



Otwarty konkurs na eksperymenty badawcze

AGENDA SPOTKANIA

- 1 | Zasady udziału w Konkursie
- 2 | Zasady budżetowania w Konkursie
- 3 | Pytania i zakończenie spotkania



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



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



Maksymalny czas trwania Projektu to **5 lat (60 miesięcy)**.

Minimalny czas trwania Projektu to **3 lata (36 miesięcy)**.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia **01.08.2026 r.**, ale nie później niż dnia **02.11.2026 r.**



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim lub angielskim.



PRZEDMIOT KONKURSU

Głównym celem Konkursu jest finansowanie Projektów na **Eksperymenty badawcze**.

Eksperyment badawczy

Podstawa prawna →

art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r.
o zawodach lekarza i lekarza dentysty

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

W ramach niniejszego Konkursu **nie są finansowane**:

- badania przedkliniczne;
- badania kliniczne produktów leczniczych;
- badania kliniczne wyrobów medycznych lub wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;
- badania zakładające podawanie Produktu leczniczego na zasadzie wyjątku szpitalnego.



PRZEDMIOT KONKURSU

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**.



PRZEDMIOT KONKURSU

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.**



PRZEDMIOT KONKURSU

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 oraz Rozporządzenia 2017/745 i **podlega procedurom formalnym właściwym dla badań klinicznych**, tj. wymaga np. konieczności uzyskania pozwolenia URPL na prowadzenie Badania klinicznego.



PRZEDMIOT KONKURSU

Przykład 3: [to **nie jest** Eksperyment badawczy]

Badanie, w którym ocenianą interwencją jest zastosowany u uczestników:

- 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.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

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

- ❖ uczelnie;
- ❖ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ❖ instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe, międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- ❖ Centrum Medycznego 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 Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe.

PODMIOTY WYKLUCZONE

Uwaga!

Podmiotami składającymi Wnioski w Konkursie nie mogą być:

- ❖ 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 (Dz. U. z 2022 r. poz. 2474);
- ❖ prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe - przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone pkt 3 i 4 w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych.

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Uwaga!

- ❖ Jeden podmiot może aplikować w Konkursie w ramach **maksymalnie czterech Wniosków**, niezależnie od roli w jakiej występuje (Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant).
- ❖ Każdy z tych Wniosków musi dotyczyć innego Eksperymentu badawczego.
- ❖ W przypadku Wnioskodawców wymienionych w Krajowym Rejestrze Sądowym jako odrębne oddziały, **przyjmuje się, iż stanowią oni niezależne podmioty.**



KONSORCJUM

- ❖ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.
- ❖ **Lider Konsorcjum** działa w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum.
- ❖ **Lider Konsorcjum jest Sponsorem Eksperymentu Badawczego** prowadzonego w ramach Projektu.
- ❖ Stroną Konsorcjum nie może być podmiot wykluczony z możliwości otrzymania dofinansowania.



Maksymalnie 4 podmioty mogą tworzyć Konsorcjum.



Umowa Konsorcjum musi zostać zawiązana **przed złożeniem Wniosku** o dofinansowanie i powinna stanowić załącznik do Wniosku o dofinansowanie. Należy pamiętać także o dołączeniu Oświadczenia Konsorcjanta/Konsorcjantów.



KONSORCJUM – zakres zadań

Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym.

Wraz z Liderem Konsorcjum wspólnie uczestniczą w:

- ❖ tworzeniu Projektu badania, w tym w szczególności w przygotowaniu założeń Wniosku oraz projektowaniu Protokołu;
- ❖ procesie rejestracji badania;
- ❖ analizie danych będących wynikiem Eksperymentu badawczego;
- ❖ są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu;

Ponadto, ponoszą odpowiedzialność **solidarną** względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem.

KONSORCJUM A PODWYKONAWSTWO

- ❖ Podwykonawstwo w ramach projektu oznacza **powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych** przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie podmiotom zewnętrznym rekrutacji uczestników Eksperymentu badawczego, przeprowadzenie badań diagnostycznych przewidzianych Protokołem.
- ❖ Podwykonawców w Projekcie **należy wybierać zgodnie z procedurą PZP.**
- ❖ Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu w uzasadnionych okolicznościach może być **wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych**, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

KIERUJĄCY EKSPERYMENTEM BADAWCZYM

Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. 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.
- ❖ Specjalizacja Kierującego eksperymentem badawczym musi być zbieżna z klasyfikacją Projektu zaznaczoną we Wniosku o dofinansowanie.
- ❖ 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.**

WSKAŹNIKI I KAMIENIE MILOWE

We wniosku należy zaplanować realizację obowiązkowych Wskaźników Projektu. W ramach przygotowanego harmonogramu prac we Wniosku, należy przedstawić planowane zadania projektowe i sposób ich realizacji. Każde zadanie powinno zawierać adekwatne Kamienie milowe, umożliwiające obiektywną ocenę postępów w realizacji Projektu.

- ❖ Wskaźniki mają charakter ilościowy i służą do systematycznego monitorowania postępu realizacji działań.
- ❖ Kamienie milowe mają charakter jakościowy i określają kluczowe punkty w harmonogramie Projektu, potwierdzające osiągnięcie konkretnego etapu.
- ❖ Spełnienie zakładanych wartości Wskaźników oraz realizacja Kamieni milowych stanowią podstawę oceny postępu Projektu.

PRZYKŁADOWE WSKAŹNIKI

Nazwa Wskaźnika	Metodologia Wskaźnika
Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Eksperymentu badawczego	Liczba metod terapeutycznych lub diagnostycznych, dla których Beneficjent w ostatnim raporcie sprawozdawczym wykaże dane kliniczne wskazujące na możliwość wykorzystania metody w systemie opieki zdrowotnej w Polsce.
Liczba uczestników objętych Eksperymentem badawczym	Liczba uczestników Eksperymentu badawczego, którzy wyrazili świadomą zgodę na uczestniczenie w Eksperymentcie badawczym.
Liczba ośrodków realizujących Eksperyment badawczy w ramach danego Projektu	Liczba odrębnych ośrodków w których prowadzony jest Eksperyment badawczy w ramach Projektu. Za ośrodek uznaje się podmiot leczniczy, który: • został wykazany jako ośrodek uczestniczący w Eksperymentcie badawczym, • została z tym podmiotem podpisana umowa o uczestniczeniu w Eksperymentcie badawczym, • do Eksperymentu badawczego został włączony przynajmniej 1 uczestnik w ramach tego ośrodka.



PRZYKŁADOWE KAMIENIE MIŁOWE

Nazwa Kamienia milowego	Metodologia Kamienia milowego
Przygotowanie Protokołu Eksperymentu badawczego (Opracowanie dokumentacji Eksperymentu badawczego)	Zakończenie prac nad kompletną dokumentacją Eksperymentu badawczego, w szczególności: • ostateczną wersję Protokołu Eksperymentu badawczego, • wzory formularzy świadomej zgody uczestników.
Aktywacja pierwszego ośrodka (First Site Activation, FSA)	Formalne zakończenie przygotowań pierwszego ośrodka do rozpoczęcia rekrutacji uczestników do Eksperymentu badawczego: • zawarcie umowy współpracy z ośrodkiem, • przeszkolenia całego zespołu badawczego w zakresie dobrej praktyki klinicznej, Protokołu Eksperymentu • przeprowadzenia i zatwierdzenia wizyty inicjującej. Kamień uznaje się za osiągnięty w dniu formalnego zatwierdzenia gotowości ośrodka do prowadzenia Eksperymentu badawczego.
Włączenie 25% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego	Włączenie 25% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego. Liczba uczestników obliczana jest na podstawie wartości procentowej i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej.



BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Bankowanie materiału biologicznego prowadzone jest w celu jego późniejszego wykorzystania do **celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych**, a przede wszystkim do sekwencjonowania genomu.

W przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od uczestników badania Materiału biologicznego **w postaci próbek krwi obwodowej pełnej** w trakcie Eksperymentu badawczego, **o ile uczestnik wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki wraz z formularzem ankiety uczestnika badania.**

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



BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do **uwzględnienia w budżecie Wniosku** kosztów pobrania, przekazania i przechowywania w biobanku jednej próbki Materiału biologicznego pobranej od każdego uczestnika włączonego do Eksperymentu badawczego.

- Materiał biologiczny od jednego uczestnika (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 probówki/fiolki (ang. *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.

AUDYT

- ❖ Wszystkie Projekty, które uzyskają dofinansowanie w ramach niniejszego Konkursu w kwocie równej lub przekraczającej 3 000 000,00 zł, będą podlegały obowiązkowi przeprowadzenia Audytu wykonania Projektu finansowanego przez Agencję.
- ❖ Audytowany podmiot dokonuje wyboru audytora w oparciu o ustawę PZP albo w sposób zgodny z wymaganiami określonymi Regulaminem oraz Umową (rozeznania rynku).
- ❖ Audyt należy rozpocząć po zrealizowaniu co najmniej 50% planowanych wydatków (kosztów bezpośrednich oraz kosztów pośrednich), ale nie później niż przed zrealizowaniem 75% planowanych wydatków związanych z Projektem.
- ❖ Koszty Audytu należy zaplanować w ramach zadania „Zarządzanie badaniami” i przypisać do kategorii kosztów „Inne”.
- ❖ Szczegółowe zasady dotyczące przygotowania oraz przeprowadzania Audytu określają **Wytyczne Dla Podmiotów Audytujących Projekty Finansowane Przez Agencję Badań Medycznych** (załącznik nr 12 do Regulaminu Konkursu).



KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Ocena Formalna



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

Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosków
o dofinansowanie dokonują eksperci
merytoryczni wchodzący w skład
Zespołu Oceny Wniosków.



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?
(TAK/NIE) - **nie** podlega uzupełnieniu

02

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot/podmioty?
(TAK/NIE) - **podlega uzupełnieniu**

03

Czy Wniosek spełnia następujący warunek:
brak podwójnego finansowania ze środków publicznych tożsamych 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) - **nie** podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

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

05

Czy wszystkie obligatoryjne pola o charakterze formalnym zostały uzupełnione?
(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

06

Czy wszystkie obligatoryjne pola o charakterze merytorycznym zostały uzupełnione?
(TAK/NIE) – **nie** podlega uzupełnieniu

07

Czy maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu?
(TAK/NIE) – **nie** podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

08

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu?

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Eksperymentu badawczego.
- Liczba uczestników objętych Eksperymentem badawczym.
- Liczba publikacji będących wynikiem realizacji Projektu, wskazujących najefektywniejsze klinicznie procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia, mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej.
- Liczba rozpoczętych Eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.
- Liczba ośrodków realizujących Eksperyment badawczy w ramach danego Projektu.
- Liczba biobankowanych próbek Materiału biologicznego*.
- Czas pozostawania uczestnika Eksperymentu badawczego w badaniu (leczenie plus obserwacja).
- Maksymalny czas leczenia uczestnika Eksperymentu badawczego określony w Protokole**.
- Czas obserwacji uczestnika Eksperymentu badawczego**.

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

** Wskaźniki nieobowiązkowe.

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

09

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowe załączniki wymagane Regulaminem Konkursu? (TAK/NIE/NIE DOTYCZY) - podlega uzupełnieniu

10

Czy Kierujący eksperymentem badawczym spełnia następujący warunek:
Czy Kierujący eksperymentem badawczym nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy? (TAK/NIE) - **nie** podlega uzupełnieniu

11

Czy Kierujący eksperymentem badawczym:

- posiada uprawnienia lekarza oraz
- posiada stopień doktora. (TAK/NIE) - **nie** podlega uzupełnieniu

12

Czy wnioskowana wysokość dofinansowania jest mniejsza lub równa kwocie 12 mln PLN?
(TAK/NIE) - **nie** podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

13

Czy podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant, wystąpił w nie więcej niż czterech Wnioskach?
(TAK/NIE) - **nie** podlega uzupełnieniu

14

Czy Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego?
(TAK/NIE) - **nie** podlega uzupełnieniu

15

Czy zaplanowany Eksperyment badawczy posiada co najmniej 2 ramiona?
(TAK/NIE/NIE DOTYCZY – choroby rzadkie) - **nie** podlega uzupełnieniu



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

Kryteria ustawowe

01

max.
61 pkt

- ❖ Kryteria ustawowe są obligatoryjne.
- ❖ Każdy złożony Wniosek musi je spełniać w stopniu co najmniej dobrym, aby móc otrzymać dofinansowanie.

Kryteria premiujące

02

max.
14 pkt

- ❖ Kryteria premiujące nie są obligatoryjne.
- ❖ Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku.



KRYTERIA USTAWOWE

01

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 15 pkt

W ramach kryterium oceniane jest m.in:

- ❖ poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego;
- ❖ jasność przedstawionego celu badań;
- ❖ uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii);
- ❖ mierzalność założonych w badaniu punktów końcowych;
- ❖ zaplanowanie prac badawczych w sposób adekwatny do osiągnięcia celu Projektu;
- ❖ określenie efektu końcowego każdego etapu w postaci kamieni milowych;
- ❖ identyfikacja i precyzyjne określenie ryzyk w Projekcie;
- ❖ racjonalne określenie możliwości rekrutacyjnych do badania;
- ❖ możliwość publikacji wyników Projektu.



KRYTERIA USTAWOWE

02

WPŁYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI PRZY
UWZGLĘDNIENIU KONIECZNOŚCI:

- A) RATOWANIA ŻYCIA I UZYSKANIA PEŁNEGO WYZDROWIENIA I/ LUB
RATOWANIA ŻYCIA I UZYSKANIA POPRAWY STANU ZDROWIA,
- B) ZAPOBIEGANIA PRZEDWCZESNEMU ZGONOWI,
- C) POPRAWIANIA JAKOŚCI ŻYCIA.

Max. 8 pkt

KRYTERIA USTAWOWE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 10 pkt

W ramach oceny innowacyjności Projektu oceniane jest czy przedmiotem Projektu jest Eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności na skalę krajową, europejską lub światową, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych Badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tej będącej przedmiotem Projektu.

Wartość innowacyjności Projektu należy przeanalizować również pod kątem toczących się niekomercyjnych i komercyjnych Badaniach klinicznych lub Eksperymentów badawczych dotyczących tematyki zbliżonej do przedkładanego Projektu. Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście Projektów dofinansowanych przez Agencję.



KRYTERIA USTAWOWE

04

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 6 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- ✓ Czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Eksperymentie badawczym oraz czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej,
- ✓ racjonalność założeń budżetu Projektu, w tym:
 - czy kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów;
 - czy zaplanowane koszty są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - czy wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - czy zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.



KRYTERIA USTAWOWE

05

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW PROJEKTU W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

Max. 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) wpływ proponowanej interwencji (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) na poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 3) zidentyfikowanie barier (np. systemowych, finansowych), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.



KRYTERIA USTAWOWE

06

POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ O KTÓRYM MOWA W ART. 17 UST. 1 USTAWY O ABM, ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 7 pkt

W ramach kryterium oceniane są:

- 1. Zasoby materialne** – m. in. odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastruktura medyczna oraz naukowo-badawcza do realizacji Projektu lub plan ich pozyskania.
- 2. Zasoby ludzkie** – m. in. wiedza i doświadczenie Kierującego eksperymentem badawczym w realizacji projektów badawczo-rozwojowych oraz rola i kompetencje poszczególnych członków zespołu oraz wsparcie administracyjne zespołu projektowego.



KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 4 pkt

01

Eksperyment badawczy dotyczy:

- populacji pediatrycznej;
- chorób rzadkich*;
- chirurgii;
- ortopedii;
- kardiologii.

Cała populacja uczestnicząca w Projekcie musi spełniać (przynajmniej) jedną z powyższych definicji, co musi odzwierciedlone w przedstawionych kryteriach włączenia/wykluczenia.

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie nie łączą się.

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



KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 2 pkt

02

Osoba wskazana jako Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM.



KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 2 pkt

03

Osoba wskazana jako Kierujący eksperymentem badawczym uzyskała stopień naukowy doktora nie wcześniej niż 7 lat od dnia złożenia Wniosku w ramach Konkursu.

Weryfikacja kryterium nastąpi w oparciu o przedłożoną kopię dyplomu nadania stopnia doktora. Nieprzedłożenie tego dokumentu skutkuje brakiem premii punktowej.

Kryterium zostanie uznane za spełnione także w przypadku, gdy stopień doktora został uzyskany wcześniej niż 7 lat na dzień złożenia Wniosku w ramach Konkursu, jeśli Kierujący eksperymentem badawczym przedłoży dokumenty potwierdzające przebywanie na urlopach (macierzyńskim, ojcowskim) lub pobieranie świadczeń, zasiłków.



KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 2 pkt

04

Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant należy do Polskiej Sieci Badań Klinicznych **(0 lub 1 pkt)** lub przeszedł pozytywnie weryfikację do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN) **(0 lub 1 pkt)**.

Kryterium weryfikowane jest na dzień złożenia Wniosku. Weryfikacja następuje na podstawie informacji zawartych na stronie: <https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/o-sieci/czlonkowie>.

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie łączą się.

KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 4 pkt

05

Eksperyment badawczy uwzględniający ocenę punktów końcowych raportowanych samodzielnie przez uczestników Eksperymentu badawczego.

Do przyznania punktów za to kryterium we Wniosku należy wskazać, że:

- co najmniej 1 punkt końcowy (pierwszorzędowy/e lub drugorzędowe) będzie oceniany/raportowany samodzielnie przez uczestnika Eksperymentu badawczego (0 lub 2 pkt) i
- podano narzędzie badawcze, którym będzie mierzony dany punkt końcowy, zwalidowane w danej jednostce chorobowej (należy przedstawić publikacje naukowe, które temu dowodzą) (0 lub 1 pkt) i
- podano strategię, które będą wykorzystywane w Eksperymentie badawczym, aby zminimalizować ryzyko braków danych dla ww. punktu końcowego (0 lub 1 pkt).

Jeżeli spełniono warunek wskazania co najmniej jednego punktu końcowego ocenianego/raportowanego samodzielnie przez uczestnika Eksperymentu badawczego, ocenie będą podlegać kolejne warunki tego kryterium.

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie łączą się.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek może uzyskać status rekomendowanego do dofinansowania, **jeżeli łącznie spełni następujące warunki:**

- ❖ przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej **oraz**
- ❖ w ramach II etapu oceny merytorycznej dokonywanej przez panel ekspertów zostanie oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym **oraz**
- ❖ zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w **aktualizacji budżetu (o ile dotyczy** – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami zawartymi w aktualizacji budżetu powinna nastąpić na etapie podpisywania Umowy o dofinansowanie – wówczas spełnienie warunku skutkuje możliwością podpisania Umowy **oraz**
- ❖ kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem pozycji zajmowanej na liście rankingowej Wniosków uszeregowanych według uzyskanej punktacji.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: **od najwyższej do najniższej ocenionego.**



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryterium ustawowego: **Wartość naukowa Projektu.**

Jeżeli liczba punktów przyznana w powyższym kryterium dla rozstrzyganych dwóch lub więcej Wniosków jest taka sama, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryterium ustawowego: **Innowacyjność Projektu.**



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie **30 dni** od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania.

Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować **cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**



SPOSÓB ZABEZPIECZENIA UMOWY O DOFINANSOWANIE

Co do zasady, na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, ustanawiane jest zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:

- ❖ oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego albo
- ❖ **weksla *in blanco*** opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy o dofinansowanie.



Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.



Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązany jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. Dopiero po złożeniu poprawnego zabezpieczenia będzie możliwa wypłata pierwszej transzy dofinansowania.



SPOSÓB ZABEZPIECZENIA UMOWY O DOFINANSOWANIE - WYŁĄCZENIE

Obowiązek ustanowienia zabezpieczenia **nie dotyczy** Wnioskodawcy jednopodmiotowego oraz Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, jeżeli wszystkie podmioty wchodzące w skład Konsorcjum są:

- ❖ jednostkami sektora finansów publicznych w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych lub
- ❖ instytutami badawczymi w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub
- ❖ instytutami działającymi 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.

SPOSÓB ZABEZPIECZENIA – WNIOSKODAWCA WIELOPODMIOTOWY



Lider Konsorcjum, w którym choć jeden członek Konsorcjum nie jest jednostką sektora finansów publicznych bądź instytutem badawczym działającym w ramach sieci Badawczej Łukasiewicz lub instytutem badawczym w rozumieniu ustawy o instytutach badawczych, zobowiązany jest do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia.



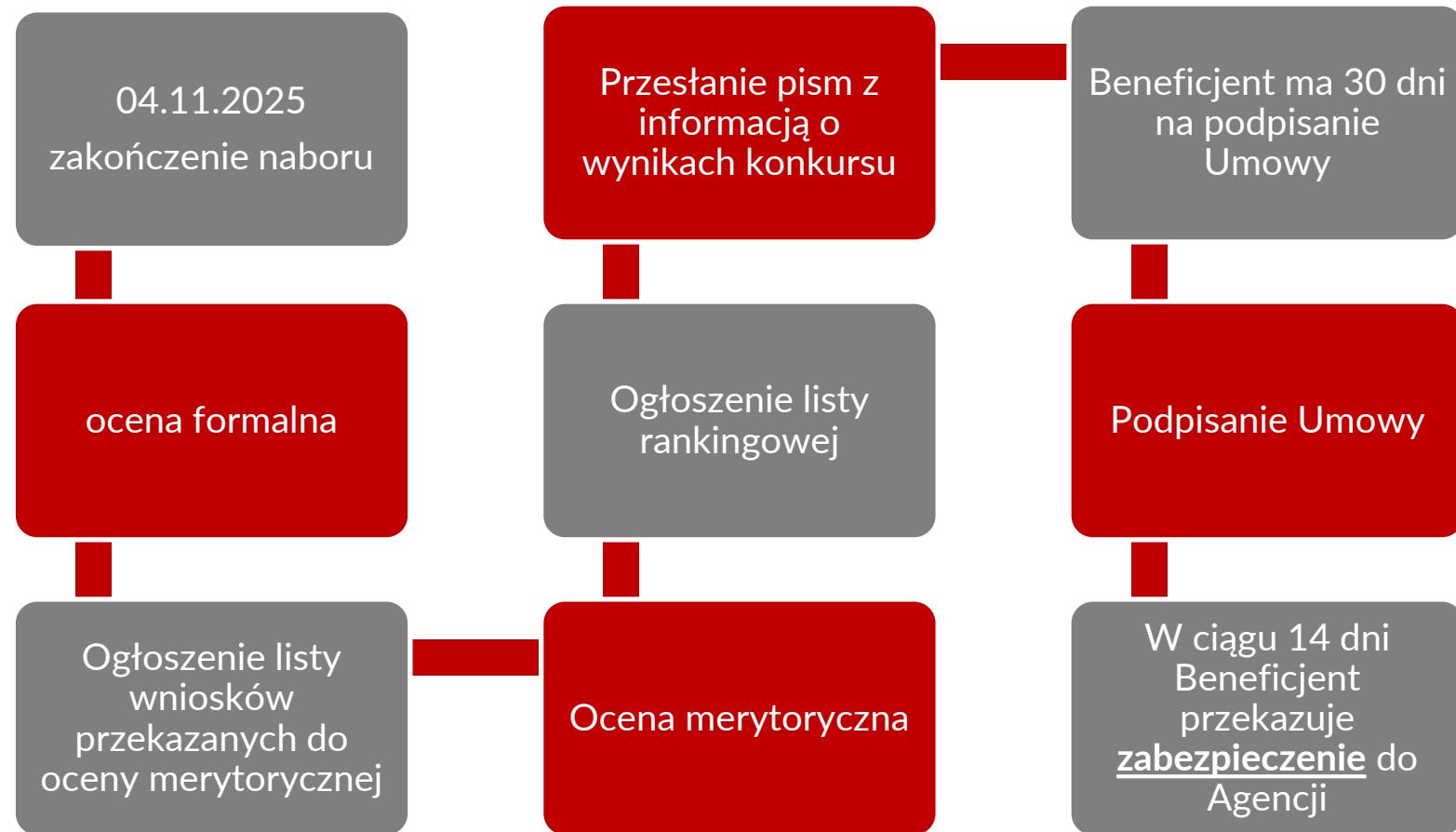
Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

W związku z powyższym, jeżeli Konsorcjantem jest m. in. fundacja, stowarzyszenie bądź szpital działający w formie spółki to zgodnie z Umową o dofinansowanie (§ 6 ust. 1 - 3) zabezpieczenie jest ustanawiane przez Lidera Konsorcjum w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy.

Dopiero po złożeniu poprawnego zabezpieczenia nastąpi wypłata pierwszej transzy dofinansowania.

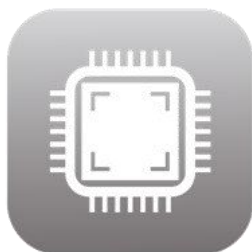
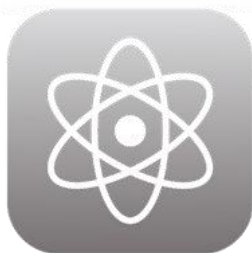


HARMONOGRAM OCENY WNIOSKÓW





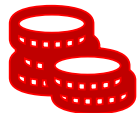
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Zasady tworzenia budżetu projektu w Otwartym konkursie na eksperymenty badawcze

NUMER KONKURSU: ABM/2025/2

ZASADY KONSTRUOWANIA BUDŻETU



Dofinansowanie do 100% kosztów związanych z projektem



Maksymalnie 6 zadań



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



ZADANIA OBLIGATORYJNE



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

KOSZTY W PROJEKCIE



bezpośrednie/rzeczywiste
koszty poszczególnych zadań rozliczane na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków



pośrednie



KOSZTY BEZPOŚREDNIE: KATEGORIE KOSZTÓW

Koszty kwalifikowane

- ❖ Wynagrodzenie
- ❖ Lek
- ❖ Wyrób medyczny i Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
- ❖ Usługa medyczna
- ❖ Usługi merytoryczne zlecone
- ❖ Koszty ubezpieczenia
- ❖ Zaangażowanie CRO
- ❖ Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej
- ❖ Inne



WYNAGRODZENIE

Koszty kwalifikowane

Zaangażowanie do projektu

- ❖ umowa o pracę (cały lub część etatu)
- ❖ dodatek do wynagrodzenia (max. 50% wynagrodzenia zasadniczego*)
- ❖ umowa cywilnoprawna (w tym umowa kontraktowa)

* przekroczenie tego limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego (np. art. 138 ust.3 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce)

Kwalifikowalne składniki wynagrodzenia

- ❖ wynagrodzenie brutto
- ❖ składki pracodawcy/zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne
- ❖ składki na FP, FGŚP, PPK, PPE, odpisy na ZFŚS
- ❖ dodatkowe wynagrodzenie roczne

Personel administracyjny

! Koszty personelu administracyjnego, w tym kierownika administracyjnego, nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia



WYNAGRODZENIE

Dodatek do wynagrodzenia

- ❖ przyznany zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
- ❖ przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji;
- ❖ wprowadzony w instytucji na co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem wniosku o dofinansowanie;
- ❖ potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji projektów oraz pozostałych pracowników beneficjenta;
- ❖ kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do projektu;
- ❖ wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatek może być kwalifikowalny do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.

Przekroczenie limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego.



WYNAGRODZENIE

Premia

- ❖ pracownik jest zaangażowany do projektu co najmniej na ½ etatu;
- ❖ przewidziana w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji;
- ❖ wypłata premii jest proporcjonalna do poziomu zaangażowania w projekcie.

! Jeżeli w ramach projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.



LEK

Koszty kwalifikowane

- ❖ Produkty lecznicze oraz substancje niezbędne do przeprowadzenia Procedury medycznej.

W przypadku zaplanowania zakupu Produktów leczniczych oraz substancji niezbędnych do przeprowadzenia Procedury medycznej dostępnych na rynku, należy wskazać w budżecie ich nazwę, specyfikację techniczną oraz dane identyfikujące producenta lub dostawcę.



WYRÓB MEDYCZNY

Koszty kwalifikowane

Dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć **certyfikowany lub posiadający deklarację zgodności UE**, dostępny na rynku, oznakowany **znakiem CE** Wyrób medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii.



Nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE.



USŁUGA MEDYCZNA

Koszty kwalifikowane

- ❖ badania diagnostyczne, laboratoryjne, obrazowe, genetyczne przewidzianych Protokołem;
- ❖ pobyt w szpitalu;
- ❖ konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
- ❖ procedury medyczne.



USŁUGI MERYTORYCZNE ZLECONE

**Realizacja działań merytorycznych
przez podmioty zewnętrzne, m. in.:**

- ❖ koszty powierzenia podmiotowi leczniczemu rekrutacji uczestników
- ❖ koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych protokołem eksperymentu
- ❖ koszty konsultacji zewnętrznych

**! Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera
Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie.**



PODWYKONAWCA ZAGRANICZNY

Koszty kwalifikowane

- ❖ realizacja zadań/badań na rzecz uczestnika Eksperymentu badawczego 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



KONSORCJANCI ZAGRANICZNI

nieuprawnieni

Konkurs nie przewiduje uczestnictwa konsorcjanta/ów zagranicznego/ych.



KOSZTY UBEZPIECZENIA

Koszty kwalifikowane

Obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego Eksperyment medyczny (Eksperyment badawczy).



ZAANGAŻOWANIE CRO

Koszty kwalifikowane

Koszty usług CRO obejmują m.in.:

- ❖ opracowanie metod kontroli jakości, itp.



ZAKUP SPRZĘTU MEDYCZNEGO, W TYM INFRASTRUKTURY BADAWCZEJ

Koszty kwalifikowane

Za kwalifikowalne uznaje się koszty zakupu 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 faktycznego wykorzystania na rzecz projektu, obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości.

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą **leasingu operacyjnego**. Kosztem kwalifikowalnym jest wyłącznie **część kapitałowa raty leasingowej** (w proporcji, w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji projektu).



INNE

Koszty kwalifikowane

- ❖ przygotowanie badania, w tym SOP-ów, przygotowanie dokumentacji badania, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- ❖ zakup i prowadzenie CRF, programów biostatystycznych, zaangażowanie biostatystyka, monitora, audytora, PhV, programy IT do zarządzania projektem;
- ❖ systemy operacyjne niezbędne do realizacji badania;
- ❖ upowszechnianie wyników badań, w tym: publikacje, organizacja konferencji oraz udział w konferencjach;
- ❖ koszty działań, mających na celu wzmocnienie rekrutacji i retencji pacjentów;
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe;
- ❖ usługi eksperckie i doradcze;
- ❖ koszty szkoleń związanych z wykonywaną w Projekcie funkcją;
- ❖ audyt zewnętrzny;
- ❖ bankowanie materiału biologicznego w trakcie trwania projektu.



INNE

biobankowanie



W przypadku rezygnacji w trakcie Projektu z biobankowania lub mniejszej liczby bankowanych próbek niż założono nie będzie możliwości przesunięcia środków na inny cel.

Koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego może być kwalifikowany w trakcie trwania Projektu jeżeli biobank posiada lub uzyska w okresie trwania Projektu Świadectwo zgodności z SJPB 2.0 (lub alternatywnie certyfikat ISO 20387-2018 lub ISO 20387- 2021).



INNE

eCRF



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



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

- ❖ typowe wyposażenie biurowe (biurka, krzesła, lampy);
- ❖ wyposażenie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ❖ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- ❖ szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu;
- ❖ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją projektu;
- ❖ koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- ❖ usługi drukarskie, ksero;
- ❖ prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- ❖ koszt przechowywania w biobanku materiału biologicznego po zakończeniu projektu;
- ❖ koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu, jeżeli biobank nie posiada i nie uzyska Świadectwa zgodności z SJPB 2.0 (lub alternatywnie certyfikatu ISO 20387-2018 lub ISO 20387- 2021) w okresie trwania Projektu;



KOSZTY POŚREDNIE

Koszty kwalifikowane

Koszty pośrednie obejmują:

- ❖ **15% stawkę ryczałtową kosztów rzeczywistych**, liczoną od sumy kategorii kosztów:
Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne;
- ❖ **premię motywacyjną ABM** – uzależnioną od osiągnięcia kamieni milowych.



KOSZTY POŚREDNIE

Koszty kwalifikowane

Charakterystyka:

- ❖ traktowane są jako wydatki poniesione;
- ❖ nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków;
- ❖ nie podlegają weryfikacji na etapie oceny raportu i kontroli projektu.

KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ wynagrodzenie koordynatora/kierownika administracyjnego projektu;
- ❖ koszty zarządu (wynagrodzenie osoby reprezentującej daną jednostkę, której zakres czynności nie jest przypisany wyłącznie do projektu);
- ❖ wynagrodzenie personelu obsługowego - kadrowego, finansowego, administracyjnego;
- ❖ utrzymanie powierzchni biurowych;
- ❖ koszt prowadzenia rachunku bankowego na rzecz projektu;
- ❖ działania informacyjno-promocyjne;
- ❖ opłaty eksploatacyjne, tj. energia elektryczna, woda, itp.;
- ❖ koszty usług pocztowych, kurierskich, telefonicznych, internetowych;
- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu (zakup materiałów piśmienniczych, koszty usług ksero, itp.);
- ❖ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie;
- ❖ koszty ubezpieczeń majątkowych;
- ❖ koszty premii uznaniowych/nagród przyznanych z tytułu otrzymania premii motywacyjnej ABM.

PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Koszty kwalifikowane

- ❖ 50 000 zł – włączenie 50% uczestników
- ❖ 50 000 zł – włączenie 100% uczestników

- ✓ ubieganie się o premię motywacyjną ABM możliwe jest tylko na etapie składania Wniosku o dofinansowanie
- ✓ wypłata premii uzależniona jest od osiągnięcia kamieni milowych w terminach zaplanowanych w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie



PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Kamienie Milowe

Zadanie: Realizacja części klinicznej

- ❖ Włączenie 50% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego / Włączenie 50% uczestników Eksperymentu badawczego
- ❖ Włączenie 100% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego / Włączenie 100% uczestników Eksperymentu badawczego



Terminy zrealizowania powyższych Kamieni Milowych będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej ABM.



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.



PROCES SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE: KONSTRUKCJA BUDŻETU W SYSTEMIE ABM



Metryka Wniosku	
I.A. Wnioskodawca	
I.B. Konsorcjanci	
I.C. Główny badacz/ Kierujący ...	
II.A. Projekt - dane ogólne	* II.A.11. Czy Wnioskodawca wnioskuję o przyznanie premii motywacyjnej? ☐ Tak ☐ Nie * II.A.12. Czy Wnioskodawca w ramach realizacji Projektu będzie korzystał z Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) udostępnionej przez Agencję? Jeżeli Wnioskodawca zaznaczy odpowiedź 'TAK' zobowiązany będzie w przypadku uzyskania rekomendacji do dofinansowania do podpisania Umowy powierzenia będącej załącznikiem do Umowy o dofinansowanie. ☐ Tak ☐ Nie II.A.13. Czy Projekt jest składany do ADM ponownie? ☐ Tak ☐ Nie * II.A.16. Czy tematyka Projektu pokrywa się z innymi zadaniami badawczymi realizowanymi przez Wnioskodawcę? ☐ Tak ☐ Nie Zasięg terytorialny W tej pozycji należy doprecyzować informację na temat zasięgu zaproponowanej interwencji czy będzie obejmowała strategię w skali kraju czy świata.
II.B. Projekt - część merytorycz...	
II.C. Projekt - harmonogram re...	
III. Budżet szczegółowy Projekt...	
IV. Załączniki	
V. Oświadczenia	

W zakładce Projekt – dane ogólne należy zaznaczyć czy Beneficjent wnioskuję o **premię motywacyjną** oraz czy będzie korzystał z **eCRF** udostępnionego przez Agencję



Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

wyspecjalizowaną komórkę obsługującą projekty zewnętrzne etc.).

* I.A.49. Potencjał administracyjny

1700

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

- ☐ I.A.50. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.
- ☐ I.A.51. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.
- ☐ I.A.52. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt nie mam prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

« Poprzednia sekcja

Następna sekcja »

Należy zaznaczyć właściwe
oświadczenie
o kwalifikowalności podatku VAT



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

I.C. Główny badacz/ Kierujący ...

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji

W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Zadania obligatoryjne są już określone:

- Zarządzanie badaniem
- Realizacja części klinicznej

Można dodać dodatkowo **maksymalnie 4 zadania** (razem maks. 6 zadań).

Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparymetryzowany kamień milowy. Należy odnieść się literalnie do zapisów w Regulaminie. 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.

Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie.

Uwaga, wprowadzenie zmian w polach:

- Wskaźniki: Liczba ośrodków realizujących eksperyment badawczy w ramach danego Projektu oraz
- S – rodzaj badania (typ proponowanego badania): Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników?

może spowodować usunięcie wcześniej wprowadzonych danych w tej sekcji. Wnioskodawca powinien upewnić się, że powyższe pola zostały wypełnione prawidłowo **przed przejściem do uzupełnienia kamieni milowych**. W przeciwnym razie, w przypadku zmian w powyższych polach – dane zostaną trwale utracone.

W zakładce Projekt –
harmonogram realizacji należy
zwrócić uwagę
na deklarowane **terminy**
w przypadku wnioskowania
o **premię motywacyjną**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

I.C. Główny badacz/ Kierujący ...

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytoryczna

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

* II.B.38. Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników?

☐ Tak

☐ Nie

Wnioskodawca powinien upewnić się, że powyższe pole zostało wypełnione prawidłowo przed przejściem do uzupełnienia kamieni milowych.

* II.B.39. 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). Ponadto Wnioskodawca powinien wykazać, że jest zdolny do realizacji Projektu w stopniu optymalnym. Należy opisać kluczowy personel naukowo-badawczy (wskazać tytuł naukowy, imię, nazwisko), niezbędny do prawidłowej realizacji Projektu z przedstawieniem jego kompetencji. Wnioskodawca powinien wykazać czy obecnie dysponuje adekwatnymi zasobami ludzkimi do przeprowadzenia badania lub czy planuje zatrudnić dodatkowy personel.

5000

Analiza kliniczna

Opis aktualnej wiedzy klinicznej w zakresie projektowanego eksperymentu badawczego (evidence based medicine)

* II.B.40. Identyfikacja ryzyk w projekcie eksperymentu badawczego np. naukowych, prawnych, administracyjnych, finansowych (opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa uczestnika eksperymentu badawczego w badaniu). Kwestie odnośnie bezpieczeństwa przeprowadzenia eksperymentu badawczego należy ująć w projekcie Protokołu eksperymentu badawczego załączonego do Wniosku.

3000

* II.B.41. Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego eksperymentu badawczego oraz identyfikacja i określenie ryzyka związanego z pracami badawczymi (ryzyka projektowe), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów

W zakładce Projekt –
harmonogram realizacji należy
zwrócić uwagę
na deklarowane **terminy**
w przypadku wnioskowania
o **premię motywacyjną**



Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

I.C. Główny badacz/ Kierujący ...

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Lp.

8

* Nazwa kamienia milowego

Włączenie 50% zrandomizowanych uczestników eksperymentu badawczego

Pole należy uzupełnić gdy we Wniosku, S – rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „TAK”.

Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

Lp.

9

* Nazwa kamienia milowego

Włączenie 75% zrandomizowanych uczestników eksperymentu badawczego

Pole należy uzupełnić gdy we Wniosku, S – rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „TAK”.

Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

Lp.

10

* Nazwa kamienia milowego

Włączenie ostatniego zrandomizowanego uczestnika eksperymentu badawczego; 100% uczestników eksperymentu badawczego włączonych (Last Patient Randomized, LPR)

Pole należy uzupełnić gdy we Wniosku, S – rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „TAK”.

Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

Czy Projekt zakłada
randomizację uczestników
eksperymentu badawczego?
zaznaczono „TAK”



Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

I.C. Główny badacz/ Kierujący ...

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Lp.

13

* Nazwa kamienia milowego

Włączenie 50% uczestników eksperymentu badawczego

151

Pole należy uzupełnić gdy we Wniosku, S - rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „NIE”.

Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

Lp.

14

* Nazwa kamienia milowego

Włączenie 75% uczestników eksperymentu badawczego

151

Pole należy uzupełnić gdy we Wniosku, S - rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „NIE”.

Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

Lp.

15

* Nazwa kamienia milowego

Włączenie ostatniego uczestnika eksperymentu badawczego, 100% uczestników eksperymentu badawczego włączonych

92

Pole należy uzupełnić gdy we Wniosku, S - rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „NIE”.

Data osiągnięcia kamienia milowego

YYYY-MM-DD

Czy Projekt zakłada
randomizację uczestników
eksperymentu badawczego?
zaznaczono „NIE”



Metryka Wniosku

Zadanie nr 1. Zarządzanie badaniem

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

I.C. Główny badacz/ Kierujący ...

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

* III.1.1 Lp.

1

* III.2.1 Nazwa kosztu

* III.3.1 Kategoria kosztu

Proszę wybrać:

* III.4.1 Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)

Proszę wybrać:

* III.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu

* III.6.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)

3000

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny " "(przecinek)

Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji danego kosztu np.: - w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, wymiar EPC lub liczbę godzin (jeśli dotyczy, w zależności od formy zaangażowania) i okres zaangażowania (liczba miesięcy) - w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).

* Koszt całkowity zadania (PLN)

0,00

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny " "(przecinek)

Należy **szczegółowo** opisać kalkulację kosztu, np.:

- w przypadku wynagrodzeń należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia,
- w przypadku sprzętu medycznego należy wymienić składowe zestawu oraz wskazać formę rozliczenia – amortyzacja bądź zakup, -> tak, aby z opisu kalkulacji wynikał koszt całkowity pozycji.



Przykładowe opisy kalkulacji kosztu

Zadanie - Zarządzanie badaniem

Nazwa kosztu: **Wynagrodzenie związane z merytoryczną koordynacją Eksperymentu badawczego**

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Wynagrodzenie Głównego Badacza - 0,5 EPC -umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 80/m-c. Stawka: 40,00 zł/h.
Wynagrodzenie: 3200,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 72

Wynagrodzenie Koordynatora - 0,5 EPC - umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 80/m-c. Stawka: 40,00 zł/h.
Wynagrodzenie: 3200,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 72

Wynagrodzenie Współbadacza 1 - 0,2 EPC -umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 32/m-c. Stawka: 48,00 zł/h.
Wynagrodzenie: 1536,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 60.

Wynagrodzenie Współbadacza 2 - 0,2 EPC -umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 32/m-c. Stawka: 48,00 zł/h.
Wynagrodzenie: 1536,00 zł/m-c. Liczba m-cy: 60.

Wynagrodzenia oszacowano na podstawie Regulaminu wynagradzania. Podane w budżecie kwoty są kwotami brutto wraz z wszystkimi pochodnymi.

Koszt całkowity pozycji (PLN) **645 120,00 zł**

Zadanie - Realizacja części klinicznej

Nazwa kosztu: **Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej**

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Drobne urządzenia medyczne + sprzęt wg wykazu:

- 1) **Lodówka** do transportu z monitoringiem temperaturowym i wilgotności 3 200,00 zł. x 2 szt. = 6 400,00 zł.
- 2) **Termometr** do monitoringu temperatur z walidacją 650,00 zł x 1 szt. = 650,00 zł.
- 3) **Szafa chłodnicza** 32 000,00 zł x 1 szt. = 32 000,00 zł

Ceny brutto w oparciu o analizy ofert z rynku uwzględniające wzrost cen.

Koszt całkowity pozycji (PLN) **39 050,00 zł**

I.B. Konsorcjanci

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, - w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).

* Koszt całkowity zadania (PLN)

0,00

PLN: tzw. "duże brutto", separator dziesiętny "."(przecinek)

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów

Kategoria kosztu	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Wynagrodzenia	0,00	0,00	0,00
Usługa medyczna	0,00	0,00	0,00
Lek	0,00	0,00	0,00
Koszty ubezpieczenia	0,00	0,00	0,00
Zaangażowanie CRO	0,00	0,00	0,00
Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej	0,00	0,00	0,00
Wyrób medyczny	0,00	0,00	0,00
Usługi merytoryczne zlecone	0,00	0,00	0,00
Inne	0,00	0,00	0,00
Suma (PLN)	0,00	0,00	0,00

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym

* Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu

* Konsorcjant / Konsorcjanci

Podsumowanie budżetu w podziale na kategorie kosztów oraz Konsorcjantów

I.B. Konsorcjanci	Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym		
II.A. Projekt - dane ogólne	* Zadanie (Zgodnie z		
II.B. Projekt - część merytorycz...	zadaniami z budżetu	* Wnioskodawca (PLN)	* Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)
II.C. Projekt - harmonogram re...	szczegółowego projektu)		* Razem (PLN)
III. Budżet szczegółowy Projekt...	Zadanie nr 1. Uzyskanie	0,00	0,00
IV. Załączniki	pozwolenia na prowadzenie		
V. Oświadczenia	badania klinicznego		
	Zadanie nr 2. Pozyskanie	0,00	0,00
	produktu/ów		
	lecnicznego/ych do badania		
	Zadanie nr 3. Zarządzanie	0,00	0,00
	badaniem		
	Zadanie nr 4. Realizacja	0,00	0,00
	części klinicznej		
	Suma (PLN)		0,00
	Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)		
	* III.7. Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)		
	0,00		
	Koszty pośrednie (PLN)		
	* III.8. Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich		

Podsumowanie budżetu
w podziale
na **Zadania** oraz
Konsorcjantów



Metryka Wniosku

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

I.C. Główny badacz/ Kierujący ...

II.A. Projekt - dane ogólne

II.B. Projekt - część merytorycz...

II.C. Projekt - harmonogram re...

III. Budżet szczegółowy Projekt...

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym

Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego Projektu)

Wnioskodawca (PLN)

Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)

Razem (PLN)

Zadanie nr 1. Zarządzanie badaniem

0,00

0,00

0,00

Zadanie nr 2. Realizacja części klinicznej

0,00

0,00

0,00

Suma (PLN)

0,00

Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)

* III.7. Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)

0,00

Koszty pośrednie (PLN)

* III.8. Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich

15%

* III.9. Koszty pośrednie (ryczałt)

0,00

Całkowity koszt Projektu (PLN)

* III.11. Całkowity koszt Projektu (PLN)

0,00

* III.12. Poziom dofinansowania

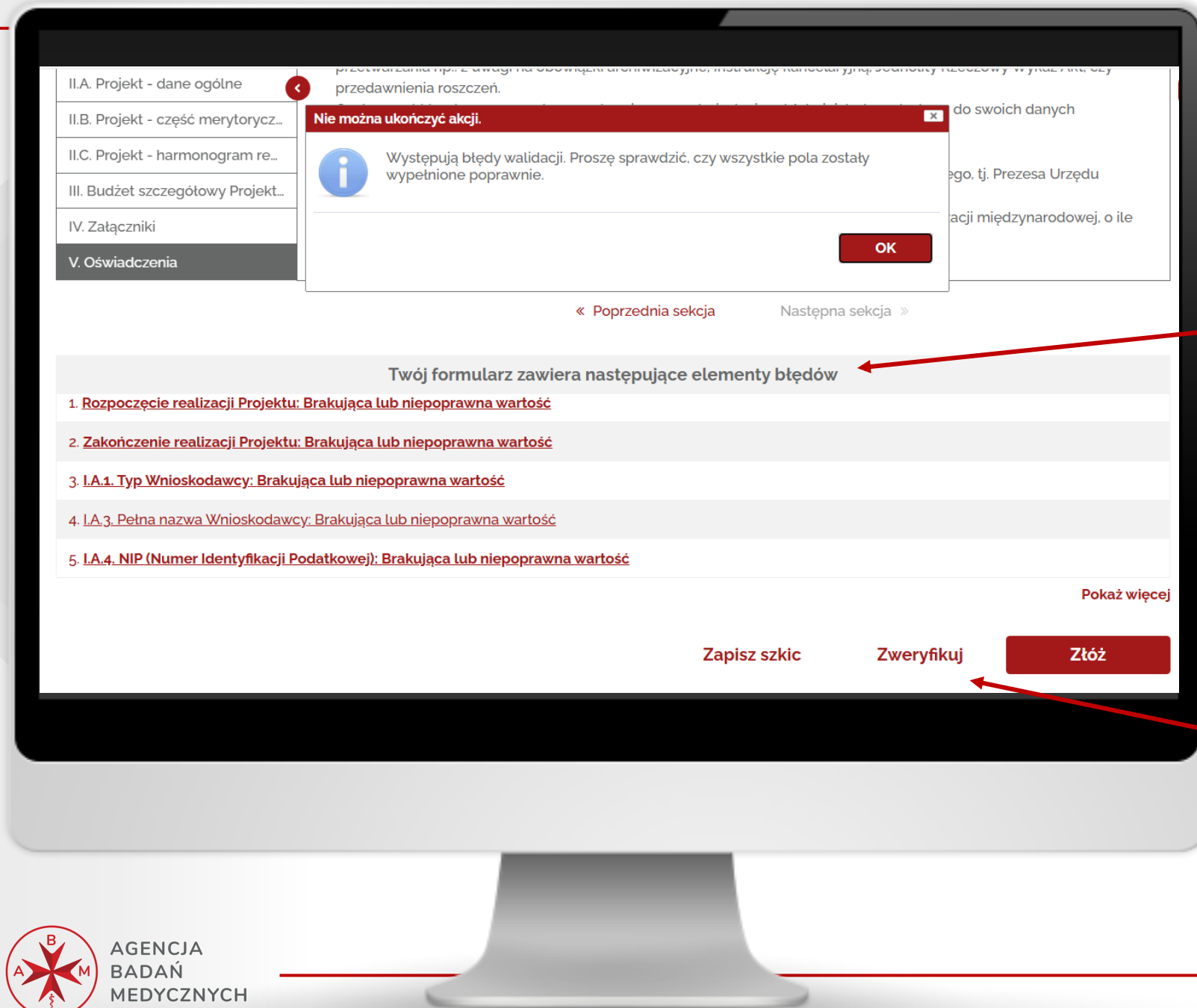
100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

* III.13. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

0,00

Podsumowanie
poszczególnych rodzajów
kosztów występujących
w Projekcie



System weryfikacji błędów

Walidacja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH