AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne

ABM/2026/2

AGENDA SPOTKANIA

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

GŁÓWNE ZAŁOŻENIA

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów w ramach Konkursu wynosi 300 mln zł.

W niniejszym Konkursie przewidziano limit na całkowity koszt Projektu:

- wartość minimalna Projektu: **5 mln zł,**
- wartość maksymalna Projektu: **30 mln zł.**

Wniosek należy złożyć do dnia 30.06.2026 r. do godziny 12:00:59.

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

GŁÓWNE ZAŁOŻENIA

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

Maksymalny czas trwania Projektu to 6 lat (72 miesiące).
Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy).
Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.03.2027 r., ale nie później niż dnia 01.06.2027 r.

Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim lub angielskim.

PRZEDMIOT KONKURSU

Głównym celem Konkursu jest realizacja **wyłącznie Niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych.**

Badanie kliniczne produktu leczniczego → Podstawa prawna: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. + ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Badanie kliniczne produktu leczniczego musi zostać zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

Projekty zakładające realizację

- **badań przedklinicznych oraz obserwacyjnych**
- **badań klinicznych wyrobów medycznych**
- **badań nieinterwencyjnych**
- **badań epidemiologicznych**
- **eksperymentów badawczych**
- **podawanie produktu leczniczego na zasadzie wyjątku szpitalnego**

nie mogą być realizowane w ramach niniejszego Konkursu.

PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

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

- uczelnie;
- federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- PAN oraz instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe 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 UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Uwaga!

- **Jeden podmiot może aplikować maksymalnie w czterech Wnioskach w roli Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta.**
- Jeden podmiot może złożyć więcej niż jeden Wniosek dotyczący Badania klinicznego dla tego samego produktu leczniczego pod warunkiem, że jest on każdorazowo stosowany w różnych wskazaniach.
- W przypadku Wnioskodawców wymienionych w Krajowym Rejestrze Sądowym jako odrębne oddziały, **przyjmuje się, iż stanowią oni niezależne podmioty;**
- Podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 5 lit. a) Ustawy tj. jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. biorące udział w Konkursie muszą być zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym **minimum 3 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie w niniejszym Konkursie.**

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 musi być sponsorem Badania klinicznego** prowadzonego w ramach Projektu, 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;

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:

- biorą udział w zarządzaniu, realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie,
- są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągniecia celu Projektu,
- **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 szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.
- Podwykonawców w Projekcie **należy wybierać zgodnie z procedurą PZP**.
- Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu **w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych**, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

GŁÓWNY BADACZ

Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- Głównym badaczem w Badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający/a 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**.
- **Ta sama osoba może zostać wskazana jako Główny badacz tylko w 2 Projektach!**

AUDYT ZEWNĘTRZNY

- Wszystkie Projekty, które uzyskają dofinansowanie w ramach niniejszego Konkursu, będą podlegały obowiązkowi przeprowadzenia audytu zewnętrznego (dalej: 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 badaniem” 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 11 do Regulaminu Konkursu).

Informacja i promocja

- Beneficjent jest zobowiązany do informowania opinii publicznej przez cały okres realizacji Projektu oraz przez okres 5 lat od dnia zakończenia realizacji Projektu o fakcie otrzymania od Agencji dofinansowania na realizację Projektu ze środków budżetu państwa.
- Beneficjent zobowiązany jest także do realizacji oraz publikacji materiałów audiowizualnych dotyczących Projektu na stronie internetowej Beneficjenta oraz na profilach Beneficjenta w internetowych serwisach społecznościowych, w tym:
  - 1 film informujący o uzyskaniu dofinansowania od Agencji, który powinien zostać zrealizowany i opublikowany w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy;
  - 1 film prezentujący przebieg Projektu, który powinien zostać zrealizowany i opublikowany do dnia upływu terminu zakończenia Projektu.

Informacja i promocja

- Beneficjent zobowiązany jest do oznaczania naklejkami środków trwałych oraz wyposażenia, którego wartość przekracza 10 000,00 zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych), finansowanych w ramach Projektu, podlegających wprowadzeniu do ewidencji środków trwałych i wyposażenia u Beneficjenta, według poniższych zasad:
  - rozmiar i materiał naklejki powinien być dostosowany do środków trwałych i wyposażenia, na których zostaną one umieszczone w taki sposób, aby naklejki i umieszczone na niej znaki były odpowiednio czytelne i wyraźnie widoczne dla personelu oraz pacjentów;
  - naklejka powinna mieć białe tło i zawierać logo albo sygnet Agencji (dostępny na stronie: https://abm.gov.pl/pl/dla-beneficjenta/promocja/2183,Identyfikacja-wizualna.html), a także napis w kolorze czarnym (czcionka Montserrat): „Sfinansowano/dofinansowano ze środków budżetu Państwa w ramach projektu nr …./ABM/../…..”. Układ i proporcje elementów mogą być dowolne, pod warunkiem zachowania czytelności naklejki;
  - Naklejki muszą być umieszczone na środkach trwałych i wyposażeniu od dnia zakupu lub wprowadzenia do ewidencji składników majątku, przez okres realizacji Projektu oraz co najmniej 5 lat od dnia zatwierdzenia Raportu sprawozdawczego końcowego.

BIOBANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

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

W przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów Materiału biologicznego w postaci **próbek krwi obwodowej pełnej** w trakcie Niekomercyjnego Badania klinicznego, o ile pacjent 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 żadnego 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 Badania klinicznego.
  - 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.

Uwaga!
W przypadku rezygnacji w trakcie Projektu z biobankowania lub mniejszej liczby bankowanych próbek niż założono nie będzie możliwości przesunięcia środków na inny cel. W takim wypadku niewykorzystane środki budżetowe zaplanowane na cele biobankowania zostaną **zwrócone** do Agencji Badań Medycznych.

BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

- złożenia oświadczenia (we Wniosku), że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021) i ich aktualizacjami lub zgodnie z normą ISO 20387-2018 lub późniejszą wersją tej normy potwierdzoną certyfikatem, z zastrzeżeniem postanowień rozdziału 3.3;
- przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki Materiału biologicznego;
- uzyskania od uczestnika świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego Materiału biologicznego oraz ich późniejsze wykorzystanie do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych oraz pozyskania wypełnionego formularza ankiety uczestnika badania od każdego uczestnika celem przekazania jej do biobanku.

BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Uwaga!

Wzory dokumentów udostępnione przez ABM dotyczą **TYLKO** procedury biobankowania Materiału biologicznego pobranego na podstawie Umowy stanowiącej załącznik nr 4 do Regulaminu.

Jeżeli Wnioskodawca, w ramach realizowanego Protokołu badania klinicznego, planuje biobankowanie krwi lub innego rodzaju Materiału do celów własnych przyszłych badań naukowych, zobowiązany jest do uzyskania Świadomych Zgód uczestników Badania oraz sporządzenia pozostałej wymaganej dokumentacji na odrębnych drukach, przygotowanych samodzielnie na potrzeby danego Badania i do jego finansowania poza Projektem.

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW

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

Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego.
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

02

Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot/podmioty.
(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

03

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

05 Wszystkie obligatoryjne pola o charakterze formalnym zostały uzupełnione.
(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu

06 Wszystkie obligatoryjne pola o charakterze merytorycznym zostały uzupełnione.
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

07 Maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu.
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

08

Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu. (TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

Wskaźniki produktu

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych opracowanych w ramach Niekomercyjnego badania klinicznego.
- Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym.
- Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym, którzy zostali poddani randomizacji (jeżeli dotyczy).
- Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym, którzy otrzymali Badane produkty lecznicze.
- Liczba uruchomionych Niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.
- Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badanie kliniczne w ramach danego Projektu.
- Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego*.

Wskaźniki rezultatu

- Liczba publikacji z wynikami Niekomercyjnego badania klinicznego.

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

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

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

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

11 Główny badacz:
- spełnia definicję „Głównego badacza" zgodnie z art. 37 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- posiada stopień doktora oraz
- jest wskazany w roli Głównego badacza w Projekcie w nie więcej niż dwóch Wnioskach w Konkursie. **(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

12 Wnioskowana wysokość dofinansowania jest:
- większa lub równa 5 mln ORAZ
- mniejsza lub równa kwocie 30 mln PLN?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

13

Podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant złożył nie więcej niż cztery Wnioski w Konkursie.
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

14

Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego.
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

15

Zaplanowane Badanie kliniczne 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. 5 pkt**

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

KRYTERIA USTAWOWE

01

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 10 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 (w tym tempo rekrutacji);
- 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 Badanie kliniczne pozwalające wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności na skalę krajową, europejską lub światową, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane produkty lecznicze w populacji zbliżonej do tej będącej przedmiotem Projektu.

Wartość innowacyjności Projektu będzie analizowana również pod kątem toczących się niekomercyjnych i komercyjnych Badań klinicznych 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. 10 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- ✓ czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym 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;
  - 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.

KRYTERIA USTAWOWE

05

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW PROJEKTU W SYSTEMIE OCHRONY ZDROWIA

Max. 16 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 infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą do realizacji Projektu lub plan ich pozyskania.
2. **Zasoby ludzkie** – m. in. wiedza i doświadczenie Głównego Badacza w realizacji projektów badawczo-rozwojowych i rola i kompetencje poszczególnych członków zespołu oraz wsparcie administracyjne zespołu projektowego.

KRYTERIUM PREMIUJĄCE

Max. 5 pkt

01

Badanie kliniczne dotyczy terapii spersonalizowanej w:

- chorobach rzadkich*
- chorobach otępiennych**.

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 (europejskich) chorób 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.

** Przyjęte w Konkursie rozumienie Choroby otępiennej zawarte jest w Załączniku do uchwały nr 173 Rady Ministrów z dnia 11 grudnia 2025 r. (M.P. poz. 1276) “Krajowy program Działań wobec Chorób Otępiennych Polityka Publiczna do Roku 2030”. Weryfikacja kryterium nastąpi w oparciu o kod ICD-10 wraz z charakterystyką opisaną w Załączniku do Uchwały nr 173 Rady Ministrów. Brak podania opisu wraz z kodem ICD-10 skutkuje brakiem przyznania premii punktowej.

NA CO ZWRÓCIĆ UWAGĘ WYPEŁNIAJĄC WNIOSEK

- Kody ICD-10: bazujemy na kodach z 2008 r. tak, jak NFZ;
- ORPHAcode musi mieć wskazanie, że to choroba rzadka w Europie;
- Wymóg wyliczenia tempa rekrutacji pacjentów: ma na celu wspomóc Państwa w realnym oszacowaniu możliwości rekrutacji pacjentów do badania i uniknięcia sytuacji, gdzie do podobnych badań, w szczególności komercyjnych, włączani są Państwa potencjalni pacjenci;
- Benchmarki (KOM/KOP) oraz opisy kryteriów ustawowych – należy upewnić się, że we wniosku zawarli Państwo informacje do wszystkich podpunktów w opisie;
- Jeżeli Wnioskodawca, w ramach realizowanego Protokołu badania klinicznego, planuje biobankowanie krwi lub innego rodzaju Materiału do celów własnych przyszłych badań naukowych, zobowiązany jest do uzyskania Świadomych Zgód uczestników Badania oraz sporządzenia pozostałej wymaganej dokumentacji na odrębnych drukach, przygotowanych samodzielnie na potrzeby danego Badania i do jego finansowania poza Projektem.

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 **ocenie racjonalności założeń budżetowych Projektu** (o ile dotyczy – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami w ocenie racjonalności założeń budżetowej 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.

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU

Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: **od najwyżej do najniżej 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:

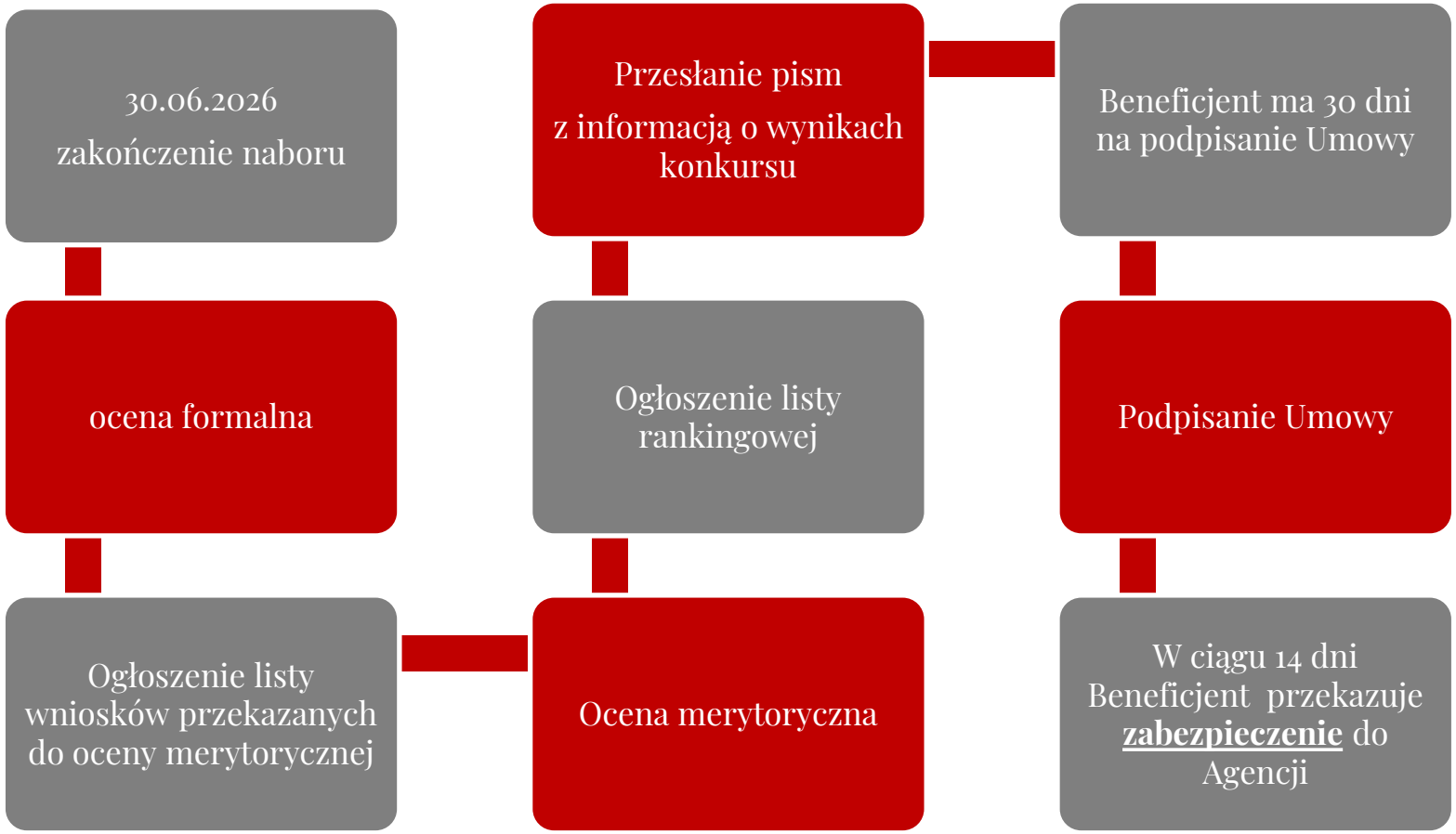
- daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania.

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

PROTESTY

- Protest należy złożyć w formie pisemnej w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu.
- W następstwie rozpatrzenia protestów opracowana zostaje **lista rankingowa Wniosków po procedurze odwoławczej.** O miejscu na liście rankingowej decyduje suma punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów merytorycznych po rozpatrzeniu protestów. Wnioski na liście rankingowej są uszeregowane według uzyskanej punktacji po rozpatrzeniu protestów.
- Prezes uwzględnia protest, jeśli:
  - liczba otrzymanych przez Wniosek punktów po rozpatrzeniu protestu jest większa lub równa liczbie punktów otrzymanych przez ostatni Wniosek rekomendowany do dofinansowania, znajdujący się na liście rankingowej oraz
  - wnioskowana kwota mieści się w ramach rezerwy finansowej.
- **Dodatkowe informacje przedstawiane w ramach procedury odwoławczej, lecz nie ujawnione w pierwotnie złożonym Wniosku nie mogą stanowić podstawy do zmiany wyniku oceny Wniosku na etapie procedury odwoławczej.**

HARMONOGRAM OCENY WNIOSKÓW



AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

SPOSÓB ZABEZPIECZENIA UMOWY O DOFINANSOWANIE

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

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 Beneficjenta/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 Beneficjenta/ Lidera Konsorcjum, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy o dofinansowanie.

Beneficjent/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

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

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

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.

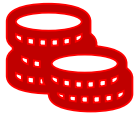
Dopiero po złożeniu poprawnego zabezpieczenia nastąpi wypłata pierwszej transzy dofinansowania.

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Zasady tworzenia budżetu projektu w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne

ABM/2026/2

ZASADY KONSTRUOWANIA BUDŻETU



Dofinansowanie do 100% kosztów projektu,
Całkowity koszt Projektu musi zawierać się pomiędzy 5 mln zł a 30 mln zł

Maksymalnie 8 zadań – Badanie kliniczne

Maksymalnie 100 pozycji budżetowych

Nie ma możliwości udzielenia pomocy publicznej za pośrednictwem ABM

ZADANIA OBLIGATORYJNE

- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
- Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania
- Zarządzanie badaniem
- Realizacja części klinicznej

KOSZTY W PROJEKCIE

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

pośrednie

KOSZTY BEZPOŚREDNIE: KATEGORIE KOSZTÓW

- Wynagrodzenie
- Lek
- Wyrób medyczny
- 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,
- ekwiwalent za pracę zdalną

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.

WYNAGRODZENIE

Koszty niekwalifikowalne

- 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);przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji;
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu

LEK

Koszty kwalifikowane

- zakup leku oraz placebo;
- etykietowanie, transport, materiały do przygotowania leku;
- odczynniki i półprodukty;
- przygotowanie leku;
- utylizacja leku.

WYRÓB MEDYCZNY

Koszty kwalifikowane

Dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Badania klinicznego, 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 lub oznakowanego znakiem CE, ale planowanego do użycia w Projekcie poza przewidzianym przez producenta zastosowaniem.

USŁUGA MEDYCZNA

Koszty kwalifikowane

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

USŁUGI MERYTORYCZNE ZLECONE

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

- koszty powierzenia szpitalowi rekrutacji pacjentów
- koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych protokołem badania
- koszty konsultacji zewnętrznych

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

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

PODWYKONAWCA ZAGRANICZNY

Koszty kwalifikowane

- realizacja 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

KOSZTY UBEZPIECZENIA

Koszty kwalifikowane

Obowiązkowe ubezpieczenie OC Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (badanie kliniczne).

ZAANGAŻOWANIE CRO

Koszty kwalifikowane

Koszty usług CRO obejmują m.in.:

- uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego;
- realizację badania klinicznego;
- 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 leasingowe**j (w proporcji, w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji projektu).

INNE

Koszty kwalifikowane

- przygotowanie badania, w tym SOP-ów, przygotowanie dokumentacji badania, opłaty związane z rejestracją badania, wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych;
- 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;
- Koszty audytu zewnętrznego;
- 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 SJBP 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, m.in.:

- 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; w trakcie trwania Projektu, jeżeli biobank nie posiada i nie uzyska Świadectwa zgodności z SJBP 2.0 (lub alternatywnie certyfikatu ISO 20387-2018 lub ISO 20387- 2021) w okresie trwania Projektu; pobranego na rzecz Beneficjenta, na cele naukowe inne niż wynikającego z Protokołu badania klinicznego;
- koszt przeterminowanego badanego produktu leczniczego.

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

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

- **100 000 zł** – rejestracja badania w czasie nie dłuższym niż 100 dni od pierwszego złożenia dokumentów rejestracyjnych
- **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**
- ✓ **złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego musi nastąpić w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Kamienie Milowe

Zadanie: Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego

- KM 1 – opracowanie dokumentacji Badania klinicznego
- **KM 2 – złożenie dokumentacji Badania do organów regulatorowych**
- **KM 3 – otrzymanie zgody organów regulatorowych na przeprowadzenie Badania klinicznego**

! Okres pomiędzy datą osiągnięcia KM 2 a datą osiągnięcia KM 3 nie może być dłuższy niż 100 dni.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Kamienie Milowe

Zadanie: Realizacja części klinicznej (bez randomizacji)

- KM 1 - włączenie pierwszego uczestnika do badania
- **KM 2 – włączenie 50% zakładanej liczby uczestników do badania klinicznego**
- **KM 3 – włączenie 100% zakładanej liczby uczestników do badania klinicznego**

! Terminy zrealizowania KM 2 i 3 będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej ABM.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

PREMIA MOTYWACYJNA ABM

Kamienie Milowe

Zadanie: Realizacja części klinicznej (z randomizacją)

- KM 1 - włączenie pierwszego uczestnika do badania
- **KM 2 – włączenie 50% zrandomizowanych uczestników badania klinicznego**
- **KM 3 – włączenie 100% zrandomizowanych uczestników badania klinicznego**

! Terminy zrealizowania KM 2 i 3 będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej ABM.

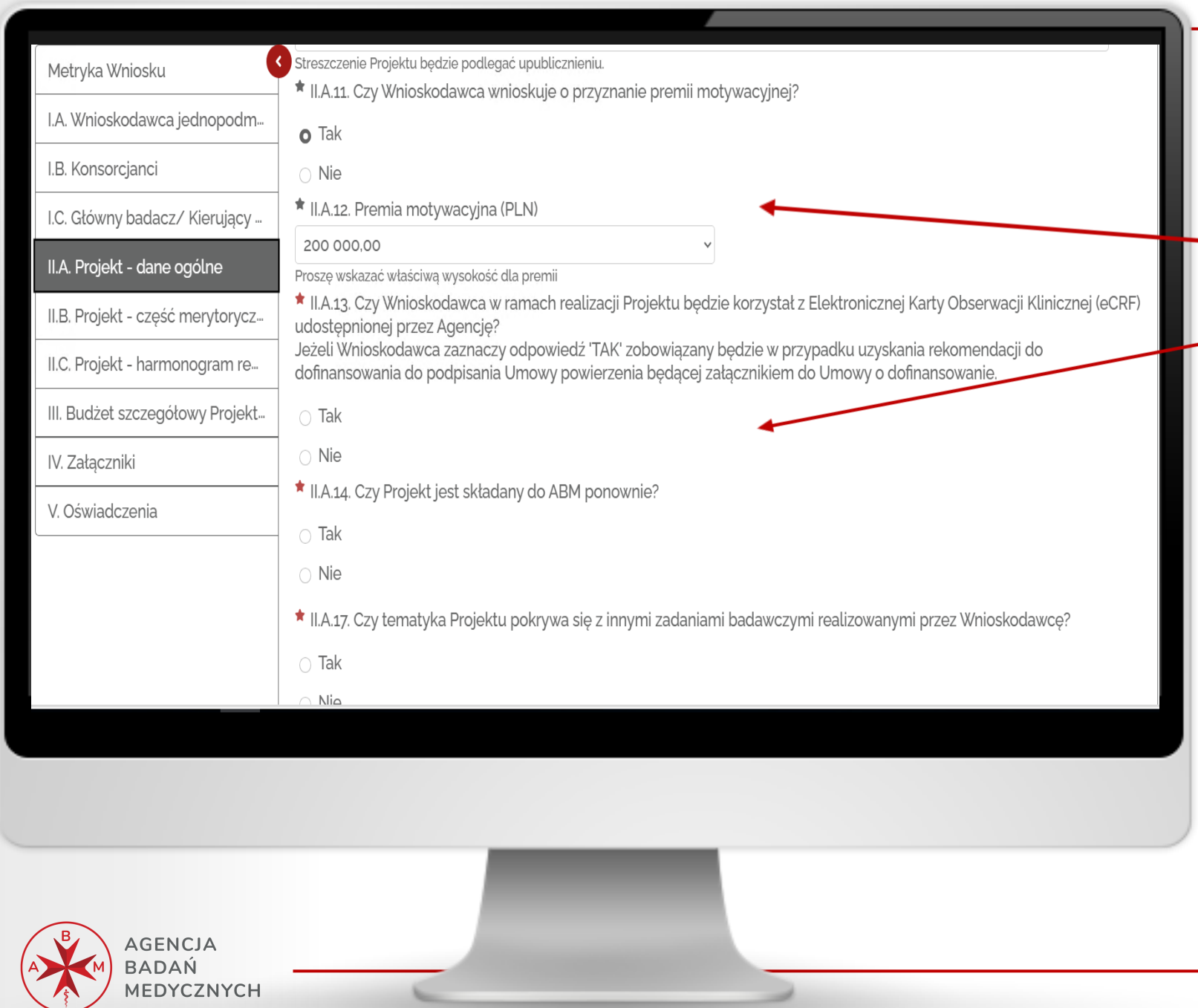
AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

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.
- Beneficjent zobowiązany jest do informowania ABM o każdorazowej zmianie w zakresie możliwości pomniejszenia podatku należnego o podatek naliczony w związku z wydatkami ponoszonymi w Projekcie.

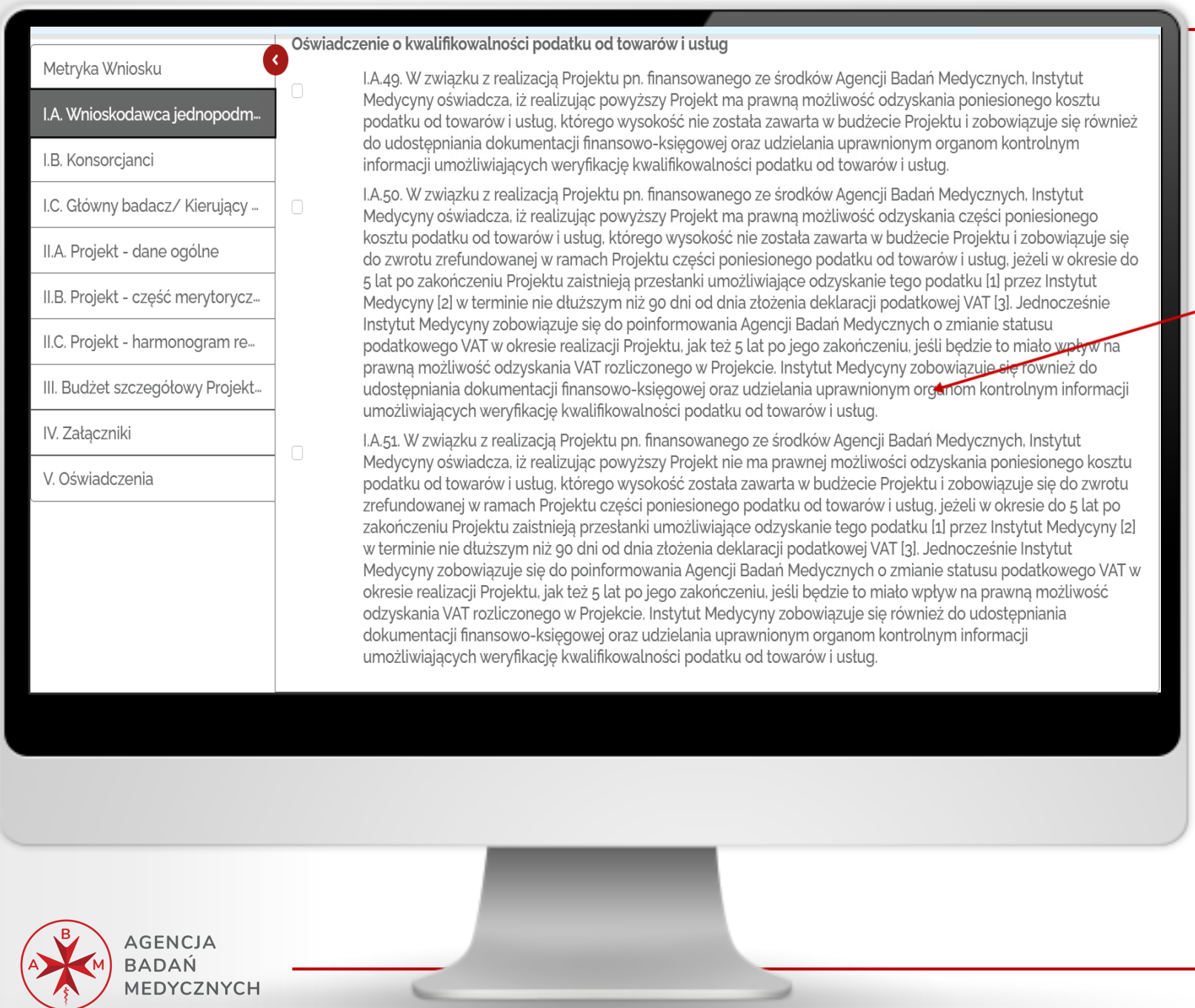
PROCES SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE: KONSTRUKCJA BUDŻETU W SYSTEMIE ABM

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



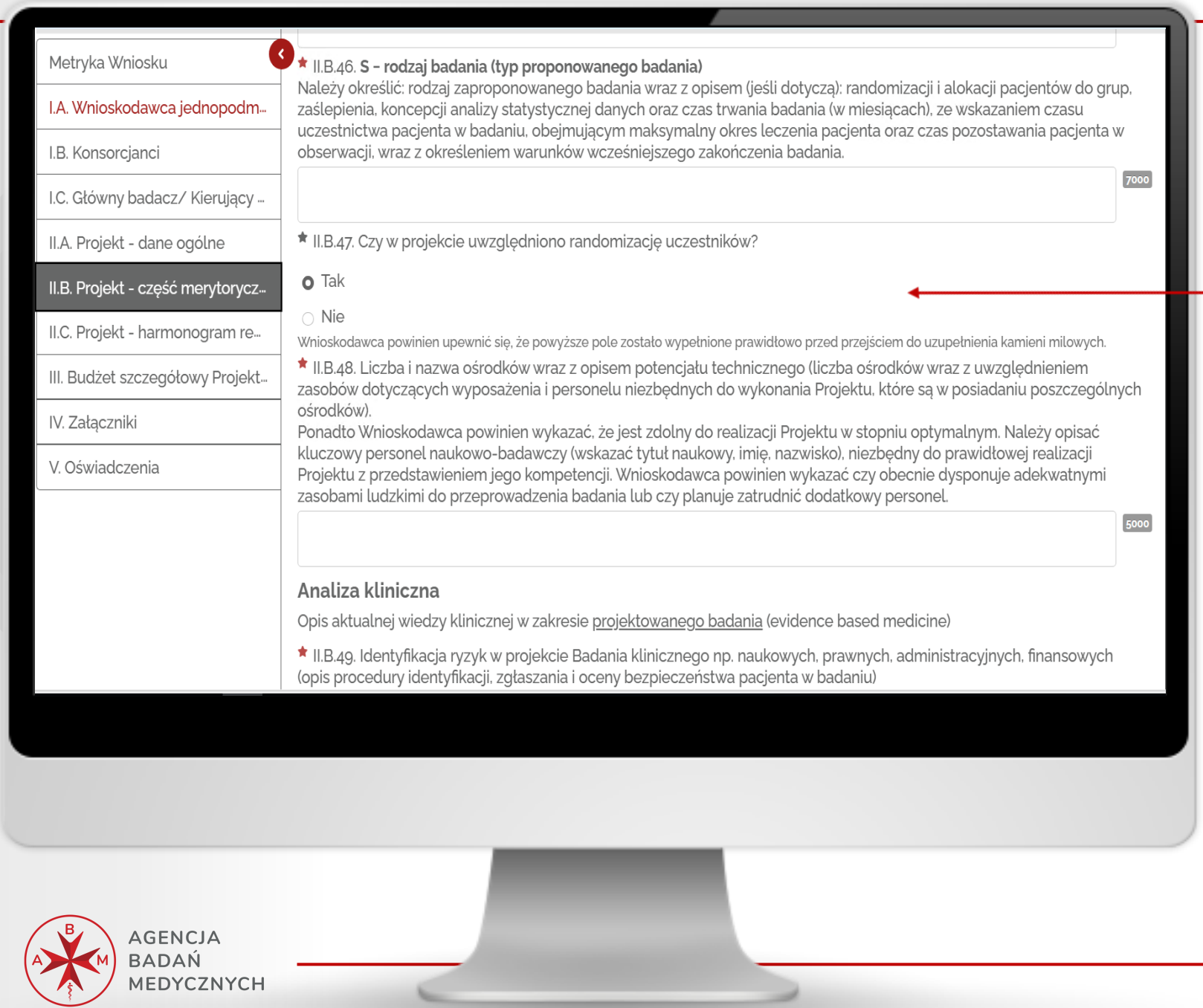
W zakładce Projekt – dane ogólne należy zaznaczyć czy Beneficjent wnioskuje o **premię motywacyjną** oraz czy będzie korzystał z **eCRF** udostępnionego przez Agencję

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



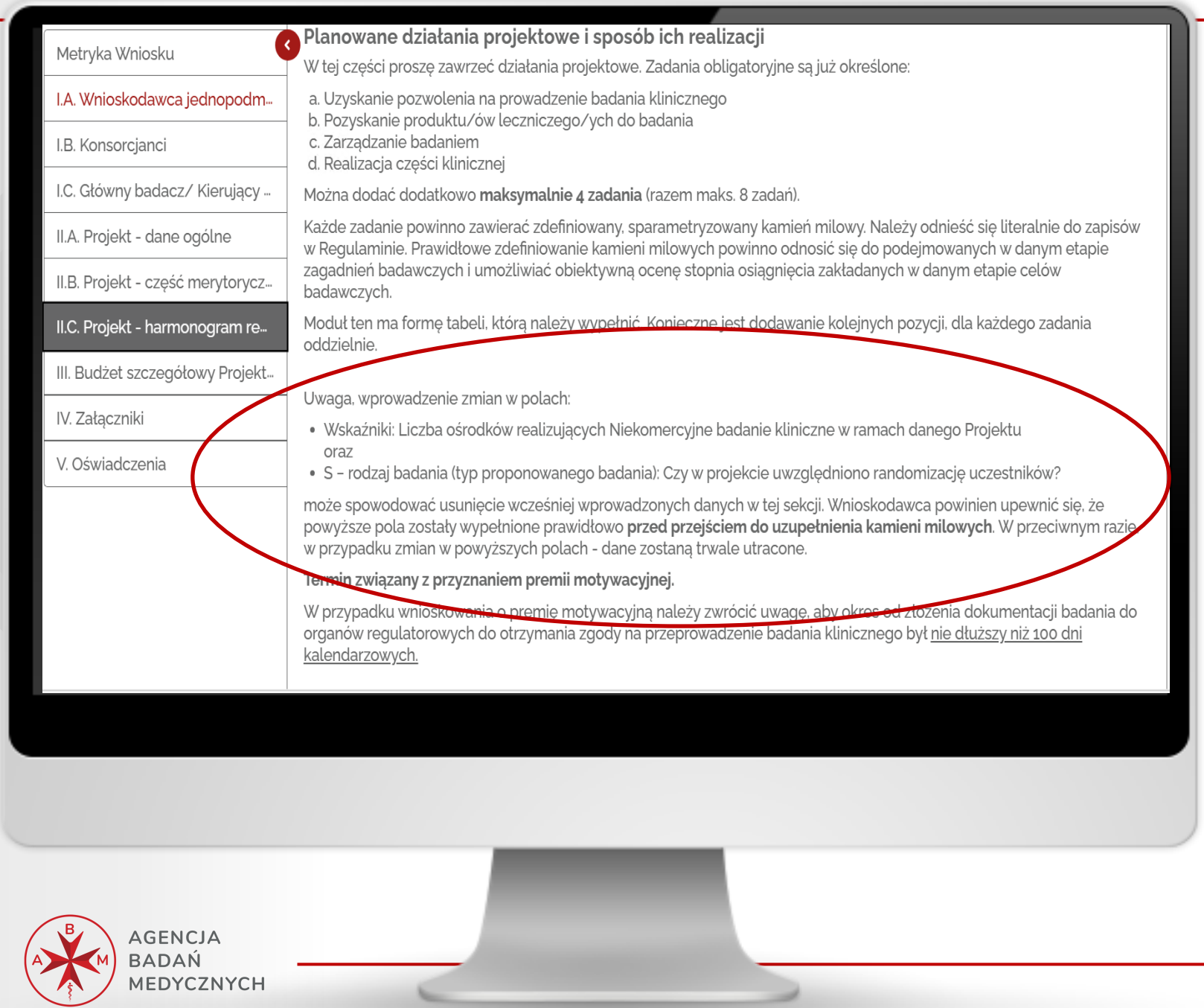
Należy zaznaczyć właściwe oświadczenie o kwalifikowalności podatku VAT

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



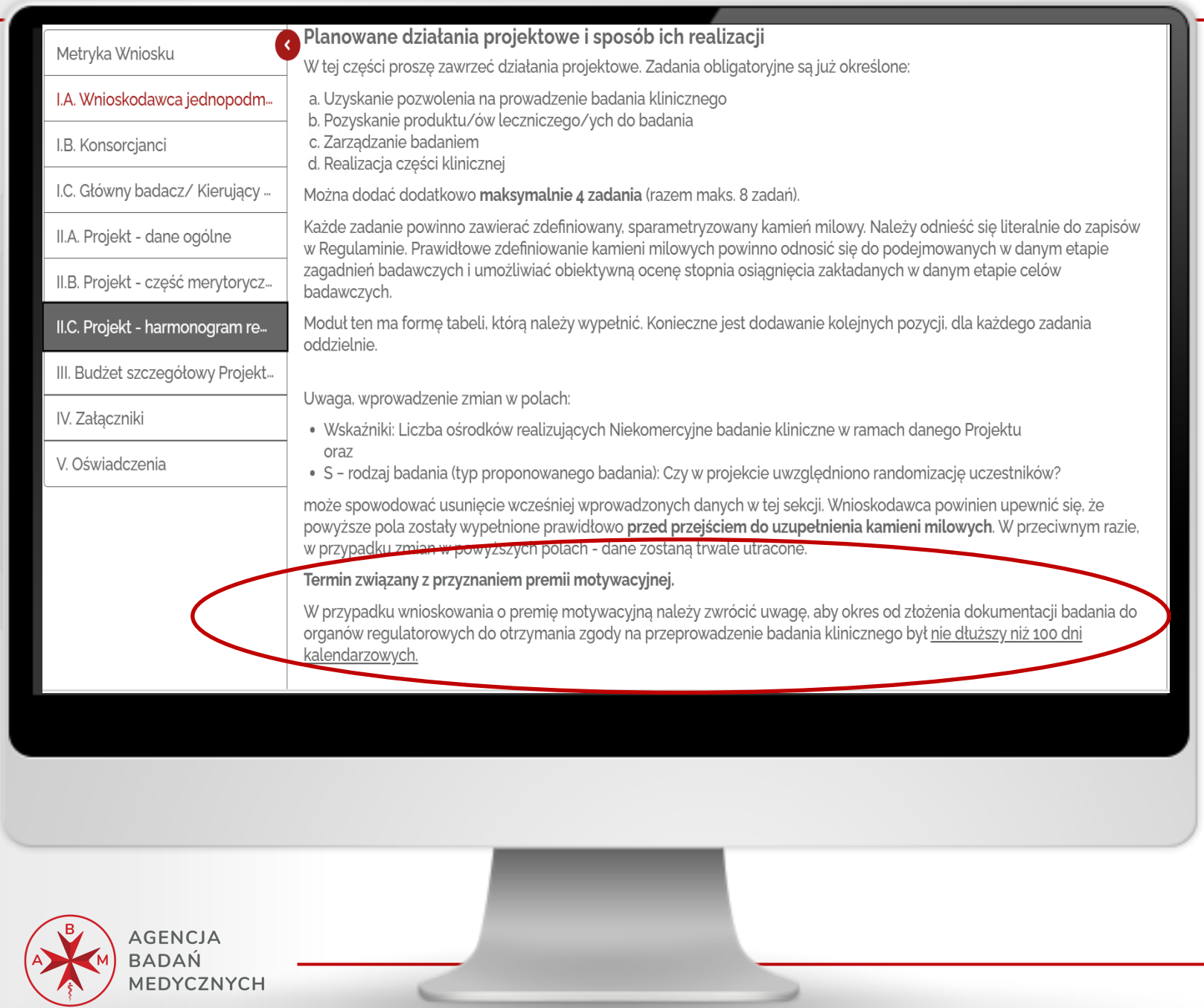
W zakładce Projekt – część merytoryczna należy zwrócić uwagę czy pole dotyczące randomizacji uczestników zostało prawidłowo wypełnione gdyż w zależności od wybranej opcji w zakładce Projekt – harmonogram realizacji będą aktywne różne warianty obligatoryjnych Kamieni milowych.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



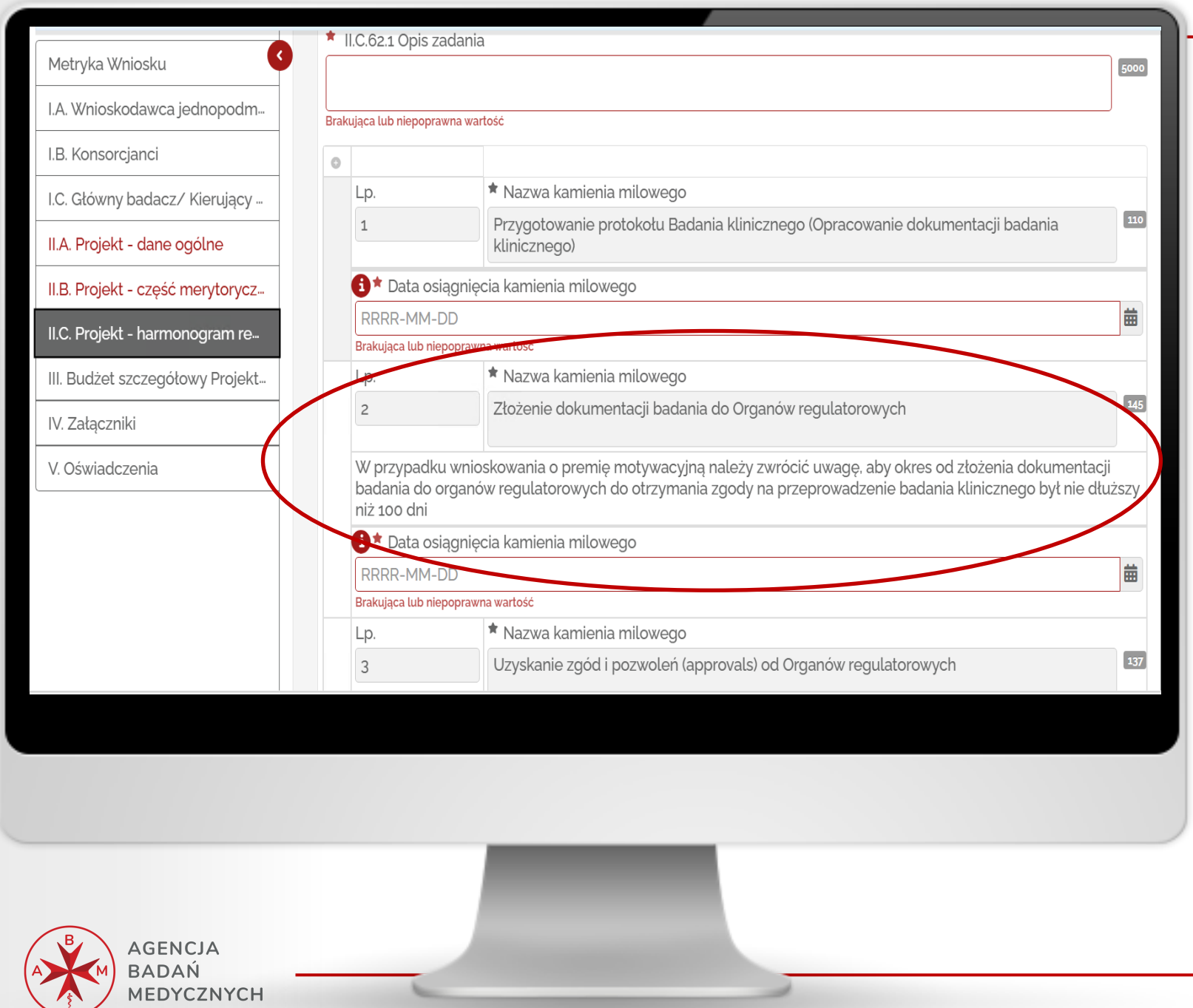
W zakładce Projekt – harmonogram realizacji przed przystąpieniem do wpisywania terminów dotyczących realizacji Kamieni milowych należy się upewnić, że w zakładce Projekt – część merytoryczna poprawnie zostało uzupełnione pole dotyczące randomizacji i liczby ośrodków.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



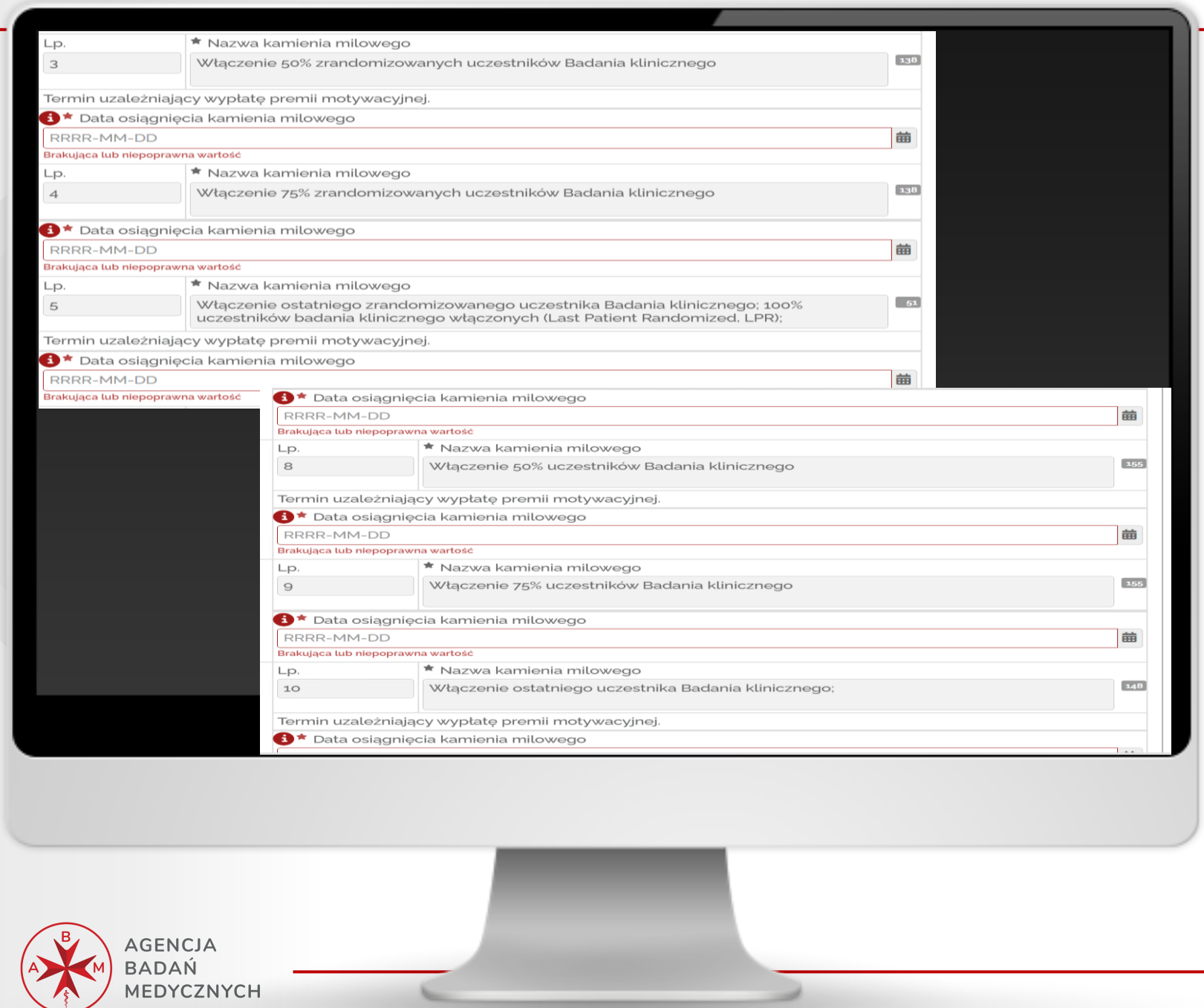
W zakładce Projekt – harmonogram realizacji należy zwrócić uwagę na deklarowane **terminy** w przypadku wnioskowania o **premię motywacyjną**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



W zakładce Projekt – harmonogram realizacji, przy uzupełnianiu danych dot. **kamieni milowych w Zadaniu 1** system dodatkowo przypomina, aby uwzględnić warunki otrzymania **premii motywacyjnej**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

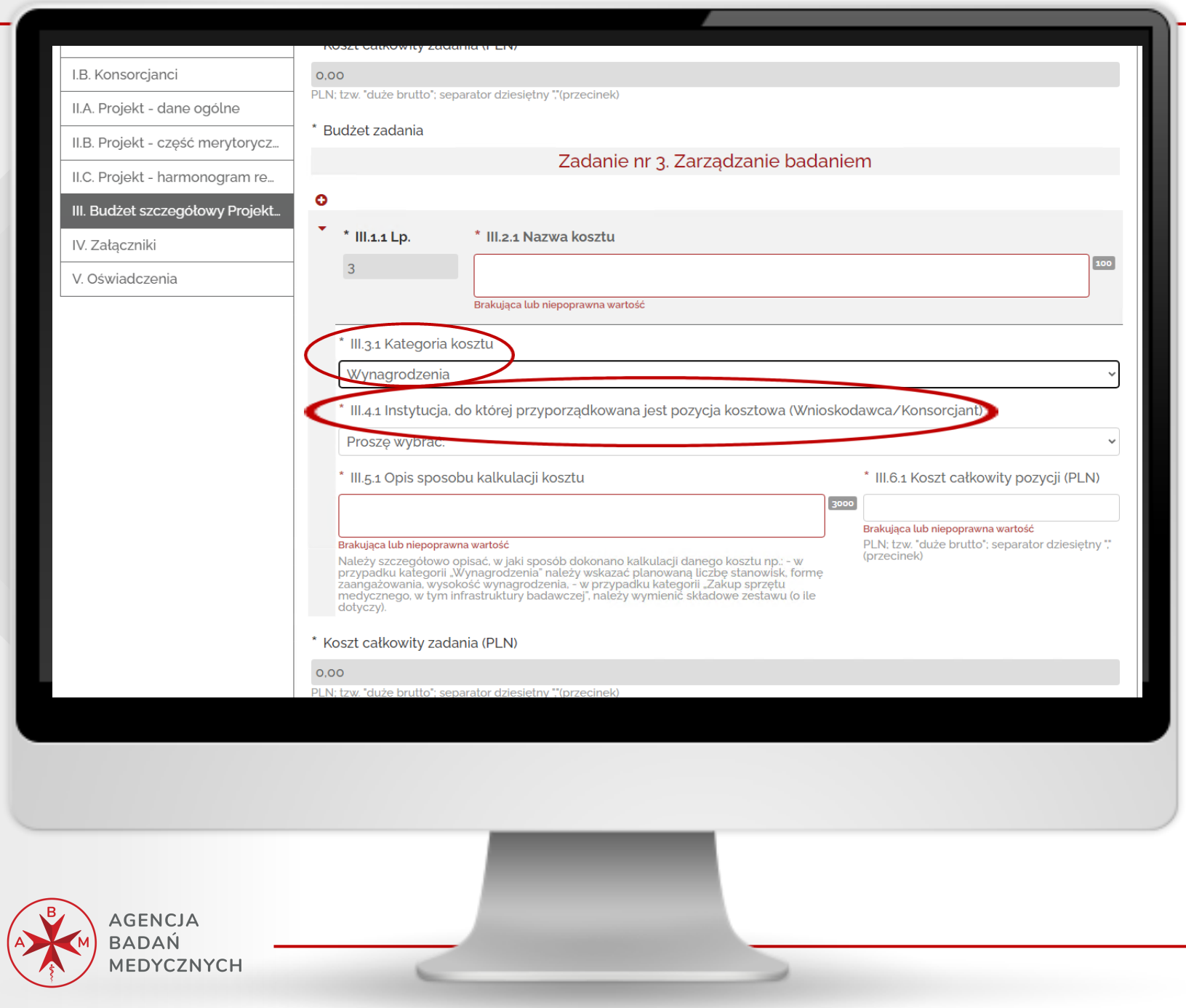


Badanie z randomizacją

Analogiczna sytuacja
ma miejsce
przy uzupełnianiu
dat dotyczących
kamieni milowych w **Zadaniu 4**

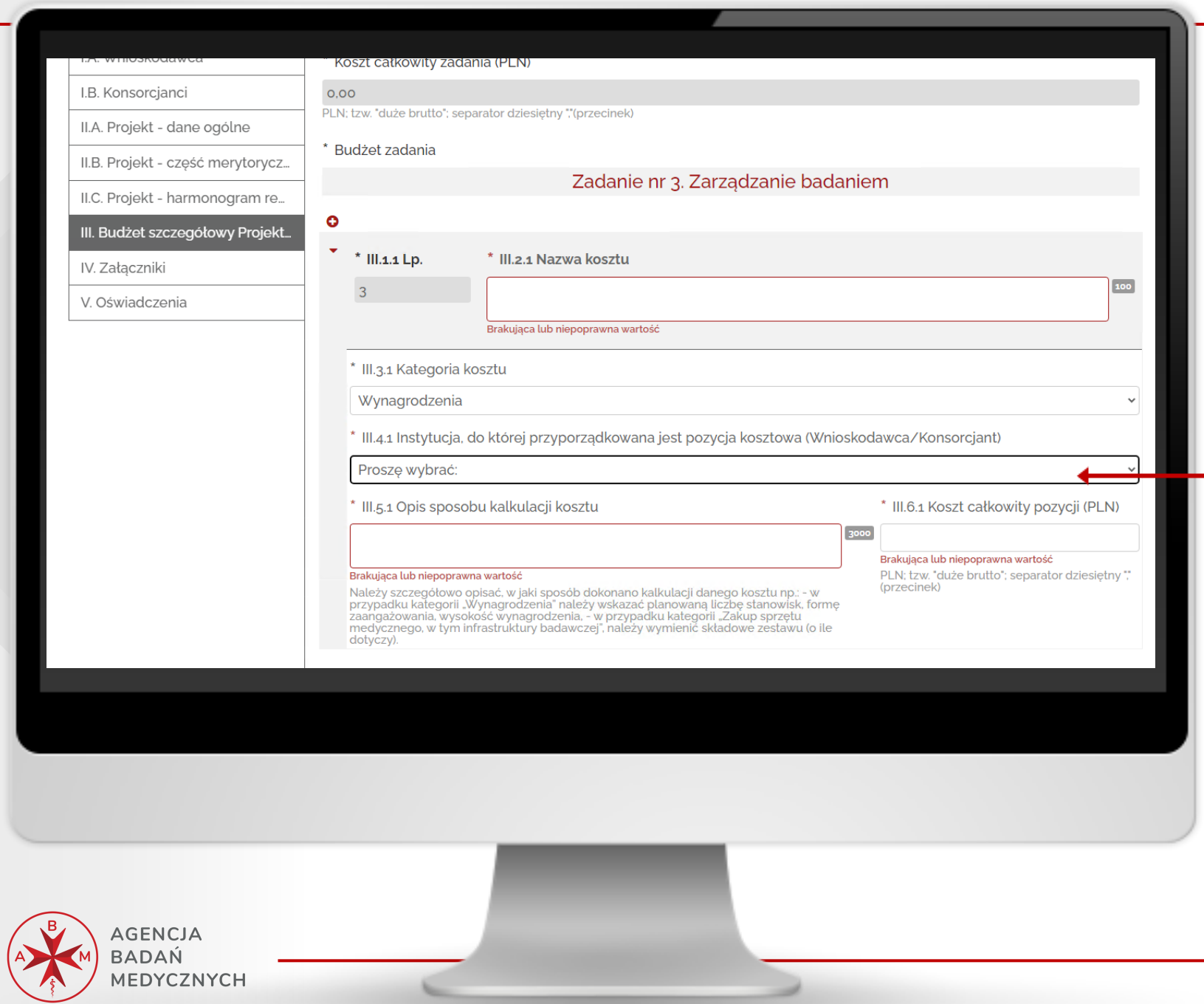
Badanie z randomizacją

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



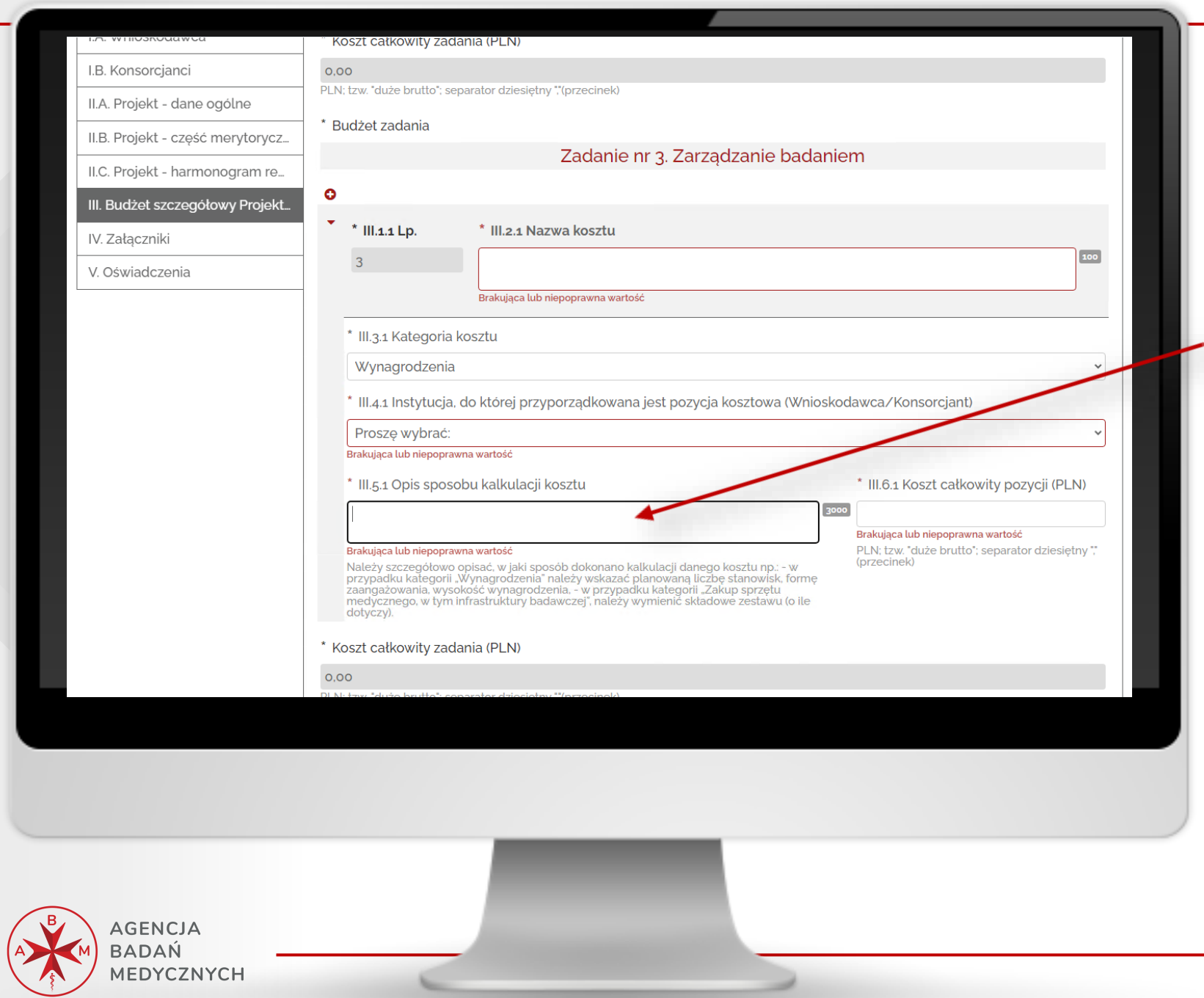
Pozycje kosztowe
powinny odpowiadać **Kategoriom**
kosztów
w podziale
na poszczególnych **Konsorcjantów**
(jeśli dotyczy)

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Z listy rozwijanej należy wybrać **instytucję**, do której przyporządkowany jest dany koszt

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



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.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Przykładowe opisy kalkulacji kosztu

Zadanie - Zarządzanie badaniem

Nazwa kosztu: **Wynagrodzenie związane z merytoryczną koordynacją Badania klinicznego**

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:

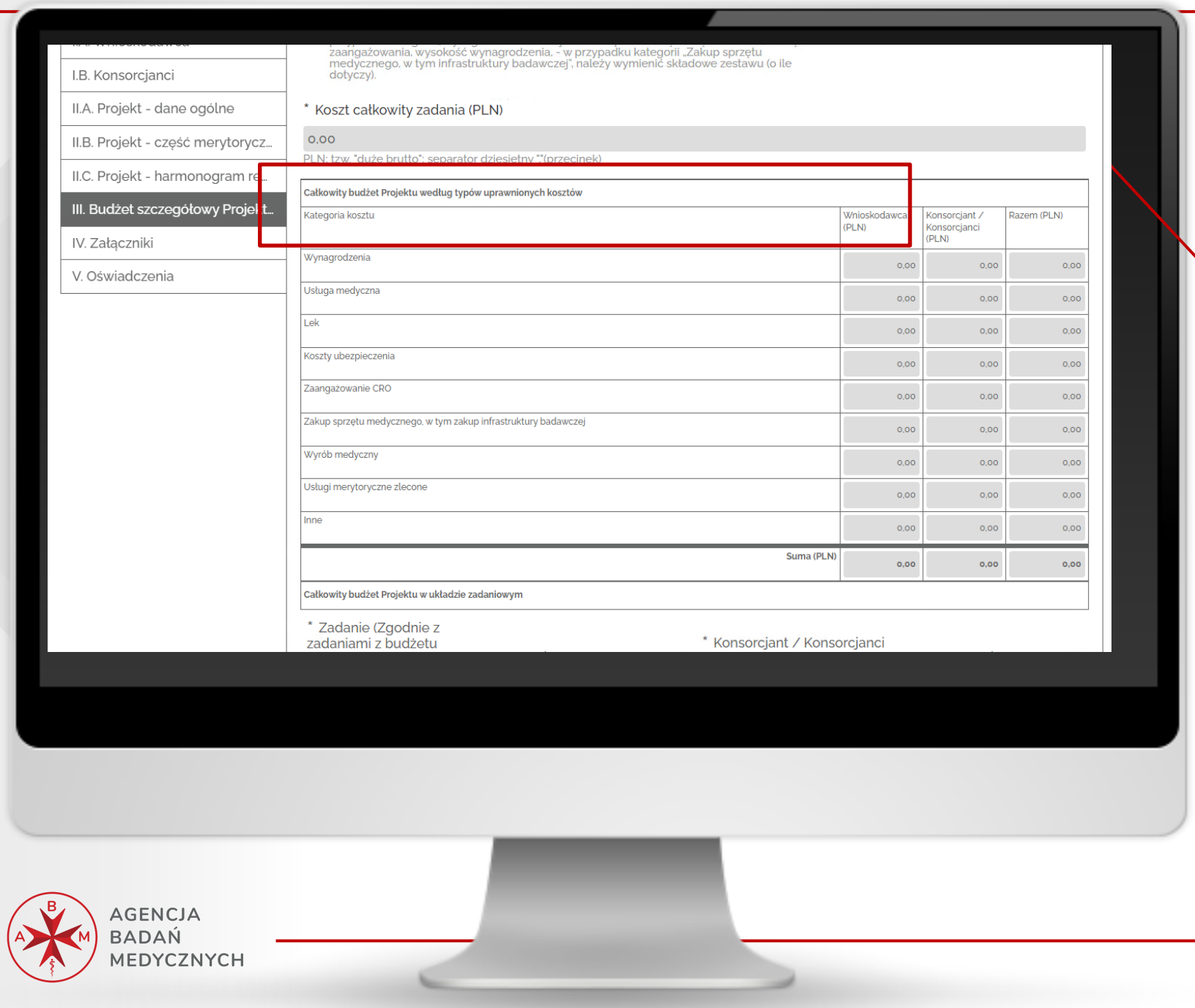
1) **Lodówka** do transportu z monitoringiem temperaturowym i wilgotności 3 200,00 zł. x 2 szt. = 6 400,00 zł.

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

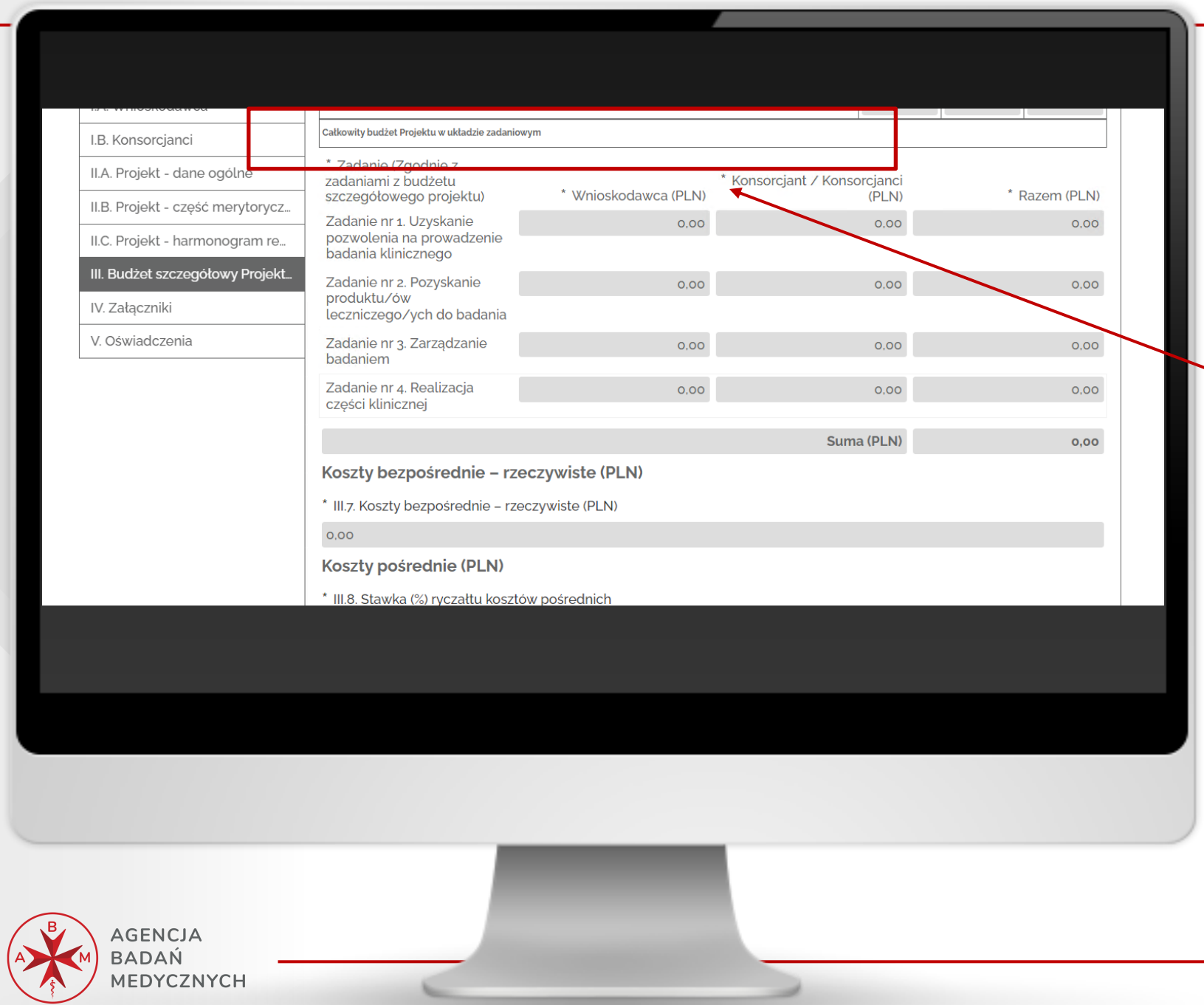
Ceny brutto w oparciu o analizy ofert z rynku uwzględniające wzrost cen.

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



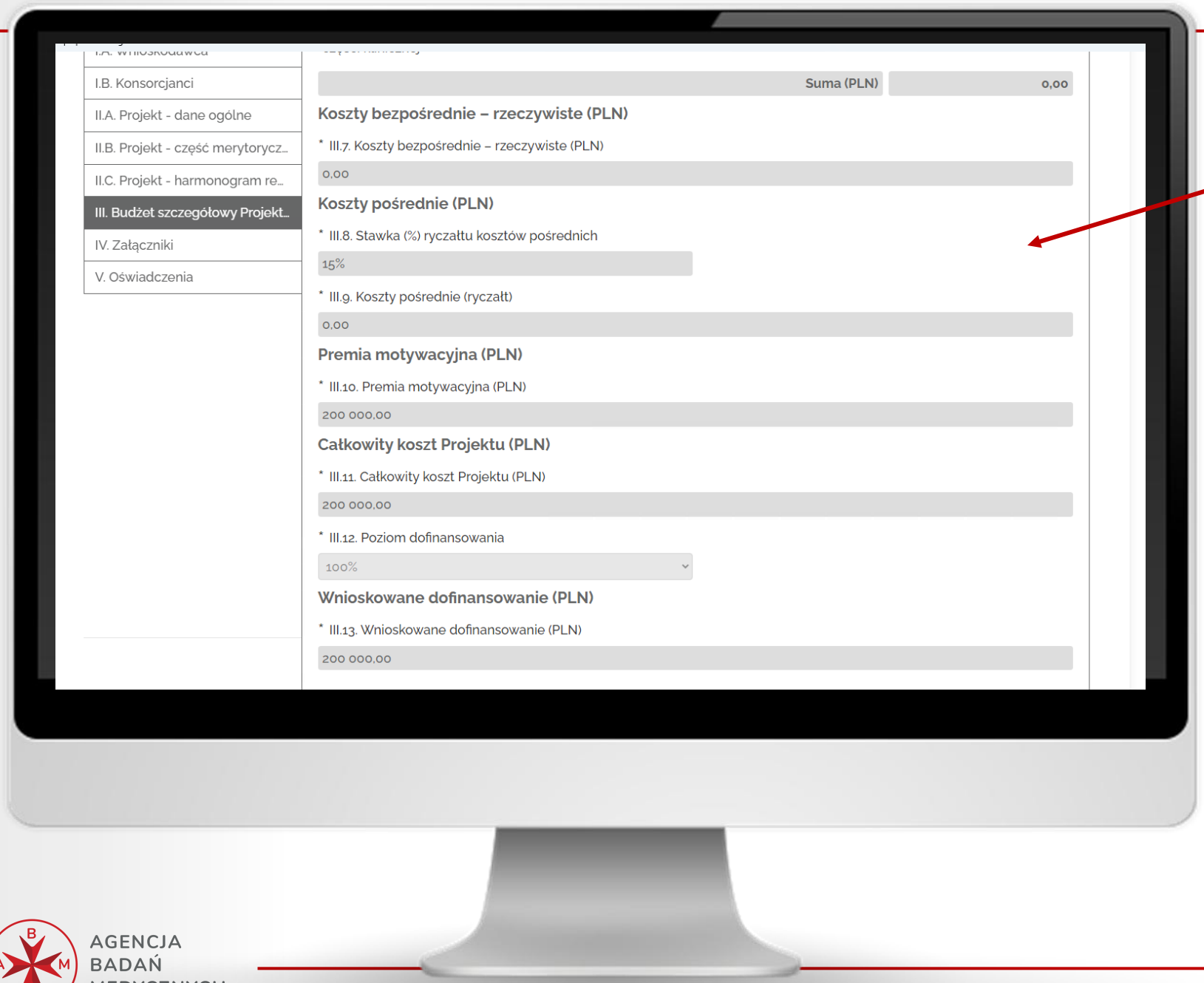
Podsumowanie budżetu w podziale na **kategorie kosztów** oraz **Konsorcjantów**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



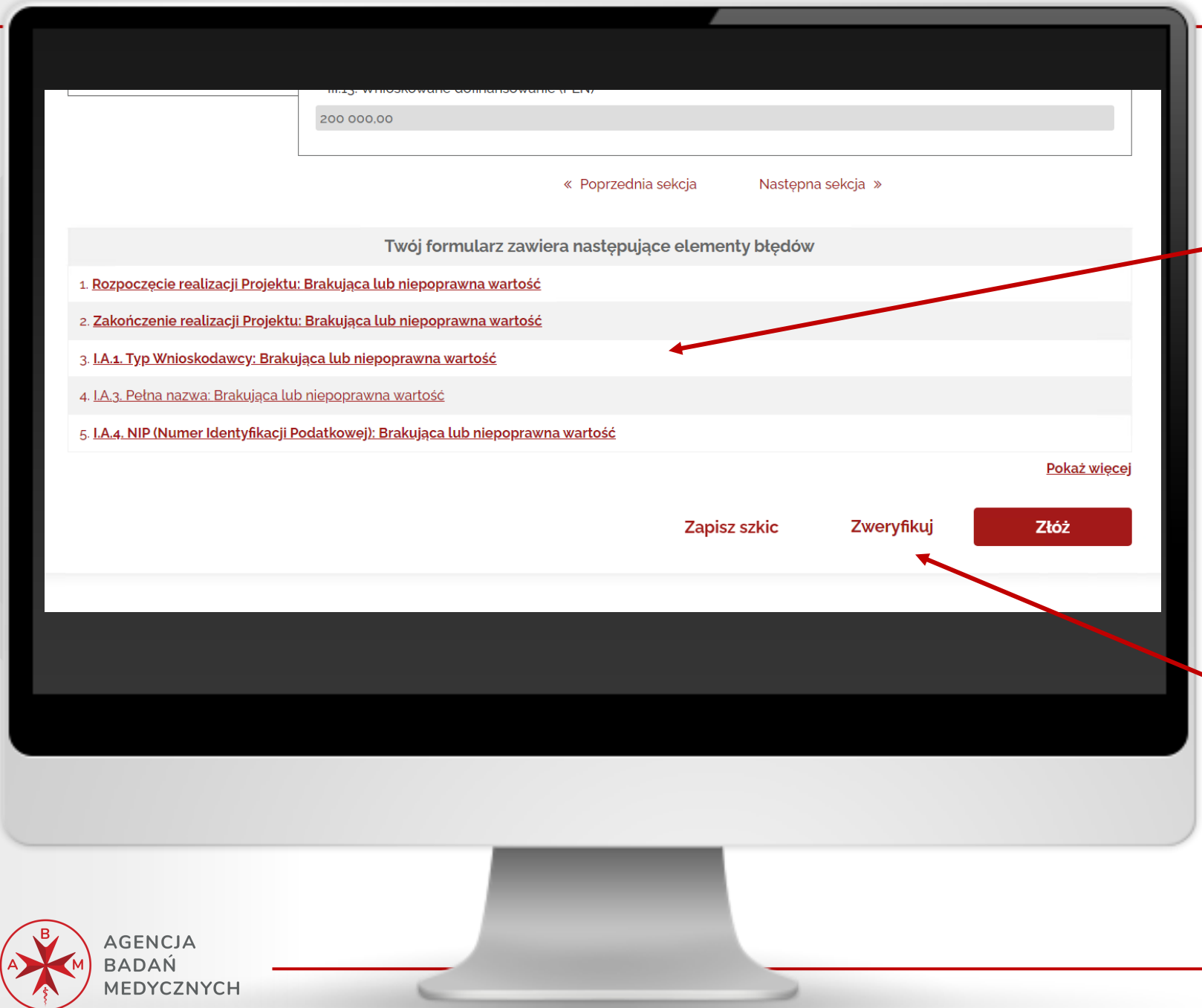
Podsumowanie budżetu w podziale na **Zadania** oraz **Konsorcjantów**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



Podsumowanie poszczególnych rodzajów kosztów występujących w **Projekcie**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



System weryfikacji błędów

Walidacja

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH