



REGULAMIN KONKURSU NR ABM/2021/6:
TWORZENIE I ROZWÓJ
ONKOLOGICZNYCH CENTRÓW WSPARCIA
BADAŃ KLINICZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Spis treści

1. INFORMACJE PODSTAWOWE	6
1.1. Podstawa prawna	6
1.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu	8
1.3. Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)	10
1.4. Kwota przeznaczona na Konkurs	10
1.5. Podmioty uprawnione do składania Wniosków	11
1.6. Podwykonawstwo	12
1.7. Sposób składania Wniosków	13
1.8. Terminy	14
1.9. Zasady finansowania Projektów w Konkursie OnkoCWBK	14
1.10. Katalog kosztów kwalifikowalnych	15
1.10.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami	16
1.10.2. Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/modernizacją oraz wyposażeniem OnkoCWBK	18
1.10.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami IT i innymi systemami wspierającymi	20
1.10.4. Koszty kwalifikowalne związane z procesem szkoleń personelu OnkoCWBK	23
1.10.5. Koszty pośrednie	24
1.10.6. Katalog kosztów niekwalifikowalnych	25
1.10.7. Sposób przekazywania środków	26
1.10.8. Zasady rozliczania Projektu	26
2. ZADANIA W PROJEKCIE	28
3. KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW	29
3.1. Kryteria formalne	30
3.2. Kryteria merytoryczne	36
3.2.1. Kryteria ustawowe	36
3.2.2. Kryteria szczegółowe	44
3.2.3. Kryteria premiujące	47
3.3. Postanowienia końcowe	48

Słownik pojęć i skrótów:

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność (art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 3) **Badanie kliniczne wyrobu medycznego** – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji (art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych);
- 4) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę na realizację i finansowanie Projektu;
- 5) **CRF** – (ang. *Case Report Form*) – karta obserwacji klinicznej;
- 6) **CRO** (ang. *Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 20 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia Sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie Sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a Sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;
- 7) **CWBK** – Centrum Wsparcia Badań Klinicznych; wyspecjalizowana jednostka, funkcjonująca w modelu usług wspólnych, zapewniająca kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych badań klinicznych, posiadająca odpowiednią infrastrukturę, uporządkowaną efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT, służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach, serwisach społecznościowych;
- 8) **GCP** – (ang. *Good Clinical Practice*) Dobra Praktyka Kliniczna – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia

ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

- 9) **GMP** – (ang. *Good Manufacturing Practice*) Dobra Praktyka Produkcyjna;
- 10) **GUS** – Główny Urząd Statystyczny
- 11) **IT** – (ang. *Information Technology*) technika informatyczna;
- 12) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków na tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych nr ABM/2021/6;
- 13) **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 14) **Okres realizacji Projektu** – czas realizacji Projektu; dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego;
- 15) **Okres trwałości Projektu** – okres 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji Projektu;
- 16) **OW NFZ** – Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;
- 17) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 18) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych** – plan przyjęty uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020 – 2025;
- 19) **Podmiot leczniczy** – podmiot, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 20) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 21) **PSBK** – Polska Sieć Badań Klinicznych;
- 22) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie umowy na realizację i finansowanie Projektu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku;
- 23) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 24) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 25) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 26) **SOP** – Standardowe Procedury Operacyjne;

- 27) **Sponsor** – sponsor badania klinicznego produktu leczniczego lub badania wyrobu medycznego lub niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego;
- 28) **Standard OnkoCWBK** – Standard Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, który stanowi **załącznik nr 1 do Regulaminu**;
- 29) **System teleinformatyczny** - system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 30) **Umowa** – umowa na realizację i finansowanie Projektu;
- 31) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 32) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 33) **Wniosek** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 34) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie w celu realizacji założeń Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, harmonogramowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia celów Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 35) **Zespół Oceny Wniosków (ZOW)** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy;
- 36) **ZFŚS** – Zakładowy Fundusz Świadczeń Socjalnych.

1. INFORMACJE PODSTAWOWE

Konkurs numer ABM/2021/6 ogłaszany jest przez Agencję Badań Medycznych (ABM). Agencja jest państwową osobą prawną, odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze wsparcia tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) przyniesie wymierne korzyści dla instytutów badawczych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, uczelni publicznych uprawnionych do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim będących podmiotem tworzącym dla podmiotów leczniczych, podmiotów leczniczych utworzonych przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej.

W ostatniej dekadzie obserwuje się wzrastającą rolę nowotworów złośliwych jako jedną z głównych przyczyn zgonów w populacji Polski. Mając na uwadze powyższe, ABM ogłasza konkurs przeznaczony dla ośrodków onkologicznych w Polsce, którego celem jest stworzenie odpowiednich warunków do ich rozwoju i powstanie Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, funkcjonujących w modelu usług wspólnych, zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań klinicznych zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych w dziedzinie onkologii.

1.1. Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia Projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym realizatorom Projektów wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, wzoru Wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru Umowy na tworzenie CWBK, szczegółowych kryteriów wyboru Projektów wraz z podaniem ich znaczenia.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący Projekt są zobowiązani do przestrzegania w szczególności zasad określonych w następujących przepisach prawa:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
- Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej;
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów;
- Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.

Uchwały Rady Ministrów:

- Uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030;
- Uchwała nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025.

1.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu

Wyzwania XXI wieku, m.in. starzejące się społeczeństwo oraz związany z tym globalny wzrost zapotrzebowania na korzystanie z usług medycznych implikują konieczność podjęcia działań optymalizacyjnych w zakresie efektywności i skuteczności leczenia, poprzez walidację dostępnych rozwiązań oraz rozwijanie nowych technologii.

Polska posiada dużą populację pacjentów oraz stosunkowo niskie koszty prowadzenia badań w porównaniu z państwami o analogicznych uwarunkowaniach otoczenia ekonomicznego, społecznego i instytucjonalnego, co sprawia, że charakteryzuje się wysokim potencjałem do szybkiego rozwoju obszaru badań klinicznych. Korzyści wynikające z prowadzenia badań klinicznych, dotyczą zarówno pacjentów, którzy otrzymują dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych terapii, jak i personelu medycznego, który ma możliwość poszerzania wiedzy, gromadzenia doświadczenia, zwiększenia rozpoznawalności na arenie międzynarodowej, a także placówek ochrony zdrowia, które otrzymują wynagrodzenie za prowadzenie badań klinicznych, a tym samym zyskują dodatkowe źródło finansowania dla swojej działalności (poza kontraktem z NFZ), które mogą przeznaczyć na zakup nowoczesnej technologii, wymianę infrastruktury i dodatkowo rozwijają swoje doświadczenie w realizacji badań klinicznych, zwiększając swoją atrakcyjność dla potencjalnych Sponsorów.

Nowotwory złośliwe są ważnym i narastającym problemem zdrowotnym, społecznym i ekonomicznym, stanowiąc jedną z głównych przyczyn zgonów w populacji Polski. Choroby nowotworowe są istotnym problemem zdrowotnym przede wszystkim u osób w młodym i średnim wieku (25-64 lat). W 2018 r. były one przyczyną 25,9% zgonów mężczyzn i 23,1% zgonów wśród kobiet, zaś w 2019 r. stanowiły 26,5% wszystkich zgonów. W 2020 r. udział chorób nowotworowych w klasyfikacji przyczyn zgonów obniżył się ze względu na pandemię Covid-19 (około 21% wszystkich zgonów wg danych GUS).

Mając na uwadze powyższe ABM ogłasza konkurs przeznaczony dla ośrodków onkologicznych w Polsce, którego **celem jest utworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.**

Realizacja Konkursu stanowi kontynuację działań ABM w zakresie tworzenia i rozwoju CWBK. Na ogłoszenie kolejnej edycji Konkursu, oprócz wskazanych powyżej danych dotyczących istoty chorób nowotworowych, wpłynęło także duże zainteresowanie Wnioskodawców poprzednimi edycjami. W 2020 r. w ramach pierwszego Konkursu na tworzenie i rozwój CWBK nr ABM/2020/3, dofinansowanie otrzymało 10 ośrodków, a w II połowie 2021 r. do Polskiej Sieci Badań klinicznych dołączyło kolejnych sześć ośrodków wybranych w ramach konkursu nr ABM/2021/4. Poprzednie edycje ujawniły duże zapotrzebowanie w zakresie finansowania i wdrażania innowacyjnych rozwiązań w podmiotach prowadzących badania kliniczne.

Głównym założeniem Konkursu jest wybór Ośrodków przewidujących utworzenie i rozwój OnkoCWBK, których powstanie przełoży się na zwiększenie liczby badań klinicznych w dziedzinie onkologii, a także na zwiększenie dostępności innowacyjnych terapii dla większej grupy pacjentów na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Stworzenie OnkoCWBK, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia pacjentów z chorobami onkologicznymi i ich dostępu do innowacyjnych terapii, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych oraz pozwoli zaspokoić potrzeby zdrowotne społeczeństwa i zlikwidować bariery obecnie występujące w systemie opieki onkologicznej.

Utworzenie OnkoCWBK przyczyni się do:

- stworzenia uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej ośrodków onkologicznych;
- zwiększenia dostępności badań klinicznych w dziedzinie onkologii poprzez zwiększenie liczby realizowanych badań klinicznych;
- ustandaryzowania procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych;
- wprowadzenia systemów jakościowych i innych systemów wspierających;
- zapewnienia odpowiedniej infrastruktury;
- skutecznych działań promocyjnych – dystrybucji informacji w mediach, serwisach społecznościowych w celu dotarcia do jak największej grupy potencjalnych uczestników oraz zwiększania świadomości pacjentów o znaczeniu badań klinicznych w leczeniu chorób nowotworowych.

W ramach Konkursu zastosowane zostaną minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

Konkurs jest zgodny z **Narodową Strategią Onkologiczną**, która koncentruje się na 5 obszarach, w tym na *Inwestycjach w naukę i innowacje – Zwiększenie potencjału badań naukowych i Projektów innowacyjnych w Polsce w celu umożliwienia pacjentom korzystania z najsukuteczniejszych rozwiązań diagnostyczno-terapeutycznych*. Celem działań jest zwiększenie udziału pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych, rozwój niekomercyjnych badań klinicznych w dziedzinie onkologii oraz poszerzenie analizy danych w rejestrach medycznych. Zwiększenie udziału pacjentów w badaniach klinicznych pozwala na poprawę dostępu do innowacyjnych metod leczenia i stanowi bardzo ważne uzupełnienie procedur leczniczych dla osób, u których wyczerpano już standardowe metody terapeutyczne. Dotyczy to szczególnie badań klinicznych wczesnych faz (I oraz II). Strategia zakłada, że do 2023 r. Agencja będzie wspierać rozwój CWBK przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej.

Konkurs jest również zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych**, w myśl którego działalność ABM ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją Konkursu jest stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia poprzez, m.in. stworzenie warunków dla zwiększenia liczby prowadzonych badań klinicznych.

W celu zwiększenia potencjału w zakresie prowadzenia badań klinicznych w Polsce, Agencja Badań Medycznych opracowała Standardy, które stanowią **załącznik nr 1 do Regulaminu**.

1.3. Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK)

Oprócz wsparcia na poziomie rozwoju profesjonalnych CWBK, niezbędne jest stworzenie sieci, w ramach której będzie rozwijana współpraca pomiędzy ośrodkami, polegająca na sprawnej wymianie informacji, doświadczeń, wspólnym opracowywaniu narzędzi informatycznych dla badań klinicznych, tworzeniu procedur i dokumentów oraz zarządzaniu badaniami.

Celem utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) jest wdrożenie jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce. Wdrożenie powyższych rozwiązań bezpośrednio wpłynie na wzmocnienie pozycji Polski w zakresie prowadzenia badań klinicznych zwiększając atrakcyjność i konkurencyjność krajowej infrastruktury i jej zdolność do wspierania wysokiej jakości badań, a w konsekwencji spowoduje efektywniejszy rozwój współpracy na poziomie międzynarodowym.

Główne założenia:

- wypracowanie wspólnego standardu jakości;
- ujednolicenie procesów operacyjnych w zakresie prowadzenia badań komercyjnych, efektywnej realizacji badań własnych – niekomercyjnych, a także badań wczesnych faz ze sprawniejszą ich obsługą;
- możliwość wymiany wiedzy i doświadczeń, wspólnego rozwiązywania problemów ośrodków oraz poprawa współpracy krajowej między ośrodkami będącymi w PSBK, co wpłynie znacząco na proces skutecznej rekrutacji w skali kraju oraz usprawni proces studium wykonalności (ang. feasibility);
- działania mające na celu kształcenie kadry badań klinicznych oraz podnoszenie kwalifikacji personelu biorącego udział w badaniu klinicznym;
- ujednolicenie zasad realizacji badań, kontraktowania, wyceny czy rozliczeń, w długotrwałej perspektywie przyczyni się do optymalizacji kosztów w zakresie refundacji oraz polityki lekowej w systemie ochrony zdrowia.

Beneficjenci Konkursu będą zobowiązani do włączenia utworzonego w wyniku realizacji Projektu OnkoCWBK do PSBK.

Treść porozumienia w sprawie utworzenia PSBK stanowi załącznik do wzoru Umowy o dofinansowanie.

1.4. Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi 45 000 000,00 zł (słownie: czterdzieści pięć milionów złotych 00/100).

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**.

Maksymalna wartość Projektu wynosi **7 500 000,00 zł (słownie: siedem milionów pięćset tysięcy złotych 00/100)**.

1.5. Podmioty uprawnione do składania Wniosków

Wnioskodawcą może zostać:

Podmiot leczniczy w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej utworzony przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub jednostkę samorządu terytorialnego posiadający kontrakt z OW NFZ oraz udzielający świadczeń szpitalnych.

W konkursie będą mogli uzyskać dofinansowanie jedynie Wnioskodawcy posiadający kontrakt z OW NFZ w zakresie świadczeń szpitalnych co najmniej:

- z chirurgii ogólnej lub onkologicznej oraz
- chemioterapii lub radioterapii (teleradioterapii/brachyterapii).

Uwaga!

Wnioskodawca nie może złożyć wniosku w konsorcjum/ partnerstwie z innymi podmiotami. Umowa zostanie podpisana wyłącznie z Beneficjentem jednopodmiotowym.

W Konkursie będą mogli uzyskać dofinansowanie Wnioskodawcy posiadający niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego, które może ulec modernizacji/adaptacji dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały okres realizacji Projektu zaplecze infrastrukturalne będzie wykorzystywane na działalność naukową.

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

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

- procedury składania protestów;
- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego;

oraz

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

W przypadku naruszenia powyższych zasad Wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

1.6. Podwykonawstwo

W uzasadnionych przypadkach dopuszcza się w trakcie realizacji Projektu korzystanie przez Wnioskodawcę z usług Podwykonawcy/Podwykonawców, w tym mających siedzibę poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zapewnienia, że Podwykonawca nie może być beneficjentem wykonanej usługi.

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. zlecenie archiwizacji dokumentacji lub przeprowadzenia szkolenia. Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku. Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

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

Udzielanie zamówień w Projekcie

Zakupy towarów, usług i robót budowlanych przez Beneficjenta dokonywane są na podstawie obowiązujących dany podmiot przepisów prawa, w szczególności o zamówieniach publicznych.

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

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

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych; dalej „ustawa PZP”, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku, na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową.

Rozeznanie rynku ma na celu zapewnienie zachowania zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania wykonawców oraz proporcjonalności podczas dokonywanych zakupów towarów, usług i robót budowlanych. Procedura powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku.

Procedurę rozeznania rynku należy stosować dla dokonywanych zakupów towarów i usług o wartości **równej lub większej niż 20 tys. zł netto**. Dla potwierdzenia jej zastosowania należy pozyskać co najmniej 3 oferty odpowiadające opisowi planowanego do udzielenia zamówienia od podmiotów działających na danym rynku. W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców należy

to pisemnie uzasadnić wskazując na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt.

Przeprowadzenie rozeznania rynku musi zostać udokumentowane. Pozyskanie ofert powinno następować poprzez upublicznienie opisu przedmiotu zamówienia wraz z zapytaniem o cenę co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni) lub skierowanie zapytań o cenę wraz z opisem przedmiotu zamówienia do potencjalnych wykonawców.

Dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców, wówczas Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania min. 3 cenników. Pozyskane oferty muszą odpowiadać opisowi przedmiotu zamówienia z zapytania ofertowego. Cenniki pozyskane ze stron internetowych muszą jednoznacznie wskazywać, że w zakresie wymagań jakie zostałyby postawione przez Beneficjenta w zapytaniu ofertowym, dotyczą tego samego przedmiotu zamówienia.

1.7. Sposób składania Wniosków

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

Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w **rozdziale 4 Regulaminu**, gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.

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

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku;
- b) schemat struktury organizacyjnej, ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków. Struktura organizacyjna odzwierciedla potrzeby ośrodka i uwzględnia charakterystykę badań, analizę ryzyka i planowany rozwój;
- c) Agenda badawcza, uwzględniająca opis strategii rozwoju, finansowania (w tym utrzymania ciągłości finansowania) wraz z tabelą finansową stanowiącą **załącznik nr 8 do Regulaminu oraz 8a – załącznik nr 1 do Agendy badawczej**.
- d) oświadczenie dotyczące doświadczenia w badaniach klinicznych stanowiące **załącznik nr 9 do Regulaminu**;
- e) oświadczenie o kwalifikowalności VAT Wnioskodawcy/Konsorcjanta stanowiące **załącznik nr 10 do Regulaminu**;
- f) plany techniczne/wizualizacje/schematy/rzuty tworzonego ośrodka OnkoCWBK wraz ze szczegółowym opisem pomieszczeń, wyposażeniem oraz przypisanymi stanowiskami.

Wszystkie obligatoryjne załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane **kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)**.

W przypadku załącznika/ów dotyczących planów technicznych/wizualizacji/schematów/rzutów tworzonego ośrodka OnkoCWBK **Agencja nie wskazuje wzoru** dokumentu, natomiast dokumenty te powinny umożliwić weryfikację czy Wnioskodawca spełnia obligatoryjne wymogi wynikające ze Standardów zakresie przygotowania pomieszczeń, ich wyposażenia oraz przypisania stanowisk.

1.8. Terminy

Wniosek należy złożyć w terminie od **04.10.2021 r., od godziny 12:00 do 22.11.2021 r. do godziny 12:00**, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

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

Realizacja Projektu rozpoczyna się **21.03.2022 r.** Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.

1.9. Zasady finansowania Projektów w Konkursie OnkoCWBK

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowane będzie **100% kosztów związanych z Projektem**, z uwzględnieniem limitów kwotowych w ramach następujących kategorii wydatków (**Załącznik nr 7 do Regulaminu**):

1. koszty zaangażowania kadry OnkoCWBK – **max. 4 249 700,00 zł**;
2. koszty adaptacji/modernizacji oraz zakupu wyposażenia – **max. 1 293 150,00 zł**;
3. koszty zakupu systemów IT i innych systemów wspierających – **max. 1 200 000,00 zł**;
4. koszty szkoleń personelu OnkoCWBK – **maks. 400 000,00 zł**.

Dodatkowo w ramach przyznanego dofinansowania dopuszcza się rozliczanie **kosztów pośrednich** (ryczałt), które stanowią **5%** poniesionych kosztów rzeczywistych¹ i nie mogą przekroczyć kwoty **357 150,00 zł**.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków** oraz **wydatków ryczałtowych**, tzw. kosztów pośrednich. **Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione**. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

¹ Koszty rzeczywiste – wydatki faktycznie poniesione w ramach zadań 1-4 w rozumieniu kasowym, rozliczone na podstawie dokumentów źródłowych (księgowych).

Nie ma możliwości przenoszenia środków pomiędzy kategoriami wydatków. Przykładowo, jeżeli Wnioskodawca nie zaplanował wydatków związanych z zakupem systemów IT i innych systemów wspierających, to nie będzie miał możliwości przeniesienia tych środków na inną kategorię kosztów, np. na koszty adaptacji/modernizacji oraz zakupu wyposażenia.

Pula wnioskowanych środków powinna być adekwatna do czasu realizacji Projektu, np. w przypadku trwania Projektu 3 lata należy zaplanować koszty proporcjonalnie do tego czasu. Oznacza to, że nie należy planować wyższych środków jak dla Projektu trwającego 5 lat.

Uwaga!

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

1.10. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

- przestrzegać zasady zakazu podwójnego finansowania wydatków pochodzących ze źródeł publicznych;
- planować wydatki zgodnie z zasadą racjonalnego i efektywnego wydatkowania środków;
- sprawdzać możliwość kwalifikowania podatku VAT (czy jest możliwy do odzyskania przez Beneficjenta);
- przedstawić sposób kalkulacji kosztów potwierdzający cenę rynkową.

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;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- 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;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;

- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności ustawą PZP (jeśli ma zastosowanie) oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).

Wszystkie wydatki kwalifikowalne muszą być ponoszone z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości oraz przy braku konfliktu interesów rozumianego jako brak bezstronności i obiektywizmu w związku z wykonaniem Umowy.

W ramach kosztów kwalifikowanych uwzględnia się koszty związane z zastosowaniem minimalnych wymagań służących zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

Kwalifikowalność VAT

Naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, zgodnie ze wzorem określonym w **załączniku nr 10 do Regulaminu**, podpisanego przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

1.10.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami

Dla realizacji celów i misji OnkoCWBK niezbędna jest odpowiednia liczba wykwalifikowanego personelu w ramach efektywnej i uporządkowanej struktury organizacyjnej. Kadra koordynująca OnkoCWBK zapewnia odpowiednią liczbę personelu zgodnie z założeniami Standardu. Strategia zatrudnienia powinna być oparta na bieżącej analizie sytuacji w OnkoCWBK oraz planach rozwoju.

Koszty związane z wynagrodzeniem są kwalifikowalne w ramach Projektu w przypadku personelu:

- Kierownika OnkoCWBK;
- *Działu/zespołu administracyjnego* (stanowiska: specjalista z zakresu prawa badań klinicznych; specjalista ds. finansowania badań; biostatystyk; specjalista ds. IT; specjalista ds. projektów; asystent ds. archiwizacji i administracji);
- *Działu/zespołu jakości badań* (stanowisko: specjalista ds. jakości);
- *Działu/zespołu koordynującego* (stanowisko: koordynator badań klinicznych).

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu bezpośrednio zaangażowanego w prowadzenie badania klinicznego ujętego w Standardzie jako personel działu/ zespołu badań komercyjnych i działu/ zespołu badań niekomercyjnych, finansowane są z budżetu danego badania klinicznego.

Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego planowanego Projektu i być zgodny ze Standardem (Rozdział 2).

Zaangażowanie do realizacji zadań lub czynności w ramach Projektu może nastąpić na podstawie:

- a) stosunku pracy (cały lub część etatu);
-

b) umowy cywilnoprawnej (umowa zlecenia, umowa o dzieło, umowa B2B).

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.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy/ zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych.

Wydatki dotyczące wynagrodzeń finansowanych ze środków Projektu dokumentowane są:

- w przypadku stosunku pracy – poprzez listę płac oraz zakres obowiązków w ramach Projektu;
- w przypadku umowy cywilnoprawnej – poprzez rachunek i protokół odbioru.

W zależności od potrzeb i możliwości OnkoCWBK, **Wnioskodawca może zatrudniać nowy personel bądź delegować (w tym łączyć etaty/ liczbę godzin świadczonych usług) do wykonywania określonych obowiązków dotychczas zatrudnionego i odpowiednio wykwalifikowanego personelu. W razie nieobecności członka personelu OnkoCWBK, Wnioskodawca jest zobowiązany zapewnić odpowiednie zastępstwo.**

Uwaga!

W przypadku zaangażowania personelu do Projektu w wymiarze większym niż określony w Standardzie, Beneficjent ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza część podlegającą finansowaniu. **Ponadto jeśli Wnioskodawca nie zamierza zatrudniać personelu, wymaganego Standardem, z budżetu Projektu, tylko ze środków własnych – taka informacja musi znaleźć się we Wniosku, aby mógł on spełnić kryteria oceny merytorycznej.**

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, 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 do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.

Przygotowując budżet Projektu należy uwzględnić koszty maksymalne wynagrodzeń wskazane w tabeli nr 1 załącznika nr 7 do Regulaminu pn. „Katalog najczęściej występujących wydatków”.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą

zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;

- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa.

Kadra OnkoCWBK powinna zostać zaangażowana **nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od rozpoczęcia realizacji Projektu, z wyłączeniem stanowisk:** Kierownika OnkoCWBK, asystenta ds. archiwizacji i administracji, specjalisty ds. jakości oraz specjalisty ds. IT, których wynagrodzenie może być finansowane przez cały okres realizacji Projektu.

1.10.2. Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/ modernizacją oraz wyposażeniem OnkoCWBK

Celem Projektu jest wdrożenie Standardu **w ramach istniejącej lub zmodernizowanej infrastruktury**. Proponowany przez ABM model uwzględnia przestrzeń biurową oraz przestrzeń pozwalającą na realizację wizyt pacjentów. Bardzo ważnym aspektem przy tworzeniu OnkoCWBK jest zapewnienie przyjaznych warunków dla pacjentów poprzez, m.in. stworzenie wyodrębnionej przestrzeni, w której pacjenci mogą oczekiwać na wizyty oraz pokoju, w którym mogą odbyć z badaczem rozmowę na temat badania przed podpisaniem świadomej zgody na udział w nim.

Przez koszty adaptacji i modernizacji należy rozumieć koszty prac remontowo-wykończeniowych pomieszczeń, w tym wydatków niezbędnych do przeprowadzenia tych prac i wchodzących w ich zakres, mających na celu przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby funkcjonowania OnkoCWBK.

Ze środków Projektu finansowana jest adaptacja/modernizacja pomieszczeń części administracyjno-biurowej określonych Standardem (Podrozdział 3.1.1 Standardu):

- Rejestracja/ poczekalnia,
- Pokoje biurowe przeznaczone dla kierownika OnkoCWBK, asystenta ds. administracji i archiwizacji, koordynatorów badań klinicznych, specjalisty z zakresu prawa badań klinicznych, specjalisty ds. finansowania badań, biostatystyka, specjalisty ds. IT, specjalisty ds. projektów, specjalisty ds. jakości,
- Pomieszczenia przeznaczone do obsługi Sponsora/CRO,
- Pokój socjalny dla pracowników OnkoCWBK,
- Toalety.

Uwaga!

- ✓ Beneficjent ma obowiązek postępować zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.

- ✓ Pomieszczenia części administracyjno-biurowej obligatoryjnie muszą znajdować się w jednym wydzielonym miejscu w obrębie części OnkoCWBK i być oznaczone logo CWBK oraz logo Agencji Badań Medycznych.
- ✓ Na stronie internetowej Wnioskodawcy powinno znaleźć się logo Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.

W przypadku części naukowo-badawczej, której pomieszczenia zazwyczaj znajdują się przy odpowiednich klinikach lub centrach kompetencji, ze środków Projektu finansowane są:

- pokój do przechowywania bieżącej dokumentacji badania – przeznaczony do pracy koordynatora związanej z dokumentacją badania klinicznego;
- pokój badań klinicznych – przeznaczony dla uczestników badań i personelu medycznego w celu przeprowadzenia procedur przewidzianych protokołem badania. Pokój badań klinicznych to pomieszczenie, w którym jest możliwość pobrania oraz wstępnej obróbki materiału biologicznego oraz możliwość dopełnienia wszelkich niezbędnych formalności administracyjnych i prawnych związanych z udziałem pacjenta w badaniu;
- strefa pacjenta – przestrzeń przeznaczona dla pacjentów OnkoCWBK, która zapewnia możliwość odpoczynku.

Ze środków Projektu finansowane jest wyposażenie pomieszczeń określonych Standardem (podrozdziały 3.1.1 i 3.1.2 Standardu).

Przez koszty wyposażenia należy rozumieć koszty zakupu urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania OnkoCWBK. W ramach tej kategorii kosztów dopuszcza się zakup komputerów, drukarek, urządzeń wielofunkcyjnych, sprzętu medycznego wielorazowego użytku, sprzętu biurowego (np. zestawy telefoniczne, szafy na dokumenty, biurka, krzesła, fotele, etc.).

W przypadku zakupu wyposażenia należy odnieść się do Tabeli 2 w załączniku nr 7 Regulaminu, która określa maksymalny koszt zakupu wybranego wyposażenia OnkoCWBK (opisanego w Standardzie). O wyborze wyposażenia oraz wysokości kosztów jego zakupu decyduje Wnioskodawca, mając na uwadze obowiązujące go w tym względzie przepisy prawa.

Rekomenduje się umieszczenie uzasadnienia każdego kosztu w części Wniosku: *Opis sposobu kalkulacji kosztu*, argumentującego wysokość przyjętej w ramach projektu stawki dla wyposażenia.

Poza wyposażeniem wymienionym w Tabeli 2, do kosztów kwalifikowalnych zalicza się również zakup, m.in.: systemów alarmowych przywołania personelu, instalacji tlenu, sprężonego powietrza i próżni wraz z sygnalizacją świetlno-akustyczną oraz innych instalacji niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania jednostki, pótek, szafek, zabudowy meblowej w pokoju zabiegowym, zabudowy kuchennej, naczyń do spożywania posiłków, środków do dezynfekcji, itp.

Zakupione wyposażenie musi być niezbędne do realizacji Projektu i odpowiadać potrzebom OnkoCWBK. **Weryfikacja zasadności zakupu wyposażenia jak również przyjętych stawek dokonywana jest na etapie oceny merytorycznej Wniosku.**

1.10.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami IT i innymi systemami wspierającymi

Zgodnie ze Standardem (Rozdział 4) ze środków Projektu finansowane są koszty zakupu, rozbudowy systemu elektronicznego rejestru wszystkich badań klinicznych oraz zapewnienia systemu do zarządzania badaniami klinicznymi, który składa się z następujących modułów (lub posiada ich funkcjonalności):

a) **Moduł Electronic Case Report Form**, umożliwiający:

- Przygotowanie, konfiguracja, udostępnienie oraz utrzymanie usystematyzowanego zestawu formularzy do zapisu wymaganych protokołem badania klinicznego informacji o każdym uczestniku badania – elektronicznej Karty Obserwacji Pacjenta (ang. eCRF, Electronic Case Report Form) oraz utrzymanie systemu na czas realizacji projektu zgodnie z wytycznymi CFR, ICH GCP R2 oraz według 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, zwanego dalej RODO (Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119).
- Udostępnienie eCRF ze zmianami (ang. Annotated eCRF) oraz wersji bez zmian (ang. Not annotated eCRF).
- Konfiguracja raportowania i powiadamiania dotyczącego bezpieczeństwa.
- Zarządzanie zmianami i dokumentacją CRF w trakcie badania.
- Walidacja systemu – plan walidacji danych (ang. Data Validation Plan), specyfikacja walidacji danych (ang. Data Specification Validation), raportowanie walidacji danych (ang. Data Validation Report), certyfikat walidacyjny (ang. Validation Certificate), testy akceptacji (ang. User Acceptance Testing).
- Eksport danych do standardowych formatów (Excel, i in.).
- Zarządzanie danymi (ang. Data Management) – plan zarządzania danymi (ang. Data Management Plan), przegląd danych i działania następcze (ang. Data review and follow-up), zamykanie bazy danych, przenoszenie danych oraz przygotowanie dokumentacji do archiwizacji (ang. Database lock, transfer and archiving), raportowanie zamykania bazy danych (ang. Data Management report), wytyczne dotyczące wypełniania eCRF (ang. eCRF completion guidelines).
- Kodowanie medyczne (ang. Medical coding) – plan medycznego kodowania (ang. Medical Coding Plan), kodowanie zdarzeń niepożądanych MedDRA (ang. Adverse Event Coding), historia medyczna, leki towarzyszące.
- Wsparcie systemu zintegrowanego – system elektronicznej dokumentacji medycznej, systemy zarządzania badaniami.
- Analizę statystyczną wraz z raportem końcowym z badania.

b) **Moduł Interactive Web Response System**, umożliwiający:

- rekrutację i zarządzanie dużą liczbą pacjentów,
- pomoc w prowadzeniu wielu badań w jednym punkcie czasowym,
- reakcje w czasie rzeczywistym pozwala przypisać pacjentom unikalne numery,
- integrację z innymi systemami,
- łatwość wdrożenia niezależnie od rodzaju badania, liczby badanych i ośrodków, obszarów terapeutycznych.

c) **Moduł eTMF**

Moduł elektronicznego zarządzania dokumentacją badania (Electronic Trial Master file) umożliwiający tworzenie, gromadzenie i zarządzanie dokumentacją badania klinicznego wraz z implementacją systemu na potrzeby realizacji badania klinicznego. Podstawowa dokumentacja badania klinicznego obejmuje m.in.:

- Protokół badania (ang. Protocol).
- Informacja dla pacjenta oraz formularz świadomej zgody (ang. Informed Consent Form – ICF).
- Karta obserwacji pacjenta (ang. Case Report Form – CRF).
- Broszura Badacza (ang. Investigator Brochure).
- Raport końcowy z badania (ang. Clinical Trial Report – CTR).

d) **Moduł eISF**

Moduł elektronicznego zarządzania dokumentacją badacza to elektroniczna baza danych do tworzenia, gromadzenia i zarządzania dokumentacją badacza zgodnie z wymaganiami specyficznymi dla danego badania klinicznego wraz z implementacją systemu na potrzeby realizacji badania klinicznego w maksymalnie najkrótszym możliwym czasie. Podstawowa dokumentacja badacza obejmuje, m.in.:

- Protokół badania wraz ze wszystkimi zmianami do protokołu (nowymi wersjami protokołu, ang. amendment).
- Broszurę badacza (charakterystyka produktu lub inny dokument od wytwórcy leku wraz ze wszystkimi uaktualnieniami).
- Formularze zgód: formularz świadomej zgody pacjenta, zgoda na przetwarzanie danych osobowych, informacja dla pacjenta.
- Wszystkie formularze zawierające informacje o badaniu dla pacjenta, np.: ulotka informacyjna, dzienniczek pacjenta.
- Wszystkie zgody na prowadzenie badania wydane przez właściwe organy: Komisja Bioetyczna, UPRL.
- Potwierdzenie zawarcia ubezpieczenia na prowadzenie badania: polisa dla sponsora i badacza.
- Umowa na prowadzenie badania.
- Aktualne dokumenty poświadczające kwalifikacje Głównego Badacza i zespołu badawczego.
- Aktualne szkolenia GCP.

- Listy poprzedzające (ang. Confirmation Letters) i podsumowujące (ang. Follow-up Letters) wizyty monitorujące w ośrodku.
- Lista zespołu badawczego – oddelegowanie uprawnień i obowiązków (ang. Delegation log) – formalne przekazanie, oddelegowanie przez Głównego Badacza obowiązków poszczególnym członkom zespołu badawczego, potwierdzone przez przyjmujących.
- Formularze szkoleniowe (ang. Training log) – formalne szkolenia członków zespołów badawczych w zależności od wytycznych związanych z przypisanymi funkcjami oraz obowiązkami tychże członków zespołów badawczych.
- Instrukcje/przewodniki do badania (ang. Manuals/Guidelines): dokumenty dotyczące procedur postępowania w badaniu klinicznym takie jak: przewodnik farmaceutyczny (ang. Pharmacy Manual), przewodnik laboratoryjny (ang. Laboratory Manual), przewodnik do uzupełniania/pracy w systemie eCRF (ang. eCRF Guideline).
- Paszporty, certyfikaty, karty techniczne sprzętu wykorzystywanego w badaniu klinicznym wraz ze wszystkimi uaktualnieniami.
- Normy i certyfikaty laboratoryjne – wraz ze wszystkimi uaktualnieniami włącznie z CV dyrektora/kierownika laboratorium.
- Log lekowy przychodu-rozchodu leku (ang. Accountability Log) – przychód, rozchód leków w ośrodku.
- Procedura niszczenia leków w ośrodku – raporty zniszczenia leków.
- Logi temperaturowe (ang. Temperature Log) rejestr pomiaru temperatury przechowywania leków, komparatorów w ośrodku badawczym.
- Monitorowanie płatności.
- Procedury raportowania bezpieczeństwa – raportowanie ciężkich zdarzeń niepożądanych (ang. SAE).
- Korespondencja prowadzona w trakcie badania pomiędzy CRO, Sponsorem oraz jednostkami towarzyszącymi (laboratorium lokalne, laboratorium centralne, dostawca leku do badania).
- Logi rekrutacyjne pacjentów (ang. Subject Screening Log, Subject Enrollment Log) – rejestr rekrutacji pacjentów do badania.
- Odchylenia od protokołu (ang. Protocol Deviations) – rejestr odchyień od protokołu odnotowanych w trakcie trwania badania (np. nieprawidłowa ocena pacjenta, odstępstwa od norm laboratoryjnych, nieprawidłowości w leczeniu pacjenta).

Ponadto system ma obowiązek spełniać następujące kryteria:

- Zapewniać dostęp do wszystkich funkcji systemu z poziomu przeglądarki internetowej (Chrome, Firefox, Internet Explorer/ Microsoft Edge).
- Zapewniać indywidualny dostęp do systemu poprzez szyfrowane połączenia – uwierzytelnienie użytkownika za pomocą nazwy użytkownika i hasła.
- Dostępność do systemu przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.
- Odrębne konta dla użytkowników – wymagania funkcjonalne systemu dotyczące uwierzytelniania użytkownika i różnych uprawnień w zależności od roli użytkownika:
 - Monitor (ang. Clinical Research Associate) – użytkownik odpowiedzialny za przegląd i weryfikację danych oraz za wysyłanie zapytań;

- Badacz (ang. Investigator) – użytkownik odpowiedzialny za wprowadzanie danych z badania do eCRF i odpowiadanie na zapytania;
 - Kierownik projektu (ang. Project Manager) – przedstawiciel Sponsora odpowiedzialny za planowanie badań klinicznych oraz kontrolę jakości danych zbieranych w trakcie badania;
 - Menedżer danych (ang. Data Manager) – użytkownik odpowiedzialny za weryfikację danych po zakończeniu pracy monitora;
 - Administrator Systemu (ang. System Administrator) – niezależny użytkownik odpowiedzialny za administrowanie systemem i zapewnienie jego prawidłowego działania systemem i zapewnienie jego prawidłowego działania;
- Liczba licencji umożliwiająca dostęp dla wszystkich użytkowników korzystających z systemu.

Wszystkie opisane powyżej systemy powinny być zgodne z wymaganiami ICH GCP E6(R2) oraz z wytycznymi CFR. Podejście do systemu walidacji powinno bazować na ocenie ryzyka, które uwzględnia docelowe zastosowanie systemu oraz jego potencjalne znaczenie dla ochrony osób uczestniczących w badaniu klinicznym i wiarygodności wyników tego badania. Ponadto, powinny spełnić normy bezpieczeństwa zdeponowanych danych zgodnie z Normą ISO 9001 oraz ISO 27001 i zgodności z wymaganiami ustawy o ochronie danych osobowych oraz RODO.

Ponadto, należy wdrożyć nakładkę na system HIS, ułatwiającą proces studium wykonalności (ang. feasibility).

Dodatkowo w ramach tej kategorii kosztów możliwe jest sfinansowanie zakupu serwerów na cele OnkoCWBK oraz wprowadzenie systemu wspomagającego realizację Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP).

1.10.4. Koszty kwalifikowalne związane z procesem szkoleń personelu OnkoCWBK

Jednym z kluczowych elementów sprawnie funkcjonującego OnkoCWBK jest wykwalifikowana kadra. Aby zapewnić odpowiednie kompetencje, niezbędne jest wdrożenie kompleksowego programu szkoleń przeznaczonych dla wszystkich pracowników OnkoCWBK.

Zgodnie z częścią trzecią pkt. 1 Standardu, wszyscy członkowie personelu OnkoCWBK finansowanego z ABM w ramach CWBK uczestniczą w co najmniej 6 szkoleniach (w tym 1 specjalistycznym), których koszt finansowany jest z budżetu Projektu.

Personel OnkoCWBK finansowany z budżetu ABM musi odbyć w sumie pięć obowiązkowych szkoleń z zakresu:

- GCP, regulacji krajowych i międzynarodowych w obszarze badań klinicznych, standardowych procedur postępowania, w tym systemów IT – **w I roku działalności OnkoCWBK;**
 - audytów i inspekcji, a także metod komunikacji w zespole badawczym – **w II roku działalności OnkoCWBK.**
-

Ponadto każdy członek personelu OnkoCWBK musi wziąć udział w co najmniej 1 **specjalistycznym szkoleniu**, dedykowanym jego stanowisku i odpowiadającym zakresowi jego obowiązków – w III lub IV roku działalności OnkoCWBK.

Zgodnie z częścią trzecią pkt 1 Standardu, wszyscy członkowie personelu OnkoCWBK finansowanego w ramach badania klinicznego uczestniczą w trzech szkoleniach obowiązkowych, których koszt finansowany jest z budżetu Projektu.

Personel OnkoCWBK finansowany z budżetu badania klinicznego musi odbyć 3 obowiązkowe szkolenia z zakresu:

- GCP, regulacji krajowych i międzynarodowych w obszarze badań klinicznych w tym zasad transportu materiału biologicznego zgodnie z wymogami IATA, standardowych procedur postępowania, w tym systemów IT – w I i II roku działalności OnkoCWBK.

Ponadto rekomendowane jest, aby każdy członek personelu OnkoCWBK finansowany z badania klinicznego w III i IV roku zatrudnienia odbył co najmniej 1 szkolenie specjalistyczne przyporządkowane do stanowiska na którym jest zatrudniony.

Uwaga!

W przypadku personelu medycznego finansowanego w ramach budżetu badania klinicznego, koszty 3 szkoleń obowiązkowych są kosztami kwalifikowalnymi i są pokrywane z budżetu ABM, podobnie jak wszystkie szkolenia dla personelu OnkoCWBK.

Koszt szkoleń rekomendowanych dla personelu medycznego finansowanego z budżetu badania klinicznego jest pokrywany ze środków własnych Wnioskodawcy.

1.10.5. Koszty pośrednie

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem **5%** stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych (wydatki faktycznie poniesione w ramach zadań 1-4).

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

- a) koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);
- b) koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- c) koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- d) wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- e) działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami Umowy dotyczącymi Informacji i promocji;

- f) opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- g) koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- h) koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu;
- i) koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy;
- j) koszty ubezpieczeń majątkowych.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione. Beneficjent nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie. Koszty te nie podlegają weryfikacji i kontroli.

1.10.6. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

Koszty niekwalifikowalne (w ramach poszczególnych zadań) to m.in.: koszty zakupu drobnego sprzętu biurowego, materiałów biurowych zużywalnych w postaci m.in.: tonerów, papieru do drukarki, długopisów/ołówków lub też sprzętu medycznego takiego jak igły, strzykawki, opatrunki, itp., wykorzystywanego w bieżącej działalności OnkoCWBK do realizacji badań klinicznych. Wnioskodawca finansuje je we własnym zakresie.

W ramach Konkursu OnkoCWBK nie ma również możliwości zaplanowania wydatków na:

- zakup i amortyzację sprzętu diagnostyczno-obrazowego, tj. MRI, TK, USG, etc.;
- budowę OnkoCWBK;
- zakup działki pod OnkoCWBK;
- wynagrodzenie zespołu badawczego (główny badacz, współbadacze, pielęgniarki, farmaceuta, diagnosta laboratoryjny, monitor etc.), którego wynagrodzenia finansowane jest w ramach badania klinicznego;
- nagrody i premie z wyłączeniem sytuacji opisanej w podrozdziale 1.10.1 Regulaminu tj. kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na ½ etatu;
- 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;
- wszystkie szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w OnkoCWBK;
- zjazdy, konferencje, seminaria;
- publikacje naukowe;
- materiały dydaktyczne;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem OnkoCWBK;
- wypłatę dodatkowego wynagrodzenia rocznego dla pracowników zaangażowanych do Projektu w wymiarze niższym niż ½ etatu;

- prowizje bankowe, etc.

Uwaga!

Jeżeli w Projekcie koszty niekwalifikowalne przekraczają 20% całkowitych kosztów Projektu, Agencja ma prawo nie dofinansować danego Projektu. Każdy Wniosek, w którym dojdzie do przekroczenia wskazanego odsetka kosztów niekwalifikowalnych będzie rozpatrywany w sposób indywidualny.

1.10.7. Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy), w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

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

Wypłata kolejnych transz co do zasady może nastąpić wyłącznie po przedstawieniu należycie udokumentowanego rozliczenia **60% wcześniej wypłaconych transz środków**. W wyjątkowych i uzasadnionych sytuacjach Beneficjent może otrzymać kolejną transzę przed osiągnięciem wydatkowania na poziomie min. 60% otrzymanych środków, po przedstawieniu stosownego Wniosku, jeżeli wcześniej nie stwierdzono istotnych nieprawidłowości w realizacji Projektu.

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM.

Beneficjent jest zobowiązany do rozliczenia całości otrzymanego dofinansowania w raporcie końcowym. W przypadku, gdy z rozliczenia wynika, że dofinansowanie nie zostało w całości wykorzystane na wydatki kwalifikowalne, Beneficjent zwraca tę część dofinansowania na rachunek bankowy Agencji, w terminie 30 dni od dnia zakończenia realizacji Projektu.

1.10.8. Zasady rozliczania Projektu

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu składa **raporty okresowe** z wykorzystania środków, zawierające, m.in.:

- opis podjętych działań w ramach Projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym;
- listę dowodów księgowych dotyczących wydatków poniesionych w Projekcie, w danym okresie sprawozdawczym.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego wymienionego w art. 21 ust. 1 Ustawy, chyba, że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy raport składa się co do zasady w terminie **3 miesięcy** od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, to od daty podpisania Umowy. Kolejne raporty składa się **co 6 miesięcy, czyli dwa razy do roku. Okresy sprawozdawcze określone są w harmonogramie płatności,**

stanowiącym **załącznik nr 4 do Umowy**. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

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

Beneficjent zawiadomiony przez Agencję o błędach lub brakach w złożonym raporcie zobowiązany jest do ich usunięcia w maksymalnie 14 dni od dnia otrzymania wezwania. Nieusunięcie przez Beneficjenta błędów lub braków w raporcie może skutkować jego odrzuceniem i wstrzymaniem wypłaty dofinansowania. Jeśli Beneficjent notorycznie powiela błędy w realizacji i rozliczeniu Projektu, Prezes może rozwiązać Umowę lub uznać część wydatków, w tym w szczególności tych związanych z zarządzaniem administracyjnym Projektem, za niekwalifikowalne. Agencja 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.

Wydatki ponoszone w Projekcie muszą być realizowane z zachowaniem zasad: uczciwej konkurencji, jawności i przejrzystości, bezstronności i obiektywizmu oraz przy braku konfliktu interesów w związku z wykonaniem Umowy.

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

Beneficjent **musi posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione na rzecz realizacji Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku co do zasady będzie faktura VAT, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

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

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

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

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

- numer Umowy;
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w projekcie;
- numer pozycji budżetowej, w ramach której został poniesiony oraz
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

Wnioskodawca 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.

Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiejkolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu.

Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie Projektu.

Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie **30 dni** po zakończeniu realizacji Projektu. Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji.

2. ZADANIA W PROJEKCIE

Koszty Projektu są przedstawiane we Wniosku w formie budżetu zadaniowego. Dodatkowo we Wniosku wykazywany jest szczegółowy budżet ze wskazaniem kosztów jednostkowych, który jest podstawą do oceny kwalifikowalności wydatków Projektu na etapie oceny Wniosku, przy czym szczegółowy budżet Projektu powinien bezpośrednio wynikać z opisanych wcześniej zadań.

Budżet zadaniowy oznacza przedstawienie kosztów kwalifikowalnych Projektu w podziale na zadania merytoryczne. Wnioskodawca obowiązany jest do zaprojektowania następujących zadań w projekcie (**zadania obligatoryjne**):

- 1) Zaangażowanie kadry OnkoCWBK;
- 2) Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie OnkoCWBK;
- 3) Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających;
- 4) Szkolenie personelu OnkoCWBK.

W ramach ww. zadań Wnioskodawca planuje wydatki opisane w rozdziale **1.10 Regulaminu**.

3. KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

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

Uwaga!

Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku oraz załącznikach. Brak odniesienia się we Wniosku jak i załącznikach do któregośkolwiek z kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena Wniosku polega na sprawdzeniu czy Projekt spełnia:

- a) kryteria formalne;
- b) kryteria merytoryczne, tj.:
 - kryteria ustawowe;
 - kryteria szczegółowe;
 - kryteria premiujące.

Przed przestaniem Wniosku do ekspertów bądź w trakcie oceny merytorycznej, wszystkie lub część Wniosków może zostać przekazana do:

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w projekcie pomocy publicznej;
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Wniosku.

Przeprowadzenie ww. analiz nie jest obowiązkowe. Decyzje o skierowaniu Wniosku do części lub wszystkich typów analiz podejmuje Przewodniczący zespołu oceny wniosków.

W razie konieczności na podstawie decyzji Przewodniczącego zespołu oceny wniosków spotkanie eksperckie jest również możliwe na każdym etapie oceny.

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli:

- od obu oceniających uzyskał minimum po **50%** punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w *Karcie oceny merytorycznej Wniosku* dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- obaj oceniający ocenili, że spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej **50%** punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny**.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowią **wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen**.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w *Karcie oceny merytorycznej Wniosku*.

Rozbieżności w ocenie rozstrzyga Przewodniczący zespołu oceny wniosków.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w *Kartach oceny merytorycznej Wniosku* tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje średnia arytmetyczna z sumy liczby punktów przyznanych przez 2 ekspertów w ramach kryteriów ustawowych i premiujących.

Ponadto wszystkie Wnioski, które zostaną ocenione pozytywnie (w zakresie kryteriów ustawowych oraz szczegółowych i premiujących) oraz rekomendowane do dofinansowania w ramach posiadanej alokacji, zostaną obligatoryjnie skierowane do **oceny racjonalności założeń budżetowych** dokonywanej na podstawie **załącznika nr 6 do Regulaminu**.

W ramach analizy ocenie podlega:

- harmonogram realizacji Projektu wraz z opisem zadań;
- budżet szczegółowy Projektu.

Wniosek może uzyskać maksymalnie **150** punktów, z czego:

- **130** punktów za kryteria ustawowe;
- Kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie **SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA**;
- **20** punktów za kryteria premiujące.

W przypadku, gdy Wniosek otrzyma dofinansowanie, Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia **wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności budżetowej**, a ich uwzględnienie warunkuje podpisanie Umowy.

3.1. Kryteria formalne

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o Wnioskach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji.

Uwaga!

Na etapie oceny formalnej nie jest oceniana zawartość merytoryczna przygotowanej przez Wnioskodawcę dokumentacji, a jedynie przygotowanie i załączenie zgodnie z wykazem załączników obligatoryjnych do Wniosku. Na etapie oceny formalnej nie odbywa się ocena merytoryczna treści zawartych we Wniosku ani w załącznikach.

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej Wniosku*, która stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie **7 dni** pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania. Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **14 dni** roboczych od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

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

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od **04.10.2021 r., od godziny 12:00 do 22.11.2021 r. do godziny 12:00** w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie Agencji tj. www.abm.gov.pl.

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

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

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

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określono w **rozdziale 1.5. Regulaminu**.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

3. Czy Wnioskodawca złożył 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)? (TAK/NIE)

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

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

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

Zgodnie z Regulaminem Wniosek jest składany w języku polskim.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

5. Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione? (TAK/NIE)

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

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

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

6. Czy Wniosek zakłada rozpoczęcie Projektu 21.03.2022 r. (TAK/NIE)

Za rozpoczęcie Projektu uważa się datę określoną we Wniosku.

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

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

7. Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat i nie krócej niż 3 lata. (TAK/NIE)

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

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

8. Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- b) schemat organizacyjny OnkoCWBK ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- c) Agendę badawczą wraz z załącznikiem nr 1 pn. Tabela finansowa podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);

- d) prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez Wnioskodawcę w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- e) oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy w badaniach klinicznych podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- f) plany techniczne/wizualizacje/rzuty tworzonego ośrodka OnkoCWBK podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

(TAK/NIE)

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

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

9. Czy Wnioskodawca (sumarycznie) zrealizował minimum 15 komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2016-2020)? (TAK/NIE)

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem. Weryfikacja następuje na podstawie *Oświadczenia dotyczącego doświadczenia w badaniach klinicznych* stanowiącego załącznik nr 9 do Regulaminu.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

10. Czy całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 7,5 mln zł (słownie: siedem milionów pięćset tysięcy złotych)? (TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt III.14. Wniosku *Wnioskowane dofinansowanie*.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

11. Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przeciętna liczba badań klinicznych realizowanych w Okresie trwałości Projektu zwiększy się o: (TAK/NIE)

- a) co najmniej 5 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 1 do 10 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).

- b) co najmniej 7 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 11 do 29 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).
- c) co najmniej 10 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi 30 i więcej badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem).

Przykład

- a) Jeśli Wnioskodawca w roku 2020 zrealizował 10 badań klinicznych to w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego CWBK, w Okresie trwałości Projektu średnio rocznie będzie prowadzić 15 badań klinicznych.
- b) Jeśli Wnioskodawca w roku 2020 zrealizował 11 badań klinicznych to w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego CWBK, w Okresie trwałości Projektu średnio rocznie będzie prowadzić 18 badań klinicznych.
- c) Jeśli Wnioskodawca w roku 2020 zrealizował 31 badań klinicznych to w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego CWBK, w Okresie trwałości Projektu średnio rocznie będzie prowadzić 41 badań klinicznych.

Za badania realizowane w rozumieniu tego kryterium rozumie się :

- 1) **Badanie rozpoczęte** – badanie, w którym została podpisana świadoma zgoda na udział w badaniu klinicznym produktu leczniczego oraz wyrobu medycznego przez pierwszego pacjenta
- 2) **Badanie zrealizowane** – badanie w którym Sponsor badania klinicznego przedstawił Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisji Bioetycznej, która opiniowała badanie, pełny raport końcowy z przebiegu badania klinicznego.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku o przeciętnej liczbie **badanych klinicznych interwencyjnych** realizowanych w Okresie trwałości Projektu.

Wnioskodawca jest zobowiązany do wskazania we Wniosku danych (za rok poprzedzający złożenie Wniosku) na temat liczby realizowanych **interwencyjnych badań klinicznych (z wyłączeniem badań obserwacyjnych)**, jak również przychodów uzyskanych z tego tytułu.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt I.A.11 *Przychody Wnioskodawcy z realizowanych badań klinicznych*, pkt. I.A. Wniosku *Doświadczenie Wnioskodawcy*, pkt II.B.17 Wniosku *Wskaźniki* oraz załączonej listy badań według *Oświadczenia dotyczącego doświadczenia w badaniach klinicznych*.

Wnioskodawca jest zobowiązany do przedstawienia listy badań zawierającej tytuł, numer badania i rok rozpoczęcia badania klinicznego, na podstawie danych URPL i bazy EudraCT.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

12. Wnioskodawca nie otrzymał dofinansowania w konkursie nr ABM/2020/3 albo ABM/2021/4 (TAK/NIE)

W ramach tego kryterium, nastąpi weryfikacja czy Wnioskodawca nie jest Beneficjentem poprzedniej edycji konkursu. Nie jest dopuszczalne otrzymanie ponownego dofinansowania na utworzenie OnkoCWBK.

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

13. Czy Wnioskodawca założył w Projekcie czynną promocję OnkoCWBK w zakresie realizacji badań komercyjnych poprzez aktywne poszukiwanie potencjalnych badań we współpracy z Polską Siecią Badań Klinicznych co w efekcie ma skutkować odpowiedzią na co najmniej 30 studium wykonalności (ang. feasibility) rocznie? (TAK/NIE).

Kryterium weryfikowane będzie w oparciu o informacje zawarte w pkt II.B.22 Wniosku i planu realizacji minimum 30 studium wykonalności rocznie przedstawionego przez Wnioskodawcę.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

14. Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji oraz w Okresie trwałości Projektu odsetek badaczy poniżej 45 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza nie będzie mniejszy niż 20% (TAK/NIE).

Kryterium weryfikowane będzie w oparciu o deklarację Wnioskodawcy i informacje zawarte w pkt II.B.21 Wniosku.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

15. Projekt jest zgodny z wytycznymi zawartymi w dokumencie Standard Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, w tym w szczególności Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią (TAK/NIE):

A. dla komercyjnych badań klinicznych:

- a. średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania);
- b. średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. feasibility) wyniesie do 7 dni kalendarzowych;
- c. średni czas trwania procedowania umów na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni kalendarzowych (do wskaźnika nie wlicza się czasu procedowania umowy po stronie Sponsora);
- d. średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. query) nie przekracza 14 dni kalendarzowych;
- e. liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie studium wykonalności (ang. feasibility), chyba

że istnieją czynniki zewnętrzne niezależne od Sponsora i badacza uniemożliwiające włączenie pacjentów do badania.

B. dla niekomercyjnych badań klinicznych:

- a. średni czas na odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania);
- b. średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora, w przypadku zgłoszenia propozycji badania niekomercyjnego przez Badacza albo inny Ośrodek wynosi do 30 dni kalendarzowych;
- c. średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- d. średni czas na przygotowanie dokumentów do badania na terytorium RP wynosi do 6-mcy;
- e. liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie studium wykonalności (ang. feasibility) (dotyczy badań wieloośrodkowych prowadzonych nie w roli Sponsora);
- f. stopień zgodności składu standardowego zespołu badawczego (badacze, pielęgniarki, farmaceuta, diagnosta laboratoryjny, monitor, medical writer) ze Standardem Modelowym OnkoCWBK powinien wynosić 100%.

Kryterium weryfikowane będzie w oparciu o informacje zawarte w pkt. II.B.23 – II.B.27 Wniosku w przypadku badań komercyjnych, w przypadku badań niekomercyjnych weryfikacja odbędzie się na podstawie danych zawartych w pkt II.B.28 – II.B.33 Wniosku.

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

3.2. Kryteria merytoryczne

Oceny merytorycznej dokonuje co do zasady 2 ekspertów przy pomocy *Karty oceny merytorycznej Wniosku* stanowiącej **załącznik nr 5 do Regulaminu**.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w podrozdziałach **3.3, 3.4 oraz 3.5 Regulaminu**, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

- kryteriów ustawowych;
- kryteriów szczegółowych;
- kryteriów premiujących.

3.2.1. Kryteria ustawowe

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

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

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez części ułamkowych).

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

1. Kryterium: wartość naukowa Projektu – od 0 pkt do 20 pkt.

W ramach tego kryterium oceniany będzie przede wszystkim wpływ wdrożenia Projektu (uruchomienia OnkoCWBK) na wzrost potencjału naukowego Wnioskodawcy.

Ocenie podlegać będzie szacunkowy przyrost możliwości realizacji badań klinicznych i projektów naukowych przez OnkoCWBK, co jednoznacznie przełoży się na wzrost potencjału naukowego jednostki realizującej Projekt. Wartość naukowa Projektu powinna odnosić się przede wszystkim do możliwości implementowania wyników badań klinicznych w dużych populacjach. Rozwój sieci OnkoCWBK może przyczynić się do zwiększania potencjału prowadzenia badań już na wczesnych etapach poprzez tworzenie np. ośrodków wczesnych faz. Dodatkowo utworzenie OnkoCWBK może nieść za sobą wymierną korzyść w postaci podniesienia standardów prowadzenia badań klinicznych. OnkoCWBK będzie prowadzone w ramach ściśle ustalonych i wystandaryzowanych kryteriów, co zwiększać będzie przejrzystość samych badań oraz przekładać się na późniejsze wyniki badań.

Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem OnkoCWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać sparametryzowany i precyzyjnie określony we Wniosku. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Projektu.

Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania OnkoCWBK oraz wpływ tych ryzyk na realizację Projektu, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.

Ponadto, weryfikowane będzie:

- wzrost portfolio, czyli szacunkowy przyrost możliwości realizacji projektów naukowych (badania naukowe i badania kliniczne) przez OnkoCWBK;
- strategia upowszechniania wyników z badań klinicznych.

Kryterium ma na celu zapewnienie przyznania dofinansowania jedynie Projektom o najwyższej wartości naukowej.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku w szczególności pkt II.B.11. Wniosku *Opis wartości naukowej Projektu*.

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 20**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14 – dobrym**
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 7 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **10 pkt.**

2. Kryterium: Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 40 pkt):

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 10 pkt);
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt);
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 10 pkt);
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 10 pkt).

W ramach tego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego Projektu na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów badań klinicznych prowadzonych w ramach OnkoCWBK. Wnioskodawca powinien przedstawić planowane do realizacji obszary badań klinicznych i działania, które będą uzasadniać każdy z poniższych punktów:

- 1) ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia;
- 2) ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia;
- 3) zapobieganie przedwczesnemu zgonowi;
- 4) poprawianie jakości życia.

Ocena uwzględniać będzie również podjęcie działań opartych na profilaktyce, działaniach edukacyjnych pacjentów, współpracy z organizacjami pacjenckimi oraz wczesnej diagnostyce i celowanemu leczeniu. W ramach tego kryterium należy przedstawić 4-letni plan na realizację niekomercyjnych badań klinicznych. Wykazane działania muszą być poparte uzasadnieniem.

Wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia obszarów badań klinicznych, które zamierza prowadzić w OnkoCWBK dla każdego z powyższych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali **od 0 do 40**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 40 – doskonałym
- 35 - 39 – bardzo dobrym
- **20 - 34 – dobrym**
- 18 - 19 – przeciętnym
- 15 - 17 – niskim
- 0 - 14 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **20 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.12. Wniosku *Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli (...)*.

3. Kryterium: Innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 20 pkt).

W ramach kryterium oceniany będzie stopień innowacyjności Projektu w oparciu o definicję innowacji organizacyjnej zgodnej z postanowieniami *Podręcznika Oslo Zasady gromadzenia i interpretacji danych dotyczących Innowacji. Pomiar działalności naukowej i technicznej*.

W związku z organizacją OnkoCWBK jako nowego modelu zarządzania innowacyjność organizacyjna rozumiana jest jako innowacja organizacyjna (ang. *organisational innovation*). Jest to wdrożenie nowej metody organizacyjnej w przyjętych przez Wnioskodawcę zasadach działania, w organizacji miejsca pracy lub w stosunkach z otoczeniem.

Celem innowacji organizacyjnych może być osiągnięcie lepszych wyników poprzez redukcję kosztów administracyjnych lub kosztów transakcyjnych, podniesienie poziomu zadowolenia z pracy (a tym samym wydajności pracy), uzyskanie dostępu do aktywów niebędących przedmiotem wymiany handlowej (takich jak nieskodyfikowana wiedza zewnętrzna) czy obniżenie kosztów dostaw. Wyróżnikiem innowacji organizacyjnej w zestawieniu z innymi zmianami organizacyjnymi w podmiotach, które mogą być Wnioskodawcami, jest zastosowanie takiej metody organizacyjnej (w przyjętych przez Wnioskodawcę zasadach działania, w organizacji miejsca pracy czy w stosunkach z otoczeniem), która nie była dotychczas stosowana w danej jednostce i która wynika ze strategicznych decyzji podjętych przez jej kierownictwo. Innowacje organizacyjne w zakresie przyjętych przez podmiot zasad działania (ang. *business practices*) polegają na wdrażaniu nowych metod organizowania rutynowych działań i procedur regulujących pracę Wnioskodawcy. Zalicza się tu na przykład wdrożenie nowych praktycznych zasad służących poprawie procesu uczenia się i udostępniania wiedzy w ramach organizacji.

Za przykład może posłużyć pierwsze wdrożenie praktycznych zasad kodyfikowania wiedzy, np. utworzenie bazy najlepszych praktyk, wyciągniętych wniosków oraz innej wiedzy w sposób zapewniający innym osobom możliwie łatwy dostęp do tej bazy. Innym przykładem jest pierwsze wdrożenie praktycznych zasad służących rozwojowi pracowników i poprawie wskaźnika retencji (utrzymania) personelu, na przykład systemów kształcenia i szkolenia.

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- opracowanie modelu zmiany organizacyjnej w zakresie zarządzania ścieżkami: pacjentów, leków i materiałów biologicznego;
- opracowanie innowacyjnego modelu organizacyjnego w zakresie stosunków z otoczeniem tj. współpracy ze Sponsorami badań i CRO;
- innowacji w zakresie organizacji miejsca pracy administracji i zespołów badawczych oraz miejsc przyjęć i leczenia pacjentów;
- utworzenie dodatkowych stanowisk ponad Standard, które wpłyną na wzrost portfolio i liczbę realizowanych badań w OnkoCWBK; stanowiska te będą finansowane ze środków własnych Wnioskodawcy;

- poprawne zaplanowanie procesów, procedur związanych z bezpieczeństwem pacjenta w badaniu klinicznym, współpracą z monitorem/Sponsorem, a także głównym badaczem – wdrożenie SOPów/instrukcji;
- opis planu współpracy z POZ w celu zwiększenia świadomości pacjentów o możliwości udziału w badaniach klinicznych oraz plan służący poprawie rekrutacji do badań klinicznych na poziomie współpracy z POZ;
- wdrożenie systemów informatycznych zwiększających rzetelność prowadzenia badań klinicznych oraz skracających czas, m.in. negocjowania umów;
- inne działania i procesy wychodzące poza ramy Standardu, które optymalizują funkcjonowanie OnkoCWBK lub będą miały wpływ na podniesienie świadomości uczestników badania klinicznego.

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem pełnego usystematyzowania w podejściu do prowadzenia badań klinicznych w ramach OnkoCWBK. W Projekcie należy uwzględnić elementy niezbędne do prowadzenia w sposób rzetelny badań klinicznych przez OnkoCWBK, m.in. obsługę informatyczną, administracyjną, apteczną, prawną. Niezbędnym elementem jest zaangażowanie w cały proces wyszkolonych koordynatorów, a także kadry zarządzającej OnkoCWBK. W tym celu cały personel OnkoCWBK powinien brać udział w różnego typu cyklicznych szkoleniach jakościowych i kierunkowych. Stworzenie w pełni usystematyzowanych procesów w podejściu do prowadzenia badań klinicznych pozwoli na uzyskanie elementu innowacyjności w porównaniu do sytuacji sprzed wprowadzenia OnkoCWBK. Organizacyjne zaplanowanie działań w ramach OnkoCWBK będzie też bezpośrednio przekładać się na bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym, współpracę z monitorem/Sponsorem, a także głównym badaczem.

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 20**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 20 – doskonałym
- 15 - 19 – bardzo dobrym
- **10 - 14 – dobrym**
- 8 - 9 – przeciętnym
- 5 - 7 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **10 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.13. Wniosku *Opis innowacyjności Projektu*.

4. Kryterium: Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 20 pkt).

Ocenie podlega w szczególności:

- zdolność do zapewnienia Wnioskodawcy samofinansowania się w trakcie realizacji Projektu (tj. minimum 3 i maksymalnie 5 lat) oraz w Okresie trwałości Projektu (5 lat); podstawą do oceny tego punktu jest przedstawienie precyzyjnego opisu działań (w oparciu o analizę/symulację kosztów ujętych w *Biznesplanie*), które pozwolą Wnioskodawcy zrealizować poszczególne założenia;
- adekwatność wydatków do zaproponowanych działań. W ramach tego punktu oceniana będzie kwalifikowalność przedstawionych pozycji kosztowych z załącznikami Konkursu;
- zapewnienie współfinansowania inwestycji oraz kosztów prowadzenia działalności nie objętych wsparciem np. wynagrodzenia wykraczające poza wskazany w załącznikach wymiar etatów, koszty utrzymania infrastruktury, koszty utrzymania OnkoCWBK w Okresie trwałości Projektu, tj. 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji Projektu;
- uwzględnienie narzędzi do poprawnej identyfikacji ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatnich efektów ekonomicznych w ramach OnkoCWBK – Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania OnkoCWBK, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych;
- przedstawienie precyzyjnego harmonogramu z uwzględnieniem jasno określonych kamieni milowych.

Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem OnkoCWBK muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony we Wniosku. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Projektu.

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 20**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

20 – doskonałym

15 - 19 – bardzo dobrym

10 - 14 – dobrym

8 - 9 – przeciętnym

5 - 7 – niskim

0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **10 pkt.** Weryfikacja kryterium następuje na podstawie wyłącznie pkt II.B.14. Wniosku *Opis przewidywanych efektów ekonomicznych, Budżetu szczegółowy Projektu*, tj. pkt III Wniosku oraz **załącznika nr 8 do Regulaminu** pn. *Agenda Badawcza*.

5. Kryterium: Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 20 pkt).

Ocenie podlega w szczególności:

- opis wpływu zwiększenia liczby badań klinicznych na rozszerzenie oferty terapeutycznej podmiotu;
- wpływ badań klinicznych na finanse podmiotu leczniczego;
- opisana szczegółowo we Wniosku kwestia zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta w badaniu klinicznym poprzez zaangażowanie w OnkoCWBK odpowiednio wykwalifikowanego personelu, spełniającego wymagania określone w Standardzie, a także w przypadku badań niekomercyjnych zaangażowanie monitora badań niekomercyjnych;
- zwiększenie liczby szkoleń z zakresu jakości prowadzenia badań klinicznych dla personelu OnkoCWBK, co podniesie ogólną świadomość oraz wiedzę w zakresie optymalnego prowadzenia badania klinicznego w danym obszarze (np. koordynowania badaniem klinicznym, ordynacji leków, obsługi teleinformatycznej);
- ocena wpływu realizacji badań niekomercyjnych na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 20**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

20 – doskonałym

15 - 19 – bardzo dobrym

10 - 14 – dobrym

8 - 9 – przeciętnym

5 - 7 – niskim

0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **10 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt II.B.15. Wniosku *Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia.*

6. Kryterium: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 1.5. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

Ocena tego kryterium będzie przebiegała ze szczególnym uwzględnieniem posiadanych zasobów technicznych, lokalowych, technologicznych oraz analizy adekwatności doboru składu zespołu dla osiągnięcia celów Projektu. Wnioskodawca powinien przedstawić szczegółowe informacje na temat posiadanych zasobów i składu osobowego OnkoCWBK.

W ramach tego kryterium oceniany będzie potencjał rozwojowy Wnioskodawcy.

Wnioskodawca powinien opisać sposób/plan prowadzenia rekrutacji personelu do OnkoCWBK, aby zatrudnić personel posiadający kwalifikacje ujęte w Standardzie. Wnioskodawca powinien przedstawić sposób rozwiązania trudności w rekrutacji związanej z brakiem odpowiednich kandydatów.

Ocenie będzie podlegać również posiadanie obecnych zasobów materialnych. Będą one weryfikowane w odniesieniu do przewidywanych zmian, wynikających z utworzenia OnkoCWBK.

Należy uwzględnić obecne możliwości ośrodka i kwalifikacje jego personelu w odniesieniu do możliwości realizacji projektów naukowych i upowszechniania wyników poprzez wykazanie:

- liczby publikacji naukowych (polsko i anglojęzycznych);
- maksymalnie pięciu publikacji uwzględniając punkty Impact Factor;
- indeks Hirscha maksymalnie pięciu wybranych głównych badaczy, realizując badania kliniczne w jednostce;
- odsetek badaczy prezentujący wyniki z badań klinicznych na konferencjach i sympozjach naukowych średnio w roku;
- wskaźnika kształcenia i nadawania tytułu/stopnia naukowego pracownikom ośrodka (w tym doktora, doktora habilitowanego, profesora jednostki, profesora zwyczajnego) w obszarze nauk medycznych i pokrewnych w okresie 10 lat przed złożeniem Wniosku;
- wskaźnika skuteczności pozyskiwania środków na dofinansowanie badań naukowych poprzez wykazanie stosunku liczby otrzymanych Projektów do liczby wnioskowanych o dofinansowanie (np. do NCN, NCBiR), (projekty niekomercyjnych badań klinicznych, eksperymenty medyczne, granty naukowe z obszaru medycyny);
- liczby prowadzonych badań w okresie 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku z uwzględnieniem podziału na komercyjne, niekomercyjne badania kliniczne, eksperymenty medyczne, inne badania naukowe; z uwzględnieniem obszarów w zakresie dziedziny onkologii i hematoonkologii (np. profilaktyka, farmakologia, leczenie chirurgiczne) prowadzonych badań naukowych z możliwością realizacji własnych innowacyjnych badań naukowych, które mogą być podstawą dla realizacji badań klinicznych.

Ocena dokonywana jest w skali **od 0 do 10**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 10 – doskonałym
- 8 - 9 – bardzo dobrym
- **5 – 7 – dobrym**
- 4 – przeciętnym
- 3 – niskim
- 0 - 2 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **5 pkt.** Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt I.A. *Potencjał kadrowy, Potencjał techniczny, Potencjał finansowy.*

3.2.2 Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony Wniosek. Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku. Kryteria te nie mają charakteru wartościującego. Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

Uwaga!

Wnioskodawca musi przedstawić szczegółowy opis pomieszczeń wraz z wyposażeniem oraz przypisanymi stanowiskami. Do Wniosku musi zostać dołączony orientacyjny (czytelny) plan/schemat rozmieszczenia pomieszczeń w OnkoCWBK, przy pomocy którego będzie możliwa weryfikacja, czy wszystkie pomieszczenia określone w Standardzie, które stanowią załącznik nr 1 do Regulaminu i zostały ujęte w Projekcie.

Podczas oceny merytorycznej sprawdzane są następujące kryteria szczegółowe:

1. **Projekt zakłada, że skład zespołu OnkoCWBK jest zgodny ze Standardem tj. zawiera wszystkie stanowiska w zakresach i wymiarach zatrudnienia wymienionych w Standardach. SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach projektu model funkcjonowania OnkoCWBK zgodny jest ze Standardem, stanowiącym **załącznik nr 1 do Regulaminu**.

Kwoty wynagrodzenia dedykowanego na danym stanowisku przewidzianym wraz z wymiarem etatu zostały wskazane w **Tabeli 1 w załączniku nr 7 do Regulaminu** pn. *Katalog najczęściej występujących wydatków* oraz poniżej.

Weryfikacja kryterium odbywa się przez sprawdzenie informacji zawartych we Wniosku w szczególności w pkt II.B.8 *Planowany zakres rzeczowy*, pkt II.C. *Projekt - harmonogram realizacji*, III. *Budżet szczegółowy Projektu* oraz załączniku do Wniosku pn. *Schemat organizacyjny OnkoCWBK*.

Tabela 1. Zasoby ludzkie

Lp.	Koordinowanie Onkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych	Maksymalny wymiar czasu pracy	Całkowite maksymalne wynagrodzenie miesięczne wraz z kosztami pracodawcy (tzw. kwota „brutto brutto”)
1.	Kierownik OnkoCWBK	1 etat	13 700,00 zł
2.	Asystent ds. administracji i archiwizacji	1 etat	6 200,00 zł
3.	Specjalista ds. jakości	1 etat	6 900,00 zł
4.	Specjalista ds. IT	0,5 etatu	4 650,00 zł

Lp.	Kadra OnkoCWBK	Maksymalny wymiar czasu pracy	Całkowite maksymalne wynagrodzenie miesięczne wraz z kosztami pracodawcy (tzw. kwota „brutto brutto”)
1.	Specjalista z zakresu prawa badań klinicznych	1 etat	9 000,00 zł
2.	Specjalista ds. finansowania badań	1 etat	8 000,00 zł
3.	Biostatystyk *	200 h	60,00 zł/h
4.	Specjalista ds. projektów **	1 000 h	50,00 zł/h
5.	Koordinator badań klinicznych***	3 etaty	25 050,00 zł
6.	Medical Writer ****	500 h	60,00 zł/h

* Wnioskodawca zatrudnia biostatystyka w wymiarze zaangażowania maksymalnie 200 godzin na 5-letni Okres trwania projektu (stawka godzinowa 60 zł brutto brutto).

** Wnioskodawca zatrudnia specjalistę ds. projektów w formie umowy cywilnoprawnej - limit 200 godzin na projekt NBK (Niekomercyjne Badania Kliniczne), 1000 godzin w 5-letnim Okresie trwania projektu (stawka godzinowa 50 zł brutto brutto).

*** Koordinator badania klinicznego może być zatrudniony wariantowo (Załącznik nr 7 do Regulaminu pn. Katalog najczęściej występujących wydatków).

**** Na potrzeby składania wniosków w trakcie realizacji projektu OnkoCWBK, Wnioskodawca może w ramach projektu zatrudnić 5 razy Medical Writera w wymiarze 100 godzin (60 zł/h brutto brutto), czyli łącznie 500 godzin przez Okres trwania projektu OnkoCWBK.

Uwaga!

W przypadku zaangażowania personelu do Projektu w wymiarze większym niż określony w Standardzie, Wnioskodawca ponosi we własnym zakresie wydatki wykraczające poza określone progi/ maksimum.

W przypadku wypłaty wynagrodzeń personelu, wymaganego Standardem (Tabela 1) z własnych środków, Wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia takiej informacji we Wniosku.

Nie ma możliwości wykorzystania „zaoszczędzonych” w ten sposób środków finansowych na zwiększenie wynagrodzeń innych osób lub zaangażowanie dodatkowego personelu do Projektu.

Wnioskodawca nie może przekroczyć maksymalnej całkowitej kwoty na wynagrodzenia, (z uwzględnieniem dodatkowego wynagrodzenia rocznego), tj. 4 249 700,00 zł (słownie: cztery miliony dwieście czterdzieści dziewięć tysięcy siedemset złotych 00/100).

Wnioskodawca zobowiązany jest do szczegółowego opisu kalkulacji kosztów dotyczących wynagrodzeń we Wniosku, ze wskazaniem poszczególnych składowych wynagrodzenia, w tym wysokości dodatkowego wynagrodzenia rocznego (jeśli dotyczy).

2. Projekt zakłada, że infrastruktura OnkoCWBK jest zgodna ze Standardem (Rozdział 3) zawiera wszystkie pomieszczenia wymienione w Standardzie, które w części administracyjno-biurowej tworzą zwartą strukturę znajdującą się w jednym budynku na terenie podmiotu leczniczego, a w przypadku części naukowo-badawczej, znajdują się przy odpowiednich klinikach lub centrach kompetencji, a ich łączna powierzchnia nie jest mniejsza niż 300m². **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.**

Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach projektu model funkcjonowania OnkoCWBK zgodny jest ze Standardem, stanowiącym **załącznik nr 1 do Regulaminu.**

Poprzez zwartą strukturę rozumie się, że wszystkie pomieszczenia są ze sobą połączone w sposób umożliwiający prawidłowe i sprawne funkcjonowanie jednostki czyli znajdują się w bezpośrednim bliskim położeniu (dotyczy **części administracyjno-biurowej**). Stworzona struktura nie może być rozporozsiona np. znajdować się między kilkoma budynkami lub być rozdzielona piętrami różnych jednostek innych niż OnkoCWBK.

W przypadku pomieszczeń **części naukowo-badawczej**, określonych przez Standard jako pokój do przechowywania bieżącej dokumentacji badania, pokój badań klinicznych oraz strefa pacjenta, mogą znajdować się one przy odpowiednich klinikach lub centrach kompetencji w zależności od miejsca bezpośredniej realizacji badań klinicznych.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt II.B.8 Wniosku *Planowany zakres rzeczowy (...)*, załącznika do Wniosku pn. *Schemat organizacyjny OnkoCWBK* oraz załączonego planu rozmieszczenia pomieszczeń.

Wydatki związane z modernizacją/adaptacją oraz wyposażeniem OnkoCWBK **muszą być niezbędne i mieć uzasadnienie w budżecie Projektu.**

Tab. 2. Infrastruktura OnkoCWBK zawiera poniższe pomieszczenia:

Rejestracja/ poczekalnia	Część administracyjno-biurowa
Pokoje biurowe przeznaczone dla Kierownika OnkoCWBK, asystenta ds. administracji i archiwizacji, koordynatorów badań klinicznych, specjalisty z zakresu prawa badań klinicznych, specjalisty ds. finansów, biostatystyka, specjalisty ds. IT, specjalisty ds. projektów, specjalisty ds. jakości	
Pomieszczenia przeznaczone do obsługi Sponsora/CRO	
Pokój socjalny dla pracowników OnkoCWBK	
Toalety	
Pokój do przechowywania bieżącej dokumentacji badania	Część naukowo-badawcza
Pokój badań klinicznych	
Strefa pacjenta	

Uwaga!

Minimalny dopuszczalny wymiar powierzchni przeznaczonej na potrzeby CWBK wynosi 300 m².

3. Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni trwałość Projektu 5 lat po zakończeniu Okresu realizacji Projektu. SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt II.B.16 Wniosku *Zarządzanie po zakończeniu Projektu* oraz *Agendy badawczej* stanowiących załącznik nr 8 Regulaminu.

4. Czy Wnioskodawca przewidział włączenie utworzonego w wyniku realizacji Projektu OnkoCWBK do Polskiej Sieci Badań Klinicznych? SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

Wnioskodawca składając Wniosek zobowiązuje się poprzez zaznaczenie pola V.9 do **włączenia utworzonego w wyniku realizacji Projektu OnkoCWBK do Polskiej Sieci Badań Klinicznych**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pkt V Wniosku pn. *Oświadczenia*.

3.2.3 Kryteria premiujące

Kryteria premiujące **nie są obligatoryjne**. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Punkty za kryteria premiujące są przydzielane Projektowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

Ocena spełnienia kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Projekt nie spełnia danego kryterium albo przyznania punktów w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Projekt spełnia to kryterium, za wyjątkiem kryterium nr 1 w ramach którego Wnioskodawca otrzyma 1 pkt za każdy podmiot POZ (**max. 10 pkt**).

Oceniający odnotowuje fakt spełnienia lub niespełnienia przez Projekt kryterium premiującego na *Karcie oceny merytorycznej Wniosku*.

Podczas oceny merytorycznej sprawdzane są następujące kryteria premiujące:

1. Projekt zakłada, że Wnioskodawca podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ) – 1 pkt za każde zawarte porozumienie/umowę/list intencyjny z POZ; max. 10 pkt.

Współpraca pomiędzy Wnioskodawcą a POZ musi opierać się o **pisemne porozumienie/umowę o współpracy/listy intencyjne**, które zawarte zostaną na etapie przed złożeniem Wniosku, uwzględniające co najmniej:

- informowanie pacjentów POZ na temat możliwości udziału w badaniach klinicznych prowadzonych przez Wnioskodawcę. Wynagrodzenie za aktywne wsparcie POZ w zakresie rekrutacji do badań klinicznych nie może być finansowane w ramach Projektu. Koszty wynikające z tej współpracy mogą być natomiast finansowane przez Sponsorów badań klinicznych pozyskanych przez OnkoCWBK;
- współpracę Wnioskodawcy z ABM w zakresie działalności edukacyjnej, merytorycznej i naukowej prowadzonej przez Agencję poprzez udział personelu POZ w tej działalności.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie załączników do Wniosku w postaci porozumień/umów o współpracy/listów intencyjnych z POZ podpisanych przez obie strony, dodatkowo wymaga się uwzględnienia tych informacji w pkt II.B.18 Wniosku *Wskaźniki*.

2. Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji oraz w Okresie trwałości Projektu odsetek badaczy w badaniach klinicznych poniżej 45. roku życia obejmujących funkcję głównego badacza nie będzie mniejszy niż 40% – 5 pkt za spełnienie kryterium.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych w całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.21 (Wskaźniki) o wysokości odsetka badaczy poniżej 45 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza.

3. Projekt zakłada aktywną współpracę przy rekrutacji pacjentów z organizacjami pacjenckimi działającymi na rzecz pacjentów onkologicznych. Warunkiem spełnienia kryterium jest przedstawienie w treści wniosku planu takiej współpracy i jej zakresu – 5 pkt za spełnienie kryterium.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych w całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem załącznika nieobowiązkowego zawartego w Sekcji IV. Wniosku pn. Załącznik, w postaci oświadczenia/ deklaracji podpisanej przez osobę upoważnioną do reprezentacji podmiotu leczniczego.

3.3. Postanowienia końcowe

Po zakończeniu prac Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy stworzona zostanie lista rankingowa zawierająca następujące dane:

- nazwę Wnioskodawcy;
- liczbę otrzymanych przez Wniosek punktów;
- tytuł Projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.

Wnioski zostaną uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionej. W przypadku, gdy dwa lub więcej Wniosków uzyska taką samą liczbę punktów, o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych *wartość naukowa Projektu oraz innowacyjność Projektu*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Lista rankingowa publikowana jest na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej Agencji. Dodatkowo, Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Wnioskodawcy od wyniku konkursu (oceny formalnej i merytorycznej), którego skutkiem jest **nierekomendowanie** projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w formie pisemnej w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach konkursu. 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. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 – 10 Ustawy o ABM. Wzór protestu stanowi **załącznik nr 11 do Regulaminu**.

W przypadku gdy Wnioskodawca złoży protest od wniosku, który został rekomendowany do dofinansowania to taki protest pozostanie bez rozpatrzenia.

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych. Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie 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 Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te 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, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy 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 lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy 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.**

Wszystkie załączniki w ramach umowy o finansowanie i realizację muszą zostać przygotowane w formie pdf. i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, tj. dokumenty te powinny być:

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (Dz.U. 2020 poz. 1192).

W przypadku odstąpienia od zawarcia Umowy, Agencja może podjąć decyzję o rekomendowaniu do dofinansowania następnego w kolejności Projektu z listy rankingowej pozytywnie ocenionych Wniosków.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Standard Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych;
- 1a. Załącznik nr 1 do Standardu OnkoCWBK – Formularz podsumowujący udział w procesie edukacyjnym;
2. Wzór Wniosku;
3. Wzór Umowy,
4. Wzór karty oceny formalnej Wniosku;
5. Wzór karty oceny merytorycznej Wniosku;
6. Wzór karty oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu;
7. Katalog najczęściej występujących wydatków;
8. Agenda badawcza;
- 8a. Załącznik nr 1 do Agendy badawczej – tabela finansowa;
9. Wzór Oświadczenia Wnioskodawcy dotyczącego doświadczenia w badaniach klinicznych;
10. Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT Wnioskodawcy;
11. Wzór protestu od wyników Konkursu OnkoCWBK.

ZATWIERDZAM

.....
(podpis)