do sprostowania, prawo dostępu do danych.
7. System PSBK moduł eCRF ABM odnotowuje wszelką działalność użytkowników – każde wprowadzenie/zmianę danych oraz pierwotne dane wraz z informacją, kto i kiedy je wprowadził.

Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie.

8. Systemu PSBK moduł eCRF ABM tworzy i utrzymuje logi systemu przez co najmniej 6 miesięcy, rejestrując wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.

9. System PSBK moduł eCRF ABM wyposażony jest w mechanizm automatycznego tworzenia kopii zapasowych wszystkich danych gromadzonych przez System PSBK moduł eCRF ABM, a także gwarantuje odtworzenie całego systemu PSBK modułu eCRF ABM w przypadku awarii.

10. System PSBK moduł eCRF ABM zapewnia możliwość tworzenia kopii bezpieczeństwa.

11. Wszelkie usterki, awarie, błędy systemu PSBK, modułu eCRF ABM należy zgłaszać do Administratora systemu PSBK na adres e-mail: psbk@abm.gov.pl W celu zapewnienia ciągłości działania systemu PSBK modułu eCRF ABM zgłoszenia serwisowe będą bezzwłocznie przekazywane do firmy zapewniającej wsparcie serwisowe usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM.

12. Podmiot zapewniający wsparcie serwisowe usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM zobowiązuje się do jego usunięcia w ustalonych z Agencją czasach naprawy i usuwania wad podanych w godzinach zegarowych (czas reakcji uzależniony jest od rodzaju zgłoszonego problemu).

13. Podmiot zapewniający wsparcie usług IT systemu PSBK modułu eCRF ABM utrzymuje możliwości stabilnego i bezawaryjnego korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM. Poziom bezawaryjności określony jest na poziomie 99,35% liczony dla każdego roku kalendarzowego.

14. Beneficjent jest upoważniony do korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM wyłącznie na potrzeby realizacji Projektu. Jakikolwiek rozpowszechnianie danych dostępowych, tj. loginu oraz hasła do osób trzecich nie jest dopuszczalne.

15. Liczba użytkowników Beneficjenta, korzystających z systemu PSBK, modułu eCRF ABM może być ograniczona na podstawie ustaleń zawartych w umowie. Zmiany w zakresie użytkowników będą wprowadzane przez Agencję bez zbędnej zwłoki. Beneficjent zobowiązuje się do niezwłocznego informowania Agencji o zmianach związanych z użytkownikami, w tym w szczególności przekazania informacji o konieczności usunięcia użytkownika w przypadku utraty przez niego prawa do korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub prawa do dostępu do danych w systemie PSBK, module eCRF ABM.

16. Beneficjent nie jest uprawniony do wykorzystania jakiejkolwiek części systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub kodu źródłowego stanowiącego podstawę jego funkcjonowania w celu tworzenia innego, w szczególności podobnego oprogramowania.

17. Bez uprzedniej pisemnej zgody Agencji, Beneficjent nie jest uprawniony do:

- 1) udzielania dalszych subskrypcji do systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub do kodu źródłowego,
- 2) usuwania, niszczenia lub zmiany jakichkolwiek informacji o prawach autorskich lub innych prawach własności intelektualnej w stosunku do systemu PSBK, modułu eCRF ABM lub kodów źródłowych.

18. Beneficjent jest zobowiązany do:

- 1) powiadomienia Agencji o każdym nieuprawnionym użyciu systemu PSBK, modułu eCRF ABM przez nieuprawnione podmioty,
- 2) przechowywania pełnej dokumentacji dotyczącej korzystania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM.

19. W przypadku zakończenia współpracy w ramach dostarczenia systemu PSBK, modułu eCRF ABM, Beneficjent jest uprawniony do pobrania z systemu PSBK, modułu eCRF ABM kompletu swoich danych. Odpowiedni dostęp do systemu PSBK, modułu eCRF ABM dla wyznaczonego przez Beneficjenta jednego użytkownika zostanie zachowany przez okres 1 miesiąca od dnia zakończenia w/w współpracy. W tym okresie Beneficjent będzie mógł zwrócić się do Agencji z prośbą o przekazanie kompletu danych, które Beneficjent wprowadził do modułu eCRF ABM w sposób automatyczny.

20. Beneficjent winien wziąć pod uwagę, że sieć Internet ma publiczny charakter i korzystanie z usług świadczonych drogą elektroniczną może się wiązać z zagrożeniem pozyskania i modyfikowania danych Beneficjentów przez osoby nieuprawnione, dlatego Beneficjenci powinni stosować odpowiednie środki techniczne, które zminimalizują te zagrożenia.

21. Beneficjent zobowiązuje się do niewykorzystywania systemu PSBK, modułu eCRF ABM w celu przekazywania lub udostępniania bezprawnych treści lub treści sprzecznych z dobrymi obyczajami.

3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

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;
- sprawdzać możliwość kwalifikowania podatku VAT (czy jest możliwy do odzyskania przez którykolwiek podmiot realizujący zadania w Projekcie);
- przedstawić sposób kalkulacji kosztów potwierdzający cenę rynkową.

Przykład 1:

W ramach zadania *Zarządzanie badaniem* w kategorii Wynagrodzenia Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 1.296.000,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Zaplanowano zatrudnienie 6 osób:

Kierownik B+R: 1 osoba, umowa o pracę, 1 etat, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 10.000,00 złotych (1 os. * 40 * 10.000,00 = 400.000,00)

Kierownik merytoryczny: 1 osoba, umowa zlecenie, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 8.000,00 złotych (1 os. * 40 * 8.000,00 = 320.000,00)

Personel badawczy: 4 osoby, dodatek do wynagrodzenia, 36 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 4.000,00 złotych (4 os. * 36 * 4.000,00 = 576.000,00)

Przykład 2:

W ramach zadania *Realizacja części klinicznej* w kategorii Usługa medyczna Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16.400,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Przeprowadzenie badań wstępnych 100 pacjentów, które obejmują: 1) morfologię podstawową, 2) badanie ogólne moczu, 3) USG jamy brzucha i miednicy.

Morfologia podstawowa – 7,00 złotych

Badanie ogólne moczu – 7,00 złotych

USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 złotych

$164,00 \text{ zł} \times 100 = 16\,400,00 \text{ złotych}$

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku o dofinansowanie;
- 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 Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich oraz kosztów amortyzacji, a także rozliczenia dokonywane na podstawie noty księgowej oraz potrącenia występujące, gdy dwie strony są jednocześnie względem siebie dłużnikami i wierzycielami;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP, jeśli mają zastosowanie.

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 o dofinansowanie.

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 zobowiązany jest do złożenia *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, poprzez zaznaczenie właściwego statusu w zakresie prawnej możliwości odzyskania podatku we Wniosku

o dofinansowanie. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* **składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.**

3.2.1 Wynagrodzenia

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym np.: Główny badacz, Kierujący eksperymentem badawczym, kierownik merytoryczny projektu, data manager, personel badawczy oraz personel techniczny).

W przypadku Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym należy zwrócić uwagę na wymagania określone w Regulaminie Konkursu w części 2.4 *Cel Konkursu*, które osoba zaangażowana na powyższym stanowisku powinna spełniać.

Koszty związane z zarządzaniem badaniem, w tym koszty kierownika administracyjnego i personelu administracyjnego, nie mogą być rozliczane w ramach kategorii Wynagrodzenia.

Należy pamiętać, że osoba pełniąca funkcję Głównego badacza nie może jednocześnie być zatrudniona na stanowisku kierownika merytorycznego projektu. Kalkulacja wynagrodzenia kierownika merytorycznego projektu może być zbliżona do wynagrodzenia Głównego Badacza, jednak nie może go przewyższać.

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazany we Wniosku o dofinansowanie.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań lub czynności w ramach Projektu na podstawie:

- stosunku pracy (cały lub część etatu);
- umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowe);
- dodatku do wynagrodzenia.

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.

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem wymagane jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie oraz termin ich realizacji był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków oraz terminu ich realizacji określonych w umowie o pracę.

Przykład: Do obowiązków członka zespołu badawczego, określonych w umowie o pracę zawartej z Beneficjentem, należy np. udział w prowadzonych badaniach klinicznych. Beneficjent zawarł z taką osobą także umowę cywilnoprawną dotyczącą pełnienia funkcji badacza w dofinansowanym Projekcie. Wydatki poniesione na podstawie takiej umowy cywilnoprawnej, nie mogą zostać uznane za kwalifikowane w Projekcie.

Wysokość wynagrodzeń w Projekcie powinna odpowiadać stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie. Jeżeli analogiczne stanowisko nie funkcjonuje w danej jednostce, należy odnieść się do stawek rynkowych.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego, w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy 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;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy,
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy,
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku,
- d) 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,

- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby w Projekcie,
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia ⁴ z zastrzeżeniem, że przekroczenie tego limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego (np. zgodnie z art. 138 ust. 3 Ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).

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

3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personelu 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.**

3.2.2 Lek

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania kosztów na:

- lek oraz Placebo;
- etykietowanie, transport i materiały do przygotowywania leku;

⁴ Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć wskazanego limitu wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

- odczynniki i półprodukty potrzebne do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- przygotowanie leków;
- utylizację leków.

W przypadku zaplanowania kosztów na zakup produktów leczniczych dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie odpowiednio ich nazwę handlową, moc oraz kod EAN.

3.2.3 Usługa medyczna

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty związane z usługami medycznymi realizowanymi przez Wnioskodawcę – jednopodmiotowego Lidera lub Konsorcjanta/Konsorcjantów, tj. obejmujące działania medyczne realizowane w ramach prowadzonego badania klinicznego na rzecz pacjenta, w tym np.:

- koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych przewidzianych Protokołem;
- koszty pobytu w szpitalu;
- konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
- koszty procedur medycznych.

W przypadku finansowania ze środków ABM usług medycznych przewidzianych Protokołem, ich wycena powinna odbywać się na podstawie stawek wskazanych w *Katalogu najczęściej występujących kosztów*, stanowiącym Załącznik nr 5 do Regulaminu. Jeśli koszt danego badania/usługi medycznej u Beneficjenta jest wyższy niż koszt wskazany w *Katalogu* wyższa stawka kosztu musi zostać uzasadniona we Wniosku o dofinansowanie (np. poprzez odniesienie się do cennika Beneficjenta oraz podanie adresu strony internetowej, na której ten cennik został zamieszczony).

3.2.4 Inne

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania kosztów na:

- przygotowanie badania, w tym Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowanie kompletu dokumentacji badania, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, z zastrzeżeniem, że opłata za złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne może zostać sfinansowana tylko raz, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej, wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych (koszt należy wykazać do rozliczenia po uzyskaniu pozwolenia na prowadzenie badania);

- koszty związane z prowadzeniem badania, takie jak: zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (CRF) ⁵, zakup programów biostatystycznych i zaangażowanie biostatystyków, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii (PhV), koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem (o ile zostanie uzasadniona konieczność ich zakupu);
- koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji w czasopismach naukowych, koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencjach (opłaty udziału, koszty delegacji);
- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich i doradczych;
- koszty bankowania Materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu – tj. koszt pobrania Materiału biologicznego, przekazania i przechowywania w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00.

Jeżeli oprogramowanie lub systemy (w tym licencje) nie jest wykorzystywane przez cały okres realizacji Projektu, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Jeśli okres ekonomicznej użyteczności wartości niematerialnych i prawnych (w tym oprogramowanie lub systemy, licencje) wykracza poza okres realizacji Projektu za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości

Koszty amortyzacji wartości niematerialnych i prawnych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- 1) Dotyczą zaewidencjonowanych wartości niematerialnych i prawnych w podmiocie, który je zakupił;
- 2) Są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- 3) Odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- 4) Zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;

⁵ W przypadku korzystania z eCRF udostępnionego przez Agencję, koszty zakupu eCRF stanowią koszt niekwalifikowalny.

- 5) Całkowity koszt zakupu amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie został wskazany we wniosku o dofinansowanie jako odrębna pozycja budżetowa;
- 6) Zakup amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
- 7) Są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania wartości niematerialnych i prawnych w Projekcie.

3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty związane z realizacją działań merytorycznych przez podmioty zewnętrzne, np.:

- koszty powierzenia szpitalowi rekrutacji pacjentów;
- koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych Protokołem badania przez ośrodek będący podwykonawcą;
- koszty konsultacji zewnętrznych.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Beneficjenta z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej.

3.2.6 Koszty ubezpieczenia

W ramach kategorii należy zaplanować koszty związane z odpowiednio:

1. obowiązkowym ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Badania klinicznego;
2. obowiązkowym ubezpieczeniem OC podmiotu przeprowadzającego Eksperyment medyczny (Eksperyment badawczy).

3.2.7 Wyrób medyczny i Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

W ramach niniejszego Konkursu **nie są** finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu, obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego, włączyć certyfikowany lub posiadający deklarację zgodności UE, dostępny na rynku, oznakowany znakiem CE Wyrób stosowany w aktualnym standardzie terapii.

Wnioskodawca w przypadku stosowania Wyrobu w ramach Eksperymentu badawczego, jest zobowiązany do załączenia do Wniosku:

- certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE Wyrobu,

oraz

- złożenia oświadczenia w części Wniosku V. *Oświadczenia* – Oświadczenie V.5. *Oświadczam, że w ramach planowanego Projektu nie został włączony żaden wyrób medyczny lub włączony w ramach Projektu wyrób medyczny/wyrób medyczny do diagnostyki in vitro posiada deklarację zgodności UE (jest oznakowany znakiem CE) i/lub posiada ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku włączenia do badania wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jest on wprowadzony do obrotu i stosowany w aktualnym standardzie terapii. Jednocześnie planowany Projekt nie ma na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.*

3.2.8 Zaangażowanie CRO

W ramach tej kategorii kwalifikowalne są koszty usług CRO, obejmujące m.in. koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości itp.

Jeżeli Wnioskodawca jest Beneficjentem Konkursu ABM/2020/3, ABM/2021/4 lub ABM/2021/6 (na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych/Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych) to koszty związane z zaangażowaniem CRO są kosztami niekwalifikowalnymi. Natomiast koszty związane z zatrudnieniem dodatkowego personelu do CWBK, stanowią koszty kwalifikowalne, np. możliwe jest zatrudnienie w Projekcie monitora badania klinicznego w celu wzmocnienia zasobów personelu CWBK, jeśli takie wzmocnienie jest niezbędne.

3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty w zakresie aparatury i sprzętu wykorzystywanego przy realizacji Projektu.

Jeżeli aparatura i sprzęt nie są wykorzystywane przez cały okres realizacji Projektu, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Koszty amortyzacji środków trwałych, kwalifikują się do dofinansowania, jeżeli spełnione są łącznie następujące warunki:

- 1) Dotyczą zaewidencjonowanych środków trwałych w podmiocie, który je zakupił;
- 2) Są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- 3) Odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- 4) Zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- 5) Całkowity koszt zakupu amortyzowanego środka trwałego nie został wskazany we wniosku o dofinansowanie jako odrębna pozycja budżetowa;
- 6) Zakup amortyzowanego środka trwałego nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
- 7) Są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania środka trwałego w Projekcie.

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą leasingu, w którym kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji Projektu), podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta.

Powyższe rodzaje kosztów, aby zostały **uznane jako kwalifikowalne**, muszą:

- zostać zaplanowane w ramach Wniosku;
- być niezbędne do realizacji Projektu;
- zostać poniesione w związku z jego realizacją.

Planując budżet, Wnioskodawca zobowiązany jest do stosowania stawek określonych w *Katalogu najczęściej występujących kosztów*, stanowiącym Załącznik nr 5 do niniejszego Regulaminu ⁶. W uzasadnionych przypadkach stawki wskazane w *Katalogu* mogą ulec zmianie w trakcie realizacji Projektu.

3.2.10 Koszty pośrednie

Koszty pośrednie stanowią koszty administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Głównego badacza, Kierującego eksperymentem badawczym, kierownika merytorycznego projektu) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – niezwiązane z częścią badawczą Projektu - zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;

⁶ Jeśli koszt danego badania/usługi medycznej u Beneficjenta jest wyższy niż koszt w Katalogu, to wyższa stawka kosztu musi zostać uzasadniona we Wniosku o dofinansowanie, np. poprzez odniesienie się do cennika Beneficjenta oraz podanie adresu strony internetowej, na której ten cennik został zamieszczony.

- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych;
- koszty premii uznaniowych/nagród przyznanych z tytułu otrzymania premii motywacyjnej ABM.

Koszty pośrednie obejmują:

- 15% stawkę ryczałtową kosztów rzeczywistych⁷ pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu oraz o koszty usług merytorycznych zleconych i zaangażowania CRO. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*;
- premię motywacyjną ABM - w przypadku zrealizowania Kamieni milowych wyszczególnionych w Regulaminie Konkursu. Premia motywacyjna jest mechanizmem zwiększającym kwotę kosztów pośrednich.

W Projekcie możliwe jest uzyskanie premii motywacyjnej ABM zgodnie z poniższym:

- 200 000,00 zł – jeżeli Projekt dotyczy Niekommercyjnego badania klinicznego;
- 100 000,00 zł – jeżeli Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego.

W przypadku Projektów obejmujących Badanie kliniczne, premia motywacyjna ABM wypłacana jest w następujący sposób:

- pierwsza część w wysokości 100 000,00 zł – wypłacana jest w przypadku rejestracji badania w czasie krótszym niż 100 dni (liczonych od pierwszego złożenia dokumentów rejestracyjnych do uzyskania pozwolenia na prowadzenie badania) oraz zgodnie z terminem określonym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie, przy czym złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego musi nastąpić zgodnie z terminem określonym w Umowie o dofinansowanie

⁷ Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

tj. w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy;

- druga część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po zrekrutowaniu 50% pacjentów w terminie zaplanowanym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie;
- trzecia część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po zrekrutowaniu wszystkich zaplanowanych pacjentów w terminie określonym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie.

W przypadku Projektów obejmujących Eksperyment badawczy, premia motywacyjna ABM wypłacana jest w następujący sposób:

- pierwsza część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po zrekrutowaniu 50% pacjentów, którzy podpisali świadomą zgodę, w terminie zaplanowanym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie;
- druga część w wysokości 50 000,00 zł – wypłacana jest po zrekrutowaniu wszystkich zaplanowanych pacjentów, którzy podpisali świadomą zgodę, w terminie określonym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie.

Uzyskanie kolejnych premii motywacyjnych ABM nie jest uzależnione od uzyskania wcześniejszych premii motywacyjnych ABM w Projekcie (np. jeśli Beneficjent nie uzyskał premii motywacyjnej ABM za terminową rejestrację Badania klinicznego w czasie krótszym niż 100 dni, może uzyskać premię motywacyjną ABM za zrekrutowanie 50% pacjentów, którzy podpisali świadomą zgodę, w terminie zaplanowanym w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie).

Ubieganie się o premię motywacyjną ABM możliwe jest tylko na etapie składania Wniosku. **Nie ma możliwości ubiegania się o premię motywacyjną ABM w trakcie trwania Projektu, w sytuacji gdy Beneficjent nie zawnioskował o jej przyznanie na etapie składania Wniosku o dofinansowanie.** Nie ma możliwości ubiegania się o wypłatę premii motywacyjnej ABM w kwocie proporcjonalnej do zrealizowania Kamieni milowych. Wartość procentowa stawki ryczałtowej pozostaje bez zmian.

W przypadku niespełnienia warunków wypłacenia całości bądź części premii motywacyjnej ABM, obniżeniu ulega wartość przyznanego dofinansowania. Beneficjent nie może ubiegać się o wykorzystanie niewypłaconej kwoty na inne zadania w Projekcie.

Koszty pośrednie traktowane są jako wydatki poniesione. Beneficjent 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.

3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W projektach Niekomercyjnych badań klinicznych/ Eksperymentów badawczych finansowanych przez Agencję, w ramach kosztów rzeczywistych nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- 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 Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego pobranego od pacjentów uczestniczących w Badaniu klinicznym/ Eksperymentcie badawczym po zakończeniu Projektu.

Za niekwalifikowalny może zostać uznany koszt przeterminowanego Badanego produktu leczniczego, którego zakup sfinansowano w ramach realizowanego Projektu, w sytuacji gdy Beneficjent nie dołożył należytej staranności, np. poprzez zabezpieczenie sukcesywnych dostaw odpowiadających tempu rekrutacji uczestników badania.

3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie

Zakupy towarów i usług przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie obowiązujących dany podmiot przepisów prawa, w szczególności ustawy PZP.

Wszystkie wydatki muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania Podwykonawców, proporcjonalności oraz przy braku konfliktu interesów, rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Dokumenty związane z przeprowadzonym postępowaniem i zawieraniem umów z Podwykonawcami muszą być przechowywane przez Beneficjenta przez okres co najmniej 5 lat, licząc od dnia zatwierdzenia Raportu końcowego z realizacji Projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, jak również w przypadku innych zamówień, wobec których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest stosować regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 000,00 zł netto (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00/100) Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową o dofinansowanie.

Procedura rozeznania rynku powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku. Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości równej lub większej niż 50 000,00 złotych netto (pięćdziesiąt tysięcy złotych). Określa ona minimalne wymagania dotyczące m.in. sposobu upubliczniania informacji o zamówieniach i terminach ich realizacji, pozostawiając Beneficjentowi swobodę co do kształtowania szczegółów związanych z oceną i wyborem wykonawców. Beneficjent może więc dostosować sposób (tryb) prowadzenia postępowania zakupowego do własnych potrzeb i specyfiki przedmiotu

zamówienia, o ile nie sprzeciwia się to wymogom procedury rozeznania rynku i zasadom konkurencyjności wydatków, przewidzianym w Umowie o dofinansowanie Projektu. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku jest zobowiązany w szczególności do:

- 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta, oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców. Minimalny termin na składanie ofert nie może być krótszy niż 7 dni od upublicznienia zapytania na stronie internetowej lub wysłania go do wykonawców. W przypadku gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
- 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.

Stosując procedurę rozeznania rynku, należy uwzględnić poniższe wymagania:

- jedynym lub jednym z kryteriów kryterium oceny ofert musi być cena (koszt), tj. można stosować jedno lub wiele kryteriów oceny ofert, ale zawsze musi się znaleźć wśród nich cena (koszt);
- jeśli w postępowaniu nie zostanie złożona żadna oferta, Beneficjent powinien powtórzyć postępowanie, a jeśli w jego wyniku również nie wpłynie żadna oferta, wybrać wykonawcę z „wolnej ręki” (dopuszczalne jest zawarcie umowy z „wolnej ręki” po pierwszym postępowaniu, ale wyłącznie w sytuacji kiedy np. czas potrzebny na ponowne przeprowadzenie postępowania miałby negatywne skutki dla Projektu, które powinny być opisane np. w formie notatki i znajdować się w dokumentacji postępowania, na wypadek jego kontroli). Zawarcie umowy „z wolnej ręki” w takiej sytuacji powinno być poprzedzone negocjacjami z kontrahentem.

Przeprowadzenie procedury rozeznania rynku nie jest wymagane w przypadku, gdy spełnione są łącznie warunki:

- zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (np. lekarze, pielęgniarki, diagnostów laboratoryjnych);
- usługa jest zlecana własnemu personelowi Beneficjenta (przez co rozumie osoby związane z tymi podmiotami stosunkiem pracy, a także umowami cywilnoprawnymi, w tym umowami kontraktowymi);
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez

Beneficjenta, przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

Jednym z elementów kontroli wydatków w Projekcie jest weryfikacja poprawności zamówień udzielanych w Projekcie. W ramach kontroli weryfikowane jest czy postępowanie o udzielenie zamówienia w Projekcie przeprowadzono w sposób zapewniający w szczególności zachowanie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

Poprawność zastosowania odpowiedniej procedury w zależności od wartości zamówienia przedstawia się następująco:

Wartość zamówienia	<50 000 zł netto	≥ 50 000 zł netto < 130 000,00 zł	≥ równowartości 130 000,00 zł netto ⁸
Rodzaj procedury	Zgodnie z wewnętrznymi procedurami - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy). Jeśli nie dotyczy – należy zapewnić ponoszenie wydatku w sposób przejrzysty, konkurencyjny, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.	Rozeznanie rynku - udokumentowanie rozeznania rynku w sposób określony w Regulaminie danego Konkursu i Umowie o dofinansowanie.	PZP - stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy. Rozeznanie rynku – dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania ustawy PZP.

Należy mieć na uwadze, że żadne przepisy prawa, które mogą mieć zastosowanie w związku z realizacją i rozliczaniem Projektów finansowanych przez ABM, nie określają zasad dotyczących obliczania (w tym miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań, analogicznych jak w przepisach⁹ nie mających wprawdzie zastosowania w projektach finansowanych przez ABM, ale dotyczących podobnych przedsięwzięć/projektów, polegające na **nałożeniu korekt**

⁸ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych.

⁹ Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień, które ma zastosowanie do projektów realizowanych w ramach programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020.

finansowych w związku z nieprawidłowościami przy udzielaniu zamówień publicznych,
poprzez obniżenie wartości wydatków kwalifikowalnych o kwotę obliczoną z wykorzystaniem stawki procentowej przewidzianej w tych przepisach.

ABM w odniesieniu do finansowanych Projektów, będzie pomocniczo stosowała stawki korekt finansowych określone w pkt (Lp) 18, 21, 22 Załącznika do rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. (*Stawki procentowe stosowane przy obniżaniu wartości korekt finansowych i pomniejszeń dla poszczególnych kategorii nieprawidłowości indywidualnych*), dotyczące następujących naruszeń (nieprawidłowości) związanych z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji:

Lp	Rodzaj nieprawidłowości	Prawo krajowe dotyczące zamówień publicznych	Prawo Unii Europejskiej oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)	Opis nieprawidłowości	Stawka procentowa
18	Nieprawidłowe wcześniejsze związki kandydatów lub oferentów z instytucją zamawiającą	- art. 16, art. 17 ust. 2 i 3, - art. 84, art. 85 PZP	- art. 3 i art. 30 ust. 2 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 18 ust. 1, - art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 36 ust. 1 i art. 59 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE w sprawach połączonych C-21/03 i C34/03	Kiedy porada, jaką instytucja zamawiająca uzyskała wcześniej ze strony oferenta, powoduje zakłócenie konkurencji lub skutkuje naruszeniem zasad niedyskryminacji, równego traktowania, przejrzystości w warunkach określonych w art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE	25%
21	Konflikt interesów wpływający na wyniki postępowania o udzielenie zamówienia	- art. 17 ust. 3, - art. 52, art. 56, - art. 109 ust. 1 pkt 6, - art. 332, - art. 335 ust. 3 PZP	- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE C-538/13, pkt 31–47	Każdy przypadek, w którym stwierdzono nieujawniony lub niewystarczająco ograniczony konflikt interesów, zgodnie z art. 24 dyrektywy 2014/24/UE (lub art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, lub art. 42 dyrektywy 2014/25/UE), a danemu oferentowi	100%

				udzielono danego zamówienia lub danych zamówień	
22	<p>Zmowa przetargowa/porozumienie ograniczające konkurencję (stwierdzona przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, sąd lub inny właściwy organ). Zmowa przetargowa ma miejsce, gdy grupa przedsiębiorstw uzgadnia podniesienie cen lub obniżenie jakości towarów, robót budowlanych lub usług oferowanych w ramach postępowania/postępowania o udzielenia zamówienia. Niezastosowanie korekty jest uzasadnione, w przypadku gdy oferenci pozostający w zmowie przetargowej działali bez wsparcia osoby działającej w instytucji zamawiającej, a żadnemu z przedsiębiorstw pozostających w zmowie przetargowej nie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień).</p>	<p>- art. 56 PZP, - art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów</p>	<p>- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE</p>	<p>Przypadek 1a: oferenci pozostający w zmowie przetargowej działali bez wsparcia ze strony osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, a wykonawcy pozostającemu w zmowie przetargowej lub porozumieniu ograniczającym konkurencję udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>Przypadek 1b: jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia uczestniczyli tylko wykonawcy będący w zmowie przetargowej, w takim przypadku występuje poważne zakłócenie konkurencji.</p> <p>Przypadek 2: w zmowie przetargowej uczestniczyła osoba działająca w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, udzielając wsparcia oferentom pozostającym w zmowie przetargowej, a Podwykonawcy będącemu w takiej</p>	<p>10%</p> <p>25%</p> <p>100%</p>

				<p>zmowie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>W takim przypadku ma miejsce nadużycie/ konflikt interesów po stronie osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli, która udziela wsparcia Podwykonawcom pozostającym w zmwie przetargowej lub instytucji zamawiającej.</p>	
--	--	--	--	---	--

Ponadto ABM wymaga, pod rygorem możliwości uznania wydatków poniesionych na dane zamówienie za niekwalifikowalne, aby pracownicy zamawiającego, którzy mogą, choćby potencjalnie, mieć wpływ na przygotowanie i przeprowadzenie procedury zamówienia (w tym mieć wpływ na czynności związane z opisem przedmiotu zamówienia, określeniem warunków udziału w postępowaniu i oceną ofert) nie mogli zostać wybrani jako Podwykonawcy lub nie byli uprawnieni do reprezentowania wybranego Podwykonawcy (samodzielnie lub jako członek organu uprawnionego do reprezentacji). Wymóg ten nie dotyczy opisanych wyżej przypadków wyłączenia stosowania procedury rozeznania rynku do usług badaczy i personelu medycznego.

Jednocześnie, należy mieć na uwadze, że opisane wyżej **korekty będą stosowane nie tylko do zamówień publicznych udzielanych na podstawie ustawy PZP** (tak jak to zostało przewidziane w ww. rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r.) **ale również do zamówień, do których nie stosuje się tej ustawy** (dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP).

3.5 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki), w wysokości określonej w Harmonogramie płatności. Wypłata dofinansowania, jest uzależniona od otrzymania przez Agencję środków finansowych, o których mowa w art. 28 ust. 1 pkt 3 Ustawy. Harmonogram płatności zawiera prognozowane kwoty i terminy wypłaty zaliczek lub refundacji, których wypłata jest warunkowana dostępnością ww. środków w danym roku budżetowym. W przypadku braku dostępności ww. środków Beneficjent, na wezwanie Agencji jest zobowiązany do złożenia skorygowanego Harmonogramu płatności, uwzględniającego bieżące możliwości finansowe Agencji.

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej.

Przy uwzględnieniu poniższych wyłączeń, wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu i przekazaniu Agencji odpowiednio przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum) właściwego i prawidłowego zabezpieczenia (lub zabezpieczeń) roszczeń wynikających z Umowy dofinansowania lub z nią związanych ustanowionego na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia. Odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna.

Przy uwzględnieniu poniższych regulacji odmiennych, odpowiedzialność solidarna, w przypadku ustanowionych zabezpieczeń przez Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia na podstawie ustanowionych zabezpieczeń od Lidera Konsorcjum albo razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, bądź osobno od każdego Konsorcjanta, bądź od jednego lub kilku z nich do 110% kwoty przyznanego dofinansowania. Gdy Konsorcjantem w Projekcie jest Towarzystwo naukowe lub Organizacja pacjentów lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów, spełniające kryteria udziału w Konkursie, to podmioty te są zobowiązane do złożenia zabezpieczenia na kwotę 110% przypisanych dla niej kosztów w budżecie Projektu. W przypadku gdy Konsorcjantem jest podmiot zagraniczny, nie ma on obowiązku wnoszenia zabezpieczenia w Projekcie. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem

Konsorcjum a Konsorcjantami, bądź pomiędzy Konsorcjantami osobno, strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak, aby przyjęte postanowienia umowne, m.in. w zakresie zasad rozliczania, regresu nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec ABM, nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o dofinansowanie.

Powyżej wskazany obowiązek ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania obowiązku zapłaty wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy o dofinansowanie lub z nią związanych **nie dotyczy** Wnioskodawcy **jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta będącego jednostką sektora finansów publicznych** w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, **instytutem badawczym** w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub **instytutem działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz**, o którym mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz, a także Konsorcjanta będącego podmiotem zagranicznym (mającym siedzibę poza terytorium RP). **W przypadku, gdy Lider Konsorcjum jest podmiotem zwolnionym z ustanowienia zabezpieczenia i w związku z tym nie ustanawia zabezpieczenia, wówczas zabezpieczenie ustanawiają wszyscy pozostali Konsorcjanci, którzy nie korzystają ze zwolnienia.** Gdy jednym z Konsorcjantów w Projekcie jest Towarzystwo naukowe lub Organizacja pacjentów lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów, spełniające kryteria udziału w Konkursie, to podmioty te są zobowiązane do złożenia zabezpieczenia na kwotę 110% przypisanych dla niej kosztów w budżecie Projektu.

Wnioskodawca **jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Lider Konsorcjum i Konsorcjanci** (w zależności od wyboru formy zabezpieczenia), którzy podlegają obowiązkowi złożenia zabezpieczenia, składają je osobno na kwotę 110% kwoty przyznanego dofinansowania.

W przypadku podlegania obowiązkowi złożenia zabezpieczenia i wyboru jako formy zabezpieczenia 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, dopuszczalne jest złożenie jednego aktu obejmującego osobne oświadczenie Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum). W każdym przypadku oświadczenia musi być złożone przez Lidera Konsorcjum (nie dotyczy to sytuacji, w której Lider Konsorcjum jest podmiotem zwolnionym z obowiązku ustanowienia zabezpieczenia).

Z zastrzeżeniem powyżej wskazanych regulacji odmiennych, w przypadku podlegania obowiązkowi

złożenia zabezpieczenia, zabezpieczenia ustanawiane są według wyboru Beneficjenta w formie:

- 1) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum) o poddaniu się rygorowi natychmiastowej egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – *Kodeks postępowania cywilnego*, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego dofinansowania, albo
- 2) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (jednego, wybranych lub wszystkich wedle decyzji Konsorcjum, przy czym składne będą osobno) i opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów/danego Konsorcjanta lub Konsorcjantów (w tym podmiotów zwolnionych z obowiązku ustanowienia zabezpieczenia) ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonej formie i terminie, nie krótszym niż 14 dni.

Wypłata kolejnych zaliczek lub refundacji, co do zasady, następuje zgodnie z zatwierdzonym Harmonogramem płatności.

W przypadku rozliczenia wydatków w formie refundacji warunkiem wypłaty dofinansowania jest zatwierdzenie przez Agencję poniesionych przez Beneficjenta oraz Konsorcjantów (jeśli dotyczy) wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez Agencję zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie.

3.6 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu, składa Raporty sprawozdawcze z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis stanu realizacji poszczególnych zadań,
- postęp finansowy w Projekcie,

- uzasadnienie dalszej realizacji Projektu i planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym,
- stopień osiągnięcia wskaźników,
- opis problemów, które wystąpiły w Projekcie oraz podjęte działania zaradcze.

Weryfikacja zadeklarowanych wydatków dokonywana jest w oparciu o faktyczny postęp realizacji Projektu i poziom osiągnięcia założonych wskaźników i Kamieni milowych.

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w Harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

Raporty składane są do Agencji za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy Raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne Raporty obejmują każdy kolejny okres 6 miesięcy, aż do zakończenia realizacji Projektu.

Beneficjent zawiadomiony przez ABM o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w terminie określonym w Umowie o dofinansowanie. ABM może dokonywać w raporcie uzupełnień lub poprawek o charakterze pisarskim i rachunkowym, bez konieczności ich akceptacji przez Beneficjenta. Agencja informuje Beneficjenta o zakresie wprowadzonych poprawek i uzupełnień. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty finansowania. Jeśli Beneficjent Projektu notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę o dofinansowanie lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem Projektem, za niekwalifikowalne.

Dowodem poniesienia kosztu jest wystawiona i zapłacona faktura lub inny dokument księgowy o równoważnej wartości dowodowej.

Beneficjent, w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy), **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione w związku z realizacją Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta, w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy), musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez

Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku, co do zasady, będzie faktura, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

W przypadku personelu Projektu, dokumentowanie wykonanej pracy w projekcie umożliwiające uznanie wydatków za kwalifikowalne następuje w formie, m.in.:

- listy płac (w przypadku umowy o pracę),
- karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem),
- rachunku,
- wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru (umowa zlecenia/o dzieło),
- ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (samozatrudnienie).

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku rozliczania Projektu ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

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

- nr Umowy,
- datę wystawienia dokumentu,
- datę zapłaty,
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w Projekcie,
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy, na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści Raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

Warunkiem rozliczenia Projektu jest przekazanie w Systemie teleinformatycznym (chyba że Prezes ABM zadecyduje inaczej), Raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni od zakończeniu realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji w terminie i na zasadach określonym w Umowie.

3.7 Bankowanie Materiału biologicznego

W przypadku gdy Beneficjent planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów Materiału biologicznego wyłącznie jako próbek krwi obwodowej pełnej celem wykonania procedur przewidzianych w Protokole Niekomercyjnego Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego, o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika badania od każdego pacjenta celem przekazania jej do biobanku. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

W przypadku gdy Beneficjent planuje pobranie w Projekcie Materiału biologicznego innego rodzaju niż krew obwodowa pełna, celem wykonania procedury określonej Protokołem, o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania i przekazania do biobanku jednej dodatkowej próbki pobieranego Materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika badania.

W przypadku gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego Materiału biologicznego, bądź żaden z uczestników nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody, jest zwolniony z obowiązku biobankowania.

Wnioskodawca pobierający próbkę Materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

- złożenia oświadczenia (we Wniosku o dofinansowanie), że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości

dla biobanków polskich v. 2.00¹⁰,

- Beneficjent jest zobowiązany do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki Materiału biologicznego;
- uzyskania od pacjenta świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego Materiału biologicznego oraz ich późniejsze wykorzystanie do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych;
- uwzględnienia w budżecie Wniosku kosztów pobrania, przekazania i przechowywania w biobanku jednej próbki Materiału biologicznego pobranej od każdego uczestnika włączonego do Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.
 - Materiał biologiczny od jednego uczestnika (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 probówki/fiolki (*vial*),
 - Agencja finansuje koszty przechowywania próbki Materiału biologicznego w biobanku w trakcie trwania Projektu, zakładając koszt roczny nie wyższy niż 45,00 zł brutto na 1 probówkę/fiolkę (180,00 zł za 4 probówki/fiolki = 1 próbkę),
 - Beneficjent jest zobowiązany do pokrycia kosztów przechowywania próbki przez kolejne 3 lata po zakończeniu trwania Projektu.

Załącznik nr 4a, 4b, 4c do Regulaminu określa wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych oraz wzór „Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne badanie polegające na pobraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu Materiału biologicznego, w tym danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych” a także wzór Formularza Ankiety Uczestnika badania. Beneficjent jest zobowiązany do zawarcia umowy zgodnie z powyższymi wzorami umów oraz pozyskania świadomej zgody pacjenta na biobankowanie o treści zgodnej w istotnym zakresie ze wzorem przedstawionym przez ABM. Po zawarciu z umową biobankiem zewnętrznym/biobankiem zlokalizowanym w strukturach Konsorcjanta Beneficjent jest zobowiązany poinformować o tym fakcie Agencję, przesyłając kopię zawartej umowy. W przypadku realizowania biobankowania w biobanku zewnętrznym lub znajdującym się w strukturach Konsorcjanta, Lider Konsorcjum będący Sponsorem Badania klinicznego produktu leczniczego/Eksperymentu

¹⁰ Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

badawczego jest zobowiązany do zawarcia z Agencją Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o treści zgodnej w istotnym zakresie ze wzorem stanowiącym Załącznik 4d do Regulaminu.

3.8 Zakończenie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego

Każde Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy powinno zakończyć się sporządzeniem Raportu końcowego.

Zgodnie z art. 37 ust. 4 Rozporządzenia 536/2014 niezależnie od wyniku badania klinicznego w terminie jednego roku od zakończenia badania klinicznego we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich Sponsor przekazuje do bazy danych UE streszczenie wyników badania klinicznego. (zał. IV do Rozporządzenia) oraz streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej (zał. V do Rozporządzenia).

Beneficjent powinien opublikować na stronie internetowej wyniki badań w sposób zapewniający powszechny i bezpłatny dostęp do tych wyników przy uwzględnieniu wymogu wskazanego w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi; zapewnić dostępność opublikowanych na stronie internetowej wyników badań przez okres co najmniej 5 lat od daty zakończenia realizacji Projektu.

Również o przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL (jeśli Projekt dotyczy Badania klinicznego), Komisję Bioetyczną oraz badaczy/instytucje badawcze zgodnie z wymaganiami prawnymi. Należy podać powody takiej decyzji.

3.8.1 Raport z Badania klinicznego /Eksperymentu badawczego

Raport końcowy badania musi być przygotowany nie później niż do roku od zakończenia Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.

Raport z badania jest dokumentem opisującym pojedyncze Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy. Podczas sporządzania Raportu należy wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w Protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z badania powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, opisu populacji, zastosowanej metodologii badawczej, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa technologii medycznej. Wyniki badania i wnioski powinny

być oparte o dane z analizy statystycznej. Beneficjent powinien przedstawić wielkość próby uwzględnionej w Projekcie w odniesieniu do zaplanowanej we Wniosku o dofinansowanie liczby pacjentów, analizę statystyczną (uwzględniającą metodologię odnoszącą się do wielkości próby w analizie), wnioskowanie w odniesieniu do punktów końcowych badania oraz korzyści dla pacjenta i dla systemu ochrony zdrowia. Dodatkowo Beneficjent powinien przedstawić streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę, tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

4. Procedura oceny Wniosków

4.1 Procedura oceny formalnej

Oceny formalnej Wniosków dokonuje ZOW zgodnie z kryteriami wskazanymi w podrozdziale 5.1. Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji. W przypadku stwierdzenia braków formalnych i konieczności uzupełnienia Wniosku w ramach procedury oceny formalnej Wniosku (w zakresie kryteriów podlegających uzupełnieniu zgodnie z podrozdziałem 5.1.), Wnioskodawcy zostaną wezwani do uzupełnienia braków formalnych wskazanych w piśmie w terminie 7 dni od dnia otrzymania wezwania pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpoznania.

W czasie trwania procedury oceny Wniosków (ocena formalna, ocena merytoryczna – etap I, II, III), wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej,
- analizy naukowej,
- analizy statystycznej.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analizy podejmuje Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

4.2 Procedura oceny merytorycznej

Ocena merytoryczna dokonywana jest przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych. Każdy z Wniosków co do zasady oceniany jest przez dwóch niezależnych ekspertów powołanych przez

Prezesa w ramach Zespołu Oceny Wniosków. Skład ZOW przedkładany jest Prezesowi do akceptacji przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków.

Ocena merytoryczna składać się będzie z trzech etapów:

I etap (etap kliniczny) – polegający na ocenie spełnienia kryteriów szczegółowych oraz ustawowych klinicznych. Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje kontynuacją oceny Wniosku w ramach kryteriów ustawowych klinicznych w ramach etapu I. Ocena kryteriów ustawowych klinicznych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych). W sytuacji, gdy Wniosek w ramach oceny kryteriów szczegółowych uzyska status NIE SPEŁNIA przynajmniej w jednym z wskazanych w ramach Konkursu kryteriów szczegółowych wówczas ocena Wniosku zostaje zakończona na tym etapie – Wniosek nie podlega dalszym etapom oceny.

Z zastrzeżeniem wyjątków dotyczących ocen rozbieżnych wskazanych poniżej, Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach I etapu, jeśli obaj eksperci w zakresie wszystkich kryteriów szczegółowych przypisali status SPEŁNIA oraz suma uzyskanych punktów w ramach oceny kryteriów ustawowych klinicznych wynosi co najmniej 38 punktów, przy czym od każdego z oceniających uzyskał minimum po 19 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych klinicznych i za każde kryterium ustawowe kliniczne uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w ramach opisu kryteriów merytorycznych klinicznych zgodnie z podrozdziałem 5.2.1 niniejszego Regulaminu Konkursu.

W przypadku rozbieżności w ocenach:

a. na etapie kryteriów szczegółowych (np. jeden z oceniających wskazał brak spełnienia jednego z kryteriów, a drugi z oceniających wskazał, iż wszystkie kryteria szczegółowe zostały spełnione), Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków podejmuje decyzję o przeprowadzeniu spotkania negocjacyjnego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny. Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów I etapu.

b. na etapie kryteriów ustawowych klinicznych (np. jeden z oceniających przyznał poniżej minimalnego progu punktów wymaganych w ramach jednego z kryteriów, a drugi oceniający ocenił to samo kryterium powyżej progu) Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków podejmuje decyzję o przeprowadzeniu spotkania negocjacyjnego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny. Jeśli nie

dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów I etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen dedykowanych dla etapu I.

Przez zbieżne oceny w ramach kryteriów ustawowych rozumie się dwie karty ocen merytorycznych, gdzie każdemu z kryteriów każdy z ekspertów przyznał przynajmniej minimalną liczbę punktów, określoną w Regulaminie Konkursu, niezbędną do otrzymania pozytywnej oceny w ramach danego kryterium lub dwie karty ocen merytorycznych, gdzie przynajmniej w jednym tym samym kryterium każdy z ekspertów nie przyznał minimalnej liczby punktów, określonej w Regulaminie Konkursu, wymaganej dla pozytywnej oceny danego kryterium.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w karcie oceny merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach, tj. uzasadnieniach przyznanej punktacji.

Pozytywna ocena I etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – II etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

II etap (etap finansowy) – polegający na ocenie kryteriów ustawowych ekonomicznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 30 punktów, przy czym od każdego z oceniających Wniosek uzyskał minimum po 15 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych ekonomicznych i za każde kryterium ustawowe ekonomiczne uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w ramach opisu kryteriów merytorycznych ekonomicznych zgodnie z podrozdziałem 5.2.2 niniejszego Regulaminu Konkursu.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej minimalnego progu punktów wymaganych w ramach jednego z kryteriów, a drugi oceniający ocenił to samo kryterium pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów II etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku

stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen dedykowanych dla etapu II. Przez zbieżne oceny rozumie się dwie karty ocen merytorycznych, gdzie każdemu z kryteriów każdy z ekspertów przyznał przynajmniej minimalną liczbę punktów, określoną w Regulaminie Konkursu, niezbędną do otrzymania pozytywnej oceny w ramach danego kryterium lub dwie karty ocen merytorycznych, gdzie przynajmniej w jednym tym samym kryterium każdy z ekspertów nie przyznał minimalnej liczby punktów, określonej w Regulaminie Konkursu, wymaganej dla pozytywnej oceny danego kryterium.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w karcie oceny merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach, tj. uzasadnieniach przyznanej punktacji.

Do oceny w etapie III mogą zostać skierowane tylko te Projekty, które zostały pozytywnie ocenione w ramach kryteriów szczegółowych i otrzymały min. 70% punktów z maksimum możliwych do uzyskania punktów z kryteriów ustawowych z I i II etapu oceny merytorycznej tj. min. 98 pkt.

III etap (etap premiujący) – polegający na ocenie kryteriów premiujących – kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu pierwotnie zdefiniowanej liczby punktów w sytuacji, gdy Wniosek spełnia kryterium lub 0 punktów jeśli Wniosek nie spełnia danego kryterium.

Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczyć, które informacje zaświadczać o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

W ramach każdego z etapów oceny kryteriów merytorycznych, oceny dokonuje co do zasady minimum dwóch ekspertów w oparciu o kryteria oceny merytorycznej wyszczególnione w Regulaminie.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków) na każdym etapie oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał 0 punktów w ramach danego kryterium, a drugi ekspert przyznał liczbę punktów określoną w Regulaminie Konkursu jako

odpowiednik spełnienia danego kryterium) Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków podejmuje decyzję o przeprowadzeniu spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów III etapu.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 5.2, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów szczegółowych i ustawowych klinicznych (I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny);
- kryteriów ustawowych ekonomicznych (II etap oceny merytorycznej – etap finansowy);
- kryteriów premiujących (III etap oceny merytorycznej – etap premiujący).

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **170 punktów**, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*;
- maksymalnie **76** punktów za kryteria ustawowe kliniczne – **po 38** punktów od każdego z ekspertów oceniających I etap;
- maksymalnie **64** punkty za kryteria ustawowe ekonomiczne – **po 32** punkty od każdego z ekspertów oceniających II etap;
- maksymalnie **30** punktów za kryteria premiujące – **po 15** punktów od każdego z ekspertów oceniających III etap.

4.3 Procedura Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych

Ocena Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu zawiera informację o rekomendowanej kwocie dofinansowania Wniosku. Informacja o wyniku oceny racjonalności założeń budżetowych przekazywana jest Wnioskodawcom wraz z pismem informującym o wyniku Konkursu wysyłanym za pośrednictwem ePUAP lub drogą mailową (na adres wskazany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku) przed ewentualnym rozpoczęciem procedury podpisywania umów (w sytuacji, w której Wniosek otrzyma rekomendację do dofinansowania).

Negocjacje dotyczące rekomendowanej kwoty dofinansowania

- etap negocjacji skierowany jest wyłącznie do Wnioskodawców, których Wnioski w wyniku przeprowadzonej oceny merytorycznej zostały rekomendowane do dofinansowania zgodnie z opublikowaną przez ABM listą rankingową;
- negocjacom podlegają wyłącznie Projekty, dla których rekomendowana kwota dofinansowania, określona w wyniku przeprowadzenia Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu, została pomniejszona w stosunku do wnioskowanej wartości dofinansowania;
- etap negocjacji jest inicjowany poprzez złożenie przez Wnioskodawcę pisemnych zastrzeżeń do wyniku Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu wraz z ich uzasadnieniem w terminie 7 dni od dnia otrzymania przez Wnioskodawcę pisma z wynikami Konkursu; zastrzeżenia złożone po upływie ww. terminu pozostawia się bez rozpoznania;
- zastrzeżenia mogą obejmować wyłącznie kwestie usunięcia pozycji budżetowych lub obniżenia ich wysokości przedstawione w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu, skutkujące pomniejszeniem rekomendowanej kwoty dofinansowania;
- rozpatrzeniu w trakcie negocjacji podlegają tylko te zmiany w pozycjach budżetowych, do których Wnioskodawca złożył zastrzeżenia wraz z uzasadnieniem w terminie 7 dni od dnia otrzymania przez Wnioskodawcę pisma z wynikami Konkursu; informacje zawarte w Kartach Oceny Merytorycznej Wniosku o dofinansowanie nie podlegają negocjacjom;
- negocjacje są przeprowadzane w formie elektronicznej, a ich wynikiem jest podpisanie kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez obie strony protokołu z negocjacji. W przypadku braku konsensusu w trakcie prowadzonych negocjacji i odmowy podpisania przez jedną ze stron protokołu z negocjacji – rekomendowana kwota dofinansowania Projektu nie ulegnie zmianie i będzie zgodna z kwotą pierwotnie opublikowaną przez ABM na liście rankingowej oraz znajdującą się w Ocenie Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.

Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych lub w przyjętym i podpisanym przez obie strony protokole z negocjacji w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

Wprowadzenie we Wniosku wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu lub w przyjętym i podpisanym przez obie strony protokole z negocjacji warunkuje możliwość otrzymania dofinansowania i/lub rozpoczęcia procesu podpisania Umowy

o dofinansowanie Projektu, ale nie jest równoznaczne z otrzymaniem rekomendacji do dofinansowania i/lub sfinalizowaniem procesu podpisania Umowy o dofinansowanie.

4.4. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania

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 lub w przyjętym i podpisanym przez obydwie strony protokole z negocjacji (o ile dotyczy – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami w ocenie racjonalności założeń budżetowej lub w przyjętym i podpisanym przez obydwie strony protokole z negocjacji powinna nastąpić dopiero na etapie podpisywania Umowy o dofinansowanie – wówczas spełnienie warunku skutkuje możliwością podpisania Umowy o dofinansowanie Projektu) oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem pozycji zajmowanej na liście rankingowej Wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji oraz
- **uzyska min. 70% punktów z maksimum możliwych do uzyskania punktów z kryteriów ustawowych ocenianych na etapie I i II oceny merytorycznej tj. min. 98 punktów.**

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w ramach oceny merytorycznej tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski na liście rankingowej są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków 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*.

Ponadto Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 8 do Regulaminu). Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń

budżetowych Projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. Przeprowadzenie oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów. Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

5. Kryteria oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia:

- Kryteria formalne;
- Kryteria merytoryczne, w tym:
 - ✓ Kryteria szczegółowe i ustawowe kliniczne (I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny);
 - ✓ Kryteria ustawowe ekonomiczne (II etap oceny merytorycznej – etap finansowy);
 - ✓ Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej – etap premiujący).

5.1 Kryteria formalne

Przed rozpoczęciem oceny kryteriów formalnych należy stwierdzić, czy Wniosek podlega rozpoznaniu, czyli czy spełnia prawne przesłanki dopuszczenia do weryfikacji formalnej zgodnie z poniższymi kryteriami.

Ocena formalna dokonywana jest zgodnie z poniżej opisanymi kryteriami. W przypadku niektórych braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania, zgodnie z art. 18 ust. 1 pkt 7 Ustawy. Kryteria formalne podlegające uzupełnieniu oznaczone są poniżej adnotacją „Kryterium podlega uzupełnieniu”.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

1. Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego? (TAK/NIE)

Wniosek należy złożyć od dnia 24.06.2024 r. od godziny 12:00:00 do dnia 14.11.2024 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie** podlega uzupełnieniu.

2. Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot/podmioty? (TAK/NIE)

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.

Jednocześnie w niniejszym Konkursie, nie jest możliwe przyznanie dofinansowania do Wnioskodawcy, które by stanowiło pomoc publiczną, o której mowa w art. 107 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

Możliwość poprawy obejmuje uzupełnienie dokumentacji potwierdzającej uprawnienie Wnioskodawcy do złożenia Wniosku. Nie jest możliwa, na etapie uzupełnienia dokumentacji, zmiana Wnioskodawcy tj. Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta.

W ramach kryterium weryfikacji podlega czy wnioskowane wsparcie na realizację Przedsięwzięcia nie stanowi dla Wnioskodawcy pomocy publicznej, w związku z czym Agencja może wezwać Wnioskodawcę do złożenia oświadczeń, których wzór został przedstawiony w Załączniku nr 11 do Regulaminu Konkursu.

Jeśli, pomimo złożenia przez Wnioskodawcę oświadczeń, okaże się, że dofinansowanie na realizację Projektu będzie stanowić dla Wnioskodawcy pomoc publiczną skutkuje to niespełnieniem kryterium formalnego. Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

3. Czy Wniosek spełnia następujący warunek:

**brak podwójnego finansowania ze środków publicznych tożsamyh projektów - zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie nie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych i/lub w ramach innych źródeł np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki itp.?
(TAK/NIE)**

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).

Dopuszcza się finansowanie **kontynuacji** Projektów, które były uprzednio finansowane z innych źródeł.

Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych. Jako złożenie powyższego oświadczenia rozumie się wypełnienie dedykowanego pola w części Oświadczenia we Wniosku o dofinansowanie.

Ponadto dla złożonych wniosków zostanie przeprowadzona ocena zbieżności założeń Projektów na podstawie ogólnie dostępnych baz projektów i projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych. Wynik oceny zbieżności wskazujący, że zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych lub w ramach innych źródeł, skutkuje niespełnieniem kryterium formalnego.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

4. Czy Wniosek wypełniono w języku angielskim? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi być złożony w języku angielskim.

Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim, niezależnie od wartości Projektu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5. Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku o charakterze formalnym zostały uzupełnione? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

6. Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku o charakterze merytorycznym zostały uzupełnione? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu etapów i zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „*nie dotyczy*” lub wpisać „0”.

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia..”, „...”, „xxx”, brak treści, podanie treści w istotnym zakresie nie związanych z przeznaczeniem pola. Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola może skutkować pozostawieniem Wniosku bez rozpoznania.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

7. Czy maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu?

tj.: Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

- a. Minimalnie 3 lata (36 miesięcy)**
 - b. Maksymalnie 8 lat (96 miesięcy)?**
- (TAK/NIE)**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

8. Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych określonych w Regulaminie Konkursu?

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych.
- Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym lub Eksperymentem badawczym.

- Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych np. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
- Liczba uruchomionych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych w ramach danego Projektu w Polsce zgodnie z wymogami regulacyjnymi i standardami ABM.
- Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne lub Eksperymenty badawcze w ramach danego Projektu w Polsce.
- Liczba biobankowanych próbek Materiału biologicznego*.

(TAK/NIE)

* Liczbę całkowitą (większą niż 0) należy wpisać w przypadku, jeśli Wnioskodawca zaplanował pobieranie Materiału biologicznego. Dane podane we wskaźniku powinny być zgodne z opisem zamieszczonym w części wniosku II. B w polu „*Wielkość próby wraz z uzasadnieniem*”, gdzie Wnioskodawca powinien opisać założenia, na podstawie których oszacował liczbę próbek materiału biologicznego (należy wskazać przyczyny i szacunki dla założenia pozyskania próbek materiału biologicznego od np. 50% pacjentów lub 25% pacjentów).

W ramach wyjątku dopuszczalne jest wskazanie „zera” w przypadku powyższego wskaźnika, gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, co wynika z założeń Projektu.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

9. Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowe załączniki wymagane Regulaminem Konkursu, tj.:

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku sporządzony w języku polskim** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)¹¹, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – podpisany przez Lidera Konsorcjum;
- **umowę Konsorcjum sporządzoną w języku polskim** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu – jeśli dotyczy/ **listy intencyjne (w języku**

¹¹ W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS rekomendowane jest dołączenie odpisu lub wydruku z KRS do Wniosku.

polskim lub angielskim) wskazujące na chęć zawarcia Umowy Konsorcjum przez Konsorcjanta/ Konsorcjantów – jeśli dotyczy;

- **CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w języku angielskim** zgodne ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 7 do Regulaminu;
- **projekt Protokołu Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego w języku angielskim;**
- **dokument potwierdzający posiadanie certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE dla zastosowanego w ramach Projektu Wyrobu¹² – jeżeli dotyczy;**
- **oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego lub Kandydata na Konsorcjanta zagranicznego o prowadzeniu działalności non-profit – jeżeli dotyczy;**
- **deklarację współsponsorowania (w przypadku przeprowadzania międzynarodowego Niekommercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego opartego na Protokole zagranicznym)** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego), w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – podpisany przez Lidera Konsorcjum – jeśli dotyczy
(TAK/NIE).

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum składającego się wyłącznie z podmiotów polskich. W przypadku jeśli w Projekcie występuje przynajmniej jeden Kandydat na Konsorcjanta zagranicznego dopuszczalne jest złożenie listów intencyjnych wskazujących na chęć zawarcia Umowy Konsorcjum przez Konsorcjanta/ Konsorcjantów.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy.

¹² Dokument potwierdzający posiadanie certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE Wyrobu należy załączyć w przypadku Projektu, w którym zastosowano Wyrób. Dokument ten należy załączyć w polu 'Seksja IV. Załączniki - Załączniki nieobowiązkowe - do załączenia w postaci pliku pdf w Systemie teleinformatycznym.

Kryterium **podlega** uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

10. Czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym spełnia następujący warunek:

Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy?

(TAK/NIE)

Kryterium będzie weryfikowane zgodnie ze składem osobowym organów Agencji Badań Medycznych na dzień złożenia Wniosku w niniejszym Konkursie oraz w okresie opiniowania Planu Działalności ABM na rok 2024.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

11. Czy podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako:

- a. Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu i/lub
- b. Konsorcjant nie wystąpił w tej roli w nie więcej niż trzech Wnioskach?

(TAK/NIE)

W przedmiotowym Konkursie, jeden podmiot rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum może złożyć **maksymalnie trzy Wnioski i jednocześnie wystąpić w roli Konsorcjanta w nie więcej niż trzech Wnioskach**, przy czym:

- jeden podmiot niezależnie od tego czy występuje jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum czy Konsorcjant, może wystąpić maksymalnie w sześciu Wnioskach (zgodnie z zasadami opisanymi powyżej);
- warunek maksymalnie sześciu Wniosków przez ten sam podmiot jest **niezależny od typu Projektu** objętego Konkursem, czyli np.: Wnioskodawca może wystąpić w czterech Projektach Niekomercyjnych badań klinicznych i dwóch Projektach Eksperymentów badawczych;
- każdy z maksymalnie sześciu Wniosków, w którym występuje dany podmiot w roli Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Konsorcjanta musi **dotyczyć**

innego produktu leczniczego (w przypadku realizacji Badania klinicznego) lub **innej procedury medycznej** (w przypadku Eksperymentu badawczego);

- w przypadku Wnioskodawców wymienionych w Krajowym Rejestrze Sądowym jako odrębne oddziały, przyjmuje się, iż stanowią oni niezależne podmioty;
- w przypadku gdy zostaną złożone więcej niż trzy Wnioski przez jeden podmiot rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum i/ lub ww. podmiot będzie pełnił rolę Konsorcjanta w więcej niż trzech Wnioskach, **wszystkie Wnioski danego podmiotu, gdzie występuje w ww. rolach będą uznane za niespełniające niniejszego kryterium formalnego.**

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

12. Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi dotyczyć realizacji Eksperymentu badawczego lub Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego.

Kryterium weryfikowane na podstawie niniejszego Regulaminu Konkursu oraz Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku:

- *S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)/ S – clinical trial/ research experiment type (type of proposed clinical trial/ research experiment),*
- *Projekt – harmonogram realizacji/ Project – implementation schedule,*
- *Opis wartości naukowej Projektu/ Description of the scientific value of the Project.*

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe i ustawowe kliniczne (I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny);
- Ustawowe ekonomiczne (II etap oceny merytorycznej – etap finansowy);
- Premiujące (III etap oceny merytorycznej – etap premiujący).

5.2.1 I etap oceny merytorycznej – etap kliniczny

5.2.1.1 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe to kryteria, które musi spełniać każdy złożony Wniosek. Kryteria te dotyczą warunków, jakie powinien spełniać wniosek, żeby móc ubiegać się o dofinansowanie w danym Konkursie. **Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku.** Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

1. Kryterium szczegółowe: Przedmiotem Projektu jest interwencja o charakterze onkologicznym w zakresie profilaktyki lub diagnostyki lub leczenia lub rehabilitacji.

W przypadku Projektów dotyczących leczenia i/ lub rehabilitacji, wymagane jest by populacja badana obejmowała wyłącznie pacjentów onkologicznych.

W ramach kryterium oceniane jest, czy jednostka chorobowa (będąca celem Projektu/ przedstawiona w Projekcie) jest zaliczana do chorób onkologicznych.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku: pkt. *Problem zdrowotny / Health problem, Klasyfikacja Projektu / Project classification, I - Opis proponowanej interwencji / I – description of the proposed intervention.*

2. Kryterium szczegółowe: Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 (min. jako członek zespołu) w obszarze onkologii oraz co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

W ramach kryterium oceniane jest czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 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/Kierujący eksperymentem badawczym musi posiadać co najmniej stopień doktora nauk medycznych oraz w przypadku kierującego Eksperymentem badawczym uprawnienia lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.

We Wniosku należy wskazać:

- tytuł i numer identyfikacyjny badania (zawarty w ogólnodostępnej bazie badań klinicznych);
- czas jego trwania oraz
- pełnioną funkcję w badaniu.

Kryterium uznaje się za spełnione, gdy wszystkie powyższe punkty zostaną spełnione i potwierdzone we Wniosku/Załącznikach.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. *Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym/ Principal Investigator/ Head of Research Experiment* oraz załącznika w postaci *CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w języku angielskim zgodny z wzorem ABM z Załącznika nr 7 do Regulaminu/ CV of the Principal Investigator / Head of the Research Experiment in English in accordance with the MRA template from Appendix No. 7 to the Regulation*.

5.2.1.2 Kryteria ustawowe kliniczne

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Eksperti oceniający będą mieli za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 76 pkt. za kryteria ustawowe kliniczne (po max. 38 punktów od każdego z ekspertów oceniających I etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 38 punktów (po 19 punktów od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe etapu I określone w ramach niniejszego Konkursu.

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy, przy wyborze Projektów, ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium ustawowe: wartość naukowa Projektu – od 0 do 30 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego;
- jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do podjęcia badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego;
- uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii), a w szczególności:
 - sposobu zbiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia czy maskowania badania (jeśli dotyczy), randomizacja itp.);

- adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych - ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
- zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji;
- częstotliwości prowadzenia pomiarów;
- wyboru odpowiedniej hipotezy badawczej;
- zidentyfikowanie dostępności populacji onkologicznej, mogącej wziąć potencjalny udział w Badaniu klinicznym/ Eksperymentcie badawczym (jeśli dotyczy);
- doboru grupy kontrolnej.

W ramach kryterium oceniane jest uzasadnienie doboru grupy kontrolnej w Projekcie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego. Regulamin dopuszcza przeprowadzenie Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego z grupą kontrolną bądź bez grupy kontrolnej, jednak należy taką decyzję uzasadnić. Na potrzeby Konkursu przyjęto następującą definicję grupy kontrolnej – w zależności od przyjętego celu badania, pacjenci w grupie kontrolnej mogą otrzymywać aktywne leczenie bądź brak leczenia. Opcją w momencie rezygnacji z prospektywnie ocenianej grupy kontrolnej jest wybór historycznej grupy kontrolnej. W uzasadnieniu należy odnieść się do standardu postępowania diagnostyczno-terapeutycznego i dlatego nie zostało uwzględnione w grupie kontrolnej;

- założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych;
- zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy;
- efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu;

- rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien **identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka** związane z pracami badawczymi (ryzyka projektowe) z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych;
- wyniki Projektu będą opublikowane zgodnie z planowanymi w ramach Wniosku pracami w:
 - czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor);
 - czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - czasopismach naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis wartości naukowej Projektu/ Description of the scientific value of the Project.*

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 30 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Przedział punktowy	Ocena	Opis oceny
26 – 30	doskonały	Projekt doskonały. Postawione pytanie badawcze dotyczy jednego z najistotniejszych problemów danego obszaru medycyny. Proponowana metodyka badawcza jest zgodna najlepszymi standardami naukowymi, stanowi unikalne i innowacyjne poszerzenie aktualnie stosowanych narzędzi. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami projektu niosą ze sobą istotny potencjał zmiany praktyki klinicznej w skali Europy lub Świata. Perspektywy publikacji wyników to najlepsze czasopisma ogólnomedyczne. Wartość poznawcza wyników ma potencjał zmienić obecny stan wiedzy i niesie ze sobą duży potencjał odkryć otwierających nowe możliwości badawcze lub terapeutyczne.
21 – 25	bardzo dobry	Projekt bardzo dobry, postawione pytanie badawcze jest istotne dla badanego obszaru medycyny i stanowi wyzwanie istotne dla medycyny światowej. Zaproponowana metodyka badawcza jest zgodna z aktualnymi najlepszymi praktykami badawczymi i ma potencjał ich udoskonalenia w zakresie badanego problemu klinicznego. Perspektywy publikacyjne są bardzo dobre, wyniki projektu zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami mogą ukazać się w najlepszych czasopismach specjalistycznych lub wiodących czasopismach ogólnomedycznych.

16 – 20	dobry	Projekt dobry. Postawione pytanie badawcze jest istotne z punktu widzenia badanego obszaru medycyny lub mogący przynieść istotne dane naukowe. Zaproponowana metodyka badawcza jest sprawdzona i daje szanse realizacji projektu zgodnie z zamierzeniami. Perspektywy publikacyjne są dobre - wyniki projektu zrealizowanego w pełni mają szansę ukazać się w opiniotwórczych periodykach dziedzinowych. Wartość poznawcza wyników jest ograniczona do wymiaru związanego z bezpośrednimi wynikami projektu.
11 – 15	przeciętny	Projekt przeciętny. Postawione pytanie badawcze w niewielkim stopniu odpowiada aktualnym wyzwaniom światowej medycyny. Realizacja projektu może być istotna z punktu widzenia potrzeb krajowych, jednak nie daje istotnych szans na odkrycia mogące wpłynąć na praktykę kliniczną w skali światowej. Zaproponowana metodyka badawcza posiada istotne uchybienia lub jest ograniczona w swoim zakresie do technik prostych, powszechnie stosowanych i stanowiących drobne rozwinięcie aktualnej praktyki klinicznej. Perspektywy publikacyjne wyników projektu są ograniczone do periodyków o umiarkowanym wpływie na badany obszar. Wartość poznawcza projektu jest niewielka, ograniczona przez jego zasięg terytorialny, poziom naukowy lub nieadekwatną metodykę.
6 – 10	slaby	Projekt słaby. Postawione pytanie badawcze nie stanowi wyzwania w obecnej praktyce klinicznej. Realizacja projektu w niewielkim stopniu odpowiada potrzebom krajowej lub światowej medycyny i nie daje szans na zmianę praktyki klinicznej. Zaproponowana metodyka badawcza posiada istotne wady stanowiące istotne ryzyko niepowodzenia projektu. Perspektywy publikacyjne projektu są ograniczone do czasopism o minimalnym wpływie na praktykę kliniczną. Korzyści naukowe z realizacji projektu są marginalne z racji ograniczeń metodologicznych i nieistotnego pytania badawczego.
0 – 5	bardzo słaby	Projekt bardzo słaby. Postawione pytanie badawcze dotyczy trywialnego problemu medycznego o minimalnym znaczeniu dla badanego obszaru. Zaproponowana metodyka badawcza wykazuje duże braki w zakresie merytorycznej analizy potrzeb i możliwości rozwiązań. Realizacja projektu zgodnie z zamierzeniami nie daje szans realizacji jego założeń. Uzyskane wyniki nie wpłyną na praktykę medyczną nawet w wypadku realizacji projektu zgodnie z założeniami. Szanse publikacyjne, są niskie i ograniczone do przeciętnych czasopism bez wpływu na badany obszar medycyny. Możliwe korzyści poznawcze są minimalne.

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **16 punktów**.

2. Kryterium ustawowe: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (od 0 do 4 pkt.):

- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/ lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 do 2 pkt.);
- b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (0 lub 1 pkt);
- c) poprawiania jakości życia (0 lub 1 pkt).

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia uczestników badania w wyniku przeprowadzenia procedur medycznych zaplanowanych w ramach proponowanej interwencji.

Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia, jak również podniesienia się jakości życia w stosunku do sytuacji, gdyby osoby z daną jednostką chorobową nie byłyby leczone (brak progresji choroby jest definiowany jako poprawa jakości życia). Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli/ Description of the impact of the Project on improving the health of citizens.*

Ekspert powinien przedstawić uzasadnienie dla oceny każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 4 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Podkryterium	Przedział punktowy	Opis podkryterium
a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia lub uzyskania poprawy stanu zdrowia	0 – 2	Wpływ Projektu jest oceniany łącznie, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania pełnego wyzdrowienia i/ lub 1) ratowania życia i 2) uzyskania poprawy stanu zdrowia. W ramach danego kryterium, punktację można przyznać za Projekty dotyczące, np. interwencji chirurgicznych mających na celu ratowania życia i poprawy stanu zdrowia.
b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi	0 – 1	W ramach danego kryterium punktację można przyznać za Projekty dotyczące, np. profilaktyki lub diagnostyki u pacjentów nieonkologicznych i onkologicznych, a także leczenia i rehabilitacji pacjentów onkologicznych.
c) poprawiania jakości życia	0 – 1	W ramach danego kryterium punktację można przyznać za Projekty, których celem jest leczenie i rehabilitacja pacjentów onkologicznych.
W ramach kryterium możliwe jest przyznanie wartości punktowej za wszystkie podkryteria, za dwa podkryteria, bądź jedno podkryterium. W ramach pierwszego podkryterium możliwa jest gradacja punktacji (np. można przyznać 0, 1 lub 2 pkt.).		

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **1 punkt**.

3. Kryterium ustawowe: innowacyjność Projektu (od 0 do 4 pkt.).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub procedury medycznej, schematów i procesów leczenia.

W ramach oceny innowacyjności Projektu należy wziąć pod uwagę czy przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności na skalę krajową, europejską lub światową, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu. Wartość innowacyjności Projektu należy przeanalizować również pod kątem toczących się niekomercyjnych i komercyjnych Badaniach klinicznych/ Eksperymentach badawczych dotyczących tematyki zbliżonej do przedkładanego Projektu. Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście Projektów dofinansowanych przez Agencję. W tym celu należy posłużyć się wyszukiwarką Projektów ABM, dostępną pod adresem: <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>.

Informacje przedstawione we Wniosku muszą być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia, opierać się o przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-badawczej, w tym artykułów publikowanych w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym, np. Wniosek powinien zawierać podstawowe informacje o przeprowadzonym wyszukiwaniu (słowa kluczowe i deskryptory zastosowane w czasie wyszukiwania, przedział czasowy objęty wyszukiwaniem, wybrana baza np. ClinicalTrials.gov, MEDLINE, EMBASE).

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację i opis obecnie obowiązującego „złotego standardu” w zakresie terapii/diagnostyki danego schorzenia oraz rozwiązań alternatywnych (schematów terapeutycznych lub diagnostycznych) opisanych w krajowych/ międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej bądź stosowanych w realnej praktyce klinicznej we wskazaniu objętym Projektem.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis innowacyjności Projektu/ Description of the innovativeness of the Project* oraz na podstawie wyników wyszukiwarki projektów ABM.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 4 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
4	doskonały	Projekt doskonały. Projekt, który jest nowością na skalę światową oraz na skalę projektów realizowanych w ABM. Proponowana metodyka badawcza jest zgodna najlepszymi standardami naukowymi, stanowi unikalne i innowacyjne poszerzenie aktualnie stosowanych narzędzi. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami Projektu niosą ze sobą istotny potencjał zmiany praktyki klinicznej w skali światowej. Wartość poznawcza wyników ma potencjał zmienić obecny stan wiedzy i niesie ze sobą duży potencjał odkryć otwierających nowe możliwości badawcze lub terapeutyczne.
3	bardzo dobry	Projekt bardzo dobry. Projekt, który jest innowacyjny na skalę europejską i na skalę projektów realizowanych w ABM. Zaproponowana metodyka badawcza jest zgodna z aktualnymi najlepszymi praktykami badawczymi i ma potencjał ich udoskonalenia w zakresie badanego problemu klinicznego. Wartość poznawcza wyników ma potencjał rozszerzyć obecny stan wiedzy.
2	dobry	Projekt dobry. Projekt, który jest innowacyjny na skalę krajową i na skalę projektów realizowanych w ABM. Zaproponowana metodyka badawcza została już zastosowana w skali europejskiej i daje szansę realizacji Projektu zgodnie z zamierzeniami w środowisku krajowym. Wartość poznawcza wyników jest ograniczona.
1	przeciętny	Projekt przeciętny. Projekt, który nie jest innowacyjny na skalę krajową i na skalę projektów realizowanych w ABM, ale wnosi nowe elementy poznawcze. Realizacja projektu może być istotna z punktu widzenia potrzeb krajowych, jednak nie daje istotnych szans na odkrycia mogące wpłynąć na praktykę kliniczną w skali europejskiej czy światowej. Zaproponowana innowacja stanowi wariację dostępną w kraju wartości poznawczej i jest ograniczona w swoim zakresie co do wniesienia istotnej nowości do aktualnej praktyki klinicznej. Wartość poznawcza Projektu jest niewielka i w niskim stopniu ma możliwość poszerzyć obecny stan wiedzy.
0	słaby	Projekt bardzo słaby. Projekt, który nie cechuje się innowacyjnością na poziomie krajowym, światowym, europejskim, ani w ramach projektów realizowanych z ramienia ABM. Realizacja Projektu zgodnie z zamierzeniami nie daje szans na wniesienie innowacyjnych rozwiązań do praktyki klinicznej. Wartość poznawcza wyników jest znikoma.

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **2 punkty**.

5.2.2 II etap oceny merytorycznej – etap finansowy

Do etapu II oceny merytorycznej przekazywane są Projekty, które otrzymały co najmniej minimum wymaganych Regulaminem Konkursu punktów niezbędnych do otrzymania pozytywnej oceny w etapie I oceny merytorycznej.

Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 64 pkt. za kryteria ustawowe ekonomiczne (po 32 punkty od każdego z ekspertów oceniających II etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 30 punktów (po 15 punktów od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z kryteriów.

Poniższe kryteria określone zostały w Ustawie. Zgodnie z art. 16 ust. 3 Ustawy, przy wyborze Projektów, ocenie podlegają następujące kryteria:

1. Kryterium ustawowe: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 do 5 pkt.).

W ramach kryterium oceniana będzie:

- przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej. Należy ocenić czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym/Eksperymentcie badawczym oraz czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej;
- racjonalność założeń budżetu Projektu, w ramach której należy określić czy:
 - kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów, stanowiącym Załącznik nr 5 do Regulaminu;
 - zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Kryterium oceniane jest na podstawie całości Wniosku. W szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte we Wniosku w pkt. *Budżet szczegółowy Projektu/Detailed budget of the Project* oraz w pkt. *Opis przewidywanych efektów ekonomicznych/ Description of the anticipated economic effects*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Przedział punktowy	Ocena	Opis oceny
3 – 5	doskonały/bardzo dobry/ dobry	Założenia Projektu niosą znaczące korzyści ekonomiczne dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Przeprowadzona analiza ekonomiczna jest poprawna i wskazuje na możliwe do uzyskania korzyści natury finansowej dla systemu opieki zdrowotnej. Realizacja Projektu może przynieść istotne, długofalowe korzyści ekonomiczne względem istniejących lub aktualnie badanych rozwiązań. Budżet Projektu jest zaplanowany zgodnie z katalogiem najczęściej występujących kosztów, zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie, wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona oraz zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.
0 – 2	przeciętny/ słaby/ bardzo słaby	Założenia Projektu niosą znikome korzyści ekonomiczne dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazuje istotne braki lub błędy uniemożliwiające uzyskanie korzyści natury finansowej dla systemu opieki zdrowotnej. Realizacja Projektu nie przyniesie istotnych, długofalowych korzyści ekonomicznych względem istniejących lub aktualnie badanych rozwiązań. Koszty przedstawione w budżecie Projektu są niezgodne z katalogiem najczęściej występujących kosztów, zaplanowane koszty Projektu nie są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie, wysokość zaplanowanych kosztów nie jest właściwa (rynkowa) i nie jest odpowiednio uzasadniona oraz zaplanowane w Projekcie koszty nie są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **3 punkty**.

2. Kryterium ustawowe: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 do 15 pkt.).

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- 2) w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczyni się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;

- 3) czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu w pkt: *Możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia/Description of the possibility of applying the results of the Project in the healthcare system* oraz w pkt. *Opis przewidywanych efektów ekonomicznych/Description of the anticipated economic effects*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 15 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Przedział punktowy	Ocena	Opis oceny
13 – 15	doskonały	Zaproponowany Projekt najprawdopodobniej przyczyni się do wymiernej zmiany praktyki klinicznej i korzystnie wpłynie na system opieki zdrowotnej w kraju lub zagranicą. Rzetelna analiza możliwości zastosowania wyników w systemie Polskiej lub międzynarodowej opieki zdrowotnej nie budzi zastrzeżeń merytorycznych lub jest poparta wiarygodnymi danymi wstępnymi lub symulacjami. Ryzyko, że wypracowane alternatywne rozwiązania ograniczą oddziaływanie wyników Projektu jest minimalne.
10 – 12	bardzo dobry	Zaproponowany Projekt może przyczynić się do istotnej poprawy jakości systemu opieki zdrowotnej w Polsce i potencjalnie w innych krajach. Opisane możliwości wykorzystania wyników Projektu są racjonalne, poparte rzetelną analizą i wskazują na realne możliwości zmiany praktyki klinicznej. Pojawienie się alternatywnych rozwiązań względem badanych w niniejszym Projekcie może częściowo ograniczyć użyteczność jego wyników.
7 – 9	dobry	Zaproponowany Projekt może przynieść rozwiązania o potencjalnym zastosowaniu w praktyce klinicznej pod warunkiem jego pełnej realizacji lub spełnienia się założeń Wnioskodawcy co do efektywności kosztowej. Wyniki Projektu najprawdopodobniej mogą być istotne z punktu widzenia praktyki klinicznej w Polsce, ale możliwości ich zastosowania w innych krajach są mocno ograniczone. Opisane możliwości wykorzystania wyników Projektu są optymistyczne, ale możliwe, pod warunkiem osiągnięcia celów Projektu i braku pojawienia się lepszych rozwiązań.
4 – 6	przeciętny	Zaproponowany Projekt w wypadku jego pełnej realizacji zgodnie z założeniami, nie przyniesie rozwiązań o dużym prawdopodobieństwie zastosowania w praktyce klinicznej w Polsce lub zagranicą. Opis Projektu zawiera istotne błędy metodologiczne. Oceny możliwości wpływu lub odniesienia się do aktualnych lub prognozowanych realiów są niepełne lub nadmiernie optymistyczne. Zidentyfikowane zostały błędy metodologii oceny efektywności proponowanych procedur.
0 – 3	slaby/ bardzo slaby	Zaproponowany Projekt, nawet w wypadku jego pełnej realizacji, zgodnie z założeniami Projektu, nie przyniesie rozwiązań możliwych do zastosowania w praktyce klinicznej w Polsce ani zagranicą. Opis Projektu zawiera liczne i

		krytycznie istotne błędy metodologiczne oceny możliwości wpływu lub brakuje w nim odniesienia się do aktualnych lub prognozowanych realiów lub zidentyfikowane zostały znaczne błędy w zakresie oceny efektywności proponowanych procedur.
--	--	--

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **7 punktów**.

3. Kryterium ustawowe: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 do 12 pkt.).

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania Projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu.

W ramach kryterium oceniane są:

1) Zasoby materialne (od 0 do 2 pkt);

- czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym dostęp do własnej infrastruktury medycznej (podmioty lecznicze) oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparaturę oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).

2) Zasoby ludzkie (od 0 do 10 pkt);

- czy zespół projektowy, w szczególności Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym **posiada wiedzę i doświadczenie** w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac;
- czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym **ma możliwość pełnego zaangażowania** się w Projekcie w odniesieniu do aktualnie prowadzonych projektów (Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym powinien wskazać liczbę projektów, w które obecnie jest zaangażowany, wymiar zaangażowania i rolę jaką w nich pełni);
- czy we Wniosku wskazano **rolę kluczowych członków zespołu projektowego** z uwzględnieniem ich kompetencji, zakresu zadań i wymiaru zaangażowania w realizację Projektu.

- czy zaplanowano wsparcie zespołu projektowego przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania Badaniami klinicznymi lub Eksperymentami badawczymi oraz rozliczaniem projektów naukowych. W przypadku gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas powinien przedstawić wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, a w szczególności opisu *Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej/ The potential of the entity responsible for the implementation of the Project – in relation to its technical, financial and administrative capacity.*

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 12 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Przedział punktowy	Ocena	Opis oceny
9 – 12	doskonały/bardzo dobry	Zasoby Wnioskodawcy odpowiadają w pełni potrzebom Projektu. Braki są nieznaczne lub zostaną usunięte w trakcie realizacji Projektu i nie stanowią istotnego zagrożenia niepowodzenia. Główny badacz wraz z zespołem posiadają szerokie doświadczenie i profil umiejętności umożliwiające realizację wszystkich zadań Projektu. Kompetencje Głównego badacza w zakresie kierowania projektami lub kompetencje menadżerskie osób wspierających go w tej roli, są udokumentowane przykładami skutecznej realizacji podobnych projektów naukowych lub klinicznych i minimalizują ryzyko niepowodzenia przedsięwzięcia.
5 – 8	dobry	Ocena zasobów Wnioskodawcy wskazuje na istotne braki w zakresie kompetencji, infrastruktury i możliwości administracyjnych niezbędnych do realizacji Projektu. Zidentyfikowane błędy lub braki stanowią ryzyko niepowodzenia Projektu i mogą wymagać istotnego nakładu pracy do zminimalizowania ryzyka. Główny badacz z zespołem posiadają odpowiednie doświadczenie w zakresie realizacji projektów badawczych lub badań klinicznych. Główny badacz posiada doświadczenie w zakresie realizacji projektów jak i w zarządzaniu projektami również w roli kierownika projektu lub kierownika istotnych zadań/ części projektów. Kompetencje Głównego badacza w zakresie kierowania projektami są adekwatne do niniejszego przedsięwzięcia lub zapewniono należyte wsparcie osób posiadających kompetencje menadżerskie, by pomyślnie zrealizować przedsięwzięcie.
0 – 4	przeciętny/ słaby/ bardzo słaby	Ocena zasobów Wnioskodawcy wskazuje na krytyczne braki w zakresie kompetencji, infrastruktury i możliwości administracyjnych niezbędnych do realizacji Projektu. Zidentyfikowane błędy lub braki przekreślają możliwość skutecznej realizacji przedsięwzięcia. Główny badacz wraz z zespołem posiadają umiarkowane doświadczenie w zakresie realizacji

		projektów badawczych lub badań klinicznych. Kompetencje Głównego badacza w zakresie kierowania projektami są niewielkie. W Projekcie nie zapewniono należytego wsparcia osób posiadających kompetencje menadżerskie.
--	--	--

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **5 punktów**.

5.2.3 III etap oceny merytorycznej – etap premiujący

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę w kryteriach ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

W przypadku nieumieszczenia informacji we wskazanych polach Wniosku potrzebnych do weryfikacji spełnienia kryterium, będzie to przesłanka uniemożliwiająca spełnienie kryterium, a tym samym premia punktowa nie zostanie przyznana.

1. Kryterium premiujące: Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy dotyczy nowotworów rzadkich (0 lub 3 pkt).

W ramach kryterium oceniane jest czy problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy nowotworów rzadkich. Przyjęta w Konkursie zgodnie ze standardami europejskimi definicja nowotworu rzadkiego odnosi się do chorobowości niższej niż 5 na 10 000 osób.

Weryfikacja kryterium w zakresie nowotworów rzadkich nastąpi zgodnie z listą nowotworów rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net - **Wnioskodawca jest zobowiązany do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode. Brak podania powyższego kodu we Wniosku skutkuje nieprzyznaniem premii punktowej.**

Weryfikacja spełnienia kryterium nastąpi w szczególności na podstawie informacji zawartych w poniższych polach Wniosku:

- W części II.B Wniosku w polu *Problem zdrowotny/Health problem*,
- W części II.B Wniosku w polu *P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana/P - population in which the intervention will be used*.

- 2. Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM (0 lub 2 pkt.).**

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku podjęcia przez Wnioskodawcę działań związanych z rozwijaniem potencjału kadry naukowej badań klinicznych poprzez angażowanie jako Głównych badaczy/Kierujących eksperymentem badawczym naukowców, którzy nie pełnili dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie informacji wewnętrznych ABM udzielanych na podstawie listy Głównych badaczy / Kierujących eksperymentem badawczym Projektów dofinansowanych przez ABM zgodnie ze stanem na dzień zakończenia naboru w Konkursie.

- 3. Kryterium premiujące: Członkiem Konsorcjum lub Wnioskodawcą jednopodmiotowym jest Organizacja pacjentów/ Organizacja działająca na rzecz pacjentów spełniająca kryteria udziału w Konkursie (0 lub 1 pkt).**

W przypadku gdy Członkiem Konsorcjum lub Wnioskodawcą jednopodmiotowym jest **Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów**, w ramach kryterium oceniane jest spełnienie **łącznie** 2 warunków:

- a) Wnioskodawcą jest organizacja pozarządowa posiadająca osobowość prawną, której celem statutowym jest ochrona praw pacjentów lub działalność na rzecz pacjentów **oraz**
- b) Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów musi mieć przypisane koszty w budżecie Projektu.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie:

- informacji zawartej w sekcji I.A Wniosku w polu: *Posiadanie zdolności instytucjonalnej/ Owning an institutional capacity* oraz części Wniosku - *Budżet szczegółowy Projektu/ Detailed budget of the Project*.
- Ponadto status podmiotu jako Organizacji pacjentów/Organizacji działającej na rzecz pacjentów będzie weryfikowany na podstawie statutu organizacji/KRS lub innego równoważnego dokumentu dołączonego jako załącznik do Wniosku. Brak zawarcia w wymaganych polach Wniosku informacji wskazujących na status podmiotu lub brak

jednoznacznie potwierdzającej to dokumentacji dołączonej do Wniosku skutkować będzie brakiem premii punktowej w ramach niniejszego kryterium.

- Umowy Konsorcjum lub listów intencyjnych dołączonych do Wniosku (jeżeli dotyczy).

Uwaga: należy pamiętać, że zarówno Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum oraz Konsorcjant musi mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy.

Weryfikacja kryterium odbędzie się na podstawie dokumentów załączonych przez Wnioskodawcę wraz z Wnioskiem o dofinansowanie. W przypadku niedołączenia dokumentów potrzebnych do weryfikacji spełnienia kryterium, będzie to przesłanka uniemożliwiająca spełnienie kryterium, a tym samym premia punktowa nie zostanie przyznana.

4. Kryterium premiujące: Czy Projekt Niekommercyjnego badania klinicznego dotyczy Produktów Lecznich Terapii Zaawansowanej (ATMP) i czy Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu badań klinicznych z ich stosowaniem? (0 lub 3 pkt.).

W ramach kryterium oceniane jest czy w Projekcie zostaną zastosowane Produkty Leczniche Terapii Zaawansowanej (ATMP - *Advanced Therapy Medicinal Products*).

Celem tego kryterium jest zapewnienie pacjentom dostępu do najnowocześniejszych i najbardziej skutecznych metod leczenia, które mogą przyczynić się do poprawy wyników terapeutycznych i jakości życia.

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zastosowania we Wniosku ATMP, w skład której wchodzi trzy kategorie produktów: terapia genowa lub terapia komórkowa lub terapia tkankowa (z wyłączeniem ATMP-HE).

Wnioskodawca jest zobowiązany do udokumentowania doświadczenia ośrodka/ ośrodków, poprzez przedstawienie numerów badań klinicznych (EudraCT, ISRCTN lub NCT), które były prowadzone w ww. ośrodkach z wykorzystaniem ATMP.

Weryfikacja kryterium nastąpi wyłącznie na podstawie treści zawartych w poniższych polach Wniosku:

- W części I.A Wniosku w polu: *Potencjał naukowy/ Scientific potential*;
- W części I.B Wniosku w polu: *Opis potencjału naukowego Konsorcjanta i uzasadnienie jego udziału w Projekcie/ Description of the Consortium member(s) scientific potential and justification for its participation in the Project*;
- W części II.B Wniosku w polu *Liczba i nazwa ośrodków wraz z opisem potencjału technicznego (liczba ośrodków wraz z uwzględnieniem zasobów dotyczących wyposażenia i personelu niezbędnych do wykonania Projektu), które są w posiadaniu poszczególnych ośrodków/ The number and names of the sites along with a description of their technical potential (the number of sites, including equipment and personnel resources necessary for the implementation of the Project) owned by individual sites. In the case of an international clinical trial, please indicate which country is the Leader.*

W przypadku nieprzedstawienia numeru badania klinicznego (w jednym z powyższych pól), które dokumentuje wcześniejsze doświadczenie ośrodka/ ośrodków w stosowaniu ATMP lub niemożliwe będzie zidentyfikowanie podstawowych danych o badaniu, będzie to przesłanka uniemożliwiająca spełnienie kryterium, a tym samym premia punktowa nie zostanie przyznana.

5. Kryterium premiujące: Czy w Projekcie założono dobór terapii w oparciu o Diagnostykę molekularną? (0 lub 3 pkt.)

W ramach kryterium oceniane jest czy w Projekcie zostaną zastosowane nowoczesne metody molekularne do personalizacji terapii chorób nowotworowych u pacjentów onkologicznych na etapie doboru terapii lub w celach i metodach badań translacyjnych służących post-hoc wyodrębnieniu grup terapeutycznych, które mogą odnieść największe korzyści z zastosowanej w badaniu terapii. Metody molekularne takie jak sekwencjonowanie DNA/ NGS, analiza ekspresji genów, czy badania biomarkerów, umożliwiają identyfikację indywidualnych cech biologicznych pacjenta oraz charakterystyk genetycznych nowotworu.

Dzięki temu wszelkie procedury onkologiczne mogą zostać dostosowane do konkretnych potrzeb i cech pacjenta, co może zwiększyć skuteczność leczenia oraz minimalizować ryzyko działań niepożądanych. Kryterium zachęca do innowacyjnego podejścia w leczeniu, wykorzystując potencjał nowoczesnych technologii molekularnych.

Weryfikacja kryterium nastąpi wyłącznie na podstawie treści zawartych w części II. B Wniosku w poniższych polach:

- *P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana/ P – population in which the intervention will be used,*
- *I – opis proponowanej interwencji/ I – description of the proposed intervention,*
- *S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)/ S – clinical trial/research experiment type (type of proposed clinical trial/research experiment),*

i/lub

- Załączniku zawierającym *Projekt protokołu Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego w języku angielskim/ Draft protocol of the Clinical trial or Research experiment in English.*

W przypadku nieumieszczenia informacji we wskazanych polach Wniosku potrzebnych do weryfikacji spełnienia kryterium, będzie to przesłanka uniemożliwiająca spełnienie kryterium, a tym samym premia punktowa nie zostanie przyznana.

6. Kryterium premiujące: Czy Projekt podejmuje badania typu *first-in-human* (FIH), czyli typu „pierwsze podanie u człowieka”? (0 lub 3 pkt.)

W ramach kryterium oceniane jest czy Projekt zakłada prowadzenie Niekomercyjnego badania klinicznego typu *first-in-human*, czyli typu „pierwsze podanie u człowieka”.

Badanie FIH to kluczowy etap w rozwoju leków, w którym lek już przetestowany *in vitro*, na zwierzętach lub w innych badaniach przedklinicznych jest po raz pierwszy podawany ludziom. Badania typu FIH mają na celu ocenę bezpieczeństwa i tolerancji oraz określenia maksymalnej tolerowanej dawki (*Maximum Tolerated Dose*, MTD) produktu badanego.

Weryfikacja kryterium nastąpi wyłącznie na podstawie treści zawartych w części II. B Wniosku w poniższych polach:

- *P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana/ P – population in which the intervention will be used,*
- *I – opis proponowanej interwencji/ I – description of the proposed intervention,*
- *S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)/ S – clinical trial/research experiment type (type of proposed clinical trial/research experiment),*

W przypadku nieumieszczenia informacji we wskazanych polach Wniosku potrzebnych do weryfikacji spełnienia kryterium, będzie to przesłanka uniemożliwiająca spełnienie kryterium, a tym samym premia punktowa nie zostanie przyznana.

5.2.4 Podsumowanie założeń oceny merytorycznej

Rekomendowane do dofinansowania mogą być tylko te Projekty, które zostały pozytywnie ocenione w ramach kryteriów szczegółowych i otrzymały min. 70% punktów z maksimum możliwych do uzyskania punktów z kryteriów ustawowych tj. min. 98 pkt.

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **170 punktów**, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*;
- maksymalnie **140** punktów za kryteria ustawowe – **po 70** punktów od każdego z ekspertów; minimalnie **68** punktów – **po 34 punkty** od każdego z ekspertów;
- maksymalnie **30** punktów za kryteria premiujące – **po 15** punktów od każdego z ekspertów.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu. Dofinansowanie jest przyznawane Wnioskodawcom do wyczerpania środków przeznaczonych na Konkurs, zgodnie z pozycją zajmowaną na liście rankingowej.

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować Wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 6 do Regulaminu.

Zgodnie z art. 19 ust. 8 Ustawy, wynik rozpatrzenia protestu o uwzględnieniu bądź odrzuceniu protestu przez Prezesa nie jest decyzją administracyjną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego. Ustawa wprowadza odrębny i dedykowany tryb oceny protestów. Przepisy k.p.a. stosuje się wyłącznie w zakresie uregulowanym w art. 19 ust. 13 Ustawy. Strona niezadowolona może kwestionować odrzucenie protestu przez Prezesa na podstawie właściwych przepisów prawa.

Wnioskodawca ma 7 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu na złożenie do Prezesa pisemnej prośby o przystąpienie do negocjacji, zawierającej odniesienie się do korekty kosztów zawartych w ocenie racjonalności założeń budżetowych (stanowiącej załącznik do pisma o wynikach Konkursu).

Prawo do negocjacji, zgodnie z warunkami określonymi w ramach punktu 4.3 niniejszego Regulaminu, przysługuje wyłącznie Wnioskodawcom Projektów rekomendowanych do dofinansowania, w których kwota wnioskowanego dofinansowania była wyższa niż rekomendowana kwota dofinansowania.

Negocjacje podlegają **tylko** te pozycje budżetowe, które w ramach oceny racjonalności założeń budżetowych zostały:

- usunięte zgodnie z zaleceniami eksperta merytorycznego, lub
- pomniejszone zgodnie z zaleceniami eksperta merytorycznego lub finansowego **oraz**
- zakwestionowane przez Wnioskodawcę w złożonej do Prezesa prośbie o przystąpienie do negocjacji.

Nieprzystąpienie do negocjacji w terminie 7 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu jest równoznaczne z zaakceptowaniem rekomendowanej kwoty dofinansowania Projektu wskazanej w piśmie informującym o wynikach Konkursu.

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych.

Jednocześnie Agencja zastrzega sobie m.in. prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa,
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, wystąpienia zdarzeń o charakterze Siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa,

- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu i Projektu, wydatkowania środków publicznych,
- rozwiązania Umowy o dofinansowanie, obejmującej Projekt w zakresie Eksperymentu badawczego ze skutkiem natychmiastowym, w przypadku gdy Beneficjent nie dostarczy Agencji pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o projekcie Eksperymentu badawczego w terminie do 6 miesięcy od daty zawarcia Umowy o dofinansowanie;
- nieprzystąpienia do podpisania Umowy o dofinansowanie, w przypadku niedostarczenia podpisanej Umowy Konsorcjum zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Regulaminie Konkursu, **co może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

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 lub 30 dni od daty obustronnego podpisania protokołu z negocjacji. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.** W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków o dofinansowanie.

Wszystkie załączniki w ramach Umowy muszą zostać przygotowane przy uwzględnieniu następujących warunków:

- muszą być zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

- 1) Wzór Wniosku:
 - a) Wzór Wniosku – wersja polskojęzyczna,
 - b) Wzór Wniosku – wersja anglojęzyczna.
- 2) Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu:
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego,
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
- 3) Wzór Umowy Konsorcjum.
- 4) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych oraz Wzór Umowy powierzenia przetwarzania Danych osobowych:
 - a) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych - ABM a Sponsor,
 - b) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych - Sponsor a Biobank,
 - c) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych - Sponsor a Biobank Konsorcjanta,
 - d) Wzór Umowy powierzenia przetwarzania Danych osobowych.
- 5) Katalog najczęściej występujących kosztów.
- 6) Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 7) Wzór CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym.
- 8) Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.
- 9) Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego.
- 10) Wzór Oświadczenia Konsorcjanta zagranicznego.
- 11) Wzór Oświadczenia dotyczącego pomocy publicznej.

USTALAM TREŚĆ REGULAMINU:

.....

/PODPIS/