

Otwarty konkurs na eksperymenty badawcze

ABM/2026/3

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 miesiące).
Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy).
Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.09.2027 r., ale nie później niż dnia 02.11.2027 r.

Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim albo 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 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 nieinterwencyjne;**
- **badania obserwacyjne;**
- **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 dopuszczony do obrotu (badanie o niskim stopniu interwencji);
- Produkt leczniczy **niedopuszczony do obrotu**;
- Produkt leczniczy **we wskazaniu pozarejestracyjnym**;
- **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:

- Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
  - Uczelnie;
  - federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
  - Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
  - instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;
  - instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
  - międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
- Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o 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;
- Prowadzące Badania naukowe i Prace rozwojowe:
  a. jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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.

Udział organizacji pacjentów w Konkursie

Podmiot ubiegający się o dofinansowanie w ramach Konkursu musi należeć do katalogu podmiotów uprawnionych do udziału w Konkursie. W przypadku organizacji pacjentów oznacza to, że Wnioskodawca powinien być jednostką organizacyjną prowadzącą badania naukowe i prace rozwojowe, posiadającą osobowość prawną oraz siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W związku z powyższym Agencja Badań Medycznych może dokonać weryfikacji, czy dany podmiot rzeczywiście prowadzi działalność badawczo-rozwojową. Ocena ta może zostać przeprowadzona w szczególności na podstawie:

- statutu lub innych dokumentów regulujących działalność podmiotu;
- informacji ujawnionych w Krajowym Rejestrze Sądowym (KRS);
- dokumentów potwierdzających prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej, w tym m.in. sprawozdania PNT-01 składanego do Głównego Urzędu Statystycznego.

Podmioty, o których mowa powyżej, przystępując do Konkursu, są zobowiązane do złożenia oświadczenia potwierdzającego, że zadania objęte Wnioskiem nie są finansowane ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł oraz że podmiot nie ubiega się o uzyskanie takiego finansowania.

UWAGA! Niektóre organizacje pacjentów mogą spełniać kryteria podmiotów uprawnionych do udziału w Konkursie, jednak każdorazowo wymaga to weryfikacji zgodności z Ustawą oraz dokumentacją Konkursu.

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 ten sam podmiot.**

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 podmiotem prowadzącym Eksperyment badawczy** proponowany 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 osiągniecia 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.

UWAGA! Organizacje pacjentów mogą pełnić rolę zarówno Konsorcjanta jak i Podwykonawcy.

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 w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, w tym stopień uzyskany zgodnie z wcześniej obowiązującymi przepisami w dziedzinie nauk medycznych, lub równorzędny stopień uzyskany za granicą.
- Ta sama osoba nie może zostać wskazana jako Kierujący Eksperymentem badawczym w więcej niż dwóch Wnioskach składanych w niniejszym Konkursie.

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 interwencji opracowanych w ramach Eksperymentu badawczego	Wskaźnik obejmuje liczbę metod terapeutycznych lub diagnostycznych, dla których Beneficjent w Raporcie sprawozdawczym końcowym wykaże dane kliniczne wskazujące na możliwość wykorzystania metody w systemie opieki zdrowotnej w Polsce.
Liczba uczestników objętych Eksperymentem badawczym	Wskaźnik określa liczbę uczestników Eksperymentu badawczego, którzy wyrazili pisemną świadomą zgodę na uczestniczenie w Eksperymencie badawczym.
Liczba rozpoczętych Eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi	Wskaźnik odnosi się do liczby Eksperymentów badawczych realizowanych w ramach Projektu, które zostały rozpoczęte zgodnie z krajowymi wymogami regulatorowymi, tj. po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej. Każdy Projekt obejmuje jeden Eksperyment badawczy, tym samym wartość Wskaźnika wynosi zawsze „1”.

PRZYKŁADOWE KAMIENIE MILOWE

Nazwa Kamienia milowego	Metodologia Kamienia milowego
Przygotowanie Protokołu Eksperymentu badawczego (Opracowanie dokumentacji Eksperymentu badawczego)	Osiągnięcie Kamienia milowego oznacza zakończenie prac nad kompletną dokumentacją Eksperymentu badawczego, w szczególności: • wypracowanie ostatecznej wersji Protokołu Eksperymentu badawczego (zawierającego cele, populację, interwencje, schemat procedur, plan analizy statystycznej), • opracowanie wzorów formularzy świadomej zgody uczestników.
Aktywacja pierwszego ośrodka (First Site Activation, FSA)	Osiągnięcie Kamienia milowego oznacza zatwierdzenie gotowości pierwszego ośrodka do prowadzenia Eksperymentu badawczego, tzn. formalne zakończenie przygotowań do rozpoczęcia rekrutacji uczestników do Eksperymentu badawczego. Wymagane jest zawarcie umowy współpracy z ośrodkiem, przeszkolenie całego zespołu badawczego w zakresie dobrej praktyki klinicznej, Protokołu Eksperymentu oraz przeprowadzenie i zatwierdzenie wizyty inicjującej. Kamień uznaje się za osiągnięty w dniu formalnego zatwierdzenia gotowości ośrodka do prowadzenia Eksperymentu badawczego.
Włączenie 25% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego	Obejmuje 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 uczestnika 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 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).

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 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 albo 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.

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych interwencji opracowanych w ramach Eksperymentu badawczego;
- Liczba uczestników objętych Eksperymentem badawczym;
- Liczba rozpoczętych Eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi;
- Liczba ośrodków realizujących Eksperyment badawczy w ramach danego Projektu;
- Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego na potrzeby ABM*;
- Liczba publikacji powstałych w wyniku realizacji Projektu.

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

(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

09

Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowe załączniki wymagane Regulaminem Konkursu.

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

10

Kierujący Eksperymentem badawczym spełnia następujący warunek:

- Kierujący Eksperymentem badawczym nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy.

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

11

Kierujący Eksperymentem badawczym:

- posiada uprawnienia lekarza oraz specjalizację, oraz
- posiada stopień doktora, oraz
- jest wskazany w roli Kierującego Eksperymentem badawczym w nie więcej niż dwóch Wnioskach w Konkursie.

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

12

Wnioskowana wysokość dofinansowania jest mniejsza lub równa kwocie 12 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, wystąpił w nie więcej niż czterech Wnioskach.
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

14

Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego.
(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

15

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.
54 pkt

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

Kryteria premiujące

02

max.
6 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;
- 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. 4 pkt

KRYTERIA USTAWOWE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 8 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. 10 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Eksperymencie 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 zapisami Regulaminu;
  - 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. 2 pkt

01

W ramach kryterium oceniane jest czy Eksperyment badawczy w Projekcie dotyczy:

- **programów rehabilitacyjnych, w tym interwencji psychofizycznych;**
- **procedur chirurgicznych.**

Weryfikacja spełnienia kryterium nastąpi w szczególności na podstawie informacji zawartych we Wniosku.

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

W przypadku nieumieszczenia informacji we wskazanych polach Wniosku potrzebnych do weryfikacji spełnienia kryterium, kryterium to zostanie uznane za niespełnione, a tym samym premia punktowa nie zostanie przyznana.

KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 4 pkt

02

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku wykazania przez Wnioskodawcę udokumentowanego oraz aktywnego członkostwa w międzynarodowych sieciach naukowych, badawczo-klinicznych lub eksperckich.

W celu przyznania punktów za to kryterium Wnioskodawcy Projektów ubiegających się o finansowanie muszą wykazać łącznie, że:

- jednostka realizująca Projekt jest od co najmniej 24 miesięcy członkiem międzynarodowej sieci naukowej, badawczej, badawczo klinicznej lub eksperckiej;
- członkostwo ma charakter instytucjonalny, tzn. dotyczy jednostki realizującej projekt, a nie wyłącznie indywidualnego członkostwa pojedynczego pracownika;
- członkostwo jest aktualne na dzień złożenia Wniosku;
- w okresie ostatnich 24 miesięcy przed dniem złożenia Wniosku jednostka uczestniczyła w co najmniej dwóch aktywnościach realizowanych w ramach tej sieci, takich jak: grupy robocze, wspólne projekty, opracowywanie rekomendacji lub wytycznych, konsultacje eksperckie, warsztaty lub szkolenia, działania wdrożeniowe, opracowywanie wspólnych standardów postępowania.

Weryfikacja spełnienia kryterium nastąpi na podstawie dołączonych do wniosku załączników:

- dokument potwierdzający członkostwo lub współpracę międzynarodową;
- dokumenty potwierdzające aktywny udział w co najmniej 2 aktywnościach w okresie ostatnich 24 miesięcy przed dniem złożenia Wniosku;
- opis znaczenia współpracy (opis w formie dokumentu nieprzekraczającego 1 strony A4 – czcionka Times New Roman, rozmiar 12).

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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

- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem formalnym oraz
- w ramach II etapu oceny merytorycznej zostanie oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym, oraz
- zostanie skorygowany zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w aktualizacji budżetu (o ile dotyczy – poprawa Wniosku zgodnie z rekomendacjami zawartymi w aktualizacji budżetu 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: ***Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia.***

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: ***Przewidywane efekty ekonomiczne.***

Jeżeli wskazane Wnioski uzyskują taką samą liczbę punktów w ramach obu kryteriów rozstrzygających, są one umieszczane na liście rankingowej **w kolejności rosnącej według numeru Wniosku**.

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



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 Wnioskodawcy jednopodmiotowgo/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.



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**



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 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.



W związku z powyższym, jeżeli Konsorcjantem jest m. in. fundacja, stowarzyszenie, organizacja pacjentów bądź szpital działający w formie spółki to zgodnie z Umową o dofinansowanie - 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

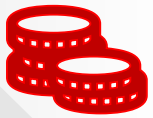
AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



Zasady tworzenia budżetu projektu w Otwartym konkursie na eksperymenty badawcze

ABM/2026/3

ZASADY KONSTRUOWANIA BUDŻETU



Dofinansowanie do 100% kosztów związanych z projektem



Maksymalnie 6 zadań



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych

ZADANIA OBLIGATORYJNE



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej

KOSZTY W PROJEKCIE

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

pośrednie

KOSZTY BEZPOŚREDNIE: KATEGORIE KOSZTÓW

Koszty kwalifikowane

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

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 zasadnicze;
- 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.
- zakres zadań, za których wykonywanie przyznawany jest dodatek, obejmuje wyłącznie zwiększone obowiązki związane z realizacją Projektu, wykraczające poza zakres obowiązków przypisanych do stanowiska pracy i niestanowiące zwykłych zadań pracownika.

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 I WYRÓB MEDYCZNY DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Koszty kwalifikowane

Koszty Wyrobów medycznych oraz Wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro są kwalifikowalne wyłącznie w przypadku Wyrobów wprowadzonych do obrotu i stosowanych zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

! **Nie są** finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów medycznych, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE lub Wyrobu oznakowanego znakiem CE, ale planowanego do użycia w Projekcie poza przewidzianym przez producenta zastosowaniem.

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

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.** 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 Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowaniem kompletu dokumentacji badania, pokryciem opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- zakup i prowadzenie Karty Obserwacji Klinicznej (CRF), zakup programów biostatystycznych, inne systemy informatyczne wspierające Zarządzanie Projektem, o ile zostanie wykazana zasadność ich zakupu;
- koszty związane z upowszechnieniem 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 informacyjno-promocyjne związane z częścią badawczą Projektu;
- 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 późniejszą wersją tej normy potwierdzoną certyfikatem).

INNE

eCRF

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

KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- narzędzia informatyczne, które nie są bezpośrednio związane z realizacją Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego pobranego od uczestników Eksperymentu badawczego po zakończeniu Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego pobranego od uczestników Eksperymentu badawczego w trakcie trwania Projektu, jeżeli biobank nie posiada i nie uzyska Świadectwa zgodności z SJBP 2.0, 2021 (lub alternatywnie certyfikatu ISO 20387-2018 lub późniejszą wersją tej normy) w okresie trwania Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego pobranego na rzecz Beneficjenta na jego przyszłe cele naukowe inne niż wynikającego z Protokołu Eksperymentu badawczego wnioskowanego Projektu od uczestników Eksperymentu badawczego w trakcie trwania tego 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 i Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, Inne.

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;
- 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.

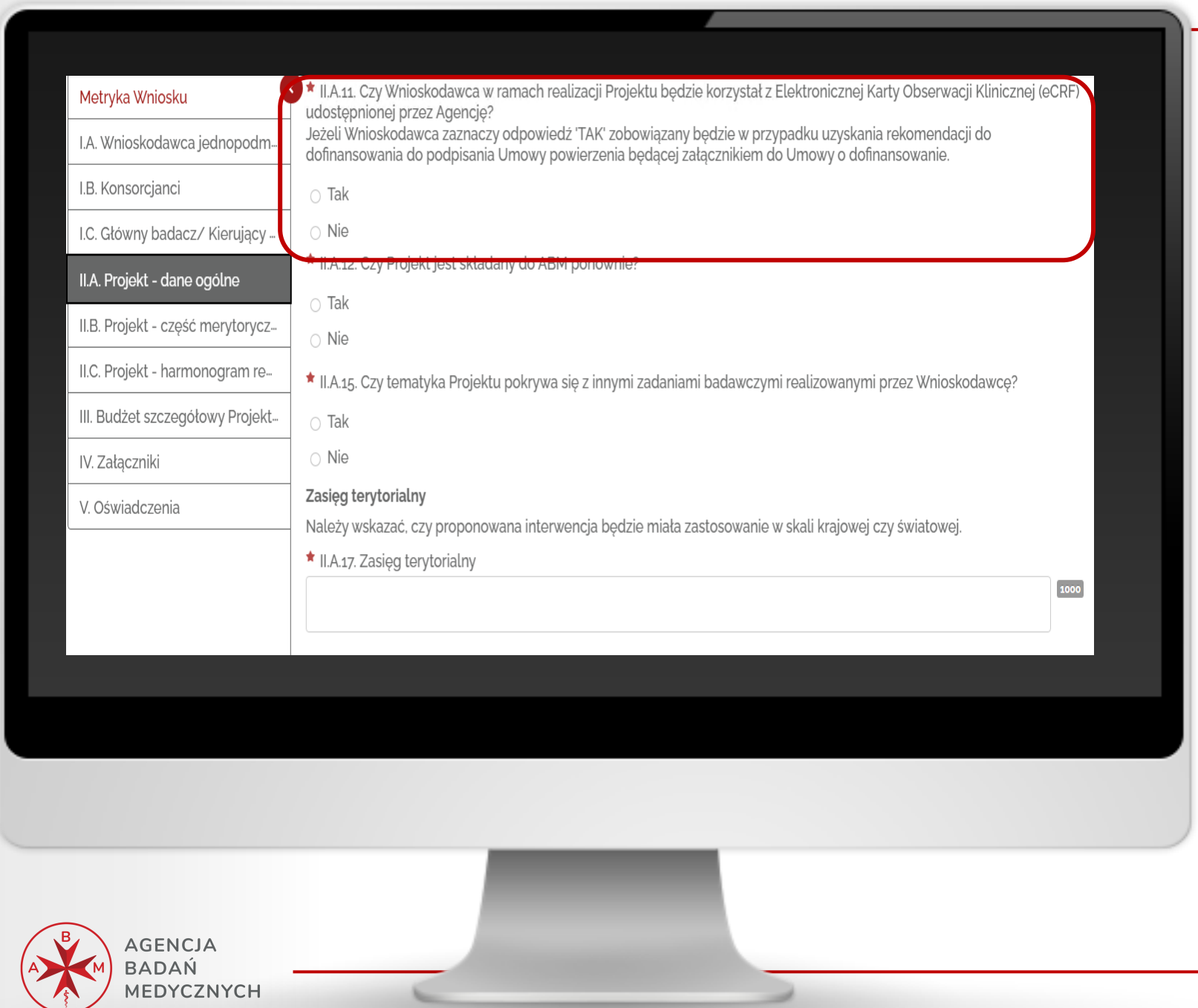
KWALIFIKOWALNOŚĆ VAT

- naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie częściowo lub w całości, jeśli, zgodnie z odrębnymi przepisami, Wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub Liderowi Konsorcjum lub 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 przypadku złożenia Wniosku przez Konsorcjum każdy członek Konsorcjum składa odrębne *Oświadczenie* we Wniosku o dofinansowanie;
- 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

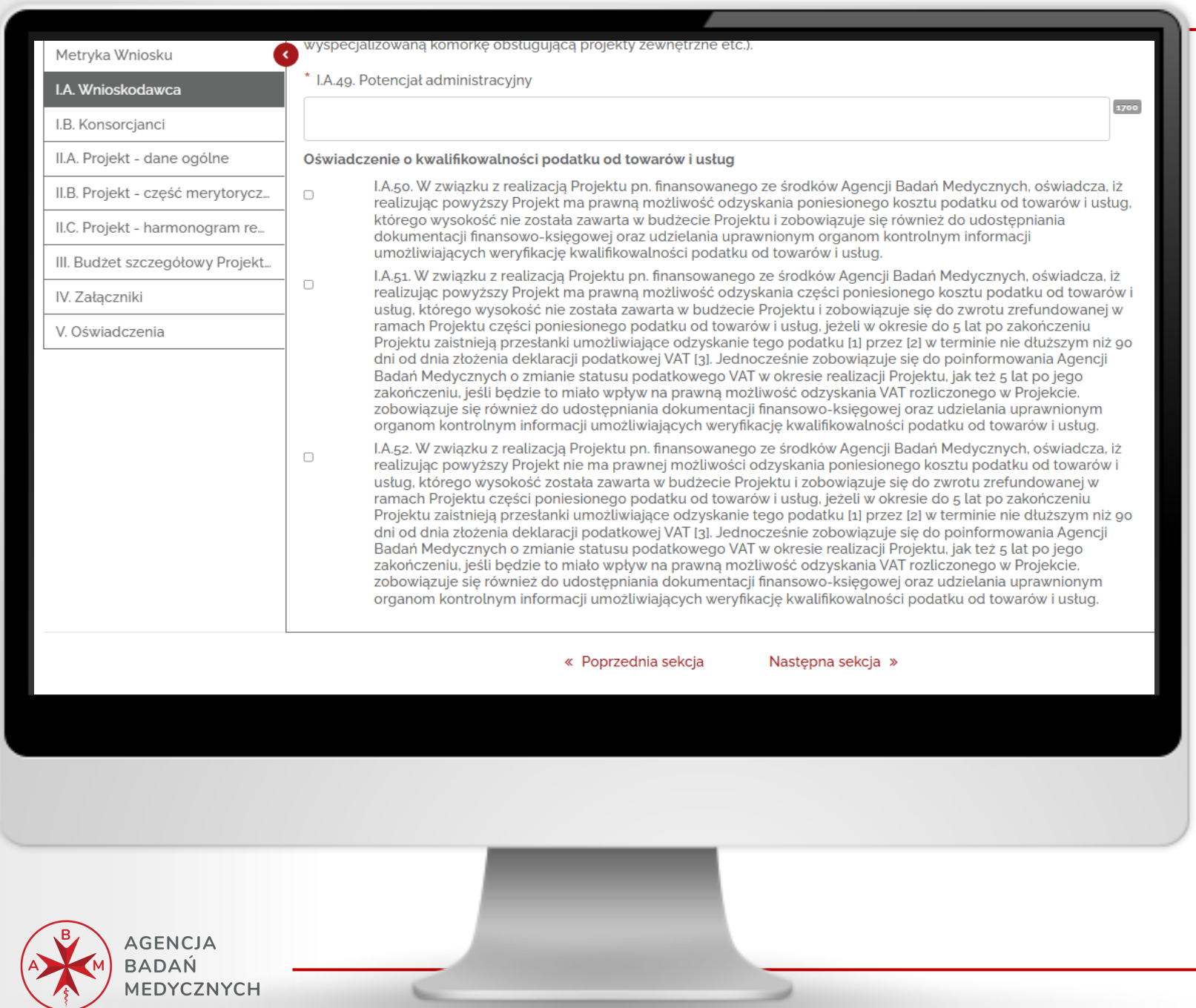


AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



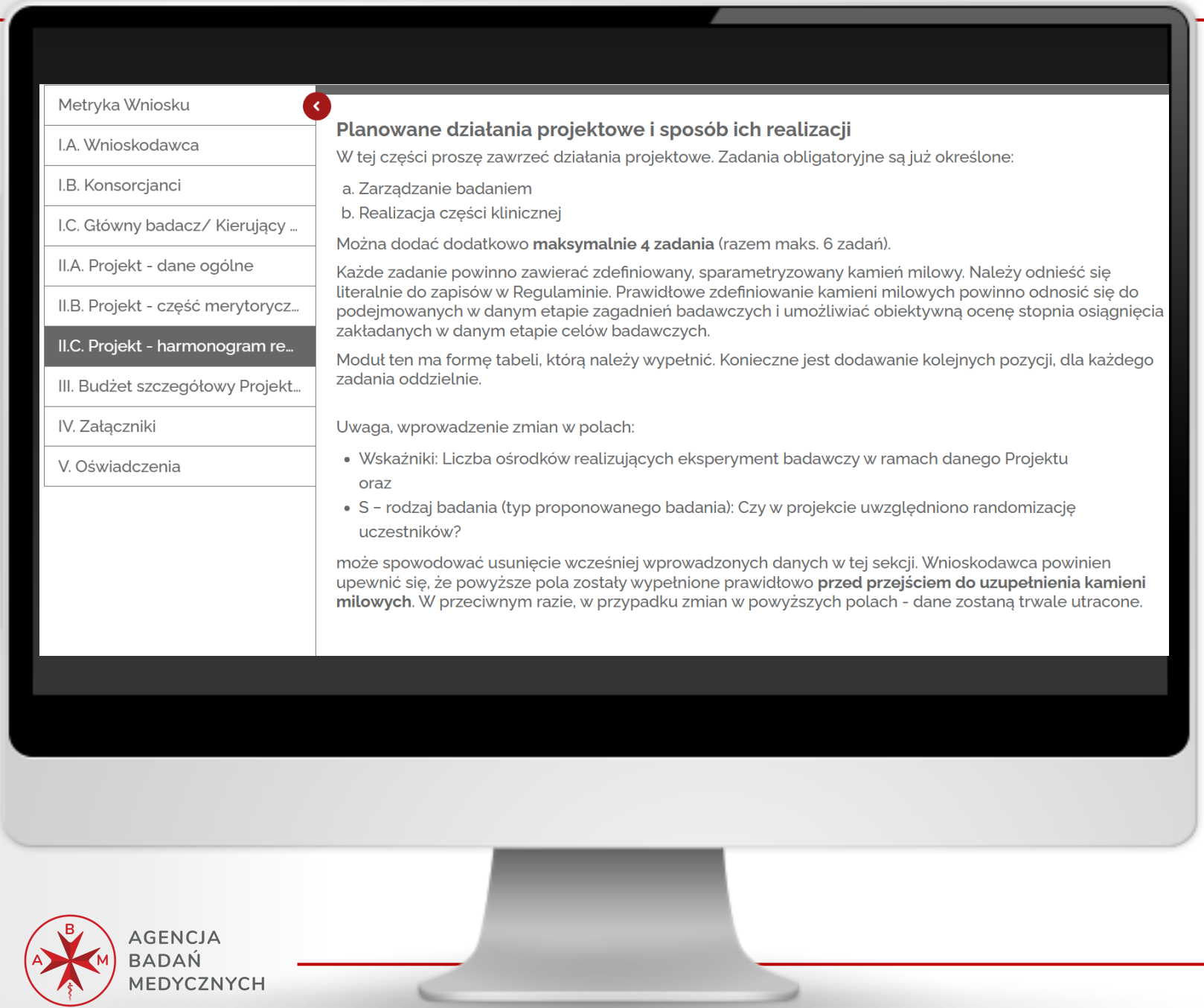
W zakładce Projekt – dane ogólne należy zaznaczyć czy będzie korzystał z **eCRF** udostępnionego przez Agencję

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



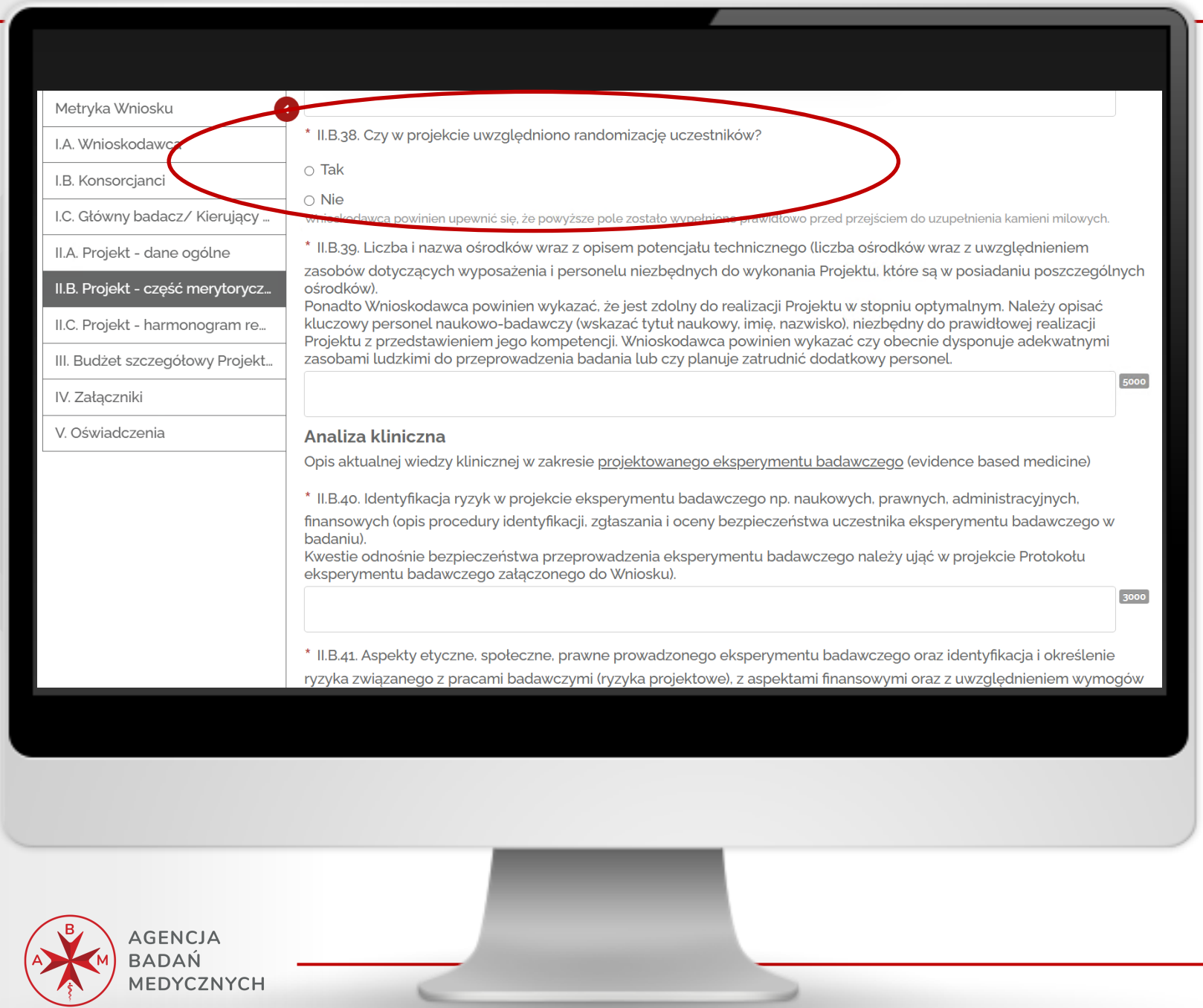
Należy zaznaczyć właściwe oświadczenie o kwalifikowalności podatku VAT

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



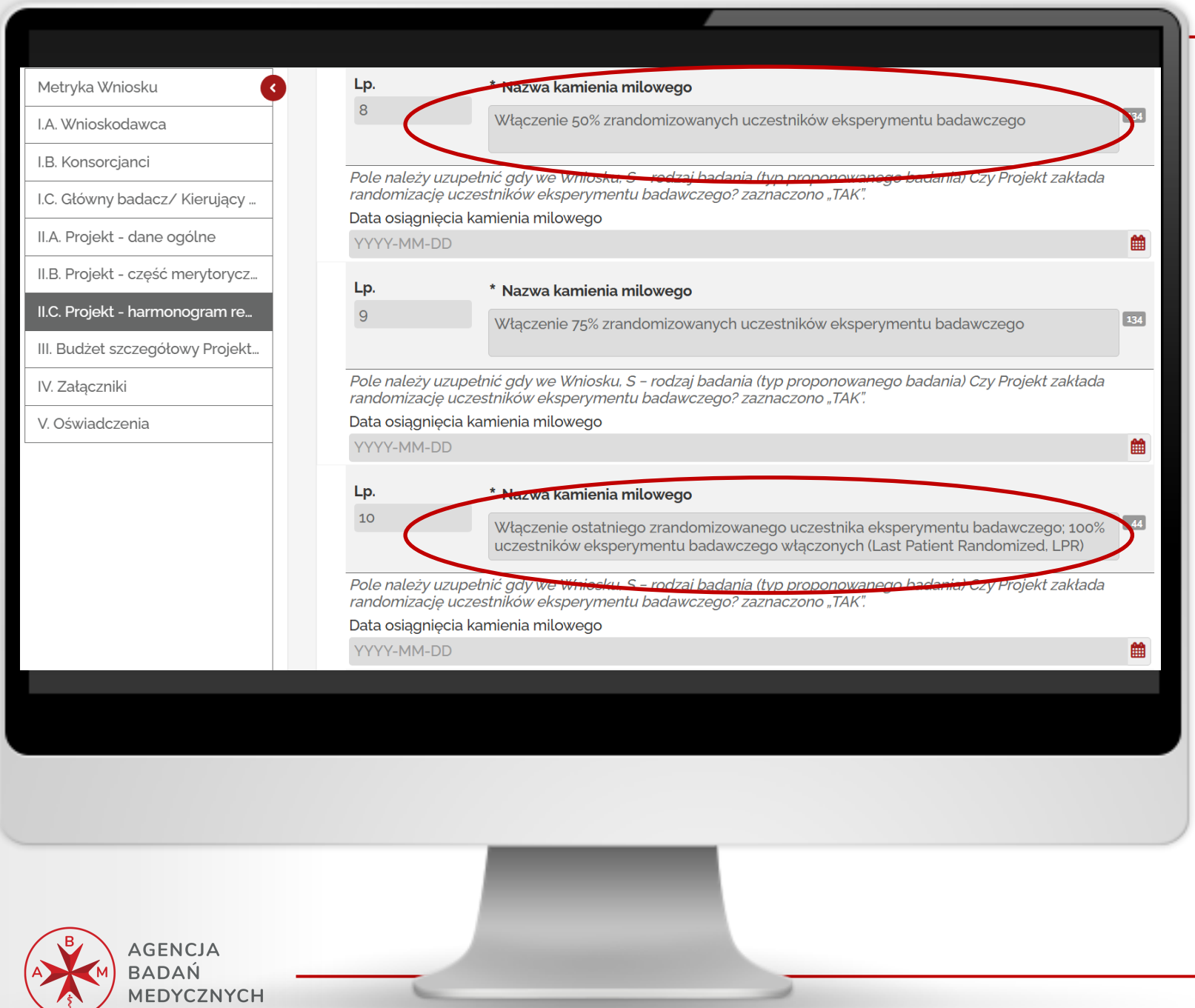
W zakładce Projekt – harmonogram realizacji należy zwrócić uwagę na deklarowane terminy

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



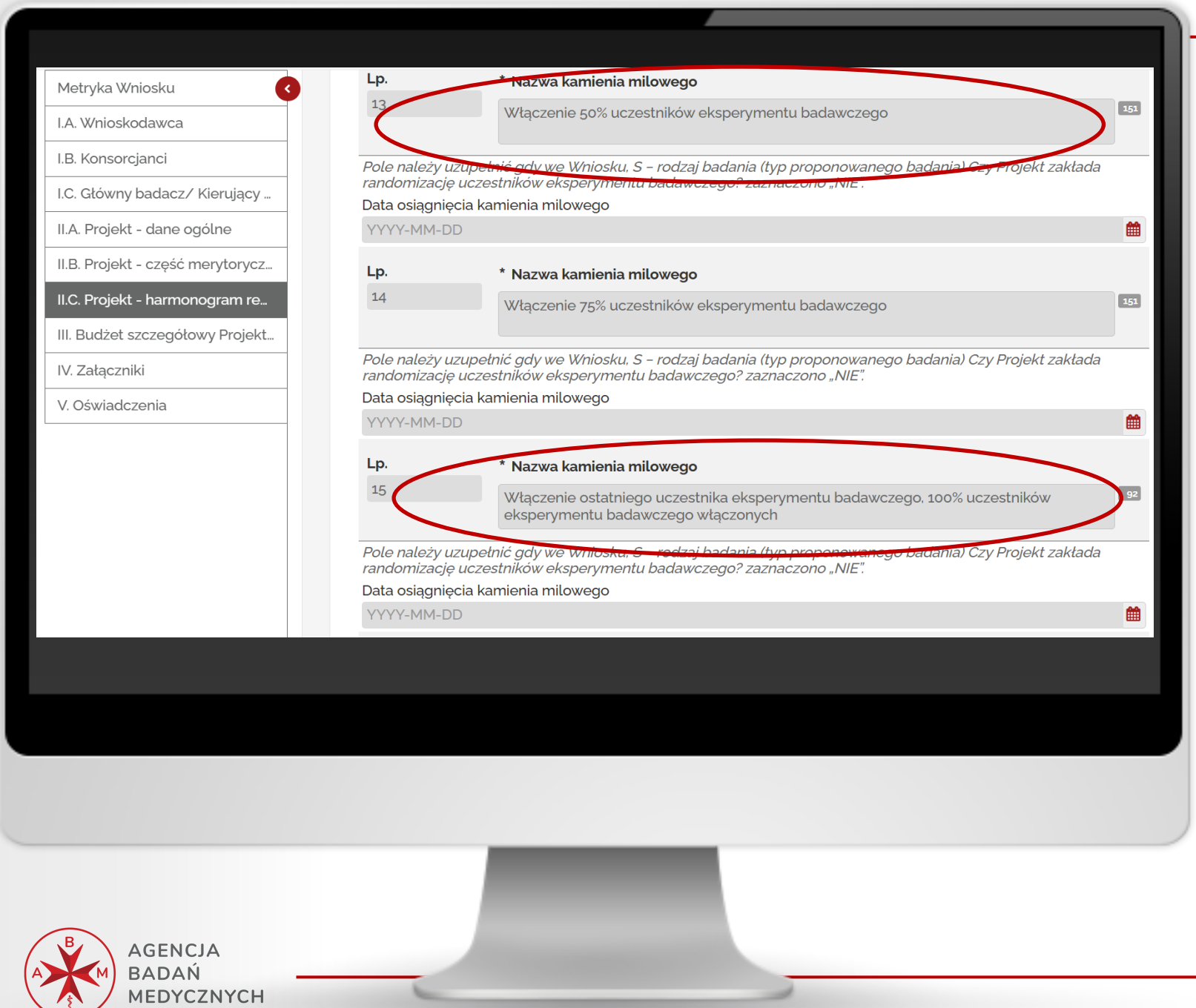
W zakładce Projekt – część merytoryczna należy zwrócić uwagę czy pole dotyczące randomizacji uczestników zostało prawidłowo wypełnione, gdyż w zależności od wybranej opcji w zakładce Projekt – harmonogram realizacji będą aktywne różne warianty obligatoryjnych Kamieni milowych.

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



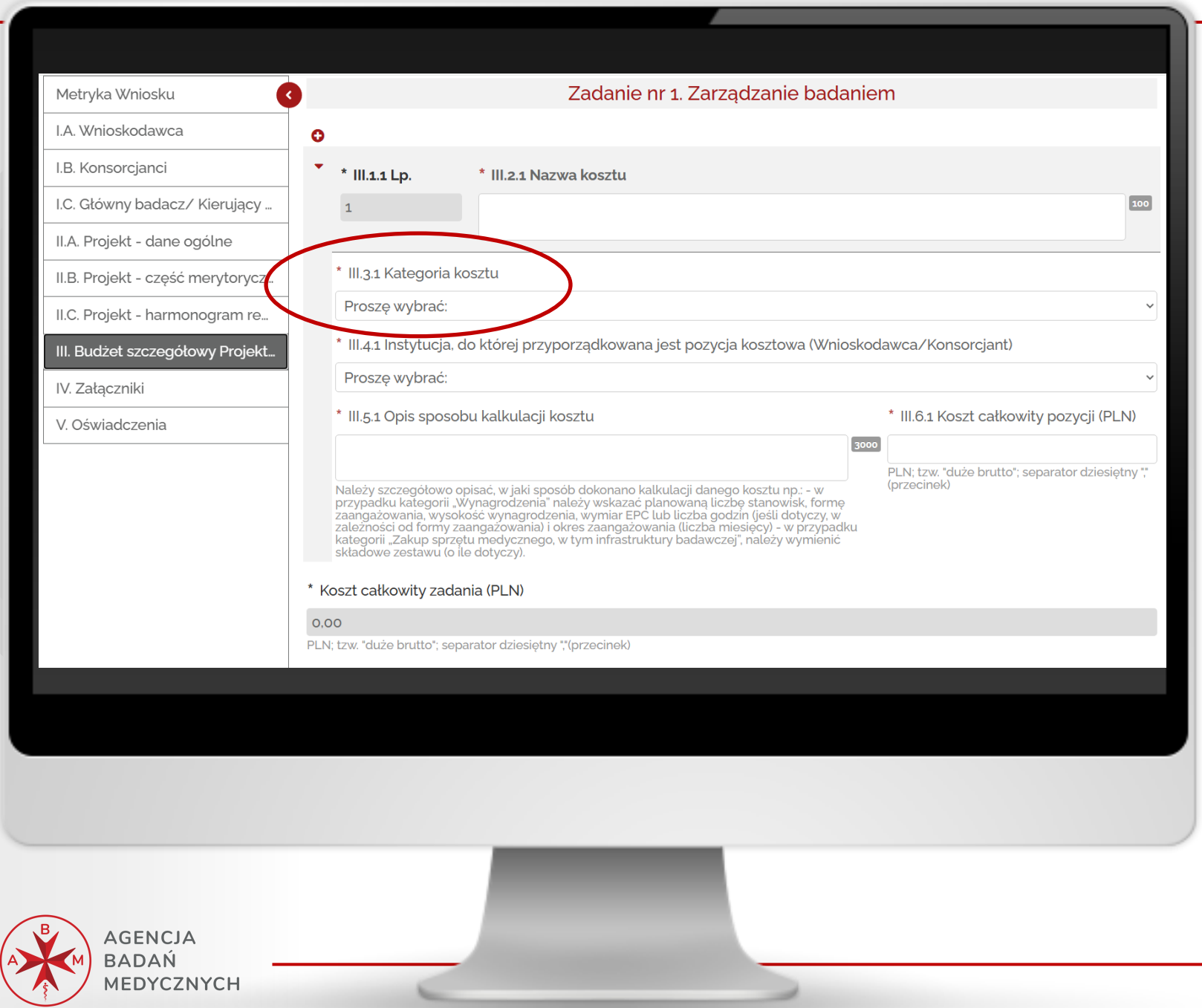
Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „TAK”

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



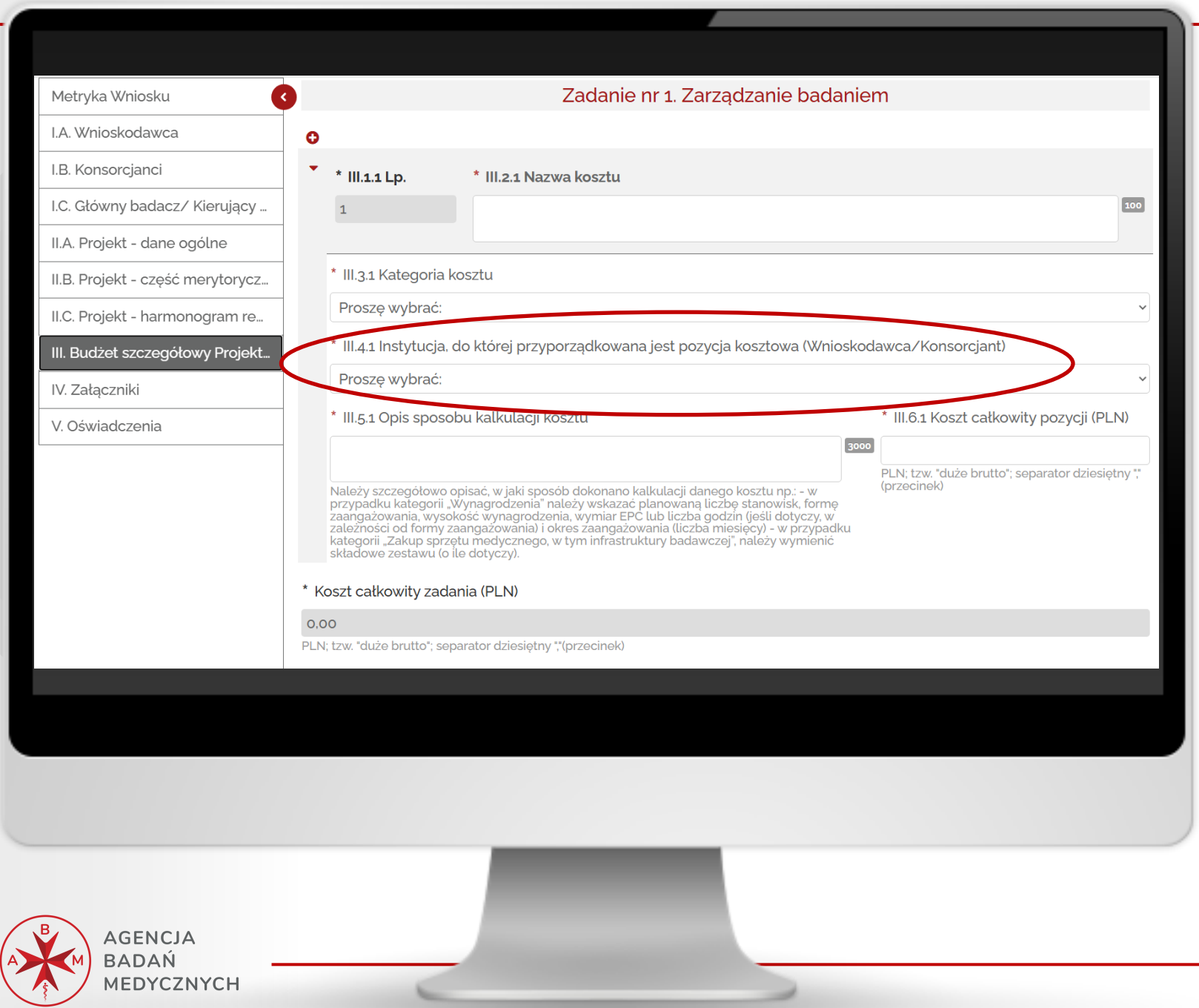
Czy Projekt zakłada randomizację uczestników eksperymentu badawczego? zaznaczono „NIE”

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



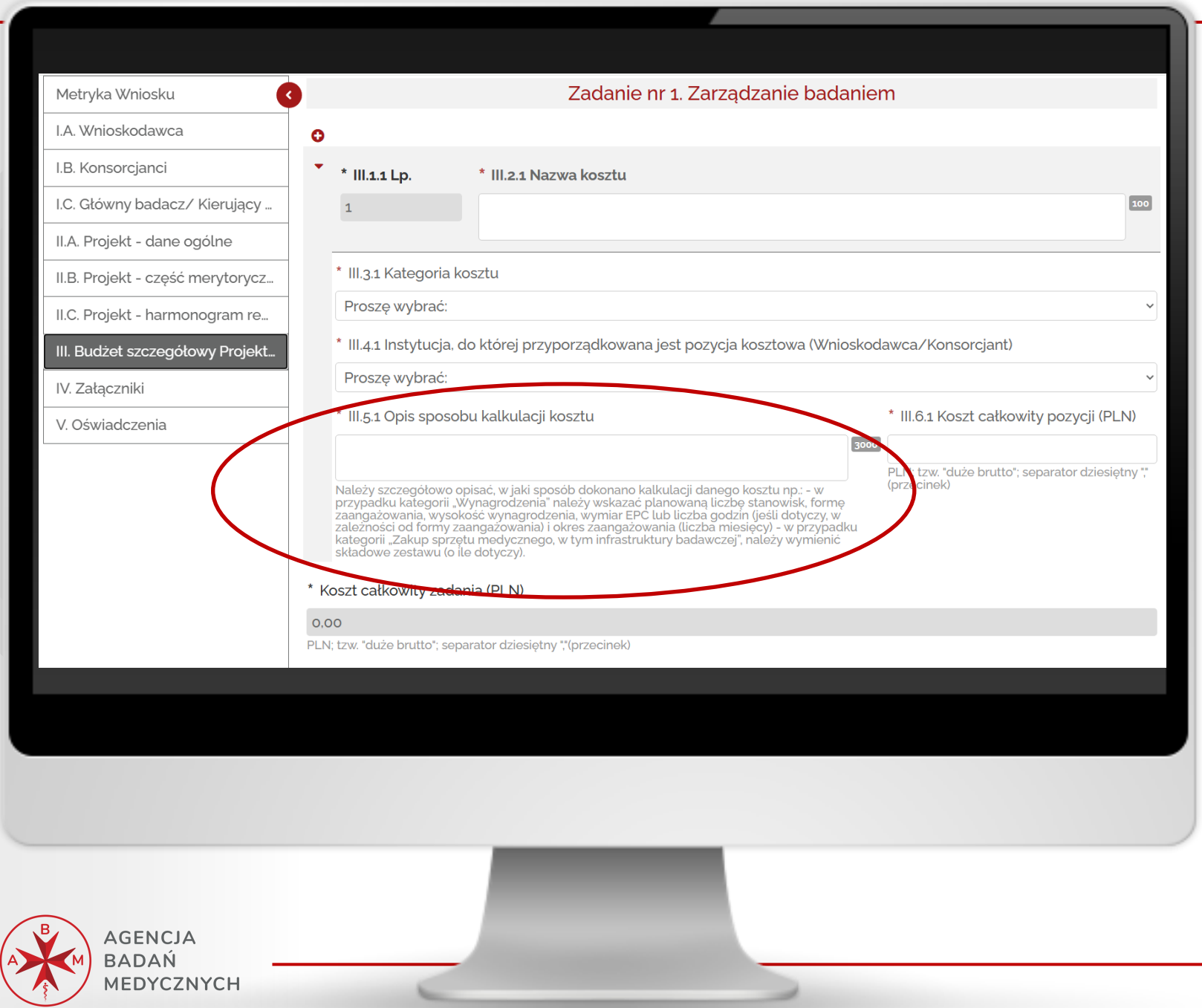
Pozycje kosztowe powinny odpowiadać właściwym **Kategoriom kosztów** zgodnie z Regulaminem Konkursu

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 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:

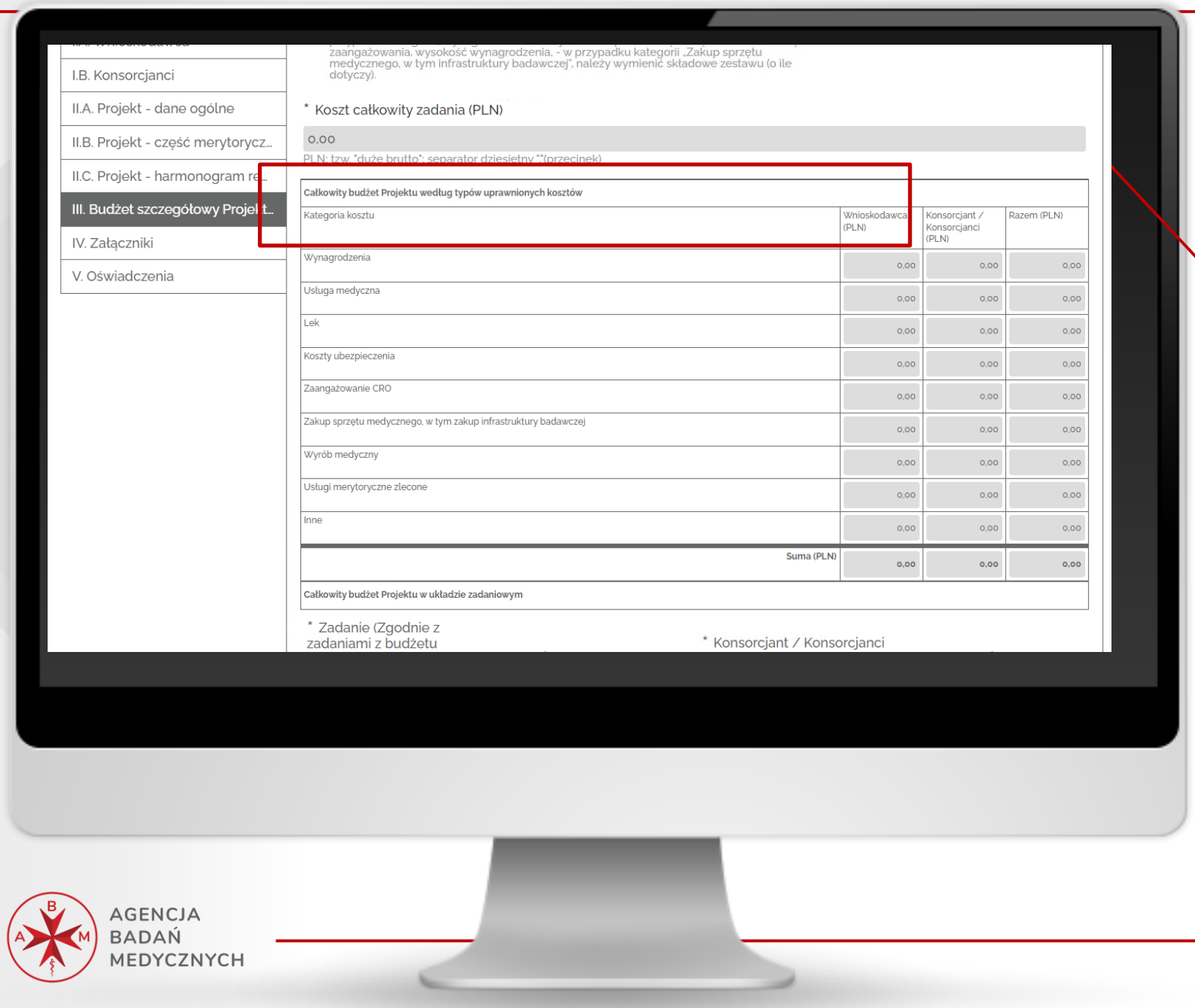
1) **Lodówka** do transportu z monitoringiem temperaturowym i wilgotności 3 200,00 zł. x 2 szt. = 6 400,00 zł.

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

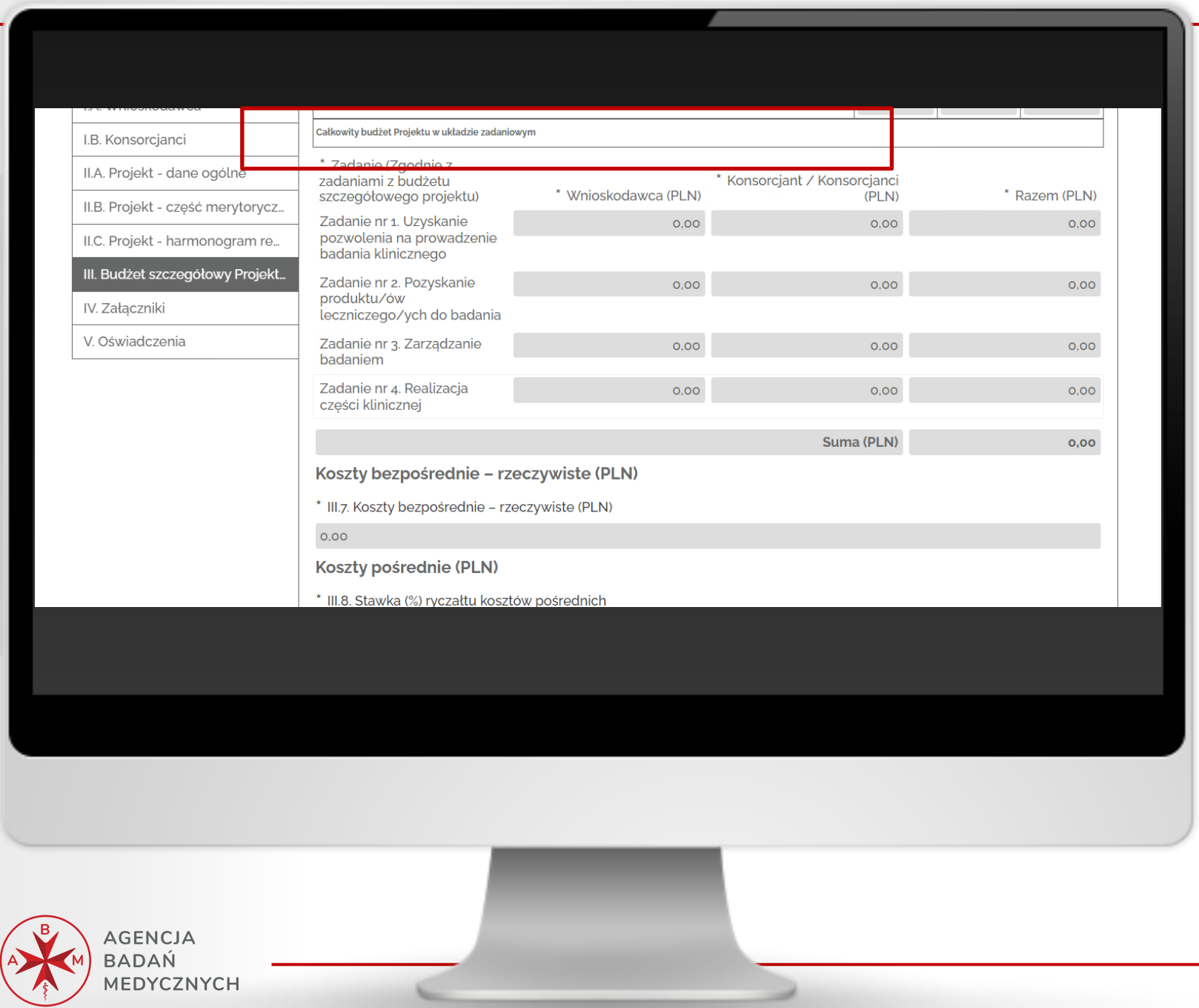
Ceny brutto w oparciu o analizy ofert z rynku uwzględniające wzrost cen.

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



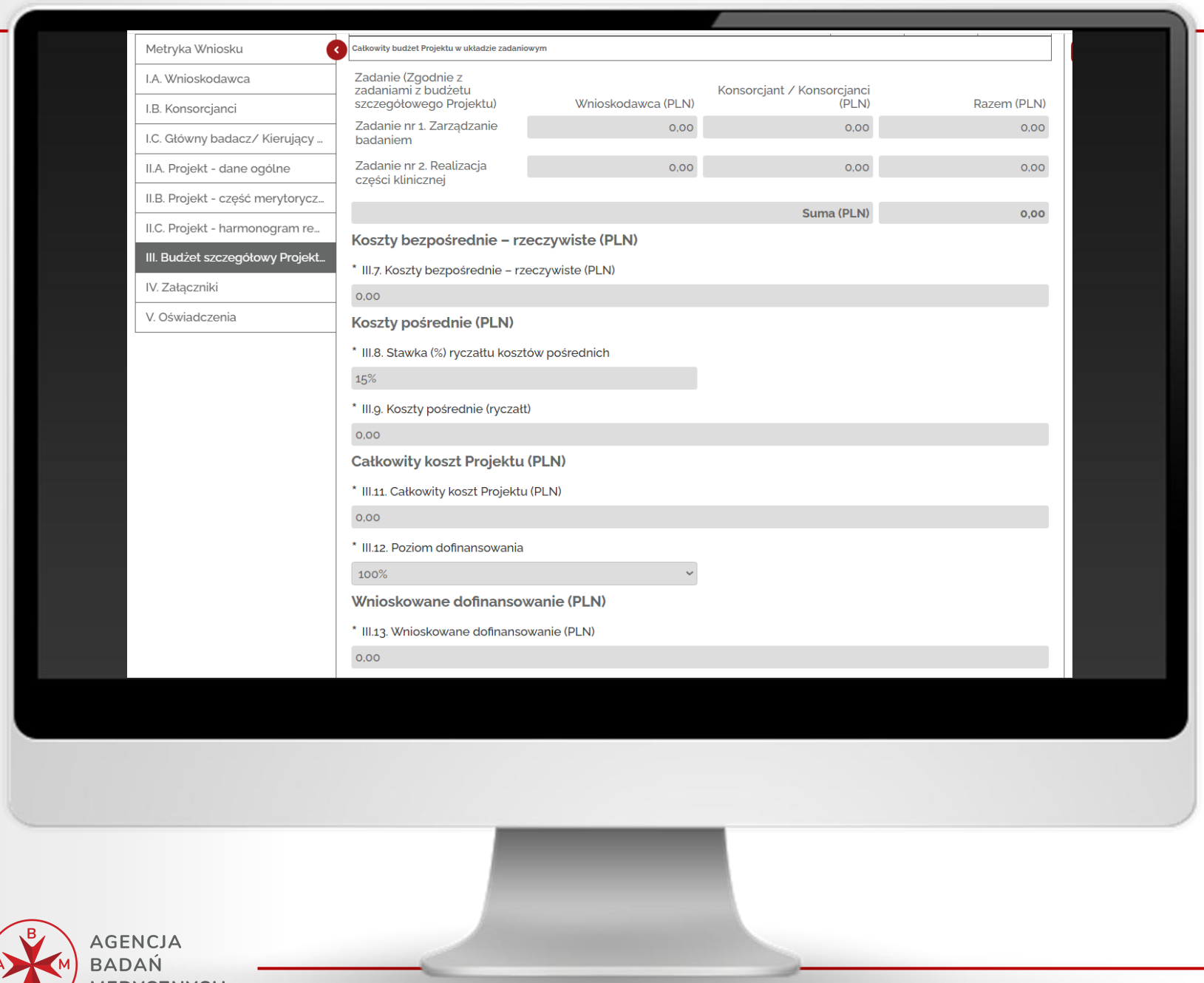
Podsumowanie budżetu w podziale na **kategorie kosztów** oraz **Konsorcjantów**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



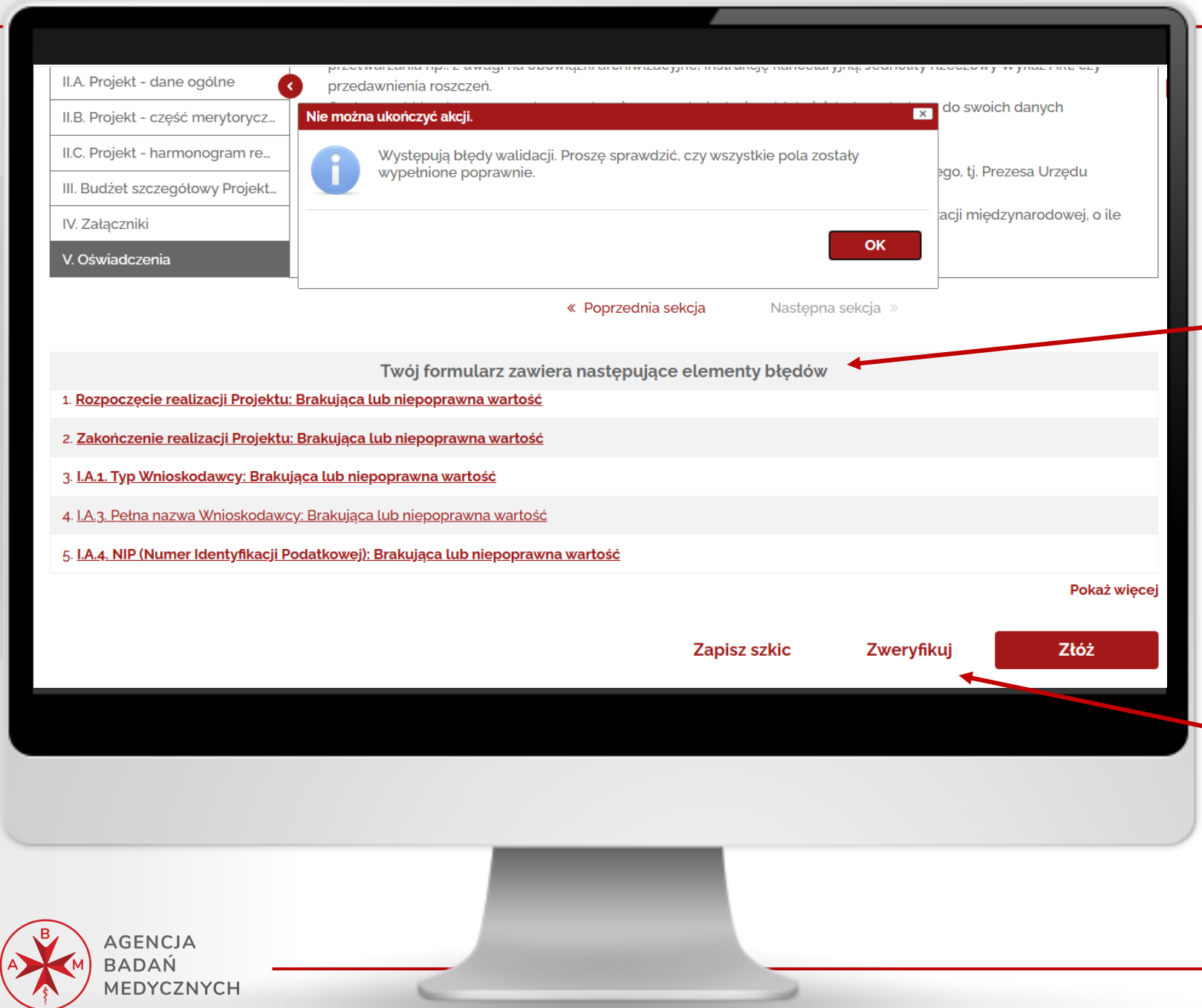
Podsumowanie budżetu w podziale na **Zadania** oraz **Konsorcjantów**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



Podsumowanie poszczególnych rodzajów kosztów występujących w **Projekcie**

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH



System weryfikacji błędów

Walidacja

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

Dziękuję za uwagę

AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH