AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

REGULAMIN OTWARTEGO KONKURSU NA EKSPERYMENTY BADAWCZE

NUMER KONKURSU: ABM/2026/3

EKSPERYMENTY BADAWCZE

Spis treści

1. Słownik pojęć 4

2. Informacje podstawowe 17

2.1 Podstawa prawna 17

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu 18

2.3 Zakres działań objętych Konkursem 19

2.3.1 Cel Konkursu 19

2.3.2 Eksperymenty badawcze 22

2.3.2.1 Wymogi dotyczące Kierującego Eksperymentem badawczym 25

2.3.2.2 Zasady dobrej praktyki klinicznej 26

2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs 29

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków 30

2.5.1 Konsorcjum 32

2.5.2 Zasady tworzenia Konsorcjum 33

2.5.3 Podwykonawstwo 34

2.5.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej Eksperymentu badawczego 35

2.6 Sposób składania Wniosków 36

2.7 Terminy 36

3. Zasady finansowania Eksperymentów badawczych przez Agencję Badań Medycznych 38

3.1. Planowane zadania w Projekcie 38

3.1.1 Metodologia Wskaźników i Kamieni milowych 42

3.1.1.1 Wskaźniki 43

3.1.1.2 Kamienie milowe 45
3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych 48
3.2.1 Wynagrodzenia 51
3.2.1.1 Kierujący Eksperymentem badawczym 54
3.2.1.2 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach lub jednocześnie przez Lidera i Konsorcjanta 55
3.2.2 Lek 56
3.2.3 Usługa medyczna 56
3.2.4 Inne 57
3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone 60
3.2.6 Koszty ubezpieczenia 60
3.2.7 Wyrób medyczny i Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro 61
3.2.8 Zaangażowanie CRO 61
3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej 61
3.2.10 Koszty pośrednie 62
3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych 64
3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie 65
3.5 Sposób przekazywania środków 74
3.6 Zasady rozliczania 76
3.6.1 Zasady rozliczania z Konsorcjantami 79
3.6.2 Zasady rozliczania z podwykonawcą zagranicznym 80
3.7 Bankowanie Materiału biologicznego w ramach realizacji Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym

Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych 81
3.8 Zakończenie Eksperymentu badawczego 84
3.8.1 Raport z Eksperymentu badawczego 85
4. Procedura oceny Wniosków 86
4.1 Procedura oceny formalnej 86
4.1.1 Kryteria Oceny Formalnej 87
4.2 Procedura oceny merytorycznej 101
4.3 Etap uwzględnienia uwag do budżetu 102
5. Rozstrzygnięcie Konkursu 104
5.1. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania 104
5.2 Lista rankingowa 105
5.3 Protest 106
6. Postanowienia końcowe 108

1. Słownik pojęć

1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
2) **Badanie biomedyczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
    a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych;
    b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych; lub
    c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych; mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
3) **Badanie kliniczne** – oznacza Badanie kliniczne produktu leczniczego lub Badanie kliniczne wyrobu medycznego;
4) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza Badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
    a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego;
    b) decyzja o przepisaniu badanego Produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do Badania biomedycznego; lub
    c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;

    W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych produktów leczniczych.
5) **Badanie działania wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*** – w rozumieniu art.

2 pkt 42 Rozporządzenia 2017/746 oznacza badanie podjęte w celu stwierdzenia skuteczności analitycznej lub klinicznej wyrobu lub ich potwierdzenia;

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

6) **Badanie kliniczne wyrobu medycznego** – w rozumieniu art. 2 pkt 45 Rozporządzenia 2017/745, oznacza systematyczne badanie z udziałem co najmniej jednego uczestnika podjęte w celu oceny bezpieczeństwa lub działania wyrobu;

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych wyrobów medycznych.

7) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce realizowane w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badanie interdyscyplinarne łączące co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;

8) **Badanie nieinterwencyjne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 4 Rozporządzenia 536/2014 oznacza Badanie biomedyczne inne niż Badanie kliniczne;

9) **Badanie obserwacyjne** – badanie prowadzone z wykorzystaniem nieinterwencyjnych metod badawczych (głównie w medycynie i epidemiologii), polegające na śledzeniu uczestników w naturalnych warunkach bez stosowania dodatkowych procedur terapeutycznych;

10) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł umowę z Agencją na realizację i dofinansowanie Projektu (art. 3 pkt 2 Ustawy);

11) **Choroba rzadka** – choroba, która występuje u niewięcej niż 1 osoby na 2 000 osób w populacji;

W ramach niniejszego Konkursu za Chorobę rzadką nie jest uznawana choroba, dla której w bazie Orphanet przy przypisanym ORPHAcode zamieszczono adnotację, że nie jest to choroba rzadka w Europie.

12) **CRO** *(Contract Research Organisation*) – osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, której Beneficjent, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności. Przekazanie takie pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków Beneficjenta, w szczególności w odniesieniu do bezpieczeństwa uczestników oraz wiarygodności i odporności danych uzyskanych w ramach Eksperymentu badawczego;

13) **Dane spseudonimizowane** – należy przez to rozumieć dane osobowe przetworzone w taki sposób, by nie można było ich już przypisać konkretnej osobie fizycznej, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie;

14) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Wnioskodawcę z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;

15) **Eksperyment badawczy** – w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, jest rodzajem Eksperymentu medycznego i ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie Eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego Eksperymentu;

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

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

18) **GCP** (*Good Clinical Practice*) – **Dobra Praktyka Kliniczna** – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

19) **Harmonogram płatności** – należy przez to rozumieć dokument wskazujący na okresy sprawozdawcze, prognozowane wysokości zaliczek lub refundacji oraz prognozowane terminy ich wypłaty na rzecz Beneficjenta;

20) **Jednostka naukowa** – uczelnia, federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN", instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;

21) **Kamień milowy** – zdarzenie (nie czynność) w czasie realizacji Projektu. Osiągnięcie Kamienia milowego oznacza osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie Projektu oraz konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac. Kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z ważnymi (krytycznymi) terminami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu;

22) **Kierujący Eksperymentem badawczym** – w rozumieniu art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.

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

23) **Komisja Bioetyczna** – należy przez to rozumieć niezależny podmiot uprawniony do wydawania opinii o projekcie Eksperymentu medycznego działający na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej;

24) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzany przez Agencję nabór Wniosków na realizację i dofinansowanie Projektu w ramach *Otwartego konkursu na eksperymenty badawcze* ABM/2026/3 (art. 3 pkt 3 Ustawy);

25) **Konsorcjant** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 pkt. 1, 2, 3, 5 lit. a) Ustawy, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;

26) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w podrozdziale 2.5.1 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;

27) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 pkt. 1, 2, 3, 5 lit. a) Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający 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 podmiotem prowadzącym Eksperyment badawczy proponowany w ramach Projektu;

28) **Materiał** – Materiał biologiczny wraz z formularzem ankiety uczestnika Eksperymentu badawczego, pobrany w ośrodku w toku finansowanego przez Agencję Eksperymentu badawczego w celu biobankowania i prowadzenia przyszłych Badań naukowych lub badawczo– rozwojowych. Materiał przechowywany jest w biobanku;

29) **Materiał biologiczny** – Materiał ludzki pochodzenia tkankowego, rozumiany jako krew obwodowa pełna, pobrany jako dodatkowa próbka w toku finansowanego przez Agencję Eksperymentu badawczego;

30) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030** – dokument strategiczny określający cele, priorytety i kierunki rozwoju Badań klinicznych i obszaru biomedycznego;

31) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta dostawy lub usługi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Do procesu wyłaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie dotyczącym Beneficjenta;

32) **Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)** – specjalistyczne gremium utworzone 11 marca 2021 roku poprzez zawarcie porozumienia pomiędzy Agencją a beneficjentami I edycji konkursu na utworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w celu wdrożenia jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce;

33) **Populacja pediatryczna** – populacja w wieku od 0 do 18 lat uwzględniająca podgrupy:

- prenatalny okres rozwoju dziecka;

- wcześniaki i noworodki urodzone o czasie w wieku od 0 do 27 dnia;
- niemowlęta (lub małe dzieci) w wieku od 28 dnia do 23 miesięcy;
- dzieci w wieku od 2 do 12 lat oraz
- młodzież w wieku od 13 do 17 lat;

34) **Prace rozwojowe** – prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;

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

36) **Procedura medyczna** – w rozumieniu art. 5 ust. 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, tj. postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu Produktów leczniczych i Wyrobów.

    Procedura medyczna zastosowana w ramach Projektu nie może mieć na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności Wyrobów nieoznakowanych znakiem CE ani niewprowadzonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej Produktów leczniczych, lecz ocenę metody badawczej;

37) **Produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu

poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;

38) **Projekt** – przedsięwzięcie opisane we Wniosku o dofinansowanie, dotyczące realizacji Eksperymentu badawczego, złożonym w ramach niniejszego Konkursu. W przypadku rekomendacji do dofinansowania Projekt następnie jest realizowany przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;

39) **Protokół** – oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację Eksperymentu badawczego. Pojęcie „Protokół" obejmuje kolejne wersje Protokołu oraz jego zmiany;

40) **Punkt końcowy raportowany przez uczestnika Eksperymentu badawczego (PRO)** – wynik raportowany bezpośrednio przez uczestnika Eksperymentu badawczego i nieinterpretowany przez obserwatora. PRO mogą dotyczyć oceny stanu zdrowia, jakości życia lub objawów uczestnika Eksperymentu badawczego**;**

41) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;

42) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;

43) **Raport sprawozdawczy okresowy (Raport)** – dokument składany przez Beneficjenta celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Beneficjenta;

44) **Raport sprawozdawczy końcowy** – ostatni Raport sprawozdawczy składany w ramach Projektu. Zapisy Regulaminu odnoszące się do Raportu/Raportu sprawozdawczego okresowego mają zastosowanie również do Raportu sprawozdawczego końcowego;

45) **Raport z Eksperymentu badawczego** – zintegrowany, obiektywny i ustrukturyzowany dokument podsumowujący przebieg oraz wyniki Eksperymentu

badawczego, sporządzony zgodnie z wytycznymi ujętymi w podrozdziale 3.8.1 Regulaminu;

46) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;

47) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;

48) **Rozporządzenie 2017/745** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

49) **Rozporządzenie 2017/746** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2014 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE;

50) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Wnioskodawcy i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należytą starannością oraz kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;

51) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź seria zdarzeń, niezależnych od stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy o dofinansowanie, których strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przezwyciężyć działając z należytą starannością;

52) **Standardowa praktyka kliniczna** – oznacza schemat leczenia typowo stosowany

w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;

53) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, do składania dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty);

54) **Technologia medyczna** – w rozumieniu art. 5 pkt 42b ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych są to leki, urządzenia, procedury diagnostyczne i terapeutyczne stosowane w określonych wskazaniach, a także organizacyjne systemy wspomagające, w obrębie których wykonywane są świadczenia zdrowotne;

55) **UE** – należy przez to rozumieć Unię Europejską;

56) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz Konsorcjantami realizującymi wspólnie Projekt, która musi być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu. Umowa Konsorcjum musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku;

57) **Umowa o dofinansowanie (Umowa)** – należy przez to rozumieć umowę na realizację i dofinansowanie Projektu zawartą między Wnioskodawcą, a Agencją, której wzór stanowi Załącznik nr 2a/2b do Regulaminu;

58) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;

59) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;

60) **Wniosek o dofinansowanie (Wniosek)** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, którego wzór stanowi Załącznik nr 1a/1b do Regulaminu;

61) **Wnioskodawca –**

a) podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 pkt. 1, 2, 3, 5 lit. a) Ustawy, niebędący

osobą fizyczną, składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),

b) Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum składa Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego), przy czym wszystkie podmioty wchodzące w skład Konsorcjum muszą mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 pkt. 1, 2, 3, 5 lit. a) Ustawy;

62) **Wskaźnik** – mierzalna zmienna wymagana w Projekcie, w celu monitorowania postępu realizacji działań;

63) **Wyrób** – Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*;

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych wyrobów medycznych oraz Projekty Badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

64) **Wyrób medyczny** – w rozumieniu art. 2 pkt 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG jest to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,

- dostarczanie informacji poprzez badanie *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek

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

65) **Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*** – w rozumieniu art. 2 pkt 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE jest to wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania *in vitro* do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;

b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;

c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;

d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;

e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie lub

f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych;

66) **Zarządzanie Projektem** – zespół działań związanych z planowaniem, organizacją, koordynacją, monitorowaniem, nadzorowaniem i rozliczaniem realizacji Projektu, podejmowanych w celu osiągnięcia jego założeń i rezultatów. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zarządczą zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią

administracyjną Projektu która nie wymaga podejmowania merytorycznych działań zmierzających do osiągnięcia celu Projektu oraz systematyczną współpracą z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;

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

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2026/3 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój Badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. Głównym celem działalności Agencji jest wspieranie działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju m. in. niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów i lekarzy, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe Technologie medyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności i bezpieczeństwa leczenia.

Zapewnienie finansowania projektów badawczych zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

2.1 Podstawa prawna

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

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

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

Rozporządzenia UE:

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

Rozporządzenia Ministra Zdrowia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

Otwarty konkurs na eksperymenty badawcze (ABM/2026/3) odpowiada na kluczowe potrzeby systemu ochrony zdrowia, ukierunkowując finansowanie na Projekty pozwalające na rozwój i ocenę nowych Procedur medycznych w tym interwencji leczniczych, diagnostycznych bądź rehabilitacyjnych, co jednoznacznie wpływa na uzupełnienie wiedzy medycznej.

2.3 Zakres działań objętych Konkursem

2.3.1 Cel Konkursu

Celem konkursu jest opracowanie nowych standardów i wytycznych dotyczących holistycznego postępowania z pacjentem w ramach Eksperymentów badawczych, które wspierają lub przyspieszają powrót do zdrowia.

Konkurs ma na celu wsparcie Projektów, które kompleksowo podchodzą do zdrowia pacjentów, integrując nowoczesne metody leczenia z najbardziej precyzyjnymi metodami diagnostycznymi. Jednocześnie inicjatywa Konkursu ma również na celu wypełnienie istniejącej luki badawczej oraz wspieranie interdyscyplinarnych projektów realizowanych na styku różnych dziedzin. Integracja różnych obszarów umożliwi: holistyczne wsparcie pacjenta, precyzyjną diagnostykę, skuteczne leczenie oraz przyczyni się do trwałej poprawy jakości życia w różnych jednostkach chorobowych.

Szczególny nacisk położono na ocenę innowacyjnych lub dotychczas niewystarczająco zweryfikowanych Procedur medycznych, w tym programów rehabilitacyjnych (obejmujących również interwencje psychofizyczne) oraz procedur chirurgicznych. Finansowane Projekty powinny umożliwiać określenie rzeczywistej wartości klinicznej badanych interwencji, ich wpływu na wyniki leczenia, jakość życia pacjentów, bezpieczeństwo stosowania oraz efektywność wykorzystania zasobów systemu ochrony zdrowia.

Realizacja Eksperymentów badawczych w ramach Konkursu ma prowadzić do generowania wiarygodnych dowodów naukowych, które mogą stanowić podstawę do opracowania nowych lub aktualizacji obowiązujących wytycznych klinicznych, rekomendacji towarzystw naukowych oraz decyzji dotyczących organizacji i finansowania świadczeń zdrowotnych. Tym samym Konkurs wspiera wdrażanie skutecznych, bezpiecznych i efektywnych kosztowo rozwiązań medycznych, odpowiadających na rzeczywiste potrzeby pacjentów oraz wyzwania współczesnego systemu ochrony zdrowia.

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status Eksperymentów badawczych.

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

- Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych;
- Projekty Badań klinicznych produktów leczniczych;
- Projekty zakładające podawanie Produktu leczniczego na zasadzie wyjątku szpitalnego;
- Badania nieinterwencyjne;
- Badania obserwacyjne;
- Projekty Badań klinicznych wyrobów medycznych, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE lub Wyrobu oznakowanego znakiem CE, stosowanego poza przewidzianym przez producenta zastosowaniem;
- Projekty Badań działania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Uwaga!

W ramach niniejszego Konkursu nie jest możliwe finansowanie Eksperymentu badawczego, w którym testowany jest algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat mający na celu wspomagać decyzję medyczną, w tym decyzję lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia lub życia uczestnika Eksperymentu badawczego. Opracowanie algorytmu/ oprogramowania/ narzędzia/ aparatu, który ma wspomagać decyzję lekarza powinno być przeprowadzane w reżimie badania klinicznego.

W związku z powyższym, zdefiniowano oczekiwane rezultaty związane z realizacją *Otwartego konkursu na eksperymenty badawcze* (ABM/2026/3), do których zalicza się:

- wskazanie najefektywniejszych klinicznie Procedur medycznych, stosowanych w danej jednostce chorobowej na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki;
- dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych służących optymalizacji wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych Procedur medycznych oraz

modyfikacji obowiązujących standardów postępowania medycznego;

- zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie Procedur medycznych (diagnostycznych, terapeutycznych);
- poprawa opieki nad pacjentem poprzez identyfikację i wdrożenie nowych lub skuteczniejszych Procedur medycznych na określonym etapie przebiegu choroby;
- standaryzacja procedur oraz dokumentacji wymaganej w procesie rejestracji Eksperymentów badawczych, a także podniesienie jakości monitorowania stanu uczestników w trakcie realizacji tych eksperymentów;
- zwiększenie liczby skutecznych metod terapeutycznych (leczniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Eksperymentów badawczych, posiadających realny potencjał wdrożeniowy w publicznym systemie ochrony zdrowia.

W niniejszym Konkursie, w przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od uczestników badania Materiału biologicznego (próbek krwi obwodowej pełnej) celem wykonania procedur przewidzianych w Protokole Eksperymentu badawczego, o ile uczestnik badania wyrazi świadomą zgodę, obowiązuje **wymóg bankowania Materiału biologicznego** w celu jego późniejszego wykorzystania do prowadzenia przyszłych Badań naukowych lub badawczo-rozwojowych **(szczegółowe informacje w podrozdziale 3.7. *Bankowanie Materiału biologicznego* niniejszego Regulaminu).**

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030**, w myśl którego działalność Agencji ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych Eksperymentów badawczych.

Efektem realizacji Projektu musi być opublikowanie wyników badań zrealizowanych w ramach Projektu w recenzowanym czasopiśmie naukowym lub przyjęcie do publikacji (druku) manuskryptu przedstawiającego wyniki tych badań przez redakcję czasopisma, nie później niż 6 miesięcy od daty zakończenia realizacji Projektu. Publikacja lub przyjęcie do publikacji powinny nastąpić w np. jednym z czasopism naukowych wymienionych w obowiązującym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych*

i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

2.3.2 Eksperymenty badawcze

Podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony Wniosek wymogów Konkursu będzie stanowić Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Definicję Eksperymentu badawczego reguluje art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zgodnie z którym: *Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.*

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

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 Eksperymentu badawczego jest weryfikacja lub opracowanie innowacyjnych Procedur medycznych;
- **celem zaprojektowanego badania nie jest ocena działania Produktu leczniczego lub Wyrobu**;
- Produkty lecznicze i Wyroby zastosowane w ramach Eksperymentu badawczego muszą stanowić Standardową praktykę kliniczną w badanym wskazaniu i muszą być stosowane zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem/ przewidzianym zastosowaniem.

Wyniki Eksperymentu badawczego mają charakter niekomercyjny.

Przykład 1: [to jest Eksperyment badawczy]

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

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

Przykład 2: [to nie jest Eksperyment badawczy]

Badanie, które zostało zaprojektowane do oceny działania lub skuteczności Produktu leczniczego lub 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.

Przykład 3: [to nie jest Eksperyment badawczy]

Badanie, w którym <u>ocenianą interwencją</u> 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.

Dopuszczalne jest wykorzystanie w Projekcie Produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu i stosowanych zgodnie ze wskazaniami rejestracyjnymi oraz Wyrobów wprowadzonych do obrotu i używanych zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Jednocześnie celem Projektu nie może być ocena bezpieczeństwa, skuteczności, działania, wydajności lub innych właściwości klinicznych tych produktów lub Wyrobów. Projekty, których celem jest uzyskanie dowodów dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności lub działania Produktu leczniczego lub Wyrobu medycznego, stanowią odpowiednio Badanie kliniczne produktu leczniczego albo Badanie kliniczne Wyrobu medycznego i nie kwalifikują się do finansowania w ramach Konkursu przeznaczonego dla Eksperymentów badawczych.

Wnioskodawca, w przypadku stosowania Wyrobu w ramach Eksperymentu badawczego, jest zobowiązany do wykazania, że Wyrób został wprowadzony do obrotu i jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

Jeżeli dla Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w europejskiej bazie EUDAMED udostępniono dokumenty potwierdzające jego zgodność z wymaganiami odpowiednio Rozporządzenia 2017/745 lub Rozporządzenia 2017/746, Wnioskodawca nie jest zobowiązany do załączania do Wniosku deklaracji zgodności UE lub certyfikatu zgodności. W takim przypadku Wnioskodawca zobowiązany jest do załączenia oświadczenia zawierającego numer identyfikacyjny Wyrobu w bazie EUDAMED oraz informacje umożliwiające weryfikację dokumentacji przez Agencję.

Jeżeli dokumentacja, o której mowa powyżej, nie jest dostępna w bazie EUDAMED, Wnioskodawca jest zobowiązany do załączenia do Wniosku:

— aktualnej deklaracji zgodności UE dotyczącej Wyrobu wystawionej zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 lub

Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746, dotyczących Wyrobu lub

— deklaracji zgodności sporządzonej na podstawie dyrektywy Rady 93/42/EWG wraz z pismem od jednostki notyfikowanej potwierdzającym złożenie formalnego wniosku o przeprowadzenie oceny zgodności zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy Rozporządzenia (UE) 2017/745 lub odpowiednich przepisów Rozporządzenia (UE) 2017/746 – o ile ma to zastosowanie do danego Wyrobu.

W szczególnie uzasadnionych przypadkach, gdy załączenie dokumentów wskazanych powyżej nie jest możliwe z przyczyn niezależnych od Wnioskodawcy, dopuszcza się przedstawienie wyjaśnień wraz z innymi dokumentami potwierdzającymi, że:

- Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* posiada deklarację zgodności UE oraz – jeżeli jest to wymagane – ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną;
- Wyrób został wprowadzony do obrotu;
- Wyrób jest stosowany w ramach Projektu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem oraz aktualnym standardem terapii;
- celem Projektu nie jest ocena bezpieczeństwa, skuteczności, działania, wydajności ani innych właściwości klinicznych lub diagnostycznych Wyrobu.

Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia Agencji ostatecznej pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Eksperymencie badawczym objętego Projektem nie później niż 6 miesięcy od podpisania Umowy o dofinansowanie.

2.3.2.1 Wymogi dotyczące Kierującego Eksperymentem badawczym

Zgodnie z art. 23 ust. 1 i 2 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, **Kierującym Eksperymentem badawczym jest lekarz** posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg

eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze. W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.

Kierujący Eksperymentem badawczym w Projektach finansowanych przez Agencję niezależnie od wymogów ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty 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.**

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

Uwaga!

Ta sama osoba nie może zostać wskazana jako Kierujący Eksperymentem badawczym w więcej niż dwóch Wnioskach składanych w niniejszym Konkursie.

Jednocześnie należy mieć na względzie, że nie jest dopuszczalne, aby osoba wskazana jako Kierujący Eksperymentem badawczym wchodziła w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy, według stanu aktualnego na dzień złożenia Wniosku o dofinansowanie oraz przez cały okres trwania procedury konkursowej aż do dnia zawarcia Umowy.

2.3.2.2 Zasady dobrej praktyki klinicznej

1. Eksperymenty badawcze muszą podlegać regulacjom prawnym zawartym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przyjętym zasadom Kodeksu Etyki Lekarskiej, tj.: Eksperymenty badawcze powinny być prowadzone w oparciu

o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa;

2. Lekarz przeprowadzający Badania naukowe, a w szczególności Eksperymenty badawcze, powinien przestrzegać norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki Badań naukowych;
3. Eksperyment badawczy może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego;
4. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
5. Eksperymenty badawcze powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego Protokołu;
6. Eksperymenty badawcze powinny być prowadzone zgodnie z Protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w Eksperymencie badawczym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, lekarza dentystę;
7. Od osoby, która ma być poddana Eksperymentowi badawczemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach eksperymentu, które mogą jej dotyczyć oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymencie;
8. Osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymencie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją;
9. Każda z osób prowadzących Eksperyment badawczy powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
10. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się Eksperymentowi badawczemu, przed jej przystąpieniem do badania;

11. Udział w Eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:
    1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego Eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej;
    2) Eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej;
    3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej;
12. Wszelkie informacje dotyczące Eksperymentu badawczego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
13. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w Eksperymencie badawczym powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w szczególności Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych – RODO);
14. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie;
15. Przetwarzanie danych osobowych osób uczestniczących w Eksperymencie badawczym realizowanym w ramach Projektu musi być zgodne także z przepisami ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, a w zakresie biobankowania działania muszą być zgodne z: normami etycznymi zawartymi w Deklaracji z Tajpej Światowego Stowarzyszenia Lekarzy w sprawie etycznych aspektów medycznych baz danych i biobanków (2016); wytycznymi Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) w zakresie biobankowania materiału ludzkiego i tworzenia baz danych genetycznych dla celów naukowych (2009); dokumentami regulującymi prowadzenie przyszłych Badań naukowych lub badawczo-rozwojowych z wykorzystaniem ludzkiego

materiału biologicznego jak i Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021) i ich aktualizacjami lub zgodnie z normą ISO 20387-2018 lub ISO 20387-2021 potwierdzoną certyfikatem.

2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **125 000 000 zł (słownie: sto dwadzieścia pięć milionów złotych)**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania Projektu wynosi 100% kosztów Projektu, przy czym **całkowity koszt Projektu nie może być większy niż 12 000 000 zł (słownie: dwanaście milionów złotych).**

W niniejszym Konkursie nie przewidziano dolnego limitu całkowitego kosztu Projektu.

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

Jeśli Wnioskodawca prowadzi działalność gospodarczą i niegospodarczą, to Wniosek może dotyczyć tylko Projektu realizowanego w części niegospodarczej. Poziom dofinansowania dla części niegospodarczej wynosi do 100% kosztów kwalifikowalnych. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej i niegospodarczej, Wnioskodawca zobowiązany jest zapewnić rozdzielność w zakresie finansowania tych kategorii działalności, w szczególności oba rodzaje działalności oraz ich koszty, finansowanie i przychody są rozdzielone w celu uniknięcia subsydiowania krzyżowego działalności gospodarczej. Rozdzielność rachunkowa określonej działalności polega na prowadzeniu wyodrębnionej ewidencji dla tej działalności gospodarczej oraz na prawidłowym przypisywaniu przychodów i kosztów na podstawie konsekwentnie stosowanych i mających obiektywne uzasadnienie metod, a także określeniu w dokumentacji, o której mowa w art. 10 ustawy o rachunkowości, zasad prowadzenia wyodrębnionej ewidencji oraz metod przypisywania kosztów i przychodów.

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

W niniejszym Konkursie mogą brać udział podmioty wskazane w art. 17 ust. 1 pkt. 1-3 oraz 5 lit. a) Ustawy:

- 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.

Z udziału w niniejszym Konkursie <u>wyłączone zostały</u> podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 pkt 4 i 5 lit. b) Ustawy, tj.:

- **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;

- **prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określono w art. 17 ust. 1 pkt 3 i 4 Ustawy.**

Celem działalności Beneficjenta realizującego Eksperyment badawczy nie może być osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji Badań klinicznych ani Eksperymentów badawczych.

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

Poprzez finansowanie i ubieganie się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł rozumie się również sytuację, w której **Wniosek jest w trakcie rozpatrywania** w ramach:

- procedury składania wniosków w innych konkursach lub programach finansowanych w całości lub w części w ramach środków publicznych;
- procedury składania protestów;
- innego postępowania odwoławczego lub sądowego.

Uwaga!

Jeden podmiot może aplikować maksymalnie **w czterech Wnioskach w roli Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta.**

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

Podmioty podlegające rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym, biorące udział w Konkursie muszą być zarejestrowane w Krajowym Rejestrze Sądowym minimum 3 lata przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie w niniejszym Konkursie.

Ponadto, na dzień złożenia Wniosku o dofinansowanie Wnioskodawcy jednopodmiotowi, Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci prowadzący działalność gospodarczą w rozumieniu unijnego prawa konkurencji są zobowiązani do posiadania wyodrębnionej działalności gospodarczej i niegospodarczej.

2.5.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu. Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM wymaga, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie czterech,** a ewentualne pozostałe ośrodki współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

Uwaga!

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

Każdy z wymienionych podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym i finansowym, tzn. wspólnie uczestniczą:

- w tworzeniu projektu badania, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu

założeń Wniosku oraz projektowaniu Protokołu;

- w procesie rejestracji badania;
- w analizie danych będących wynikiem Eksperymentu badawczego;
- w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu.

Ponadto, są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągniecia celu Projektu oraz **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za jego prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem**. W powyższym zakresie są zobligowani do skoordynowanego działania. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z realizacją niniejszego Projektu.

2.5.2 Zasady tworzenia Konsorcjum

Umowa Konsorcjum musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie i musi stanowić załącznik do Wniosku o dofinansowanie.

W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu, za zgodą ABM, po podpisaniu Umowy o dofinansowanie, może nastąpić zmiana Konsorcjanta. Zmiana taka dopuszczalna jest nie wcześniej niż po złożeniu prawidłowo wystawionego zabezpieczenia należytego wykonania Umowy o dofinansowanie (o ile jest wymagane) oraz po dokonaniu wypłaty pierwszej transzy środków finansowych, i wymaga zawarcia aneksu do Umowy o dofinansowanie pod rygorem nieważności.

Uwaga!

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

Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą w ww. trybie Umowę Konsorcjum, opatrzeć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi (zgodnymi z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego). Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum powinna zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera**

Konsorcjum oraz wszystkich Konsorcjantów. Umowa Konsorcjum zawarta przez strony w zwykłej formie pisemnej musi zostać poświadczona w formie elektronicznej (kwalifikowany podpis elektroniczny zgodny z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) za zgodność z oryginałem przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie. Wzór Umowy Konsorcjum określa minimalny zakres postanowień, które powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu). Strony Umowy Konsorcjum mogą uregulować szczegółowe postanowienia w jej treści, w tym wzajemne prawa i obowiązki, roszczenia regresowe, o ile postanowienia te nie naruszają postanowień Regulaminu wraz z załącznikami, w tym Umowy o dofinansowanie. Zakres Umowy Konsorcjum może być rozszerzony zgodnie z potrzebami członków Konsorcjum.

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

2.5.3 Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie osobie fizycznej, osobie prawnej albo jednostce organizacyjnej nieposiadającej osobowości prawnej na podstawie umów realizacji działań w ramach danego Projektu, np. powierzenie podmiotom zewnętrznym rekrutacji uczestników Eksperymentu badawczego, przeprowadzenia badań diagnostycznych przewidzianych Protokołem.

Wydatki na realizację zadań przez Podwykonawcę mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku. Faktyczną realizację przedmiotu umowy zawartej z Podwykonawcą należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z Podwykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

W ramach Projektu Lider Konsorcjum i Konsorcjanci nie będą nawiązywać umów cywilnoprawnych, w tym w szczególności dotyczących zlecania usług merytorycznych lub

usług na realizację części klinicznej, pomiędzy Konsorcjantami (dotyczy to również Lidera Konsorcjum). Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

W przypadku zawarcia z Podwykonawcą umowy w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

W uzasadnionych przypadkach i za zgodą Agencji dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej. Podwykonawca nie może występować w roli Wnioskodawcy/ Beneficjenta w Projekcie.

2.5.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej Eksperymentu badawczego

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

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

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

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

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

2.6 Sposób składania Wniosków

Wnioski składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego ABM dostępnego pod adresem internetowym https://konkurs.abm.gov.pl.
Wniosek wraz z załącznikami musi być złożony/wypełniony w języku polskim albo języku angielskim (z wyjątkiem pól wskazujących wymagany język).

Załączniki o charakterze formalnym należy przygotować w języku polskim.

Wypełniając Wniosek, należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych podrozdziale 4.1.1. Kryteria Oceny Formalnej oraz w Załącznikach nr 6 (Wzór Karty Oceny Merytorycznej) i nr 7 (Wzór Karty Oceny Panelowej) do Regulaminu, **gdyż ocena kryteriów odbywa się wyłącznie na podstawie danych zawartych we Wniosku.**

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

2.7 Terminy

Wniosek należy złożyć od dnia 15.09.2026 r. od godz. 12:00:00 do dnia 17.11.2026 r. do godziny 12:00:59 (czas środkowo-europejski), wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego ABM dostępnego pod adresem internetowym https://konkurs.abm.gov.pl, chyba że na stronie Agencji zamieszczono informację o zmianie sposobu składania Wniosków.

Realizacja Projektu musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.09.2027 r. i nie później niż dnia 02.11.2027 r.

Minimalny zaplanowany okres realizacji Projektu na moment złożenia Wniosku to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny zaplanowany okres realizacji Projektu na moment złożenia Wniosku wynosi 5 lat (60 miesięcy).

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

3. Zasady finansowania Eksperymentów badawczych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowanie może wynosić do 100% kosztów związanych z Projektem.

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

3.1. Planowane zadania w Projekcie

Agencja wymaga, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac we Wniosku, przedstawić planowane zadania projektowe i sposób ich realizacji. Każde zadanie powinno zawierać adekwatne Kamienie milowe, umożliwiające obiektywną ocenę postępów w realizacji Projektu. Kamień milowy odnosi się do istotnego momentu lub osiągnięcia w ramach Projektu, które znacząco wpływa na jego postęp. Przykładowe Kamienie milowe: Przygotowanie Protokołu Eksperymentu badawczego (Opracowanie dokumentacji Eksperymentu badawczego); Uzyskanie zgód i pozwoleń (*approvals*) – otrzymanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Eksperymencie badawczym. Kamieniem milowym nie jest przeprowadzenie procedury wyboru wykonawcy, Zarządzanie Projektem. ABM rekomenduje, aby termin realizacji Kamieni milowych określać poprzez wskazanie konkretnego dnia jego osiągnięcia.

W ramach przygotowanego harmonogramu prac we Wniosku, można zaplanować maksymalnie 6 zadań, przy czym we Wniosku muszą zostać wyodrębnione 2 zadania obligatoryjne, tzn. *Zarządzanie badaniem* oraz *Realizacja części klinicznej*. Zadania obligatoryjne mają ściśle zdefiniowane Kamienie milowe (pkt 3.1.1.2.). Do każdego zadania spoza puli obligatoryjnych, należy wskazać od jednego do dwóch Kamieni milowych.

1. *Zarządzanie badaniem* – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację Eksperymentu badawczego, w tym koszty związane z zarządzaniem merytorycznym Projektem, w tym przez Kierującego Eksperymentem badawczym. W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość zaangażowania kierownika merytorycznego Projektu (rozliczanego w kosztach bezpośrednich/rzeczywistych) odpowiadającego m.in. za koordynowanie

całego Projektu od strony merytorycznej. Kierownik merytoryczny Projektu będzie mógł być zatrudniony przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum. W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe rozróżnienie stanowiska kierownika merytorycznego od kierownika administracyjnego Projektu.

	Koszty bezpośrednie	**Koszty pośrednie**
Obszar	**Kierownik merytoryczny**	**Kierownik administracyjny**
Strategia i planowanie badania	Odpowiada za strategiczny oraz merytoryczny nadzór nad Eksperymentem badawczym, ustala cele badawcze, opracowuje Protokół badania i nadzoruje jego realizację w aspekcie naukowym.	Odpowiedzialny za realizację zadań projektowych zgodnie z harmonogramem prac oraz w oparciu o mierniki ustalone przez kierownika merytorycznego.
Zarządzanie zespołem	Nadzoruje zespół badawczy pod kątem naukowym, zapewnia wsparcie merytoryczne i monitoruje postęp w realizacji celów badania.	Koordynuje bieżące zadania operacyjne oraz sprawy administracyjne związane z realizacją Projektu.
Relacje z partnerami	Współpracuje z kluczowymi partnerami merytorycznymi, takimi jak instytucje naukowe, władze regulacyjne i komisje etyczne.	Utrzymuje regularny, operacyjny kontakt z instytucją finansującą oraz członkami Konsorcjum.
Monitorowanie postępu badania	Nadzoruje postęp badania w kontekście realizacji celów naukowych, przygotowuje raporty z wynikami badania oraz opracowuje publikacje.	Nadzoruje realizację zadań na poziomie operacyjnym, zapewniając zgodność z harmonogramem prac oraz efektywne zarządzanie zasobami finansowymi i technicznymi.
Budżet projektu	Odpowiada za alokację środków w kontekście realizacji celów badania, współpracuje z kierownikiem administracyjnym w zakresie kluczowych decyzji.	Odpowiada za administrowanie budżetem Projektu.
Dokumentacja	Nadzoruje tworzenie dokumentacji merytorycznej, w tym Protokołu badania oraz procedur dotyczących obszarów merytorycznych, zwłaszcza w zakresie oceny bezpieczeństwa badania.	Dba o terminową realizację zadań związanych z przygotowaniem dokumentacji Eksperymentu badawczego, a także nadzoruje proces przygotowywania wszelkich wniosków o uzyskanie zgód i pozwoleń.

Zarządzanie ryzykiem	Odpowiada za zarządzanie kluczowymi ryzykami, zwłaszcza w obszarze realizacji celów naukowych, uzasadnienie badania oraz podejmowania decyzji dotyczących zmian w Protokole badania.	Na bieżąco analizuje ryzyka operacyjne związane z realizacją zadań a kluczowe kwestie przekazuje do rozstrzygnięcia kierownikowi merytorycznemu.
Zamknięcie projektu	Ostatecznie zatwierdza Raport sprawozdawczy końcowy oraz Raport z Eksperymentu badawczego.	Koordynuje formalności administracyjne związane z zamknięciem Projektu.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych Kamieni milowych (więcej informacji w pkt 3.1.1.2)**:**

- Przygotowanie Protokołu Eksperymentu badawczego (Opracowanie dokumentacji Eksperymentu badawczego);
- Uzyskanie zgód i pozwoleń (*approvals*) – otrzymanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Eksperymencie badawczym.

Beneficjent zobowiązuje się do przeprowadzenia audytu zewnętrznego zgodnie z „Wytycznymi dla podmiotów audytujących Projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych”, stanowiącymi Załącznik nr 11 do Regulaminu Konkursu.

Wymóg przeprowadzenia Audytu dotyczy wyłącznie Projektów, których kwota dofinansowania wynikająca z Wniosku jest równa lub przekracza 3 mln zł (słownie: trzy miliony złotych).

2. *Realizacja części klinicznej* – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić koszty rekrutacji, leczenia i obserwacji uczestników Eksperymentu badawczego.

   W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych Kamieni milowych (więcej informacji w pkt 3.1.1.2)**:**

   Dla Projektów jedno i wieloośrodkowych:

   - Aktywacja pierwszego ośrodka (First Site Activation, FSA);

Dla Projektów wieloośrodkowych (w przypadku Projektów jednoośrodkowych te kamienie pozostaną nieaktywne)[1]:

- Aktywacja 50% ośrodków;
- Aktywacja ostatniego ośrodka; 100% ośrodków aktywowanych (Last Site Activated, LSA).

Dla Projektów, w których planowana jest randomizacja uczestników Eksperymentu badawczego, obowiązkowymi Kamieniami milowymi są[2]:

- Włączenie pierwszego zrandomizowanego uczestnika Eksperymentu badawczego (First Patient Randomized, FPR);
- Włączenie 25% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego;
- Włączenie 50% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego;
- Włączenie 75% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego;
- Włączenie ostatniego zrandomizowanego uczestnika Eksperymentu badawczego; 100% uczestników Eksperymentu badawczego włączonych (Last Patient Randomized, LPR).

Dla Projektów, w których nie jest planowana randomizacja uczestników Eksperymentu badawczego, obowiązkowymi Kamieniami milowymi są [3]:

- Włączenie pierwszego uczestnika Eksperymentu badawczego;
- Włączenie 25% uczestników Eksperymentu badawczego;
- Włączenie 50% uczestników Eksperymentu badawczego;
- Włączenie 75% uczestników Eksperymentu badawczego;

[1] Wskazane Kamienie milowe obowiązkowe tylko jeżeli we Wskaźniku: Liczba ośrodków realizujących Eksperyment badawczy w ramach danego Projektu pojawi się wartość liczbowa >1.
[2] Wskazane Kamienie milowe obowiązkowe tylko jeżeli Wnioskodawca zaznaczy w polu Wniosku: S – rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników? „TAK"
[3] Kamień milowy obowiązkowy tylko jeżeli Wnioskodawca zaznaczy w polu Wniosku: S – rodzaj badania (typ proponowanego badania) Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników? „NIE"

- Włączenie ostatniego uczestnika Eksperymentu badawczego, 100% uczestników Eksperymentu badawczego włączonych.

Dla wszystkich Projektów obowiązkowymi Kamieniami milowymi są także:

- Zamknięcie baz danych; zakończenie procesu wprowadzania, weryfikacji i zatwierdzania danych;
- Przeprowadzenie analizy końcowej i przekazanie końcowego Raportu z Eksperymentu badawczego do Agencji Badań Medycznych.

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

W ramach realizacji Projektu istnieje możliwość korzystania z Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) udostępnionej przez Agencję. Korzystanie z ww. eCRF będzie wiązało się z koniecznością złożenia „Formularza danych eCRF ABM" oraz podpisania Umowy powierzenia, stanowiących załączniki do Umowy o dofinansowanie. Informacje na temat eCRF udostępnianej przez ABM znajdują się na stronie https://abm.gov.pl/pl/dla-beneficjenta/ecrf-abm/informacje-podstawowe/2551,Informacje-podstawowe.html.

3.1.1 Metodologia Wskaźników i Kamieni milowych

Metodologia Wskaźników i Kamieni milowych stanowi systemowe podejście do planowania, monitorowania i rozliczania postępów w realizacji Projektu. Jej podstawową funkcją jest zapewnienie przejrzystości w ocenie stopnia wykonania poszczególnych zadań oraz umożliwienie bieżącej i końcowej weryfikacji rezultatów projektów finansowanych w ramach Konkursu.

Wskaźniki i Kamienie milowe pełnią komplementarne funkcje:

— Wskaźniki mają charakter ilościowy i służą do systematycznego monitorowania postępu realizacji działań;

— Kamienie milowe stanowią kluczowe punkty w harmonogramie, potwierdzające osiągnięcie konkretnego etapu Projektu.

Spełnienie zakładanych wartości Wskaźników oraz realizacja Kamieni milowych stanowią podstawę oceny postępu Projektu.

3.1.1.1 Wskaźniki

W tabeli poniżej opisano obowiązujące Wskaźniki w Konkursie:

Nazwa Wskaźnika	Metodologia Wskaźnika
WSKAŹNIKI PRODUKTU	
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”.
Liczba ośrodków realizujących Eksperyment badawczy w ramach danego Projektu	Wskaźnik odzwierciedla liczbę odrębnych ośrodków, w których prowadzony jest Eksperyment badawczy w ramach Projektu. Za ośrodek uznaje się podmiot leczniczy, który: • został wykazany jako ośrodek uczestniczący w Eksperymencie badawczym, • została z tym podmiotem podpisana umowa o uczestniczeniu w Eksperymencie badawczym, oraz • do Eksperymentu badawczego został włączony przynajmniej 1 uczestnik w ramach tego ośrodka (co jest równoznaczne z podpisaniem

	przez tego uczestnika formularza świadomej zgody na udział w Eksperymencie badawczym).
Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego na potrzeby ABM	Liczbę całkowitą (większą niż 0) należy wpisać w przypadku, jeśli Wnioskodawca zaplanował pobieranie Materiału biologicznego wyłącznie na podstawie Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych stanowiącej załącznik nr 4 do Regulaminu. Dane podane we Wskaźniku powinny być zgodne z opisem zamieszczonym w części Wniosku II. B w polu „Oświadczenie Wnioskodawcy (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)", gdzie Wnioskodawca powinien opisać założenia, na podstawie których oszacował liczbę próbek Materiału biologicznego (należy wskazać przyczyny i szacunki dla założenia pozyskania próbek Materiału biologicznego od np. 50% pacjentów lub 25% pacjentów). W ramach wyjątku dopuszczalne jest wskazanie „zera" w przypadku tego Wskaźnika, gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego Materiału biologicznego, co wynika z założeń Projektu, bądź żaden z uczestników nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody. Uwaga: W ramach tego Wskaźnika nie można wykazać próbek biobankowanego Materiału biologicznego innych niż pobieranych na podstawie zawartej Umowy stanowiącej załącznik nr 4 do Regulaminu.
Wskaźniki rezultatu	
Liczba publikacji powstałych w wyniku realizacji Projektu	Wskaźnik określa liczbę publikacji, które: • zostały oparte na wynikach pochodzących z realizowanego Projektu,

	• jednoznacznie identyfikują procedury określone w Protokole Eksperymentu badawczego oraz Wniosku o dofinansowanie, • zostały opublikowane w krajowym lub zagranicznym czasopiśmie naukowym z umieszczoną informacją o numerze Projektu i wskazaniem ABM jako jednostki finansującej. Przynajmniej jeden z autorów musi wchodzić w skład zespołu badawczego i mieć wskazaną afiliację jednostki realizującej Projekt.

3.1.1.2 Kamienie milowe

Zadanie nr 1: Zarządzanie badaniem

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**.
Uzyskanie zgód i pozwoleń (approvals) - otrzymanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Eksperymencie badawczym	Osiągnięcie Kamienia milowego oznacza uzyskanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Eksperymencie badawczym potwierdzone otrzymaniem stosownego dokumentu. Rekomendacja: W przypadku, gdy pozytywna opinia Komisji Bioetycznej została uzyskana przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie jako data osiągnięcia Kamienia milowego powinna zostać wskazana data rozpoczęcia realizacji Projektu.

Zadanie nr 2: Realizacja części klinicznej

Nazwa Kamienia milowego	Metodologia Kamienia milowego

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.
Aktywacja 50% ośrodków	Kamień milowy oznacza aktywację co najmniej 50% wszystkich zaplanowanych ośrodków badawczych przewidzianych w Projekcie. Liczba ta wyliczana jest procentowo i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej. Kamień uważa się za osiągnięty dopiero po aktywowaniu wymaganej liczby ośrodków. Przykład: Jeżeli w Projekcie zaplanowano 9 ośrodków badawczych, 50% stanowi 4,5, zatem Kamień milowy zostaje osiągnięty po aktywacji co najmniej 5 ośrodków.
Aktywacja ostatniego ośrodka; 100% ośrodków aktywowanych (Last Site Activated, LSA)	Kamień milowy oznacza aktywację wszystkich zaplanowanych ośrodków badawczych przewidzianych w Projekcie. Kamień uważa się za osiągnięty po aktywowaniu 100% zaplanowanych ośrodków. Przykład: Dla 9 zaplanowanych ośrodków: wymagane jest aktywowanie wszystkich 9 ośrodków.
Włączenie pierwszego zrandomizowanego uczestnika Eksperymentu badawczego (First Patient Randomized, FPR)	Przez włączenie zrandomizowanego uczestnika do Eksperymentu badawczego należy rozumieć podpisanie przez uczestnika świadomej zgody na udział w Eksperymencie badawczym, udział w procedurze kwalifikacyjnej (screeningu) oraz uzyskanie pozytywnej rekomendacji do włączenia do ramienia Eksperymentu badawczego.
Włączenie 25% zrandomizowanych	Obejmuje włączenie 25% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego. Liczba uczestników obliczana jest na podstawie wartości

uczestników Eksperymentu badawczego	procentowej i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej.
Włączenie 50% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego	Obejmuje włączenie 50% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego. Liczba uczestników obliczana jest na podstawie wartości procentowej i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej.
Włączenie 75% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego	Obejmuje włączenie 75% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego. Liczba uczestników obliczana jest na podstawie wartości procentowej i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej.
Włączenie ostatniego zrandomizowanego uczestnika Eksperymentu badawczego; 100% uczestników Eksperymentu badawczego włączonych (Last Patient Randomized, LPR)	Obejmuje włączenie 100% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego.
Włączenie pierwszego uczestnika Eksperymentu badawczego	Przez włączenie uczestnika do Eksperymentu badawczego należy rozumieć **spełnienie łącznie dwóch warunków**: 1. podpisanie przez uczestnika świadomej zgody na udział w Eksperymencie badawczym oraz 2. pozytywną kwalifikację uczestnika do udziału, zgodnie z Protokołem Eksperymentu badawczego.
Włączenie 25% uczestników Eksperymentu badawczego	Obejmuje włączenie 25% uczestników Eksperymentu badawczego. Liczba uczestników obliczana jest na podstawie wartości procentowej i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej.
Włączenie 50% uczestników Eksperymentu badawczego	Obejmuje włączenie 50% uczestników Eksperymentu badawczego. Liczba uczestników obliczana jest na podstawie wartości procentowej i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej.
Włączenie 75% uczestników Eksperymentu badawczego	Obejmuje włączenie 75% uczestników Eksperymentu badawczego. Liczba uczestników obliczana jest na podstawie wartości procentowej i zaokrąglana w górę do najbliższej liczby całkowitej.
Włączenie ostatniego uczestnika Eksperymentu	Obejmuje włączenie 100% uczestników Eksperymentu badawczego.

badawczego; 100% uczestników Eksperymentu badawczego włączonych	
Zamknięcie baz danych; zakończenie procesu wprowadzania, weryfikacji i zatwierdzania danych	Zamknięcie baz danych oznacza zakończenie procesu gromadzenia i weryfikacji danych z Eksperymentu badawczego. Kamień milowy uznaje się za osiągnięty, gdy wszystkie dane uczestników zostały zebrane i udokumentowane, a Beneficjent zamknął bazę danych. Od momentu zamknięcia dane są zablokowane do dalszej edycji i gotowe do analizy statystycznej.
Przeprowadzenie analizy końcowej i przekazanie końcowego raportu z Eksperymentu badawczego do Agencji Badań Medycznych	Kamień milowy oznacza zakończenie analiz danych z Eksperymentu badawczego zgodnie z zatwierdzonym planem analizy statystycznej. Potwierdzeniem osiągnięcia Kamienia milowego jest przekazanie Agencji Badań Medycznych Raportu z Eksperymentu jako załącznika do Raportu sprawozdawczego końcowego. Uwaga: Kamień milowy musi zostać zrealizowany najpóźniej w ostatnim dniu realizacji Projektu.

3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych

Katalog kosztów określony w niniejszym podrozdziale oraz Załączniku nr 5 do Regulaminu Konkursu – *Katalog najczęściej występujących kosztów* nie jest katalogiem zamkniętym, ma charakter informacyjny, a dane w nim zawarte mają za zadanie ułatwić zaplanowanie i podział kosztów w ramach wnioskowanego Projektu.

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

- przestrzegać zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planować wydatki zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków;
- sprawdzać możliwość kwalifikowania podatku VAT (czy jest możliwy do odzyskania przez którykolwiek podmiot realizujący zadania w Projekcie);
- przedstawić sposób kalkulacji kosztów potwierdzający cenę rynkową. Wnioskodawca może przyjąć wartości wyższe niż wskazane w Katalogu najczęściej

występujących kosztów wyłącznie w przypadku przedstawienia uzasadnienia zawierającego podstawę ich kalkulacji oraz potwierdzającego zasadność i racjonalność przyjętej wyceny.

Przykład 1:

W ramach zadania *Zarządzanie badaniem* w kategorii Wynagrodzenia Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 1 296 000,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Zaplanowano zatrudnienie 6 osób:

Kierujący Eksperymentem badawczym: 1 osoba, umowa o pracę, 1 etat, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 10 000,00 złotych (1 os. * 40 * 10 000,00 = 400.000,00)

Kierownik merytoryczny: 1 osoba, umowa zlecenie, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami zleceniodawcy 8 000,00 złotych (1 os. * 40 * 8 000,00 = 320 000,00)

Personel badawczy: 4 osoby, dodatek do wynagrodzenia, 36 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 4 000,00 złotych (4 os. * 36 * 4 000,00 = 576 000,00)

Przykład 2:

W ramach zadania *Realizacja części klinicznej* w kategorii Usługa medyczna Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16 400,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Przeprowadzenie badań wstępnych 100 uczestników Eksperymentu badawczego, które obejmują:

1. Morfologia podstawowa – 7,00 złotych
2. Badanie ogólne moczu – 7,00 złotych
3. USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 złotych

164,00 zł*100 =16 400,00 złotych

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

- jest niezbędny do realizacji celów i Wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku o dofinansowanie;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich oraz kosztów amortyzacji, a także rozliczeń dokonywanych na podstawie noty księgowej oraz potrąceń występujących, gdy dwie strony są jednocześnie względem siebie dłużnikami i wierzycielami;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP, jeśli mają zastosowanie.

Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu, przez który rozumie się okoliczności mogące prowadzić do utraty bezstronności lub obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy o dofinansowanie.

Wskazanie danego wydatku we Wniosku o dofinansowanie nie jest jednoznaczne z uznaniem go za wydatek kwalifikowany.

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.**

3.2.1 Wynagrodzenia

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

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

Należy pamiętać, że osoba pełniąca funkcję Kierującego Eksperymentem badawczym nie może jednocześnie być zatrudniona na stanowisku kierownika merytorycznego Projektu. Kalkulacja wynagrodzenia kierownika merytorycznego Projektu może być zbliżona do wynagrodzenia Kierującego Eksperymentem badawczym, jednak nie może go przewyższać.

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

Wniosku.

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

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

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

W przypadku zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem wymagane jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie oraz termin ich realizacji był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków oraz terminu ich realizacji określonych w umowie o pracę, w obowiązujących przepisach prawa lub aktach wewnętrznych. Za wydatki kwalifikowane nie będą uznawane wynagrodzenia oraz inne koszty związane z wykonywaniem na podstawie umowy cywilnoprawnej czynności, które ze względu na swój charakter, zakres, sposób wykonywania lub podporządkowanie organizacyjne powinny być realizowane w ramach istniejącego stosunku pracy. Za niekwalifikowane uznaje się koszty dotyczące zadań tożsamych lub zbliżonych do obowiązków pracowniczych, nawet jeżeli zostały objęte odrębną umową cywilnoprawną lub wykonywane są poza standardowymi godzinami pracy. Beneficjent na wniosek Agencji zobowiązany jest do wykazania, że czynności wykonywane na podstawie umowy cywilnoprawnej mają charakter samodzielny, odrębny od obowiązków pracowniczych, nie wynikają z zakresu obowiązków na stanowisku pracy oraz nie mogłyby zostać zgodnie z prawem i rzeczywistym charakterem zatrudnienia powierzone pracownikowi w ramach umowy o pracę. W przypadku stwierdzenia braku takiej odrębności wydatki związane z realizacją umowy cywilnoprawnej zostaną uznane za niekwalifikowane w całości.

Przykład: Do obowiązków członka zespołu badawczego, określonych w umowie o pracę zawartej z Beneficjentem, należy np. udział w prowadzonych Eksperymentach

badawczych. Beneficjent zawarł z taką osobą także umowę cywilnoprawną dotyczącą pełnienia funkcji badacza w dofinansowanym Projekcie. Wydatki poniesione na podstawie takiej umowy cywilnoprawnej nie mogą zostać uznane za kwalifikowane w Projekcie.

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

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego i wynikające z regulaminu wynagrodzeń danej instytucji, obowiązującym co najmniej od 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie i obejmującym wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta, w szczególności:

- wynagrodzenie zasadnicze;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS, Pracownicze Plany Kapitałowe, Pracowniczy Program Emerytalny;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- ekwiwalent za pracę zdalną proporcjonalnie do zaangażowania w Projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne, jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń i premie.

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

a) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
b) regulaminy wskazane w lit. a obowiązują w danej instytucji co najmniej od

6 miesięcy przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie;

c) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;
d) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby w Projekcie;
e) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

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

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

Odpowiedzialność za wybór form zaangażowania personelu do Projektu, ich zgodność z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy, uregulowaniami wewnętrznymi jednostki oraz niniejszym Regulaminem ciąży na Beneficjencie.

3.2.1.1 Kierujący Eksperymentem badawczym

W Projekcie powinien być wskazany jeden Kierujący Eksperymentem badawczym, który:

- spełnia definicję regulaminową Kierującego Eksperymentem badawczym;

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

- został wskazany w dedykowanym polu we Wniosku o dofinansowanie;
- jest pomysłodawcą oraz współtwórcą założeń projektowych.

Wynagrodzenie tego Kierującego Eksperymentem badawczym powinno zostać skalkulowane na poziomie odpowiadającym zakresowi jego odpowiedzialności oraz zaangażowania w realizację Projektu, z uwzględnieniem rekomendacji zawartych w Załączniku nr 5 do Regulaminu Konkursu – *Katalog najczęściej występujących kosztów*.

Regulamin konkursu dopuszcza możliwość wskazania w Projekcie większej liczby Kierujących Eksperymentem badawczym (maksymalnie jednego na każdy ośrodek realizujący Projekt). W przypadku osób pełniących funkcję Kierującego Eksperymentem badawczym w poszczególnych ośrodkach realizujących Projekt, które nie zostały wskazane jako główny Kierujący Eksperymentem badawczym, koszty wynagrodzenia powinny być zaplanowane z uwzględnieniem rekomendacji przewidzianych dla stanowiska „lekarz-badacz". Sam fakt pełnienia funkcji Kierującego Eksperymentem badawczym w danym ośrodku nie stanowi podstawy do przyjęcia wyższego poziomu wynagrodzenia.

3.2.1.2 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach lub jednocześnie przez Lidera i Konsorcjanta

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą **zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie**;
- jest naliczane i wypłacane zgodne z przepisami prawa;
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera Konsorcjum jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, rozliczenie wynagrodzenia (koszt kwalifikowalny) tej osoby w ramach Projektu może **nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów**.

3.2.2 Lek

W ramach niniejszego Konkursu **nie są** finansowane Projekty Badań klinicznych produktów leczniczych.

W ramach Projektu, w kategorii kosztowej „Lek" kwalifikowalne są wyłącznie koszty Produktów leczniczych oraz innych substancji niezbędnych do przeprowadzenia Procedury medycznej, o ile ich zastosowanie stanowi element tej procedury zgodnie z dokumentacją konkursową.

Finansowanie kosztów w tej kategorii jest dopuszczalne jedynie w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia Eksperymentu badawczego. Przedmiotem Projektu nie może być ocena skuteczności, bezpieczeństwa ani innych właściwości Produktu leczniczego. Produkty lecznicze mogą być stosowane wyłącznie jako element standardowego postępowania medycznego w ramach Procedury medycznej realizowanej w Projekcie. 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.

Istnieje możliwość, aby Produkty lecznicze oraz substancje niezbędne do przeprowadzenia Procedury medycznej były dostarczane nieodpłatnie przez podmiot zewnętrzny. Taki podmiot może być kwalifikowany jako Podwykonawca lub Konsorcjant, w zależności od rodzaju współpracy i stopnia zaangażowania w Projekt. Wybór pomiędzy kwalifikacją jako Podwykonawca a Konsorcjant zależy od zakresu obowiązków i zaangażowania w Projekt. Podwykonawca wykonuje zadania określone Umową na rzecz Wnioskodawcy, natomiast Konsorcjant jest partnerem, który współuczestniczy w realizacji Projektu na równych prawach.

3.2.3 Usługa medyczna

W ramach kategorii kwalifikowalne są koszty związane z usługami medycznymi realizowanymi przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego, Lidera lub Konsorcjanta/Konsorcjantów, tj. obejmujące działania medyczne realizowane w ramach

prowadzonego Eksperymentu badawczego na rzecz uczestnika Eksperymentu badawczego, w tym np.:

- koszty badań diagnostycznych (np. laboratoryjnych, obrazowych, genetycznych) przewidzianych Protokołem;
- koszty pobytu w szpitalu;
- konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
- koszty Procedur medycznych.

3.2.4 Inne

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania kosztów związanych z:

- przygotowaniem badania, w tym Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowaniem kompletu dokumentacji badania, pokryciem opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- prowadzeniem badania, takich jak: zakup i prowadzenie Karty Obserwacji Klinicznej (CRF) [5] , zakup programów biostatystycznych, inne systemy informatyczne wspierające Zarządzanie Projektem, o ile zostanie wykazana zasadność ich zakupu;
- kosztami związanymi z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji w czasopismach naukowych, koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencjach (opłaty za udział, koszty delegacji);
- kosztami działań, mających na celu wzmocnienie rekrutacji i retencji uczestników Eksperymentu badawczego;
- koszty informacyjno-promocyjne związane z częścią badawczą Projektu;
- usługami serwisowymi i kosztami napraw;
- usługami transportowymi;
- kosztami szkoleń związanych z wykonywaną w Projekcie funkcją;

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

- kosztami przeprowadzenia audytu zewnętrznego zgodnie z „Wytycznymi dla podmiotów audytujących Projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych", stanowiącymi Załącznik nr 11 do Regulaminu;
- kosztami bankowania Materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu – tj. kosztami czynności wykonywanych zgodnie ze Standardowymi Procedurami Operacyjnymi (SOP) biobanku takimi jak: pobranie Materiału biologicznego, przekazanie do biobanku i przechowywanie w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (SJBP 2.0, 2021)[6] lub zgodnie z normą ISO 20387-2018 lub późniejszą wersją tej normy potwierdzoną certyfikatem (należy zaplanować wszystkie koszty związane z realizacją procesu biobankowania np. wynagrodzenie personelu, materiały zużywalne niezbędne do pobrania materiału, koszty transportu próbek, koszty przechowywania uzależnione od liczby planowanych do biobankowania próbek itp.) realizowanego na podstawie zawartej Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych stanowiącej załącznik nr 4 do Regulaminu.

  W przypadku braku powyższych certyfikatów (ISO 20387-2018 lub późniejszej wersji tej normy lub SJBP 2.0) Agencja przyjmuje oświadczenie biobanku o spełnieniu SJBP 2.0, 2021 i uznaje ponoszone koszty za kwalifikowane. Jednakże biobank zobowiązany jest do jak najszybszego uzyskania Świadectwa zgodności z SJBP 2.0, 2021 (lub alternatywnie certyfikatu ISO 20387-2018 lub późniejszą wersją tej normy), nie później niż przed zakończeniem realizacji Projektu. W przypadku nieuzyskania przez biobank jednego z wymienionych dokumentów do momentu zakończenia realizacji Projektu (niezależnie od przyczyny) koszty biobankowania Materiału biologicznego zostaną uznane za niekwalifikowane.

Uwaga!

[6] Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)
https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

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.

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

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

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

1) dotyczą zaewidencjonowanych wartości niematerialnych i prawnych w podmiocie, który je zakupił;
2) są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
3) odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
4) zostały zamortyzowane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
5) całkowity koszt zakupu amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie został wskazany we Wniosku jako odrębna pozycja budżetowa;
6) zakup amortyzowanych wartości niematerialnych i prawnych nie był finansowany ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
7) są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania wartości niematerialnych i prawnych w Projekcie;
8) okres, stawka i metoda amortyzacji zostały określone według obiektywnych kryteriów, a nie w celu maksymalizacji rozliczenia kosztów w ramach Projektu.

3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone

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

- koszty powierzenia podmiotowi leczniczemu rekrutacji uczestników Eksperymentu badawczego;
- koszty przeprowadzenia Procedur medycznych przewidzianych Protokołem badania przez ośrodek będący Podwykonawcą;
- koszty konsultacji zewnętrznych, eksperckich i doradczych.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że zostały ujęte w budżecie Wniosku.

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

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

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

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

3.2.6 Koszty ubezpieczenia

W ramach kategorii należy zaplanować koszty związane z obowiązkowym ubezpieczeniem OC podmiotu przeprowadzającego Eksperyment medyczny (Eksperyment badawczy).

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

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.

W ramach niniejszego Konkursu **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 stosowanego poza przewidzianym przez producenta zastosowaniem.

3.2.8 Zaangażowanie CRO

W ramach tej kategorii kwalifikowalne są koszty usług CRO, obejmujące m.in., opracowania metod kontroli jakości itp.

3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej

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

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

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

1) dotyczą zaewidencjonowanych środków trwałych w podmiocie, który je zakupił;
2) są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
3) odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
4) zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
5) całkowity koszt zakupu amortyzowanego środka trwałego nie został wskazany we Wniosku jako odrębna pozycja budżetowa;

6) zakup amortyzowanego środka trwałego nie był finansowany ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł lub w ramach innych projektów;

7) są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania środka trwałego w Projekcie;

8) okres, stawka i metoda amortyzacji zostały określone według obiektywnych kryteriów, a nie w celu maksymalizacji rozliczenia kosztów w ramach Projektu.

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

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

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

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

3.2.10 Koszty pośrednie

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

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Kierującego Eksperymentem badawczym i kierownika merytorycznego Projektu) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie;

- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli i monitoringu Projektu);
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – niezwiązane z częścią badawczą Projektu - zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji, w tym zakupu naklejek na oznaczenie środków trwałych oraz wyposażenia, którego wartość przekracza 10 tys. zł (słownie: dziesięć tysięcy złotych), finansowanych w ramach Projektu, podlegających wprowadzeniu do ewidencji środków trwałych i wyposażenia u Beneficjenta;
- opłaty za energię elektryczną, cieplną, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją Eksperymentu badawczego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych (z wyjątkiem kosztu ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Badacza i Beneficjenta za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem Eksperymentu badawczego, który stanowi koszt bezpośredni).

Koszty pośrednie obejmują 15% stawkę ryczałtową kosztów rzeczywistych [7] pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu oraz

[7] Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

o koszty usług merytorycznych zleconych i zaangażowania CRO. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie*, *Usługa medyczna*, *Lek*, *Koszty ubezpieczenia*, *Wyrób medyczny*, *Inne*.

Koszty pośrednie traktowane są jako wydatki poniesione. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie.

3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W Projektach Eksperymentów badawczych finansowanych przez Agencję, w ramach kosztów rzeczywistych nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- narzędzia informatyczne, które nie są bezpośrednio związane z realizacją Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku Materiału biologicznego pobranego od

uczestników Eksperymentu badawczego po zakończeniu realizacji 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.

3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie

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

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

Beneficjent jest zobowiązany do przechowywania, w sposób gwarantujący należyte bezpieczeństwo, wszelkich danych związanych z realizacją Projektu, w szczególności dokumentacji związanej z zarządzaniem finansowym, technicznym lub procedurami zawierania umów z Podwykonawcami, przez okres realizacji Projektu oraz co najmniej przez 5 lat od dnia zatwierdzenia Raportu sprawozdawczego końcowego z realizacji Projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, jak również w przypadku innych zamówień, wobec których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest stosować regulacje wewnętrzne,

o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 80 tys. złotych netto (słownie: osiemdziesiąt tysięcy złotych) Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową o dofinansowanie.

Procedura rozeznania rynku powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu dostaw lub usług na danym rynku. Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości równej lub większej niż 80 tys. zł netto (słownie: osiemdziesiąt tysięcy złotych). Określa ona minimalne wymagania dotyczące m.in. sposobu upubliczniania informacji o zamówieniach i terminach ich realizacji, pozostawiając Beneficjentowi swobodę co do kształtowania szczegółów związanych z oceną i wyborem wykonawców. Beneficjent może więc dostosować sposób (tryb) prowadzenia postępowania zakupowego do własnych potrzeb i specyfiki przedmiotu zamówienia, o ile nie sprzeciwia się to wymogom procedury rozeznania rynku i zasadom konkurencyjności wydatków, przewidzianym w Umowie o dofinansowanie Projektu. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku jest zobowiązany w szczególności do:

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

3 cenników.

Stosując procedurę rozeznania rynku, należy uwzględnić poniższe wymagania:

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

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

- zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (np. lekarze, pielęgniarki, diagności laboratoryjni);
- usługa jest zlecana własnemu personelowi Beneficjenta (przez co rozumie się osoby związane z tymi podmiotami stosunkiem pracy, a także umowami cywilnoprawnymi, w tym umowami kontraktowymi), a przedmiot umowy nie dotyczy czynności rodzajowo tożsamych z tymi, które pracownik wykonuje na podstawie stosunku pracy z Beneficjentem;
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez Beneficjenta, przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

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

traktowania wykonawców.

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

Wartość zamówienia	**< 80 tys. zł netto**	**≥ 80 tys. zł netto < 170 tys. zł**	**≥ równowartości 170 tys. zł netto[8]**
Rodzaj procedury	**Zgodnie z wewnętrznymi procedurami** - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy). Jeśli nie dotyczy – należy zapewnić ponoszenie wydatku w sposób przejrzysty, konkurencyjny, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.	**Rozeznanie rynku** - udokumentowanie rozeznania rynku w sposób określony w Regulaminie danego Konkursu i Umowie o dofinansowanie.	**PZP** - stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy. **Rozeznanie rynku –** dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania ustawy PZP.

Należy mieć na uwadze, że żadne przepisy prawa, które mogą mieć zastosowanie w związku z realizacją i rozliczaniem Projektów finansowanych przez ABM, nie określają zasad dotyczących obliczania (w tym miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań analogicznych jak w przepisach dotyczących podobnych

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

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

ABM w odniesieniu do finansowanych Projektów, będzie pomocniczo stosowała stawki korekt finansowych określone w pkt (Lp.) 18, 21, 22 Załącznika - Stawki procentowe korekt finansowych i pomniejszeń dla poszczególnych kategorii nieprawidłowości indywidualnych stosowane w zamówieniach do Wytycznych Ministra Funduszy i Polityki Regionalnej z 4 lipca 2023 r. dotyczących sposobu korygowania nieprawidłowości na lata 2021-2027), dotyczące następujących naruszeń (nieprawidłowości) związanych z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji:

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

	zamówienia	- art. 332, - art. 335 ust. 3 PZP	2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE C-538/13, pkt 31–47	konflikt interesów, zgodnie z art. 24 dyrektywy 2014/24/UE (lub art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, lub art. 42 dyrektywy 2014/25/UE), a danemu oferentowi udzielono danego zamówienia lub danych zamówień	
22	Zmowa przetargowa/ porozumienie ograniczające konkurencję (stwierdzona przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, sąd lub inny właściwy organ). Zmowa przetargowa ma miejsce, gdy grupa przedsiębiorstw uzgadnia podniesienie cen lub obniżenie jakości towarów, robót budowlanych lub usług oferowanych w ramach postępowania/postępowań o udzielenia zamówienia. Niezastosowanie korekty jest uzasadnione w przypadku,	- art. 56 PZP, - art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów	- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE	Przypadek 1a: oferenci pozostający w zmowie przetargowej działali bez wsparcia ze strony osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, a wykonawcy pozostającemu w zmowie przetargowej lub porozumieniu ograniczającym konkurencję udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień. Przypadek 1b: jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia uczestniczyli tylko wykonawcy będący w zmowie	10% 25%

	gdy oferenci pozostający w zmowie przetargowej działali bez wsparcia osoby działającej w instytucji zamawiającej, a żadnemu z przedsiębiorstw pozostających w zmowie przetargowej nie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień).			przetargowej, w takim przypadku występuje poważne zakłócenie konkurencji. Przypadek 2: w zmowie przetargowej uczestniczyła osoba działająca w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, udzielając wsparcia oferentom pozostającym w zmowie przetargowej, a Podwykonawcy będącemu w takiej zmowie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień. W takim przypadku ma miejsce nadużycie/ konflikt interesów po stronie osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli, która udziela wsparcia Podwykonawcom pozostającym w zmowie przetargowej lub instytucji zamawiającej.	100%

Jednocześnie, należy mieć na uwadze, że opisane wyżej **korekty będą stosowane nie tylko do zamówień publicznych udzielanych na podstawie ustawy PZP** (tak jak to zostało przewidziane w ww. Wytycznych dotyczących sposobu

korygowania nieprawidłowości na lata 2021-2027), **ale również do zamówień, do których nie stosuje się tej ustawy** (dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP).

3.5 Sposób przekazywania środków

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

Wypłata środków finansowych następuje na wyodrębniony rachunek bankowy wskazany w Umowie o dofinansowanie. **Rachunek ten musi być oprocentowany**. W przypadku zmiany numeru rachunku bankowego, Beneficjent zobowiązany jest do niezwłocznego przekazania Agencji informacji o takiej zmianie w formie pisemnej (która obejmuje także formę elektroniczną z kwalifikowanym podpisem elektronicznym, format podpisu zgodny z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego).

Przy uwzględnieniu poniższych wyłączeń, wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu i przekazaniu Agencji odpowiednio przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum właściwego i prawidłowego zabezpieczenia roszczeń wynikających z Umowy o dofinansowanie lub z nią związanych ustanowionego na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia wskazanego we Wniosku o dofinansowanie. Złożenie zabezpieczenia przez Lidera Konsorcjum nie zmienia zasady, że odpowiedzialność członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna.

Powyżej wskazany obowiązek ustanowienia zabezpieczenia należytego wykonania obowiązku zapłaty wszelkich kwot pieniężnych wynikających z Umowy o dofinansowanie lub z nią związanych **nie dotyczy** odpowiednio:

- **Wnioskodawcy jednopodmiotowego** będącego **jednostką sektora finansów publicznych** w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach

publicznych, **instytutem badawczym** w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub **instytutem działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz**, o którym mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz,

- **Lidera Konsorcjum, 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, **instytutami badawczymi** w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub **instytutami działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz**, o których mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz.

Z zastrzeżeniem powyżej wskazanych regulacji odmiennych, w przypadku podlegania obowiązkowi złożenia zabezpieczenia, zabezpieczenia ustanawiane są według wyboru Beneficjenta w formie:

1) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum o poddaniu się rygorowi natychmiastowej egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – *Kodeks postępowania cywilnego*, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji z całego swojego majątku do maksymalnej kwoty 110% przyznanego dofinansowania, albo
2) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum i opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie" z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym, z której będzie wynikało uprawnienie do uzupełnienia weksla do sumy 110% kwoty przyznanego dofinansowania,
3) zasadniczo zgodnymi ze wzorami stanowiącym załączniki do Umowy.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonej formie i terminie, nie krótszym niż 14 dni, niezależnie od kwalifikowania

podmiotu do zwolnienia w tym zakresie.

Wypłata kolejnych zaliczek lub refundacji, co do zasady, następuje zgodnie z zatwierdzonym Harmonogramem płatności po pozytywnej weryfikacji Raportu sprawozdawczego okresowego.

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

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

3.6 Zasady rozliczania

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

- opis stanu realizacji poszczególnych zadań z odniesieniem się do wykonanych czynności i Kamieni milowych wskazanych we Wniosku;
- postęp finansowy w Projekcie;
- uzasadnienie dalszej realizacji Projektu i planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym;
- stopień osiągnięcia Wskaźników;
- opis problemów, które wystąpiły w Projekcie oraz podjęte działania zaradcze.

Niezależnie od Raportów sprawozdawczych, Beneficjent zobowiązany jest do bieżącego uzupełniania informacji nt. stopnia osiągnięcia Wskaźników oraz uzyskania stosownych pozwoleń na realizację badania w systemie „HERA” (Harmonogramy, Efekty, Realizacja,

Alokacja).

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

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

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

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

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

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

W przypadku faktur w systemie KSeF wymagane jest podanie informacji pozwalających na

dostęp do faktury ustrukturyzowanej zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Finansów i Gospodarki z dnia 12 grudnia 2025 r. w sprawie korzystania z Krajowego Systemu e-Faktur.

W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku, co do zasady, będzie faktura, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

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

- listy płac (w przypadku stosunku pracy);
- karty czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (dla osób, które są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem);
- rachunku;
- wykazu obowiązków w ramach Projektu i protokół odbioru (umowa zlecenia/ o dzieło). W protokole odbioru umowy zlecenia należy umieścić szczegółowe rozliczenie czasu pracy Podwykonawcy wraz z przypisaniem do konkretnych zadań wynikających z tej umowy;
- ewidencji czasu pracy z opisem wykonywanych zadań (samozatrudnienie).

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

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

- numer Umowy;
- datę wystawienia dokumentu;
- kategorię kosztów;
- numer zadania realizowanego w Projekcie i pozycję budżetową;

- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

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

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

- **Warunkiem rozliczenia Projektu jest przekazanie w terminie 90 dni od terminu zakończenia realizacji Projektu w Systemie teleinformatycznym (chyba że Prezes ABM zadecyduje inaczej) Raportu sprawozdawczego końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym wraz z Raportem z Eksperymentu badawczego oraz ich zatwierdzenie przez Agencję** w terminie określonym w Umowie o dofinansowanie.
  Ważne: ostateczny termin ponoszenia wydatków związanych z Projektem stanowi data końcowa realizacji Projektu.

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

3.6.1 Zasady rozliczania z Konsorcjantami

Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta wybranego niezgodnie

z podrozdziałem 2.5.2 *Zasady tworzenia Konsorcjum* mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

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

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

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

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

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

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

Udział Konsorcjantów polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów Projektu.

3.6.2 Zasady rozliczania z Podwykonawcą zagranicznym

W ramach Projektów finansowanych przez ABM możliwe jest uznanie za kwalifikowalne wydatków ponoszonych w ramach zagranicznego podwykonawstwa w poniższych przypadkach:

- realizacji 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 uczestników Eksperymentu badawczego nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie Procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na uczestniku nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne.

Dopuszczalne jest nieodpłatne przekazanie np. oprogramowania, sprzętu IT do prowadzenia badania, narzędzi analitycznych wytworzonych w ramach Projektu do ośrodka zagranicznego w celu realizacji Projektu. Koszt transportu poszczególnych elementów może zostać uwzględniony w budżecie Projektu.

3.7 Bankowanie Materiału biologicznego w ramach realizacji Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych

W przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od uczestników badania Materiału biologicznego (próbek krwi obwodowej pełnej) celem wykonania procedur przewidzianych w Protokole Eksperymentu badawczego, o ile uczestnik badania wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego oraz pozyskania wypełnionego formularza ankiety uczestnika badania od każdego uczestnika celem przekazania jej do biobanku. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

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

Wnioskodawca pobierający próbkę Materiału biologicznego od uczestnika 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)[9] i ich aktualizacjami lub zgodnie z normą ISO 20387-2018 lub późniejszą wersją tej normy potwierdzoną certyfikatem, z zastrzeżeniem postanowień rozdziału 3.3:
  - Beneficjent jest zobowiązany do 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;
- 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 (*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 realizacji Projektu.

Załączniki nr 4a, 4b, 4c do Regulaminu określają wzory Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo-

[9] Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)
https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

rozwojowych oraz wzór „Informacji dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne badanie polegające na pobraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu Materiału biologicznego, w tym danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych", a także wzór formularza ankiety uczestnika badania. Beneficjent jest zobowiązany do zawarcia umowy zgodnie z powyższymi wzorami umów oraz pozyskania świadomej zgody uczestnika na biobankowanie o treści zgodnej w istotnym zakresie ze wzorem przedstawionym przez ABM. Po zawarciu umowy z biobankiem zewnętrznym/biobankiem zlokalizowanym w strukturach Konsorcjanta Beneficjent jest zobowiązany poinformować o tym fakcie Agencję, przesyłając kopię zawartej umowy. W przypadku realizowania biobankowania w biobanku zewnętrznym lub znajdującym się w strukturach Konsorcjanta, Lider Konsorcjum jest zobowiązany do zawarcia z Agencją Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych, o treści zgodnej w istotnym zakresie ze wzorem stanowiącym Załącznik 4d do Regulaminu.

Uwaga!

Powyższe wzory dokumentów dotyczą TYLKO procedury biobankowania Materiału biologicznego pobranego na podstawie Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych stanowiącej załącznik nr 4 do Regulaminu. Jeżeli Wnioskodawca, w ramach realizowanego Protokołu badania klinicznego, planuje biobankowanie krwi lub innego rodzaju materiału do celów <u>własnych</u> <u>przyszłych</u> Badań naukowych, zobowiązany jest do uzyskania Świadomych Zgód uczestników Badania oraz sporządzenia pozostałej wymaganej dokumentacji <u>na odrębnych drukach</u>, przygotowanych samodzielnie na potrzeby danego Badania i do jego finansowania poza Projektem.

W przypadku biobankowania Materiału biologicznego niezbędnego do osiągnięcia celów Projektu (np. biobankowanie tkanki nowotworowej), Beneficjent jest zobowiązany do uzyskania od uczestnika dodatkowych dokumentów, zgodnych z celem Badania i procedurami danego biobanku.

Wnioskodawca, podobnie jak w przypadku biobankowania Materiału biologicznego

pobranego na podstawie Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych stanowiącej załącznik nr 4 do Regulaminu, zobowiązuje się 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)[10] i ich aktualizacjami lub zgodnie z normą ISO 20387-2018 lub późniejszą wersją tej normy potwierdzoną certyfikatem, z zastrzeżeniem postanowień rozdziału 3.3.

3.8 Zakończenie Eksperymentu badawczego

Każdy Eksperyment badawczy powinien zakończyć się sporządzeniem Raportu z Eksperymentu badawczego.

Efektem realizacji Projektu musi być opublikowanie wyników badań zrealizowanych w ramach Projektu w recenzowanym czasopiśmie naukowym lub przyjęcie do publikacji (druku) manuskryptu przedstawiającego wyniki tych badań przez redakcję czasopisma nie później niż 6 miesięcy od daty zakończenia realizacji Projektu. Publikacja lub przyjęcie do publikacji powinny nastąpić w np. jednym z czasopism naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

W uzasadnionych przypadkach okres realizacji Projektu może zostać wydłużony o okres łącznie nie dłuższy niż 12 miesięcy, na pisemny wniosek Beneficjenta przekazany do Agencji nie później niż 90 dni przed upływem dnia zakończenia realizacji Projektu wskazanym we Wniosku. Agencja może odmówić wyrażenia zgody na wydłużenie okresu realizacji Projektu bez podania przyczyny.

[10] Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)
https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

3.8.1 Raport z Eksperymentu badawczego

Raport z Eksperymentu badawczego jest dokumentem opisującym pojedynczy Eksperyment badawczy. Agencja zaleca, aby podczas sporządzania Raportu z Eksperymentu badawczego wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w Protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z Eksperymentu badawczego powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, opisu populacji, zastosowanej metodologii badawczej, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa Procedury medycznej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Beneficjent powinien przedstawić wielkość próby uwzględnionej w Projekcie w odniesieniu do zaplanowanej we Wniosku liczby uczestników Eksperymentu badawczego, analizę statystyczną (uwzględniającą metodologię odnoszącą się do wielkości próby w analizie), wnioskowanie w odniesieniu do punktów końcowych określonych w Protokole oraz korzyści dla uczestnika Eksperymentu badawczego i dla systemu ochrony zdrowia. Ponadto, Raport z Eksperymentu badawczego powinien być przygotowany zgodnie z ICH Guideline for Structure and Content of Clinical Study Reports. Dodatkowo Beneficjent powinien przedstawić ABM streszczenie napisane w sposób zrozumiały dla osób nieposiadających wiedzy fachowej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę, tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

4. Procedura oceny Wniosków

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

Oceny Wniosków dokonuje Zespołu Oceny Wniosków powołany przez Prezesa, w skład którego wchodzą pracownicy Agencji lub eksperci powołani przez Prezesa.

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

- analizy prawnej;
- analizy naukowej;
- analizy statystycznej;
- analizy ekonomicznej.

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

4.1 Procedura oceny formalnej

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Ocena formalna Wniosku dokonywana jest na podstawie kryteriów formalnych określonych w podrozdziale 4.1.1. Kryteria Oceny Formalnej.

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli spełnia wszystkie kryteria formalne.

Zgodnie z zawartą informacją w podrozdziale 4.1.1. Kryteria Oceny Formalnej, część braków nie podlega uzupełnieniu. W przypadku części braków formalnych podlegających uzupełnieniu, Agencja wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania. Wezwanie zostanie przekazane do Wnioskodawcy za pośrednictwem e-Doręczenia na wskazany we Wniosku adres do doręczeń elektronicznych lub w przypadku niewskazania we Wniosku, zgodnego z numerem NIP Wnioskodawcy (a w przypadku braku możliwości skorzystania z funkcjonalności doręczeń elektronicznych stosuje się publiczną usługę hybrydową).

Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji.

4.1.1 Kryteria Oceny Formalnej

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

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

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od dnia 15.09.2026 od godziny 12:00:00 do 17.11.2026 r. do godziny 12:00:59 (czasu środkowo-europejskiego) w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego ABM dostępnego pod adresem internetowym https://konkurs.abm.gov.pl.

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

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

2. **Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot/podmioty. (TAK/ NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA / NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

   (Kryterium **podlega** uzupełnieniu)

Weryfikacji podlega, czy Wnioskodawca stanowi jeden z podmiotów określonych w ramach listy podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku oraz spełnia warunki dla realizacji Projektu.

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 pkt. 1, 2, 3, 5 lit. a) Ustawy i Regulamin.

Jednocześnie w niniejszym Konkursie, nie jest możliwe przyznanie dofinansowania, które stanowiłoby pomoc publiczną, o której mowa w art. 107 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Tym samym, w ramach kryterium weryfikacji podlega także czy wnioskowane wsparcie na realizację Projektu nie stanowi dla Wnioskodawcy pomocy publicznej. W związku z powyższym **Agencja może wezwać Wnioskodawcę jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum / Konsorcjanta(-ów) do przedłożenia dokumentów w celu uzyskania potwierdzenia, iż wnioskowane wsparcie na realizację Projektu nie stanowi dla Wnioskodawcy pomocy publicznej,** w tym do złożenia oświadczeń, których wzór został przedstawiony w Załączniku nr 10 do Regulaminu Konkursu lub sprawozdań PNT-01 o działalności badawczej i rozwojowej (B+R) zgodnych ze wzorem GUS (składany w formacie .pdf), a także dokumentów potwierdzających posiadanie wyodrębnionej działalności gospodarczej i niegospodarczej.

Jeśli, pomimo złożenia przez Wnioskodawcę oświadczeń, okaże się, że dofinansowanie na realizację Projektu będzie stanowić dla Wnioskodawcy pomoc publiczną, skutkuje to niespełnieniem kryterium formalnego.

Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie dokumentów potwierdzających status podmiotu. Możliwość poprawy obejmuje również uzupełnienie dokumentacji potwierdzającej uprawnienie Wnioskodawcy do złożenia Wniosku i potwierdzających, że przyznane dofinansowanie nie będzie stanowiło pomocy publicznej. Na etapie uzupełnienia dokumentacji nie jest możliwa zmiana Wnioskodawcy tj. Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta.

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

3. **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 – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

   (Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu)

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

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

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

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

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

4. **Wniosek wypełniono w języku polskim albo angielskim. (TAK/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

   (Kryterium **nie** **podlega** uzupełnieniu)

Wniosek musi zostać wypełniony w całości (z wyjątkiem pól wskazujących wymagany język) w języku polskim albo w języku angielskim.

Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie.

Zgodnie z Regulaminem Konkursu Wniosek wraz z załącznikami muszą być wypełnione w języku polskim albo angielskim, z zastrzeżeniem, że załączniki o charakterze formalnym (np. Umowę Konsorcjum) należy przygotować w języku polskim.

Dopuszcza się stosowanie nazw własnych, nazw handlowych, akronimów, terminów medycznych, naukowych i technicznych w języku polskim lub angielskim, niezależnie od języka, w którym sporządzono Wniosek i załączniki. Występowanie pojedynczych terminów lub nazw w drugim języku nie będzie uznawane za niespełnienie niniejszego kryterium. Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim.

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

5. **Wszystkie obligatoryjne pola o charakterze formalnym zostały uzupełnione. (TAK/ NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

   (Kryterium **podlega** uzupełnieniu)

Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie.

Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy oraz sekcja *I–proponowana interwencja*, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Możliwa jest korekta kodu ORPHA, jeżeli nie odpowiada on jednostce chorobowej ujętej we Wniosku i kryteriach włączenia, przy czym nie jest możliwa zmiana treści Wniosku ani jednostki chorobowej, a wyłącznie samego kodu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.

Kryterium podlega uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

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

6. **Wszystkie obligatoryjne pola o charakterze merytorycznym zostały uzupełnione. (TAK/NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

   (Kryterium **nie** **podlega** uzupełnieniu)

Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie.

Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „nie dotyczy” / „not applicable” lub wpisać „0”.

Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola skutkuje niespełnieniem kryterium.

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania

dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.

7. **Maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu. (TAK/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

   (Kryterium **nie** **podlega** uzupełnieniu)

Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie. Zgodnie z Regulaminem Konkursu:

- minimalny czas trwania Projektu wynosi 36 miesięcy (3 lata),
- maksymalny czas trwania Projektu wynosi 60 miesięcy (5 lat).

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

8. **Wnioskodawca przewidział monitorowanie Wskaźników obowiązkowych dla Konkursu. (TAK/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

   (Kryterium **nie** **podlega** uzupełnieniu)

Weryfikacji podlega, czy we Wniosku o dofinansowanie zostały wymienione wszystkie Wskaźniki obligatoryjne oraz czy zostały zaplanowane w postaci liczb całkowitych większych od zera, zgodnie z wymogami Regulaminu.

Wskaźniki w Konkursie:

Wskaźniki produktu:

- 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 *(jeśli dotyczy)*.

Wskaźniki rezultatu:

- Liczba publikacji powstałych w wyniku realizacji Projektu.

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

9. Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowe załączniki wymagane Regulaminem Konkursu. (TAK/ NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK/)

(Kryterium **podlega** uzupełnieniu)

Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy. Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie następujących załączników:

1) Umowa Konsorcjum *(tylko w przypadku Wniosków składanych przez Konsorcjum)*:
    - **sporządzona w języku polskim;**

- podpisana przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów zgodnie z reprezentacją;
- w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- załączono Oświadczenie/a Konsorcjanta/ów *(nie dotyczy Lidera Konsorcjum):*
  - zgodne ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3a do Regulaminu;
  - złożone dla każdego Konsorcjanta z osobna;
- załączono dokumenty potwierdzające prawidłowe umocowanie do reprezentacji Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów (przy uwzględnieniu wyjątku opisanego w punkcie 3 poniżej)

2) Dokumenty potwierdzające posiadanie deklaracji zgodności UE lub certyfikatu zgodności dla zastosowanego w ramach Projektu Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro (szczególnie w przypadku, gdy we Wniosku w sekcji I - proponowana interwencja w polu „Oświadczenia dotyczące stosowania wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro" zaznaczone zostanie pole „TAK") – jeżeli dotyczy;*
3) **Dokument potwierdzający prawidłowe umocowanie do reprezentacji Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta** - *dotyczy sytuacji, gdy podpis w imieniu danego podmiotu złoży inna osoba niż osoba uprawniona do reprezentowania podmiotu (wskazana we Wniosku w polu „Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku"), i faktu umocowania do reprezentacji nie można zweryfikować w powszechnie dostępnych rejestrach (tj. w KRS, rejestrze instytutów naukowych PAN), a w przypadku uczelni publicznych osoba inna niż rektor wskazany w opublikowanej w Biuletynie Informacji Publicznej uczelni informacji o wyniku wyboru lub powołania rektora;*
4) **Załączniki dodatkowe o charakterze formalnym**– składane np. w celu potwierdzenia statusu podmiotu - *jeżeli dotyczy*.

Umowa konsorcjum, oświadczenia, deklaracje woli oraz inne dokumenty i załączniki, które zgodnie z wymaganiami Agencji podlegają podpisaniu i nie można odnaleźć ich w powszechnie dostępnych rejestrach (*tj. w KRS, rejestrze instytutów naukowych PAN)*, muszą zostać opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu zgodny z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) zgodnie z reprezentacją podmiotu składającego dokument. Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go. Dokumenty te muszą zostać podpisane przez:

- **osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu (wskazaną we Wniosku w polu „Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku"), przy czym fakt ten można zweryfikować w powszechnie dostępnych rejestrach (tj. w KRS, rejestrze instytutów naukowych PAN), a w przypadku uczelni publicznych osoba tą jest rektor wskazany w opublikowanej w Biuletynie Informacji Publicznej uczelni informacji o wyniku wyboru lub powołania rektora lub**
- **osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu (wskazaną we Wniosku w polu „Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy"), dla której załączono dokumenty potwierdzające jej prawidłowe umocowanie podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (zgodnym z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku, lub**
- **osobę upoważnioną, dla której załączono odpowiednie pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (zgodnym z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do reprezentowania podmiotu.**

Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie wyżej wymienionych załączników.

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

odrzuceniem.

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 – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

(Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu)

Kryterium weryfikowane na podstawie treści Wniosku o dofinansowanie oraz składu organów Agencji Badań Medycznych aktualnego na dzień złożenia Wniosku o dofinansowanie.

Zgodnie z Regulaminem w przypadku, jeśli osoba wchodząca w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy (Rada Agencji, Prezes Agencji), zostanie wymieniona we Wniosku o dofinansowanie jako Kierujący Eksperymentem badawczym, Wnioskodawca nie spełnia przedmiotowego kryterium formalnego.

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

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 – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

(Kryterium **podlega** uzupełnieniu)

Kryterium weryfikowane na podstawie treści Wniosku o dofinansowanie oraz informacji dostępnych w Centralnym Rejestrze Lekarzy: https://rejestr.nil.org.pl/.

Kierujący Eksperymentem badawczym musi 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 oraz w rozumieniu art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty uprawnienia lekarza posiadającego specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg eksperymentu, oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.

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

12. **Wnioskowana wysokość dofinansowania jest mniejsza lub równa kwocie 12 mln PLN. (TAK/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

    (Kryterium **nie** **podlega** uzupełnieniu)

Kryterium weryfikowane na dzień złożenia Wniosku o dofinansowanie.

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

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 – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

    (Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.)

Jeden podmiot (niezależnie od roli jaką pełni w danym Wniosku tj.: Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant) może aplikować w Konkursie w ramach maksymalnie czterech Wniosków.

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

W przypadku złożenia więcej niż czterech Wniosków z udziałem tego samego podmiotu – niezależnie od pełnionej roli – wszystkie Wnioski z jego udziałem będą uznane za niespełniające niniejszego kryterium formalnego.

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

14. **Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego**. **(TAK/ NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK)**

    (Kryterium **podlega** uzupełnieniu.)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi dotyczyć realizacji Eksperymentu badawczego. Kryterium weryfikowane na podstawie Regulaminu Konkursu oraz ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku *II.B. Projekt - część merytoryczna / II.B. Project – the substantive part, w tym*: *Dane identyfikacyjne eksperymentu badawczego / Identification data of the research experiment, sekcja I –proponowana interwencja / I –proposed intervention*.

W ramach kryterium weryfikowane jest czy Projekt Eksperymentu badawczego:

- jest zgodny z definicją Eksperymentu badawczego w rozumieniu definicji z ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- spełnia wszystkie warunki zgodnie z definicją Eksperymentu badawczego określoną w ramach Słownika pojęć oraz pozostałymi postanowieniami Regulaminu Konkursu.

Przykłady badań niespełniających kryterium:

- Badanie nieinterwencyjne;
- Badanie obserwacyjne;
- Badanie kliniczne Produktu leczniczego (w tym Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji);
- Badanie kliniczne Wyrobu medycznego;
- Badanie działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro;
- Badanie kliniczne, w którym Produkt leczniczy jest podawany w trybie wyjątku szpitalnego (ang. HE).

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

15. Zaplanowany Eksperyment badawczy posiada co najmniej 2 ramiona. (TAK/ NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK/ NIE DOTYCZY – WNIOSEK DOTYCZY UCZESTNIKÓW EKSPERYMENTU BADAWCZEGO Z CHOROBĄ RZADKĄ)

(Kryterium **nie** **podlega** uzupełnieniu.)

Konkurs ABM/2026/3 jest dedykowany Eksperymentom badawczym posiadającym grupę kontrolną/ porównawczą.

Powyższy wymóg nie dotyczy Projektów, w których **cała** populacja uczestników włączonych do badania dotyczy tylko uczestników Eksperymentu badawczego z Chorobą rzadką* (tj. Choroba rzadka jest kryterium włączenia do badania).

* Weryfikacja statusu Choroby rzadkiej następuje na podstawie danych dostępnych w bazie Orphanet (www.orpha.net) na dzień złożenia Wniosku. **Wnioskodawca jest zobowiązany** do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode.

Uwaga! Nie jest uznawana za Chorobę rzadką choroba, dla której opis ORPHAcode zawiera adnotację, że nie jest to Choroba rzadka w Europie.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku.

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

4.2 Procedura oceny merytorycznej

Kryteria oceny merytorycznej nie podlegają uzupełnieniu.

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę.

Ocena merytoryczna obejmuje kryteria:

- **Ustawowe**

  Kryteria ustawowe mają charakter obligatoryjny. Wniosek musi zostać oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym (zgodnie z zakresami punktowymi wskazanymi w Załącznikach nr 6 i nr 7 do Regulaminu), aby móc otrzymać dofinansowanie. Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących.

- **Premiujące**

  Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Niespełnienie danego kryterium premiującego nie oznacza odrzucenia Wniosku. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

Ocena merytoryczna dokonywana jest przez ekspertów.

Ocena merytoryczna dokonana przez ZOW składać się będzie z dwóch etapów:

1. **I etap oceny merytorycznej** (Wniosków spełniających wymogi formalne) dokonywanej przez min. dwóch ekspertów, zgodnie z kryteriami określonymi w ramach Załącznika nr 6, stanowiącego propozycję oceny do zweryfikowania przez panel ekspertów.

   Załącznik nr 6 opisuje szczegółowo kryteria wyboru Projektów (kryteria ustawowe oraz kryteria premiujące) wraz z podaniem ich znaczenia.

   Każdy z oceniających formułuje ocenę danego kryterium wraz z uwagami w Karcie Oceny Merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach.

2. **II etap oceny merytorycznej** dokonywanej podczas posiedzenia panelowego ekspertów – odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych), zgodnie z kryteriami określonymi w ramach Załącznika nr 7.

W skład Zespołu Oceny Wniosków powoływani są eksperci. W skład ZOW mogą wchodzić również specjaliści z obszarów analizy finansowej oraz statystyki.

ZOW sporządza pisemne podsumowanie ocen poszczególnych Wniosków (wraz z punktacją), zawierających odniesienia do wszystkich podlegających ocenie kryteriów (ustawowych oraz premiujących) zgodnie z Załącznikiem nr 7.

W oparciu o wyniki punktowe uzyskane w ramach II etapu oceny merytorycznej tworzona jest lista rankingowa. O miejscu na liście rankingowej decyduje liczba uzyskanych punktów przyznanych przez zespół panelowy w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyżej do najniżej ocenionego, z uwzględnieniem zasad określonych w podrozdziale 5.2 *Lista rankingowa*.

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **60 punktów**, z czego:

- maksymalnie **54 pkt** za kryteria ustawowe;
- maksymalnie **6 pkt** za kryteria premiujące.

4.3 Etap uwzględnienia uwag do budżetu

Wnioski, które uzyskają status rekomendowanych do dofinansowania w Konkursie, co do których eksperci wskażą uwagi wymagające zmian w budżecie, mogą zostać skierowane do etapu uwzględnienia uwag do budżetu (dalej: aktualizacji budżetu). Zakres tej aktualizacji określa Załącznik nr 8 do Regulaminu.

Informacja o wyniku aktualizacji budżetu Projektu przekazywana jest Wnioskodawcom wraz z pismem informującym o wyniku Konkursu za pośrednictwem e-Doręczenia na wskazany we Wniosku adres do doręczeń elektronicznych lub w przypadku niewskazania we wniosku, zgodnego z numerem NIP Wnioskodawcy (a w przypadku braku adresu do

doręczeń elektronicznych przekazywana jest za pośrednictwem publicznej usługi hybrydowej) przed ewentualnym rozpoczęciem procedury podpisywania umów.

Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w aktualizacji budżetu (jeśli dotyczy).

Wprowadzenie we Wniosku wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w aktualizacji budżetu (jeśli dotyczy) warunkuje możliwość otrzymania dofinansowania i rozpoczęcia procesu podpisania Umowy o dofinansowanie Projektu, ale nie jest równoznaczne ze sfinalizowaniem procesu podpisania Umowy o dofinansowanie.

5. Rozstrzygnięcie Konkursu

5.1. Warunki uzyskania rekomendacji do dofinansowania

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

- zostanie pozytywnie oceniony pod kątem formalnym;
- **w ramach II etapu oceny merytorycznej zostanie oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym** – zgodnie z oceną (zakresami punktowymi) poszczególnych kryteriów przedstawionych w ramach Załącznika nr 7 do Regulaminu Konkursu – Karty Oceny Panelowej;
- 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.

Niezależnie od weryfikacji spełniania przez Wnioskodawcę kryterium formalnego nr 10 określonego w podrozdziale 4.1.1. Kryteria Oceny Formalnej, jeżeli po złożeniu Wniosków, w toku procedury konkursowej aż do momentu zawarcia Umowy o dofinasowanie, osoba wchodząca w skład organów Agencji, o których mowa w art. 4 Ustawy (Rada Agencji, Prezes Agencji), zostanie wymieniona we Wniosku o dofinansowanie jako Kierujący Eksperymentem badawczym (bez względu czy wymienienie to wynika z powołania do pełnienia funkcji, czy też zmian we Wniosku) to Wnioskodawca zobowiązany jest do niezwłocznego wycofania Wniosku z udziału w Konkursie.

Powyższe dotyczy każdego etapu procedury konkursowej, od momentu złożenia Wniosku aż do zawarcia Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca jest zobowiązany do wycofania Wniosku z udziału w Konkursie niezwłocznie po spełnieniu powyższej przesłanki.

W sytuacji, jeśli Wnioskodawca nie dopełni tego obowiązku, a Agencja poweźmie informację o ww. sytuacji, Agencja wezwie Wnioskodawcę do złożenia wyjaśnień w terminie 7 dni od otrzymania wezwania. Po dokonanej analizie złożonych wyjaśnień i stwierdzeniu zaistnienia ww. powiązań, Prezes Agencji informuje o pozostawieniu Wniosku o dofinansowanie bez rozpoznania lub w przypadku stwierdzenia ich braku o dalszym procedowaniu oceny Wniosku. W przypadku niezastosowania się Wnioskodawcy do ww. wezwania we wskazanym terminie, Agencja pozostawi Wniosek bez rozpoznania.

5.2 Lista rankingowa

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy, zostaje opracowana lista rankingowa, która zawiera następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy (w przypadku Projektów realizowanych w Konsorcjum publikowane są dane Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów);
- liczbę otrzymanych przez Wniosek punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu Projektu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

O miejscu na liście rankingowej decyduje suma punktów przyznanych przez ekspertów na II etapie oceny merytorycznej w ramach kryteriów merytorycznych. **Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji.** W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, w pierwszej kolejności na liście rankingowej umieszczane są Wnioski, które spełniły wszystkie kryteria merytoryczne na poziomie co najmniej dobrym, a następnie Wnioski, które nie spełniły tego warunku. O kolejności Wniosków w obrębie każdej z tych kategorii decyduje następnie wyższa 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 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.

Wnioskodawcy są informowani o wynikach Konkursu pismem w formie elektronicznej za pośrednictwem e-Doręczenia na wskazany we Wniosku adres do doręczeń elektronicznych lub w przypadku niewskazania we Wniosku, zgodnego z numerem NIP Wnioskodawcy (a w przypadku braku adresu do doręczeń elektronicznych powiadamiani są za pośrednictwem publicznej usługi hybrydowej).

5.3 Protest

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nierekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej.

Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować Wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 9 do Regulaminu.

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, a w przypadku otrzymania takiej samej liczby punktów

postanowienia podrozdziału 5.2 Regulaminu stosuje się odpowiednio. Prezes uwzględnia protest, jeśli:

- zostanie oceniony w ramach każdego kryterium ustawowego co najmniej na poziomie dobrym oraz
- 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, o której mowa w rozdziale 5.2 Regulaminu oraz
- wnioskowana kwota mieści się w ramach rezerwy finansowej utworzonej na podstawie art. 19 ust. 11 Ustawy.

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

Uwaga!

Dodatkowe informacje przedstawiane w ramach procedury odwoławczej, lecz nieujawnione w pierwotnie złożonym Wniosku nie mogą stanowić podstawy do zmiany wyniku oceny Wniosku na etapie procedury odwoławczej. Instytucja protestu nie służy bowiem do uzupełnienia informacji, których brak skutkował obniżeniem punktacji Wniosku, lecz do wykazania, iż eksperci oceniający Wniosek błędnie zinterpretowali informacje wskazane we Wniosku lub je całkowicie pominęli.

6. Postanowienia końcowe

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

Jednocześnie Agencja zastrzega sobie m.in. prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa,
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, wystąpienia zdarzeń o charakterze Siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa,
- wstrzymania się od zawarcia Umowy o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu i Projektu, wydatkowania środków publicznych,
- nieprzystąpienia do podpisania Umowy o dofinansowanie, zgodnie z postanowieniami wskazanymi w Regulaminie Konkursu, **co może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.**

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy o dofinansowanie, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków lub o przeznaczeniu zwolnionych środków na zwiększenie rezerwy alokacji przeznaczonej na finansowanie Projektów rekomendowanych do dofinansowania w wyniku procedury odwoławczej.

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

- muszą być zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym (zgodnym z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1) Wzór Wniosku.:
   a) Wzór Wniosku – wersja polskojęzyczna;
   b) Wzór Wniosku – wersja anglojęzyczna.
2) Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu:
   a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego;
   b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
3) Wzór Umowy Konsorcjum.
4) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych oraz Wzór Umowy powierzenia przetwarzania Danych osobowych:

a) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych - ABM a Beneficjent;

b) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych – Beneficjent a biobank;

c) Wzór Umowy o pobieraniu, przechowywaniu, zabezpieczeniu, przekazywaniu i udostępnianiu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów przyszłych badań naukowych lub badawczo – rozwojowych – Beneficjent a biobank Konsorcjanta;

d) Wzór Umowy powierzenia przetwarzania Danych osobowych.

5) Katalog najczęściej występujących kosztów.

6) Wzór Karty Oceny Merytorycznej.

7) Wzór Karty Oceny Panelowej.

8) Wzór Aktualizacji Budżetu Projektu.

9) Wzór protestu od wyników Konkursu.

10) Wzór Oświadczenia dotyczącego pomocy publicznej.

11) Wytyczne dla podmiotów audytujących projekty finansowane przez Agencję Badań Medycznych.

USTALAM TREŚĆ REGULAMINU:

……

/PODPIS/

Anna Paulina Kowalczuk

Elektronicznie podpisany przez Anna Paulina Kowalczuk
Data: 2026.11.15 12:40:46 +01'00'