

REGULAMIN KONKURSU NA BADANIA HEAD-TO-HEAD W ZAKRESIE NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH LUB EKSPERYMENTÓW BADAWCZYCH - EDYCJA II

NUMER KONKURSU: ABM/2023/1

NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE I EKSPERYMENTY BADAWCZE

KONKURS NA BADANIA HEAD-TO-HEAD W ZAKRESIE
NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH LUB
EKSPERYMENTÓW BADAWCZYCH - **EDYCJA II**



Spis treści:

| | |
|---|----|
| 1. Słownik pojęć..... | 3 |
| 2. Informacje podstawowe..... | 12 |
| 2.1 Podstawa prawna | 13 |
| 2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu | 14 |
| 2.2.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej..... | 18 |
| 2.3 Cel Konkursu..... | 20 |
| 2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs | 25 |
| 2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków | 25 |
| 2.5.1 Konsorcjum | 27 |
| 2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta | 29 |
| 2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami..... | 30 |
| 2.5.4 Podwykonawstwo | 34 |
| 2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego | 34 |
| 2.6 Sposób składania Wniosków | 35 |
| 2.7 Terminy | 35 |
| 3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych | 36 |
| 3.1. Planowane zadania w Projekcie | 36 |
| 3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych..... | 38 |
| 3.2.1 Wynagrodzenia..... | 40 |
| 3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach | 42 |
| 3.2.2 Lek..... | 42 |
| 3.2.3 Usługa medyczna | 43 |
| 3.2.4 Inne | 43 |
| 3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone..... | 44 |
| 3.2.6 Koszty ubezpieczenia | 44 |
| 3.2.7 Wyrób medyczny | 45 |
| 3.2.8 Zaangażowanie CRO | 45 |
| 3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej..... | 45 |
| 3.2.10 Koszty pośrednie..... | 46 |
| 3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych | 47 |
| 3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie | 48 |

| | |
|---|----|
| 3.5 Sposób przekazywania środków | 55 |
| 3.6 Zasady rozliczania..... | 56 |
| 3.7 Bankowanie materiału biologicznego | 59 |
| 3.8 Zakończenie badania klinicznego/eksperymentu badawczego | 60 |
| 3.8.1 Raport z badania (CSR) | 61 |
| 4. Procedura oceny Wniosków..... | 61 |
| 5. Kryteria oceny Wniosków..... | 64 |
| 5.1 Kryteria formalne..... | 65 |
| 5.2 Kryteria merytoryczne..... | 71 |
| 5.2.1 Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej)..... | 71 |
| 5.2.2 Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej)..... | 73 |
| 5.2.3 Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej)..... | 81 |
| 7. Postanowienia końcowe..... | 83 |

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badacz** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 15 Rozporządzenia 536/2014 oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania klinicznego w ośrodku badań klinicznych;
- 3) **Badanie biomedyczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 1 Rozporządzenia 536/2014 oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:
 - a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
 - b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
 - c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych– mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych;
- 4) **Badanie kliniczne** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:
 - a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
 - b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego, lub
 - c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania;
- 5) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – w rozumieniu art. 2 pkt 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne jest to 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;

6) **Badanie kliniczne o niskim stopniu interwencji** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 3 Rozporządzenia 536/2014 oznacza badanie kliniczne spełniające wszystkie następujące warunki:

- a) badane produkty lecznicze, z wyjątkiem placebo, są dopuszczone do obrotu;
- b) według protokołu badania klinicznego:
 - badane produkty lecznicze są stosowane zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, lub
 - stosowanie badanych produktów leczniczych jest oparte na dowodach i poparte opublikowanymi dowodami naukowymi dotyczącymi bezpieczeństwa i skuteczności tych badanych produktów leczniczych w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich, oraz
- c) dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania stwarzają najwyżej minimalne dodatkowe ryzyko lub obciążenie dla bezpieczeństwa uczestników w porównaniu ze standardową praktyką kliniczną w którymkolwiek z zainteresowanych państw członkowskich;

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

8) **Badany produkt leczniczy** – w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 5 Rozporządzenia 536/2014 oznacza produkt leczniczy, który jest badany lub stosowany w badaniu klinicznym jako produkt referencyjny, w tym jako placebo;

9) **Badany produkt leczniczy dopuszczony do obrotu** – oznacza produkt leczniczy dopuszczony do obrotu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 lub, w którymkolwiek zainteresowanym państwie członkowskim, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE, niezależnie od zmian w oznakowaniu produktu leczniczego, który jest stosowany jako badany produkt

lecniczy;

- 10) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie (art. 3 pkt 2 Ustawy);
- 11) **CRO** (*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;
- 12) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Lidera Konsorcjum z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Umowie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 13) **Eksperyment badawczy** – w rozumieniu art. 21 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty eksperyment badawczy jest rodzajem eksperymentu medycznego i ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu;
- 14) **Eksperyment medyczny** – w rozumieniu art. 21 ust. 1 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty eksperyment medyczny przeprowadzany na ludziach, może być eksperymentem leczniczym albo eksperymentem badawczym;
- 15) **GCP – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*)** – międzynarodowy standard

medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań klinicznych, wprowadzony przez Międzynarodową Radę ds. Harmonizacji Wymagań Technicznych dla Rejestracji Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;

- 16) **GLP – Dobrej Praktyce Laboratoryjnej (*Good Laboratory Practice*)** – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 17) **GMP – Dobra Praktyka Wytwarzania (*Good Manufacturing Practice*)** – to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe;
- 18) **Główny badacz** – oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie kliniczne w ośrodku badań klinicznych i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 19) **Jednostce naukowej** – uczelnia, federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN”, instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych;

- 20) **Kod EAN produktu leczniczego** – numer identyfikacyjny (kod EAN/GTIN) określony w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego; w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN lub numer GTIN zgodny z systemem GS1;
- 21) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych - edycja II (art. 3 pkt 3 Ustawy);
- 22) **Konsorcjant** – podmiot, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
- 23) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.5.1 Regulaminu, utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;
- 24) **Komisja etyczna** – oznacza niezależny podmiot ustanowiony w państwie członkowskim zgodnie z prawem tego państwa członkowskiego i uprawniony do wydawania opinii do celów niniejszego rozporządzenia, z uwzględnieniem opinii osób nieposiadających wiedzy fachowej, w szczególności pacjentów lub organizacji pacjentów;
- 25) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pelnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum:
- W przypadku gdy projekt dotyczy badania klinicznego produktu leczniczego – Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu ustawy z dnia 6 stycznia 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
 - W przypadku gdy projekt dotyczy eksperymentu badawczego – Lider konsorcjum musi być podmiotem prowadzącym eksperyment badawczy proponowany w ramach Projektu;

- 26) **Moc produktu leczniczego** – zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej (art. 2 pkt 12a ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 27) **Nazwa produktu leczniczego** – nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego (art. 2 pkt 14 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne);
- 28) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK) produktu leczniczego** – Badanie kliniczne finansowane przez Agencję, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – *Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce* lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
- 29) **Placebo** – substancja, która wygląda tak samo jak badany lek (ma taką samą postać farmaceutyczną), ale nie zawiera substancji czynnej;
- 30) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030** – dokument wskazujący kierunki rozwoju Badań Klinicznych i obszaru biomedycznego;
- 31) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (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 Konsorcjum. Do procesu wyłaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo

zamówień publicznych, w zakresie go dotyczącym;

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

- 33) **Procedura medyczna** – w rozumieniu art. 4 ust. 42 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, jest to postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

W przypadku Eksperymentów badawczych procedura medyczna nie może mieć na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności wyrobów medycznych ani Produktów leczniczych lecz ocenę metody badawczej;

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

- 35) **Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031** – plan przyjęty przez Prezesa Rady Ministrów w dniu 21 czerwca 2022 r.;

- 36) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;

- 37) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;

- 38) **Protokół** – oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania klinicznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz zmiany do niego;
- 39) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 40) **Organy regulatorowe** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Komisja Bioetyczna;
- 41) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 42) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 43) **Rozporządzenie 536/2014** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- 44) **Rozporządzenie 745/2017** – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L-241 z dnia 8.07.2021 r. ze zm.);
- 45) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Lidera Konsorcjum, Konsorcjantów i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;
- 46) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przezwyciężyć poprzez działanie z należyta starannością;
- 47) **Sponsor** – osoba fizyczna, przedsiębiorstwo, instytucja lub organizacja, która jest

- odpowiedzialna za podjęcie badania, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania;
- 48) **Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego** – podmiot, będący właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora, podmiotem leczniczym, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, którego celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi. Sponsorem niekomercyjnego Badania klinicznego produktu leczniczego musi być Wnioskodawca, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – Liderem Konsorcjum;
- 49) **Standardowa praktyka kliniczna** – oznacza schemat leczenia typowo stosowany w zapobieganiu chorobom i zaburzeniom oraz w ich terapii i diagnostyce;
- 50) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, do składania dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty);
- 51) **Technologia medyczna** – środki niematerialne (wiedza, umiejętności, procedury, rozwiązania organizacyjne) i materialne (leki, urządzenia) związane bezpośrednio lub pośrednio z udzielanymi świadczeniami opieki zdrowotnej i konkretnymi interwencjami (leczniczymi, diagnostycznymi, rehabilitacyjnymi bądź prewencyjnymi);
- 52) **Uczestnik Badania klinicznego** – oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej;
- 53) **Uczestnik Eksperymentu badawczego** – osoba, na której eksperyment badawczy jest bezpośrednio przeprowadzany;
- 54) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;

- 55) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 56) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 57) **Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 58) **Wnioskodawca** –
- a) podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),
 - b) Lider Konsorcjum (podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy) oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego);
- 59) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń 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;
- 60) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2023/1 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. 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 finansowania projektów naukowych – badań klinicznych i eksperymentów badawczych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu poprzez finansowanie projektów badawczych, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych.

2.1 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 Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów badawczo-rozwojowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych i eksperymentów badawczych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, wzoru Wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący projekty badawcze w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych 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 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy *de minimis* 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 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.

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

Istota badań head to head

Postęp naukowy wiąże się z sukcesywnym pojawianiem się na rynku wielu różnych technologii medycznych, które mogą mieć zastosowanie w ramach leczenia tej samej jednostki chorobowej, co z jednej strony rozszerza możliwości terapeutyczne – z drugiej jednak stawia przed decydentami i klinicystami trudne zadanie oceny i wyboru najskuteczniejszej terapii w danym wskazaniu.

Zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach (ang. *Evidence-Based Medicine*, EBM), wybór terapii stosowanej w praktyce klinicznej powinien być podejmowany w oparciu o wiarygodne, wysokiej jakości dane kliniczne, pozyskane w pierwszej kolejności z badań umożliwiających bezpośrednie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa alternatywnych opcji terapeutycznych, tj. badań typu *head to head*.

Głównym celem badań *head to head* jest bezpośrednie porównanie efektywności leczenia pomiędzy grupami pacjentów stosującymi badaną interwencję, a pacjentami stosującymi różne opcje terapeutyczne, stanowiące zwykle standard terapii w danym wskazaniu. Dopiero wyniki bezpośredniego porównania różnych metod leczenia pozwalają na podjęcie wiarygodnych decyzji o wyborze najlepszego sposobu leczenia.

Zastosowanie metodologii bezpośrednio porównującej różne technologie medyczne możliwe jest do przeprowadzenia zarówno w badaniach klinicznych ukierunkowanych na ocenę skuteczności produktów leczniczych, ale również w innego rodzaju badaniach naukowych, takich jak eksperymenty badawcze dostarczające wiedzy naukowej na temat procedur terapeutycznych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych. Celem prowadzenia Eksperymentów badawczych nie jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych lecz rozszerzenie wiedzy medycznej przy zapewnieniu szczególnej troski o bezpieczeństwo i najwyższych korzyści klinicznych dla biorących w nim udział pacjentów.

Konieczność wsparcia niekomercyjnych Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych dostarczających bezpośrednich porównań alternatywnych technologii medycznych wynika z potrzeby identyfikowania najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych spośród dostępnych na rynku, a także stanowi niezbędne narzędzie pomocnicze przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych przez płatnika publicznego, który z powodu ograniczonych zasobów finansowych, niejednokrotnie musi dokonywać wyboru pomiędzy alternatywnymi technologiami medycznymi.

Wsparcie przez ABM badań typu *head to head* przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów, przede wszystkim poprzez zwiększenie wiedzy dotyczącej optymalnej klinicznie terapii, a także przez zwiększenie dostępności do nowych i skutecznych możliwości leczenia.

Badania head to head jako niekomercyjne badania kliniczne

W Polsce niekomercyjne badania kliniczne stanowią zaledwie ok. 6% wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych. W krajach Europy Zachodniej około 30% wszystkich badań klinicznych jest

realizowanych w formie NBK, które obejmują akademickie projekty naukowo-badawcze lub badania inicjowane przez badaczy realizowane przez uniwersytety, towarzystwa naukowe, naukowe grupy badawcze lub instytuty naukowo-badawcze. Dla przykładu w Austrii NBK stanowią ponad jedną trzecią wszystkich prowadzonych badań klinicznych, w Finlandii ponad połowę. Wśród podstawowych barier w prowadzeniu NBK w Polsce wymienia się, m.in. brak sprawnego mechanizmu finansowania tego typu przedsięwzięć.

NBK prowadzone są najczęściej w oparciu o produkty lecznicze i/lub metody leczenia, które zostały uprzednio zarejestrowane. W NBK często analizowana jest skuteczność i bezpieczeństwo terapii mająca na celu porównanie zarejestrowanych leków lub weryfikację efektywności klinicznej dostępnych już terapii w nowym wskazaniu, często odmiennym niż wskazano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL). Wyniki badań niekomercyjnych pozwalają na poszerzanie wiedzy, rozwój praktyki klinicznej i jakości opieki nad chorymi oraz poprawę standardów leczenia.

Za źródło danych klinicznych o najwyższej wiarygodności naukowej uznaje się badania kliniczne typu *head to head*, a zwłaszcza badania kliniczne randomizowane (*Randomized Controlled Trial*, RCT). Istotą RCT jest losowy przydział pacjentów (randomizacja) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji lub do grupy kontrolnej (porównawczej), a następnie obserwacja występowania określonych punktów końcowych. U pacjentów w grupie kontrolnej, jako komparator stosuje się często placebo lub leczenie wspomagające (ang. *best supportive care*, BSC), jednak wyników o najwyższej jakości naukowej dostarczają porównania ocenianej interwencji z alternatywnym aktywnym leczeniem, stanowiącym standard terapii w danym wskazaniu. Różnice między wynikami uzyskiwanymi w grupach są oceniane metodami statystycznymi.

Badania kliniczne *head to head* mogą być zaprojektowane, m.in. jako:

- badania kliniczne porównujące efektywność kliniczną różnych produktów leczniczych, które stosowane są w praktyce klinicznej jako alternatywne technologie medyczne,
- badania kliniczne porównujące różne produkty lecznicze w nowych wskazaniach pozarejestacyjnych,
- badania kliniczne porównujące różne schematy dawkowania i podawania produktów leczniczych zawierających tę samą substancję czynną.

Główne korzyści płynące z prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych:

- dają możliwość racjonalizacji kosztów leczenia,

- dają szansę na poszukiwanie nowych metod terapeutycznych dla schorzeń dla których aktualny stan wiedzy medycznej nie oferuje żadnych rozwiązań,
- zawierają cele badawcze, które są bardzo ważne społecznie (szczególnie dotyczy to chorób wieku dziecięcego), a którymi nie jest zainteresowany bezpośrednio przemysł farmaceutyczny,
- pozwalają na optymalizację i wprowadzenie nowych zastosowań metod terapeutycznych.

Wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów, przede wszystkim poprzez zwiększenie dostępności nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia, a w dalszej perspektywie – poprzez przyspieszenie prac zmierzających do opracowania nowych leków oraz metod terapeutycznych i diagnostycznych.

Badania head to head jako eksperymenty badawcze

Eksperymenty badawcze są badaniami naukowymi mającymi na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Przeprowadzenie Eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.

Celem prowadzenia Eksperymentów badawczych nie jest ocena skutków działania produktów leczniczych ani wyrobów medycznych, ale pogłębienie wiedzy naukowej na temat procedur medycznych takich jak rozwiązania organizacyjne, interwencje lecznicze, diagnostyczne, rehabilitacyjne bądź profilaktyczne. Eksperymenty badawcze mogą tym samym stanowić uzupełnienie wiedzy medycznej w obszarach badań naukowych, których celem nie jest ocena działania wyrobów medycznych czy też produktów leczniczych.

W eksperymentach badawczych może być oceniana skuteczność zarówno nowych procedur medycznych w ramach porównań ze standardową praktyką kliniczną, a także poszukiwanie sposobów na optymalizację już istniejących procedur.

Główne korzyści płynące z prowadzenia eksperymentów badawczych:

- poszerzenie wiedzy medycznej w obszarach niezwiązanych bezpośrednio z oceną zastosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a więc niestanowiących przedmiotu oceny badań klinicznych,
- pozwalają na optymalizację i wprowadzenie nowych metod leczniczych, diagnostycznych, rehabilitacyjnych, profilaktycznych bądź organizacyjnych,

- umożliwiają wybór najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych,
- dają możliwość racjonalizacji kosztów leczenia,
- pozwalają na poszerzanie wiedzy, rozwój praktyki klinicznej i jakości opieki nad chorymi oraz poprawę standardów leczenia.

2.2.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej

1. Badania kliniczne finansowane przez Agencję Badań Medycznych muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), natomiast eksperymenty badawcze muszą podlegać regulacjom prawnym zawartym w ustawie o zawodach lekarza i lekarza dentysty oraz przyjętym zasadom Kodeksu Etyki Lekarskiej, tj.: Badania kliniczne i eksperymenty badawcze powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa;
2. Lekarz przeprowadzający badania naukowe, a w szczególności eksperymenty badawcze, powinien przestrzegać norm i obowiązków wynikających z Kodeksu Etyki Lekarskiej oraz ogólnie przyjętych zasad etyki badań naukowych;
3. Eksperyment badawczy może być przeprowadzany, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie tej korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki zawodu medycznego;
4. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
5. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
6. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane badanie kliniczne;
7. Badania kliniczne i eksperymenty badawcze powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego protokołu;
8. Badania kliniczne i eksperymenty badawcze powinny być prowadzone zgodnie z protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
9. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w badaniu klinicznym lub eksperymencie badawczym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, lekarza dentystę;

10. Od osoby, która ma być poddana eksperymentowi badawczemu, lekarz musi uzyskać zgodę po uprzednim poinformowaniu jej o wszystkich aspektach doświadczenia, które mogą jej dotyczyć oraz o prawie do odstąpienia w każdym czasie od udziału w eksperymencie;
11. Osoba wyrażająca zgodę na udział w eksperymencie nie może czynić tego pod wpływem zależności od lekarza czy pozostawania pod jakąkolwiek presją;
12. Lekarz nie może prowadzić eksperymentów badawczych z udziałem osób ubezwłasnowolnionych, żołnierzy służby zasadniczej oraz osób pozbawionych wolności, z wyjątkiem badań prowadzonych dla dobra tych grup;
13. Lekarzowi nie wolno przeprowadzać eksperymentów badawczych z udziałem człowieka w stadium embrionalnym;
14. Każda z osób prowadzących badanie kliniczne lub eksperyment badawczy powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
15. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się badaniu klinicznemu lub eksperymentowi badawczemu, przed jej przystąpieniem do badania;
16. Udział w eksperymencie badawczym uczestnika będącego osobą małoletnią jest dozwolony po łącznym spełnieniu następujących warunków:
 - 1) spodziewane korzyści mają bezpośrednie znaczenie dla zdrowia małoletniego poddanego eksperymentowi badawczemu lub innych małoletnich należących do tej samej grupy wiekowej,
 - 2) eksperyment badawczy przyniesie istotne rozszerzenie wiedzy medycznej,
 - 3) nie istnieje możliwość przeprowadzenia takiego eksperymentu o porównywalnej efektywności z udziałem osoby pełnoletniej;
17. Wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego lub eksperymentu badawczego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
18. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w szczególności RODO;

19. Badany produkt leczniczy powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP. Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego;
20. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.

2.3 Cel Konkursu

Głównym celem Konkursu jest opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki, rehabilitacji lub profilaktyki w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, a także zwiększenie wiedzy o optymalnych klinicznie i kosztowo terapiach.

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status:

- niekomercyjnych badań klinicznych, dotyczących oceny skutków działania **produktu leczniczego**
- lub
- eksperymentów badawczych obejmujących ocenę skutków zastosowania procedur medycznych.

W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie jednego Projektu Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego.

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych wyrobów medycznych, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenia Eksperymentu badawczego włączyć wyrób medyczny.

Badanie kliniczne produktu leczniczego

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie niekomercyjnego badania klinicznego **produktu leczniczego**, podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony do oceny Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowić Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych

stosowanych u ludzi oraz uchylecia dyrektywy 2001/20/WE (tekst mający znaczenie dla EOG) i wynikająca z niego definicja badania biomedycznego i badania klinicznego:

Badanie biomedyczne – oznacza każde badanie dotyczące ludzi, mające na celu:

- a) odkrycie lub potwierdzenie klinicznych, farmakologicznych lub innych farmakodynamicznych skutków jednego lub większej liczby produktów leczniczych,
- b) stwierdzenie wszelkich działań niepożądanych jednego lub większej liczby produktów leczniczych, lub
- c) zbadanie wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby produktów leczniczych

– mające na celu upewnienie się co do bezpieczeństwa lub skuteczności tych produktów leczniczych.

Badanie kliniczne – oznacza badanie biomedyczne spełniające którykolwiek z następujących warunków:

- a) przydział uczestnika do danej strategii terapeutycznej ustalany jest z góry i odbywa się w sposób niestanowiący standardowej praktyki klinicznej zainteresowanego państwa członkowskiego,
- b) decyzja o przepisaniu badanego produktu leczniczego jest podejmowana łącznie z decyzją o włączeniu uczestnika do badania biomedycznego, lub
- c) oprócz standardowej praktyki klinicznej u uczestników wykonuje się dodatkowe procedury diagnostyczne lub procedury monitorowania.

Zgodnie z powyższą definicją badania klinicznego produktu leczniczego, **badanie to musi być zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.**

Ponadto, dane pochodzące z niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych (art. 37ia ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne). **Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych nie mogą być realizowane w ramach Konkursu w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych.**

Eksperyment badawczy

Definicję eksperymentu badawczego reguluje art. 21 ust. 3 ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, zgodnie z którym eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej.

Eksperyment badawczy musi spełniać łącznie następujące warunki:

- ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej;
- uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów;
- efektem prowadzenia eksperymentów badawczych jest weryfikacja lub opracowanie innowacyjnych procedur medycznych;
- celem zaprojektowanego badania nie jest ocena działania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego;
- produkty lecznicze i wyroby medyczne zastosowane w ramach eksperymentu badawczego muszą stanowić standardową praktykę kliniczną w badanym wskazaniu i muszą być stosowane zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem/przewidzianym zastosowaniem.

Wyniki eksperymentu badawczego mają charakter niekomercyjny.

Przykład 1: [to jest eksperyment badawczy]

Badanie, które ma na celu rozszerzenie wiedzy medycznej poprzez dostarczenie dowodów naukowych o innowacyjnych procedurach leczniczych, rehabilitacyjnych, diagnostycznych, profilaktycznych lub organizacyjnych stanowi eksperyment badawczy.

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

Przykład 2: [to nie jest eksperyment badawczy]

Badanie, które zostało zaprojektowane do oceny działania lub skuteczności produktu leczniczego/wyrobu medycznego nie stanowi eksperymentu badawczego lecz badanie kliniczne w rozumieniu Rozporządzenia 536/2014 i Rozporządzenia 2017/745 i podlega procedurom formalnym właściwym dla badań klinicznych, tj. wymaga m.in. konieczności uzyskania pozwolenia URPL na prowadzenie badania klinicznego.

Przykład 3: [to nie jest eksperyment badawczy]

Badanie, w którym ocenianą interwencją jest zastosowany u pacjentów:

- produkt leczniczy niedopuszczony do obrotu;
- produkt leczniczy we wskazaniu pozarejestacyjnym;
- wyrób medyczny bez znaku CE;
- wyrób medyczny we wskazaniu innym niż przewidziane do stosowania, określonym przy ocenie zgodności

jest równoznaczne z oceną działania badanego produktu leczniczego/wyrobu medycznego i tym samym nie stanowi eksperymentu badawczego, lecz badanie kliniczne.

Eksperyment badawczy objęty wnioskiem musi mieć pozytywną opinię Komisji Bioetycznej uzyskaną przed złożeniem Wniosku.

W przypadku ubiegania się o dofinansowanie projektu eksperymentu badawczego, jako obowiązkowy załącznik do Wniosku należy przedstawić pozytywną opinię Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie takiego badania.

Wsparcie przez ABM badań klinicznych i eksperymentów badawczych bezpośrednio porównujących technologie medyczne przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów poprzez:

- wyłonienie produktów leczniczych najefektywniejszych klinicznie spośród dostępnych technologii alternatywnych stosowanych w danej chorobie;
- udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia dla polskich pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych i eksperymentach badawczych w ramach ogłaszanego przez ABM Konkursu;
- optymalizację zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia;
- wsparcie systemu ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczanie wiarygodnych dowodów naukowych, umożliwiających finansowanie ze środków publicznych terapii o optymalnym stosunku kosztów stosowania do uzyskiwanych efektów zdrowotnych;
- wzmocnienie pozycji ośrodków klinicznych, które będą mogły stać się ośrodkami referencyjnymi

dzięki zatrudnieniu wykwalifikowanej kadry, zapleczu laboratoryjnego oraz skupieniu w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową badaną w ramach finansowanego przez ABM Projektu;

- dostarczanie informacji o najlepszych procedurach medycznych, charakteryzujących się skutecznością kliniczną, bezpieczeństwem stosowania;
- dostarczenie danych do Ministerstwa Zdrowia, dotyczących wydatków na leczenie i diagnostykę konkretnych jednostek chorobowych, w celu optymalizacji kosztów ponoszonych z budżetu państwa;
- rozwój współpracy międzyinstytucjonalnej w Polsce oraz międzynarodowej poprzez powstanie interdyscyplinarnych konsorcjów realizujących projekty finansowane przez ABM;
- wzrost świadomości społecznej oraz współpracy klinicystów ze środowiskiem pacjentów poprzez nawiązanie współpracy na etapie rekrutacji pacjentów do programów finansowanych przez ABM.

W związku z powyższym, zdefiniowano oczekiwane rezultaty związane z realizacją Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze. Do oczekiwanych rezultatów w okresie realizacji Projektu zalicza się:

1. Wzrost liczby pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi lub eksperymentami badawczymi.
2. Wzrost liczby uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi.
3. Wzrost liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce.
4. Wzrost liczby wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych, itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
5. Wzrost liczby bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów).

W niniejszym Konkursie wprowadzono **wymóg bankowania materiału biologicznego** w celu jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów. (►szczegółowe informacje w pkt *Bankowanie materiału biologicznego* niniejszego Regulaminu).

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030** oraz **Rządowym Planem Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031**, w myśl których działalność Agencji Badań Medycznych ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej, natomiast wsparcie projektów eksperymentów badawczych pozwoli na wypracowanie nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia w ramach realizowanych projektów. Intencją Konkursu jest również stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia, dzięki czemu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki, opieki i terapii. Ponadto, oczekiwanym rezultatem Konkursu jest konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów.

2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu sumarycznie wynosi **200 000 000,00 zł (dwieście milionów złotych)**, tj. 100 000 000,00 zł (sto milionów złotych) na każdą z rund.

Podział alokacji w ramach rund:

Runda I – 100 000 000,00 zł (sto milionów złotych),

Runda II – 100 000 000,00 zł (sto milionów złotych).

W przypadku gdy w ramach Rundy I nie zostanie wykorzystana dostępna alokacja, środki finansowe zostaną przesunięte na Rundę II, zwiększając tym samym dostępną w ramach Rundy II alokację.

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.

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

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

- podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo

o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:

- ✓ uczelnie;
- ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;
- ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;
- ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 37ia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, **badanie kliniczne [produktu leczniczego] ma status niekomercyjnego, gdy właścicielem danych uzyskanych w jego trakcie jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo**

o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora, podmiotem leczniczym, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej. Celem jej działalności nie może być osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.

Przykład 1:

Spółka akcyjna, której statutowym celem działalności jest osiągnięcie zysku z produkcji leków i pozostałych wyrobów farmaceutycznych **nie może być sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego**, gdyż nie spełnia warunków wskazanych w art. 37ia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.

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.

2.5.1 Konsorcjum

Dopuszcza się możliwość składania Wniosków przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba podmiotów tworzących Konsorcjum była ograniczona do maksymalnie czterech, a ewentualne pozostałe ośrodki współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

Uwaga!

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

Każdy z wymienionych podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz powinien posiadać doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, uczestniczą w projektowaniu protokołu badania, uczestniczą w procesie rejestracji badania, a także uczestniczą w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego/eksperymentu badawczego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu oraz **ponoszą odpowiedzialność solidarną względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem**. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

Utworzenie Konsorcjum wymagane jest przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją w ramach obowiązkowego załącznika do składanego Wniosku. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim lub w języku obcym/językach obcych z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski. W razie rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi, decydujące znaczenie ma wersja sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym**. Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu), przy czym strony Umowy Konsorcjum zawierają szczegółowe postanowienia w jej treści, w tym wzajemne

zobowiązania, obowiązki, regres, w zakresie, w którym te postanowienia nie naruszają postanowień Regulaminu wraz z załącznikami do niego, w tym Umowy o dofinansowanie.

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

2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta

Lider Konsorcjum dokonuje wyboru Konsorcjantów z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania.

W szczególności jest zobowiązany do:

- ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów co najmniej na swojej stronie internetowej wraz ze wskazaniem co najmniej 14-dniowego terminu na zgłaszanie się Konsorcjantów;
- uwzględnienia przy wyborze Konsorcjantów: zgodności działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum, doświadczenia w realizacji badań klinicznych/eksperymentów badawczych;
- podania do publicznej wiadomości w miejscu ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów informacji o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji Konsorcjanta.

Uwaga!

Wnioskodawca planujący realizację Projektu w ramach Konsorcjum powinien uwzględnić czas niezbędny na przeprowadzenie procedury wyboru Konsorcjanta/ów przed przygotowaniem i złożeniem Wniosku.

W przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu, za zgodą ABM, może nastąpić zmiana Konsorcjanta. Do zmiany Konsorcjanta ww. tryb stosuje się odpowiednio.

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

2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami

Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta wybranego niezgodnie z podrozdziałem 2.5.2 mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

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

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

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

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

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

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

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

Dopuszcza się pełnienie roli Konsorcjanta przez podmiot zagraniczny. Udział Konsorcjanta zagranicznego polegający w szczególności na wniesieniu zasobów ludzkich, organizacyjnych, technicznych lub finansowych, musi być adekwatny do celów projektu.

Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

W ramach Projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych możliwe jest uznanie za kwalifikowalne wydatków ponoszonych przez Konsorcjanta zagranicznego w poniższych przypadkach:

- realizacji zadań/badań na rzecz pacjenta w Projekcie, uprawnionego do świadczeń zdrowotnych na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (RP),
- w sytuacji, gdy w badaniu klinicznym obok pacjentów uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie RP biorą udział pacjenci nieuprawnieni do tych świadczeń, za kwalifikowalne mogą być uznane wydatki na przeprowadzenie analiz badań diagnostycznych (laboratoryjnych, obrazowych itp.) i analiz biostatystycznych wyników badań, wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami.

Badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie nie mogą być finansowane ze środków Projektu i takie wydatki uznane zostaną za niekwalifikowalne.

Dopuszczalne jest nieodpłatne przekazanie leku badanego zakupionego lub wytworzonego w ramach Projektu do ośrodka/Konsorcjanta zagranicznego. Koszt transportu takiego leku również może zostać uwzględniony w budżecie Projektu, natomiast koszty dodatkowe związane z przekazaniem leku do ośrodka zagranicznego (np. opłaty administracyjne, cła, podatki oraz inne daniny na rzecz państwa zagranicznego związane z przekazaniem leku) nie będą uznawane za koszty kwalifikowalne.

1. Wszystkie wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach netto.
2. Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej, do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz wskazać w *Opisie sposobu kalkulacji kosztu*, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać sposób ich wyliczenia.
3. Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie zaliczki lub refundacji za wykonanie zadań/działań określonych w Umowie Konsorcjum i zgodnie

z Wnioskiem. W przypadku refundacji środki finansowe przekazywane są Konsorcjantowi zagranicznemu przez Lidera Konsorcjum, po zaakceptowaniu wydatków Konsorcjanta przez Lidera Konsorcjum. Po akceptacji wydatków, Lider Konsorcjum w raporcie okresowym składanym do Agencji Badań Medycznych wykazuje łączną kwotę wydatków Konsorcjanta zagranicznego poniesionych w danym okresie sprawozdawczym.

Konsorcjant zagraniczny ma obowiązek przedstawić Liderowi Konsorcjum szczegółowe zestawienie wydatków zarówno w walucie, w której dokonano płatności, jak i w złotych polskich, w formie tabelarycznej, stanowiącej Załącznik nr 10 do Regulaminu.

W zestawieniu wydatków Konsorcjant zagraniczny wpisuje, m.in. numer faktury/dowodu księgowego, nazwę usługi/działania związanego z poniesionym wydatkiem, kwotę oraz numer pozycji budżetowej z Wniosku (z którą związany jest rozliczany wydatek). Konsorcjant zagraniczny wpisuje również nazwę/kod waluty oraz kurs wymiany.

Zestawienie wydatków pełni funkcję dokumentu księgowego i jest wskazywane przez Lidera Konsorcjum w raporcie sprawozdawczym w jednej pozycji (w odniesieniu do danego Konsorcjanta zagranicznego). W raporcie, jako numer dokumentu księgowego, Lider Konsorcjum wpisuje numer zestawienia wydatków, natomiast jako datę zapłaty – datę wypłaty środków finansowych przez Lidera Konsorcjum na rachunek Konsorcjanta zagranicznego. Datę wystawienia dokumentu księgowego stanowi data sporządzenia zestawienia wydatków.

Lider Konsorcjum wskazuje kategorię kosztu taką samą jak we Wniosku w ramach określonego zadania. Jeśli koszty poniesione przez tego samego Konsorcjanta są przypisane do, np. dwóch różnych kategorii, to w raporcie należy ten koszt wskazać w podziale na dwie kategorie (w dwóch oddzielnych pozycjach raportu), z tym samym numerem zestawienia wydatków jako numerem dokumentu księgowego – wydatki te muszą sumować się do łącznej kwoty przedstawionych wydatków przez Konsorcjanta zagranicznego.

Na żądanie Agencji Badań Medycznych Lider Konsorcjum ma obowiązek przedstawić zestawienie wydatków Konsorcjanta zagranicznego wraz z poszczególnymi dokumentami źródłowymi, ich opisami i potwierdzeniami zapłaty.

Środki finansowe przekazywane są przez Lidera Konsorcjum, w wysokości zaakceptowanej przez Lidera Konsorcjum, z rachunku projektowego Lidera Konsorcjum na rachunek bankowy Konsorcjanta zagranicznego wskazany w Umowie Konsorcjum.

Wszystkie faktury i inne dowody księgowe związane z wydatkami Konsorcjanta zagranicznego muszą być opisane zgodnie z wytycznymi wskazanymi w Umowie o dofinansowanie. Obowiązek dostarczenia informacji do Konsorcjanta zagranicznego, niezbędnych do przygotowania prawidłowego opisu dokumentu księgowego oraz przygotowanie dwujęzycznego wzoru opisu, spoczywa na Liderze Konsorcjum.

Rozliczenie kosztów Konsorcjanta zagranicznego będzie następowało przy zastosowaniu stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych Narodowego Banku Polskiego, obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu.

Konsorcjant zagraniczny każdorazowo do podpisanego zestawienia wydatków dołączy Oświadczenie stanowiące Załącznik nr 11 do niniejszego Regulaminu.

Dopuszczalne jest przekazywanie środków Konsorcjantom zagranicznym w walutach innych niż złoty polski. Do rozliczenia z Agencją Badań Medycznych należy stosować kursy walut, o których mowa powyżej. Różnice kursowe, prowizja bankowa, w tym koszty przewalutowania nie stanowią wydatku kwalifikowalnego w Projekcie.

Wymagania dotyczące dostępności i przechowywania dokumentów finansowych i księgowych Konsorcjantów zagranicznych są identyczne jak wymagania dotyczące dokumentacji Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów krajowych. Konsorcjant zagraniczny musi przechowywać kompletną dokumentację potwierdzającą poniesienie każdego wydatku w takim samym okresie po zakończeniu Projektu, co Lider Konsorcjum i jest zobowiązany do jej udostępnienia (oryginały lub kopie/skany tych dokumentów potwierdzone za zgodność z oryginałem) na każde wezwanie Agencji.

Powyższe postanowienia muszą zostać dodatkowo uwzględnione w Umowie Konsorcjum niezależnie od podstawowego wzoru Umowy Konsorcjum stanowiącego Załącznik nr 3 do Regulaminu w tym uwzględniać treść Załączników nr 10 oraz nr 11.

Dodatkowo, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do wskazania w Umowie Konsorcjum zadań Konsorcjanta zagranicznego w podziale na:

- zadania objęte zaliczką/refundacją;
- zadania realizowane bezkosztowo albo finansowane z innych źródeł niż udzielone przez Agencję dofinansowanie Projektu.

2.5.4 Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.

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.

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

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

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

2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

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

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

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

2.6 Sposób składania Wniosków

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

Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim lub języku angielskim.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w Rozdziale 5, **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.

2.7 Terminy

I runda

Wniosek należy złożyć od dnia 10.03.2023 r. od godziny 12:01:00 do dnia 18.04.2023 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

W przypadku gdy Wniosek zostanie złożony po terminie (tj. 18.04.2023 r. po godzinie 12:00:59) **automatycznie zostanie przekierowany na II rundę Konkursu.**

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.06.2023 r., ale nie później niż dnia 01.08.2023 r.

II runda

Wniosek należy złożyć od dnia 18.04.2023 r. od godziny 12:01:00 do dnia 23.05.2023 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.07.2023 r., ale nie później niż dnia 01.09.2023 r.

Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).

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

3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami Konkursu finansowane będzie do 100% kosztów związanych z Projektem.

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

Rekomendowany podział kosztów w ramach Projektu nie powinien przewyższać poniżej wskazanych wartości procentowych w odniesieniu do całkowitego kosztu Projektu:

- Koszty związane z zarządzaniem badaniem – do **15%**.

Koszty usług merytorycznych zleconych oraz koszty **Zaangażowania CRO** nie są objęte limitem.

3.1. Planowane zadania w Projekcie

Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie przedstawić planowane zadania projektowe i sposób ich realizacji. Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowane, sparametryzowane kamienie milowe. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.

W ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie będącym Badaniem klinicznym należy zaplanować maksymalnie 8 zadań (natomiast w przypadku Eksperymentu badawczego – maksymalnie 6 zadań), przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (jeżeli Projekt dotyczy Badania klinicznego) – zadanie, w ramach którego należy zaplanować wszystkie elementy związane z uzyskaniem stosowych pozwoleń i zgód – specyficzne dla poszczególnych Projektów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych kamieni milowych:

- opracowanie dokumentacji badania klinicznego,
- złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych,
- otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych.

Złożenie wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania musi nastąpić najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie lub od daty rozpoczęcia realizacji Projektu wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, jeśli data ta będzie późniejsza niż data zawarcia Umowy.

2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania (jeżeli Projekt dotyczy Badania klinicznego) – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić założenia dotyczące pozyskania produktu/ów niezbędnego/nych do przeprowadzenia Badania klinicznego – w tym zaplanowanie przeprowadzenia postępowania przetargowego na wyłonienie dostawcy interwencji/komparatora.
3. Zarządzanie badaniem – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację niekomercyjnego badania klinicznego (koszty związane z administrowaniem Projektem należy rozliczać w ramach kosztów pośrednich).
4. Realizacja części klinicznej – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty rekrutacji, leczenia i follow-up pacjentów.

W ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych kamieni milowych:

- włączenia pierwszego pacjenta do badania,
- włączenia połowy zakładanej liczby pacjentów,
- włączenia ostatniego pacjenta do badania.

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

3.2. 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 którykolwiek podmiot realizujący zadania w Projekcie);
- przedstawić sposób kalkulacji kosztów potwierdzający cenę rynkową.

Przykład 1:

W ramach zadania *Zarządzanie badaniami* w kategorii Wynagrodzenia Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 1.296.000 000,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Zaplanowano zatrudnienie 6 osób:

Kierownik B+R: 1 osoba, umowa o pracę, 1 etat, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 10.000,00 złotych (1 os. * 40 * 10.000,00 = 400.000,00)

Kierownik merytoryczny: 1 osoba, umowa zlecenie, 40 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 8.000,00 złotych (1 os. * 40 * 8.000,00 = 320.000,00)

Personel badawczy: 4 osoby, dodatek do wynagrodzenia, 36 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 4.000,00 złotych (4 os. * 36 * 4.000,00 = 576.000,00)

Przykład 2:

W ramach zadania *Realizacja części klinicznej* w kategorii Usługa medyczna Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16.400,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Przeprowadzenie badań wstępnych 100 pacjentów, które obejmują: 1) morfologię podstawową, 2) badanie ogólne moczu, 3) USG jamy brzucha i miednicy.

Morfologia podstawowa – 7,00 złotych

Badanie ogólne moczu – 7,00 złotych

USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 złotych

164,00 zł*100 = 16 400,00 złotych

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników Projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku o dofinansowanie;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w Umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z ustawą PZP, jeśli mają zastosowanie 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 o dofinansowanie.

Kwalifikowalność VAT

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

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem, *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, zgodnie ze wzorem określonym w Załącznikach nr 7a i 7b do Regulaminu. *Oświadczenie o kwalifikowalności VAT* musi zostać podpisane przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem

elektronicznym. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* **składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.**

3.2.1 Wynagrodzenia

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym: kierownik B+R, tj. kierownik merytoryczny Projektu, personel badawczy, personel techniczny oraz personel pomocniczy).

Dodatkowo należy mieć na uwadze podstawę prawną dla wymogów regulujących kwestie pełnienia roli Badacza w Badaniach klinicznych.

W przypadku Badania klinicznego dotyczącego produktu leczniczego – badaczem jest lekarz, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego Badania klinicznego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku.

Natomiast funkcję Kierownika B+R mogą pełnić osoby niebędące lekarzami, posiadające wiedzę w zakresie przedkładanego Wniosku popartą odpowiednim doświadczeniem i kwalifikacjami.

Funkcję Kierownika projektu (zakres prac – wyłącznie merytoryczny) pełnić mogą osoby z udokumentowanym doświadczeniem w Badaniach naukowych lub klinicznych niebędące lekarzami.

Koszty personelu administracyjnego, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia.

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

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań w Projekcie na podstawie stosunku pracy (w wymiarze pełnego lub części etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowej). Za personel Projektu należy uznać również osoby zaangażowane do Projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia.

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

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem wymagane jest, aby

zakres czynności/obowiązków w tej umowie był wyraźnie różny rodzajowo od czynności/obowiązków określonych w umowie o pracę.

Przykład:

Do obowiązków Członka Zespołu Badawczego, określonych w umowie o pracę zawartej z Beneficjentem, należy m.in. udział w prowadzonych badaniach klinicznych. Beneficjent zawarł z taką osobą także umowę cywilnoprawną dotyczącą pełnienia funkcji badacza w dofinansowanym projekcie. Wydatki poniesione na podstawie takiej umowy cywilnoprawnej nie mogą zostać uznane za kwalifikowane w Projekcie.

Wydatki na wynagrodzenie w Projekcie są kwalifikowane pod warunkiem, że ich wysokość odpowiada stawkom faktycznie stosowanym na tych samych lub analogicznych stanowiskach lub na stanowiskach wymagających analogicznych kwalifikacji w danym podmiocie.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy 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;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne PPK, PPE jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również dodatki do wynagrodzeń, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

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

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy,
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy,
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku,

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

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia¹.

Kosztem w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej w zakresie 1/2 etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na 1/2 etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. **Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

Przy zaangażowaniu i możliwości uznania za kwalifikowalne wydatków związanych z wynagrodzeniem danej osoby jako personel 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;
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może **nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.**

3.2.2 Lek

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- koszty leków oraz koszty placebo weryfikowanych w ramach badania klinicznego;
- koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowywania leku;

¹ Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznawania dodatku. Dodatki wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

- koszty odczynników i półproduktów potrzebnych do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- koszty związane z przygotowaniem leków;
- koszty związane z utylizacją leków.

W przypadku zaplanowania wydatków na zakup produktów leczniczych dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie odpowiednio ich nazwę handlową, moc, oraz kod EAN.

3.2.3 Usługa medyczna

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych przewidzianych protokołem badania;
- koszty pobytu w szpitalu;
- konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
- koszty procedur medycznych.

3.2.4 Inne

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- przygotowanie badania, w tym Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowanie kompletu dokumentacji badania, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- koszty związane z prowadzeniem badania takie jak: zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (CRF), programów biostatystycznych i zaangażowania biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii (PhV), koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem (o ile zostanie uzasadniona konieczność ich zakupu);
- koszt rekrutacji uczestników badania – np. refundacja kosztów dojazdu i noclegu;
- koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji, koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencjach (opłaty udziału, koszty delegacji);

- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich i doradczych;
- koszty bankowania materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu – tj. koszt pobrania materiału, przesłania i przechowywania w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00.

3.2.5 Usługi merytoryczne zlecone

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

- koszty powierzenia szpitalowi rekrutacji pacjentów;
- koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych protokołem badania;
- koszty zasobów udostępnionych przez podmioty trzecie, np. wynajem laboratorium wraz z aparaturą badawczą.

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej 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.

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

W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

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

3.2.6 Koszty ubezpieczenia

W ramach kategorii należy zaplanować koszty związane z obowiązkowym ubezpieczeniem

odpowiedzialności cywilnej Badacza i Sponsora.

3.2.7 Wyrób medyczny

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych wyrobów medycznych, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenia Eksperymentu badawczego włączyć wyrób medyczny.

3.2.8 Zaangażowanie CRO

W ramach tej kategorii kwalifikowalne są koszty usług CRO, obejmujące m.in. koszty związane z uzyskaniem pozwolenia na realizację badania klinicznego, koszty związane z realizacją badania klinicznego, opracowania metod kontroli jakości, itp.

3.2.9 Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej

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

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

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

- 1) dotyczą zaewidencjonowanych środków trwałych w podmiocie, który je zakupił;
- 2) są wykorzystywane bezpośrednio do realizacji celów Projektu;
- 3) odnoszą się wyłącznie do okresu realizacji Projektu;
- 4) zostały dokonane zgodnie z właściwymi przepisami prawa;
- 5) całkowity koszt zakupu amortyzowanego środka trwałego nie został wskazany we wniosku o dofinansowanie jako odrębna pozycja budżetowa;
- 6) zakup amortyzowanego środka trwałego nie był finansowany z innych źródeł lub w ramach innych projektów;
- 7) są rozliczane proporcjonalnie w zależności od wykorzystania środka trwałego w Projekcie.

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą leasingu operacyjnego, w którym kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej (w proporcji w jakiej

urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji projektu), podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta.

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

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

Okres kwalifikowalności kosztów zostanie określony w ramach Umowy o dofinansowanie.

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

3.2.10 Koszty pośrednie

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 10% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych² pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu oraz o koszty usług merytorycznych zleconych i zaangażowania CRO. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*.

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

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);

² Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

- 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);
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otworzeniem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami Umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, etc.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.

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.

3.3. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W projektach niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez Agencję Badań Medycznych, w ramach kosztów rzeczywistych nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;

- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją Projektu;
- koszt przechowywania w biobanku materiału biologicznego pobranego od pacjentów uczestniczących w badaniu po zakończeniu trwania Projektu.

3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie

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

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

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 Raportu końcowego dotyczącego Projektu.

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku, na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową o dofinansowanie.

Procedura rozeznania 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 50 000,00 złotych netto (pięćdziesiąt tysięcy złotych). Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku, jest zobowiązany w szczególności do:

- 1) upubliczniania zapytania ofertowego co najmniej na stronie internetowej Beneficjenta (ogłoszenie musi być dostępne na stronie internetowej przez minimum 7 dni), oraz skierowania zapytania ofertowego do co najmniej 3 potencjalnych wykonawców (wykonawcy na złożenie oferty powinni mieć minimum 7 dni). W przypadku, gdy na rynku nie istnieje trzech potencjalnych wykonawców Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia uzasadnienia ze wskazaniem na obiektywne przesłanki potwierdzające ten fakt;
- 2) dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców. Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania minimum 3 cenników.

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

- zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (lekarze, pielęgniarki, diagnostów laboratoryjni),
- usługa jest zlecana własnym pracownikom odpowiednio przez tego Beneficjenta, Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta,
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez Beneficjenta, Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta, przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

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

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

| Wartość zamówienia | <50 000 zł netto | ≥ 50 000 zł netto < 130 000,00 zł | ≥ równowartości 130 000,00 zł netto ³ |
|--------------------|--|--|--|
| Rodzaj procedury | Zgodnie z wewnętrznymi procedurami - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy), zapewniającymi ponoszenie wydatku w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów. | Rozeznanie rynku - udokumentowanie rozeznania rynku w sposób określony w Regulaminie danego Konkursu i Umowie o dofinansowanie. | PZP - stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy. Rozeznanie rynku – dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania ustawy PZP. |

Należy mieć na uwadze, że żadne przepisy prawa, które mogą mieć zastosowanie w związku z realizacją i rozliczaniem projektów finansowanych przez ABM, nie określają zasad dotyczących obliczania (w tym miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań, analogicznych jak w przepisach⁴ nie mających wprowadzić zastosowania w projektach finansowanych przez ABM ale dotyczących podobnych przedsięwzięć/projektów, polegające na **nałożeniu korekt finansowych w związku z nieprawidłowościami przy udzielaniu zamówień publicznych**, poprzez obniżenie wartości wydatków kwalifikowalnych o kwotę obliczoną z wykorzystaniem stawki procentowej przewidzianej w tych przepisach.

³ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1) nowej ustawy Prawo zamówień publicznych.

⁴ Chodzi o rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. *w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień* (Dz. U. z 2021 r., poz. 2179), które ma zastosowanie do projektów realizowanych w ramach programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020.

ABM w odniesieniu do finansowanych Projektów, będzie pomocniczo stosowała stawki korekt finansowych określone w pkt (Lp) 18, 21, 22 Załącznika do rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. (*Stawki procentowe stosowane przy obniżaniu wartości korekt finansowych i pomniejszeń dla poszczególnych kategorii nieprawidłowości indywidualnych*), dotyczące następujących naruszeń (nieprawidłowości) związanych z naruszeniem zasad uczciwej konkurencji:

| Lp | Rodzaj nieprawidłowości | Prawo krajowe dotyczące zamówień publicznych | Prawo Unii Europejskiej oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE) | Opis nieprawidłowości | Stawka procentowa |
|-----------|--|--|---|--|--------------------------|
| 18 | Nieprawidłowe wcześniejsze związki kandydatów lub oferentów z instytucją zamawiającą | - art. 16, art. 17 ust. 2 i 3, - art. 84, art. 85 PZP | - art. 3 i art. 30 ust. 2 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 18 ust. 1, - art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 36 ust. 1 i art. 59 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE w sprawach połączonych C-21/03 i C34/03 | Kiedy porada, jaką instytucja zamawiająca uzyskała wcześniej ze strony oferenta, powoduje zakłócenie konkurencji lub skutkuje naruszeniem zasad niedyskryminacji, równego traktowania, przejrzystości w warunkach określonych w art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE | 25% |

| | | | | | |
|----|--|--|---|--|------|
| 21 | Konflikt interesów wpływający na wyniki postępowania o udzielenie zamówienia | <ul style="list-style-type: none"> - art. 17 ust. 3, - art. 52, art. 56, - art. 109 ust. 1 pkt 6, - art. 332, - art. 335 ust. 3 PZP | <ul style="list-style-type: none"> - art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE C-538/13, pkt 31–47 | Każdy przypadek, w którym stwierdzono nieujawniony lub niewystarczająco ograniczony konflikt interesów, zgodnie z art. 24 dyrektywy 2014/24/UE (lub art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, lub art. 42 dyrektywy 2014/25/UE), a danemu oferentowi udzielono danego zamówienia lub danych zamówień | 100% |
| 22 | Zmowa przetargowa/ porozumienie ograniczające konkurencję (stwierdzona przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, sąd lub inny właściwy organ). Zmowa przetargowa ma miejsce, gdy grupa przedsiębiorstw | <ul style="list-style-type: none"> - art. 56 PZP, - art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275) | <ul style="list-style-type: none"> - art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE | Przypadek 1a: oferenci pozostający w zmowie przetargowej działali bez wsparcia ze strony osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, a wykonawcy pozostającemu w zmowie przetargowej lub | 10% |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|------------------------|
| | <p>uzgadnia podniesienie cen lub obniżenie jakości towarów, robót budowlanych lub usług oferowanych w ramach postępowania/postępowań o udzielenia zamówienia. Niezastosowanie korekty jest uzasadnione, w przypadku gdy oferenci pozostający w zmowie przetargowej działali bez wsparcia osoby działającej w instytucji zamawiającej, a żadnemu z przedsiębiorstw pozostających w zmowie przetargowej nie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień).</p> | | | <p>porozumieniu ograniczającym konkurencję udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>Przypadek 1b: jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia uczestniczyli tylko wykonawcy będący w zmowie przetargowej, w takim przypadku występuje poważne zakłócenie konkurencji.</p> <p>Przypadek 2: w zmowie przetargowej uczestniczyła osoba działająca w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, udzielając wsparcia oferentom pozostającym w zmowie przetargowej, a wykonawcy będącemu w takiej zmowie</p> | <p>25%</p> <p>100%</p> |
|--|--|--|--|--|------------------------|

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| | | | | <p>udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>W takim przypadku ma miejsce nadużycie/ konflikt interesów po stronie osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli, która udziela wsparcia wykonawcom pozostającym w zmwie przetargowej lub instytucji zamawiającej.</p> | |
|--|--|--|--|---|--|

Jednocześnie, należy mieć na uwadze, że opisane wyżej **korekty będą stosowane nie tylko do zamówień publicznych udzielanych na podstawie ustawy PZP** (tak jak to zostało przewidziane w ww. rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r.) **ale również do zamówień, do których nie stosuje się tej ustawy** (dla zamówień poniżej progów, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy PZP oraz dla innych zamówień w stosunku do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, jak i w przypadku, gdy Beneficjent nie jest zobowiązany do stosowania ustawy PZP).

3.5 Sposób przekazywania środków

Przyznane dofinansowanie jest wypłacane Beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji (zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie, z zastrzeżeniem, że wypłata pierwszej transzy dofinansowania następuje zawsze w formie zaliczki), w wysokości określonej w harmonogramie płatności.

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

Wypłata pierwszej zaliczki nastąpi po ustanowieniu przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, zabezpieczenia należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy. Odpowiedzialność Członków Konsorcjum w stosunku do Agencji jest solidarna. Zabezpieczenie Umowy o dofinansowanie ustanawiane jest przez każdego z członków Konsorcjum (Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci) osobno na kwotę 110% kwoty dofinansowania, przy czym odpowiedzialność solidarna oznacza, że ABM ma prawo zaspokoić swoje roszczenia, m.in. na podstawie ustanowionego zabezpieczenia od Lidera Konsorcjum osobno, razem od Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów, bądź osobno od każdego z nich, bądź od kilku z nich do 110% kwoty dofinansowania. Szczegółowe kwestie ewentualnych rozliczeń, roszczeń regresowych pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantami, bądź pomiędzy Konsorcjantami osobno, strony Umowy Konsorcjum zawierają w jej treści, zobowiązując się jednak aby takie postanowienia umowne przyjęte, m.in. w zakresie zasad rozliczania, regresu nie naruszały istoty odpowiedzialności solidarnej wobec ABM, nie stały w sprzeczności z postanowieniami Regulaminu i załączników do niego oraz postanowieniami Umowy o dofinansowanie. Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

- 1) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się rygorowi natychmiastowej egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5 ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – *Kodeks postępowania cywilnego*, na podstawie którego wyżej wskazane podmioty poddadzą się egzekucji do maksymalnej kwoty dofinansowania powiększonej o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji albo
- 2) weksla *in blanco* Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ każdego z członków Konsorcjum

(Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów) opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym.

Agencja może, w razie uzasadnionych wątpliwości co do prawidłowej realizacji Umowy lub po przeprowadzonej analizie, żądać od Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów ustanowienia dodatkowego zabezpieczenia wykonania Umowy w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 14 dni.

Wypłata kolejnych zaliczek, co do zasady, następuje zgodnie z zatwierdzonym Harmonogramem płatności.

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

Wypłata kolejnych transz uzależniona jest od środków finansowych będących w dyspozycji ABM. Dopuszcza się możliwość konieczności modyfikacji budżetów rocznych badania.

3.6 Zasady rozliczania

Beneficjent, któremu przyznano dofinansowanie na realizację Projektu, składa raporty okresowe z wykorzystania środków, zawierające następujące informacje:

- opis stanu realizacji poszczególnych zadań;
- postęp finansowy w Projekcie;
- uzasadnienie dalszej realizacji Projektu i planowane działania w kolejnym okresie sprawozdawczym;
- stopień osiągnięcia wskaźników;
- opis problemów, które wystąpiły w Projekcie oraz podjęte działania zaradcze.

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

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w Harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w Umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną

i finansową zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

Raporty składane są do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba, że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy raport obejmuje okres 3 miesięcy od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku o dofinansowanie, a jeśli Umowa o dofinansowanie zostanie zawarta po tej dacie, od daty podpisania Umowy. Kolejne raporty obejmują okres kolejnych 6 miesięcy.

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

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

Beneficjent, w tym Konsorcjanci (o ile dotyczy), **muszą posiadać oryginały dokumentów potwierdzających wydatki** poniesione na rzecz realizacji Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta, w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy), 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 są rozliczane w systemie godzinowym w ramach Projektu objętego dofinansowaniem);
- rachunku;
- 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:

- nr Umowy;
- datę wystawienia dokumentu;
- datę zapłaty;
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w Projekcie;
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiegokolwiek 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 badania.

Warunkiem rozliczenia Projektu jest opublikowanie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes ABM zadecyduje inaczej), raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. 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 w terminie określonym w Umowie.

3.7 Bankowanie materiału biologicznego

Celem bankowania materiału biologicznego pacjentów jest możliwość jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.

O ile pacjent wyrazi na to świadomą i dobrowolną zgodę, Wnioskodawca zobowiązany jest do pobrania jednej próbki od każdego pacjenta celem przekazania jej do biobanku. Pobrana próbka nie powinna być wliczana do materiału biologicznego pobieranego na potrzeby badania klinicznego. Objętość zbankowanej próbki powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki. Do celów biobankowania należy pobrać krew obwodową pełną.

W przypadku gdy Wnioskodawca nie planuje w Projekcie pobrania materiału biologicznego w postaci krwi obwodowej pełnej, lecz do celów diagnostyki molekularnej w badaniu klinicznym planuje pobrać inny rodzaj tkanki, o ile pacjent wyrazi na to świadomą i dobrowolną zgodę i ilość pobranego materiału jest wystarczająca, zobowiązany jest do przekazania do biobanku części pobranego materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

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

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

- Złożenia oświadczenia (we Wniosku o dofinansowanie), że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00⁵.
 - Beneficjent jest zobowiązany do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki materiału biologicznego.
- Uzyskania od pacjenta świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego materiału biologicznego, oraz ich późniejsze wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych

⁵ Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

i epidemiologicznych oraz włączenia danych dotyczących genotypu do Internetowego Konta Pacjenta (IKP).

- Uwzględnienia w budżecie Projektu kosztów pobrania, przesłania i przechowywania w biobanku jednej próbki materiału biologicznego pobranej od każdego pacjenta włączonego do badania klinicznego.
 - Materiał od jednego pacjenta (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 probówki/fiolki (ang. vial).
 - Agencja finansuje koszty przechowywania próbki materiału w biobanku w trakcie trwania Projektu zakładając koszt roczny nie wyższy niż 45,00 zł brutto na 1 probówkę (180,00 zł za 4 probówki/fiolki = 1 próbkę).
 - Beneficjent jest zobowiązany do pokrycia kosztów przechowywania próbki przez kolejne 3 lata po zakończeniu trwania Projektu.

W Załączniku nr 4 do Regulaminu określa wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału oraz wzór świadomej zgody pacjenta na bankowanie próbek jego materiału biologicznego. Beneficjent jest zobowiązany do zawarcia umowy/wykorzystania dokumentu świadomej zgody pacjenta na biobankowanie, których postanowienia będą w istotnym zakresie zgodne ze wzorami przedstawionymi przez ABM. Po zawarciu z biobankiem umowy Beneficjent jest zobowiązany poinformować o tym fakcie Agencję.

3.8 Zakończenie badania klinicznego/eksperymentu badawczego

Każde Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy powinno zakończyć się sporządzeniem raportu końcowego z badania (ang. Clinical Study Report, CSR). Raport powinien być przygotowany według struktury, którą określają wytyczne, m.in. Zasady ICH GCP – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R2)) oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Wytyczne dotyczące raportu z badania znajdują się również w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej. Raport końcowy badania musi być przygotowany nie później niż do roku od zakończenia Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.

Również o przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL (jeśli projekt dotyczy Badania klinicznego), Komisję Bioetyczną oraz badaczy/institucje badawcze. Należy podać powody takiej decyzji.

3.8.1 Raport z badania (CSR)

Raport z badania jest dokumentem opisującym pojedyncze Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy. Podczas sporządzania raportu należy wykazać, że wszystkie procedury badania i cele opisane w protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z badania powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, opisu populacji, oceny skuteczności i profilu bezpieczeństwa technologii medycznej oraz zastosowanej metodologii badawczej. Wyniki badania i wnioski powinny być oparte o dane z analizy statystycznej. Zasadniczo w założeniach określających strukturę dokumentu przyjmuje się zasadę, tzw. piramidy informacji, co oznacza tworzenie następujących sekcji/modułów, zaczynając od: tytułu, streszczenia, tekstu, tabel, rycin i opisów przypadków, załączników. W przypadku załączników i wielkoformatowych zbiorów danych, należy podać szczegółowe odniesienie, umożliwiające sprawne odnalezienie informacji.

4. Procedura oceny Wniosków

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o Wnioskach, które przeszły pozytywnie ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej, publikowana będzie na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się zgodnie z kryteriami wskazanymi w punkcie 5.1.

Przed przesłaniem 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 Projektu.

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

Ponadto Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 9

do Regulaminu). Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń budżetowych projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. W przypadku gdy Wniosek będzie skierowany do powyższej oceny, Wnioskodawca otrzyma informację drogą mailową (na adres wskazany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku) lub pismem za pośrednictwem ePUAP rekomendacje finansowe dla poprawy Wniosku. Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

Przeprowadzenie oceny racjonalności założeń budżetowych projektu nie jest powiązane z wynikiem pozytywnym lub negatywnym oceny merytorycznej realizowanej przez ekspertów.

Do powyższej oceny może zostać skierowany każdy Wniosek złożony w Konkursie na każdym etapie procedury konkursowej.

Wprowadzenie wszystkich wytycznych i zmian wskazanych w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu warunkuje możliwość otrzymania rekomendacji do dofinansowania, ale nie jest równoznaczne z jej otrzymaniem.

Ocena merytoryczna składać się będzie z trzech etapów:

I etap – ocena spełnienia kryteriów szczegółowych – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych. Brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę Wniosku w ramach etapu i zatrzymanie procedury oceny merytorycznej na tym etapie. Pozytywna ocena (spełnienie wszystkich kryteriów szczegółowych) skutkuje przekazaniem Wniosku do kolejnego II etapu oceny.

II etap – ocena kryteriów ustawowych – dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych – ocena odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych).

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 64 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 32 punkty za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w ramach opisu kryteriów merytorycznych zgodnie z punktem 5.2.2 niniejszego Regulaminu Konkursu.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 32 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 wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów II etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników 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 w przeznaczonych dla niego częściach, tj. uzasadnieniach przyznanej punktacji.

Pozytywna ocena II etapu warunkuje przekazanie Wniosku do kolejnego – III etapu oceny. Ocena negatywna skutkuje zakończeniem procedury oceny Wniosku.

III etap – ocena kryteriów premiujących – dokonywana przez ekspertów wewnętrznych lub zewnętrznych.

Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu z góry zdefiniowanej liczby punktów w sytuacji gdy Wniosek spełnia kryterium lub 0 punktów jeśli Wniosek nie spełnia danego kryterium.

Rekomenduje się, aby Wnioskodawca w treści Wniosku zaznaczyć, które informacje zaświadczać o spełnieniu warunków pozwalających uzyskać premię punktową, np. przez dopisanie „(kryterium premiujące nr 1)”.

W ramach każdego z etapów, oceny dokonuje co do zasady minimum dwóch ekspertów w oparciu o kryteria oceny merytorycznej wyszczególnione w Regulaminie.

W razie konieczności (na podstawie decyzji Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków) na każdym etapie oceny merytorycznej możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu.

Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 5.2, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

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

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **180 punktów**, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*;
- maksymalnie **130** punktów za kryteria ustawowe – **po 65** punktów od każdego z ekspertów oceniających II etap;
- maksymalnie **50** punktów za kryteria premiujące – **po 25** punktów od każdego z ekspertów oceniających III etap.

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

- przejść pozytywnie etap oceny formalnej oraz
- zostać pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej oraz
- zostać poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu (o ile dotyczy) oraz
- kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności listy rankingowej.

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

W oparciu o wyniki punktowe zawarte w ramach oceny merytorycznej tworzy się listę rankingową. O miejscu na liście rankingowej decyduje suma uzyskanych punktów przyznanych przez ekspertów w ramach kryteriów ustawowych oraz premiujących. Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.

5. Kryteria oceny Wniosków

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

Ocena projektu polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia:

- Kryteria formalne,

- Kryteria merytoryczne, w tym:
 - ✓ Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej);
 - ✓ Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej);
 - ✓ Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej).

5.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest zgodnie z poniżej opisanymi kryteriami. 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** 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)**

I runda

Wniosek należy złożyć od dnia 10.03.2023 r. od godziny 12:01:00 do dnia 18.04.2023 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

W przypadku gdy Wniosek zostanie złożony po terminie (tj. 18.04.2023 r. po godzinie 12:00:59) **automatycznie zostanie przekierowany na II rundę Konkursu.**

II runda

Wniosek należy złożyć od dnia 18.04.2023 r. od godziny 12:01:00 do dnia 23.05.2023 r. do godziny 12:00:59, 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.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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 złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń 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 lub angielskim? (TAK/NIE)

Zgodnie z Regulaminem Wniosek może być składany w języku polskim lub angielskim. Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim.

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

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

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

- Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu etapów i zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „*nie dotyczy*” lub wpisać „0”.

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia.”, „...”, brak treści, podanie treści w istotnym zakresie nie związanych z przeznaczeniem pola.

Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola może skutkować pozostawieniem Wniosku bez rozpatrzenia.

- Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu w zakresie pól o charakterze merytorycznym.

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 Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:

- a. Minimalnie 3 lata (36 miesięcy)**
 - b. Maksymalnie 6 lat (72 miesiące)?**
- (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.

7) Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:

- Liczba pacjentów objętych niekomercyjnym badaniem klinicznym lub eksperymentem badawczym.
- Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi.
- Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce.
- Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.
- Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)*.

* W przypadku powyższego wskaźnika dopuszczalne jest wskazanie „zera” gdy Wnioskodawca, z zastrzeżeniem warunków, wskazanych w punkcie 3.7 Regulaminu Konkursu,

nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, bądź żaden z pacjentów nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody, jest zwolniony z obowiązku biobankowania.

(TAK/NIE).

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

8) Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.:

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)⁶, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – podpisany przez Lidera Konsorcjum;
- **umowę Konsorcjum** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu – jeśli dotyczy;
- **prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT** składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) z wyłączeniem Konsorcjanta/ów zagranicznego/ych, zgodne z wzorami stanowiącymi Załączniki nr 7a i 7b do Regulaminu;
- **CV Głównego badacza** zgodne ze wzorem ABM stanowiącym Załącznik nr 8 do Regulaminu;
- **projekt protokołu Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego;**
- **pozytywną opinię Komisji Bioetycznej o projekcie Eksperymentu badawczego będącego przedmiotem Projektu** – jeśli dotyczy

⁶ W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS nie jest wymagane dołączenie odpisu do Wniosku.

(TAK/NIE).

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

Pozytywną opinię komisji bioetycznej o projekcie Eksperymentu badawczego należy załączyć w przypadku Projektu obejmującego realizację Eksperymentu badawczego.

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

9) Czy Projekt dotyczy niekomercyjnego Badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego?

(TAK/NIE)

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

W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie jednego projektu Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego.

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

10) Czy Projekt dotyczy niekomercyjnego Badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego uwzględniającego porównanie z grupą kontrolną w tym samym wskazaniu?

(TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt.

C – proponowane komparatory (technologie porównawcze).

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5.2 Kryteria merytoryczne

Ocenie merytorycznej podlega każdy Wniosek, o ile przeszedł pozytywnie etap oceny formalnej i nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena merytoryczna polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- Szczegółowe (I etap oceny merytorycznej);
- Ustawowe (II etap oceny merytorycznej);
- Premiujące (III etap oceny merytorycznej).

5.2.1 Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej)

Kryteria szczegółowe 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.

1. Kryterium szczegółowe: Poprawność zaprojektowanego Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.

Kryterium ma na celu ocenę spełnienia jakości zaprojektowanego Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego i wykonalności Projektu. W ramach kryterium podlegać ocenie będzie:

- 1) Czy wskazano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?
- 2) Czy komparatorem jest aktywne leczenie stanowiące produkt leczniczy (w przypadku Projektu Badania klinicznego) lub procedurę medyczną (w przypadku Projektu Eksperymentu badawczego)?

Kryterium należy uznać za niespełnione w przypadku przyjęcia jako komparatora wyłącznie placebo.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku:

- *S – rodzaj badania (typ proponowanego badania),*
- *Projekt – harmonogram realizacji,*

- *Opis wartości naukowej Projektu,*
- *C – proponowane komparatory (technologie porównawcze).*

2. Kryterium szczegółowe: Przedmiotem Projektu jest randomizowane badanie kontrolowane (*Randomized Controlled Trial, RCT*).

W ramach kryterium oceniane jest czy Projekt Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji lub do grupy kontrolnej (porównawczej).

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku: pkt. *S – rodzaj badania (typ proponowanego badania).*

3. Kryterium szczegółowe: Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2012-2022 (min. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku OECD) i co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

W ramach kryterium oceniane jest czy Główny Badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2012-2022 w zbliżonym obszarze terapeutycznym. Obszar terapeutyczny musi się pokrywać z wybranym przez Wnioskodawcę kodem w klasyfikacji OECD we Wniosku. Wymagane jest, aby osoba ta miała doświadczenie co najmniej w roli członka zespołu badawczego (czyli brała aktywny udział w pracach nad badaniem).

Wnioskodawca powinien przedstawić opis najważniejszych publikacji z dziedziny projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji), sumaryczny impact factor oraz index Hirscha oraz wskazać informacje na temat prowadzonych badań klinicznych.

Główny Badacz musi posiadać co najmniej stopień doktora nauk medycznych⁷.

⁷ W przypadku wątpliwości w zakresie wymaganego stopnia naukowego u Głównego badacza, ABM rekomenduje, aby informacje tę zweryfikować na podstawie ogólnie dostępnych źródeł internetowych, np. na stronie Centralnej Komisji ds. Stopni i Tytułów: <https://www.ck.gov.pl/promotion.html>.

We Wniosku należy wskazać:

- tytuł i numer identyfikacyjny badania (zawarty w ogólnodostępnej bazie badań klinicznych),
- czas jego trwania oraz
- pełnioną funkcję w badaniu.

Kryterium uznaje się za spełnione, gdy wszystkie powyższe punkty zostaną spełnione i potwierdzone we Wniosku/Załącznikach.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. *Główny badacz* oraz pkt. *Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza w kontekście założeń Projektu badawczego*, a także załącznika w postaci *CV Głównego Badacza*.

5.2.2 Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej)

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

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 130 pkt. za kryteria ustawowe (po 65 punktów od każdego z ekspertów oceniających II etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 64 punktów (po 32 punkty od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z poniższych kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

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

1. Kryterium ustawowe: wartość naukowa Projektu – od 0 do 15 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.
- Jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia, badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego.

- Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii) a w szczególności:

- sposobu zobiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia badania (jeśli dotyczy), randomizacja itp.);
- porównania z aktywną grupą kontrolną.

W ramach kryterium oceniane jest czy Projekt Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego uwzględnia porównanie z aktywnym leczeniem stanowiącym produkt leczniczy (w przypadku Projektu Badania klinicznego) lub procedurę medyczną (w przypadku Projektu Eksperymentu badawczego). Jako aktywne leczenie rozumiane jest zastosowanie produktu leczniczego lub procedury medycznej, której zakładanym celem terapeutycznym jest modyfikacja przebiegu choroby np. wpływ na przeżycie całkowite pacjentów lub na progresję choroby, a nie tylko łagodzenie objawów choroby. Jako komparator w tym przypadku należy uznać standardowe aktywne leczenie w danej jednostce chorobowej, jeśli wytyczne praktyki klinicznej takie wskazują;

- adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych (ramion badania)), sposób obliczenia wielkości grupy;
- zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji;
- częstotliwości prowadzenia pomiarów;
- wyboru odpowiedniej hipotezy badawczej.
- Założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych.
- Zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy.
- Efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów

badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu.

- Rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien **identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka** związane z pracami badawczymi (ryzyko technologiczne), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.
- Wyniki Projektu mają szansę zostać opublikowane w:
 - czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor);
 - czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis wartości naukowej Projektu.*

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 15 pkt. przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

15 – doskonałym

12-14 – bardzo dobrym

8-11 – dobrym

4-7 – przeciętnym

0-3 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **8 punktów.**

2. Kryterium ustawowe: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 10 pkt.):

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (0 lub 2 pkt.)*;
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (0 lub 2 pkt.)**;

- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 do 2 pkt.);
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 do 4 pkt.).

** ** Wpływ Projektu jest oceniany **łącznie**, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania pełnego wyzdrowienia/ uzyskania poprawy stanu zdrowia, a więc do dwóch, równoważnych efektów, które powinny współwystępować łącznie.*

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia uczestników badania w wyniku przeprowadzenia procedur medycznych zaplanowanych w ramach proponowanej interwencji.

Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia jak również podniesienia się jakości życia w stosunku do sytuacji gdyby dana jednostka chorobowa nie byłaby leczona (brak progresji choroby jest definiowany jako poprawa jakości życia).

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli.*

Ekspert powinien przedstawić uzasadnienie dla oceny każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 7-9

dobrym – 4-6

przeciętnym – 2-3

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **4 punkty**.

3. Kryterium ustawowe: innowacyjność Projektu (ŁĄCZNIE max. 10 pkt.).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub procedury medycznej, schematów i procesów leczenia.

W ramach oceny innowacyjności Projektu należy wziąć pod uwagę następujące aspekty:

- 1) czy przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności:

- **przełomowej, tzw. skokowej** – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego. Przykładem może być zastosowanie znanego leku w nowym wskazaniu w odległym obszarze terapeutycznym lub opracowanie innowacyjnej procedury leczniczej, diagnostycznej, rehabilitacyjnej, profilaktycznej

lub

- **ulepszającej, tzw. liniowej** – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia. Przykładem może być optymalizacja istniejących schematów terapeutycznych w systemie ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczenie danych o produktach leczniczych/procedurach medycznych najefektywniejszych klinicznie i opłacalnych kosztowo w danej chorobie na danym etapie jej diagnozy lub leczenia,

- 2) czy koncepcja Projektu ma wysoką wartość innowacyjną tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu? Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście projektów dofinansowanych przez Agencję Badań Medycznych. W tym celu należy posłużyć się wyszukiwarką projektów ABM, dostępną pod adresem: <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>.

Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia. Informacje przedstawione we Wniosku muszą opierać się o przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-badawczej, w tym artykułów publikowanych w czasopismach

o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym, itp.

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację i opis obecnie obowiązującego „złotego standardu” w zakresie terapii/diagnostyki danego schorzenia lub rozwiązań konkurencyjnych (schematów terapeutycznych lub diagnostycznych) oferowanych na rynku krajowym i światowym spełniających funkcje podobną do zaplanowanej w badaniu objętym Projektem.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: *Opis innowacyjności Projektu* oraz na podstawie wyników wyszukiwarki projektów ABM.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 5-7

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **5 punktów**.

4. Kryterium ustawowe: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 do 10 pkt.).

W ramach kryterium oceniane są przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej.

W ramach kryterium oceniane będzie:

- czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym/Eksperymentcie badawczym;
- czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej.

W ramach kryterium oceniana jest również racjonalność założeń budżetu Projektu, w ramach której należy określić czy:

- kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów, załączonym do dokumentacji konkursowej;
- zaplanowane koszty Projektu są adekwatne do zakresu, to znaczy:
 - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Kryterium oceniane jest na podstawie całości Wniosku. W szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte we wniosku w pkt. *Przewidywane efekty ekonomiczne* oraz w części III Wniosku: *Budżet szczegółowy Projektu*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 5-7

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **5 punktów**.

5. Kryterium ustawowe: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 do 10 pkt.).

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;

- 2) w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 3) czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej?

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu w polu: *Możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 5-7

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **5 punktów**.

6. Kryterium ustawowe: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 do 10 pkt.).

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu.

W ramach kryterium oceniane są:

I. Zasoby materialne

- czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów) (od 0 do 4 pkt.).

II. Zasoby ludzkie

- czy zespół projektowy, w szczególności Główny Badacz **posiada wiedzę i doświadczenie** w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac (od 0 do 2 pkt.).
- czy we Wniosku wskazano **rolę kluczowych członków zespołu projektowego** z uwzględnieniem ich kompetencji, zakresu zadań i wymiaru zaangażowania w realizację Projektu (od 0 do 2 pkt.).

III. Wsparcie zespołu projektowego

- czy **zaplanowano wsparcie zespołu projektowego** przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania badaniami klinicznymi lub eksperymentami oraz rozliczaniem projektów naukowych. W przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas powinien przedstawić wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy (od 0 do 2 pkt.).

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, a w szczególności opisie *Potencjału Wnioskodawcy do realizacji projektu*.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 8-9

dobrym – 5-7

przeciętnym – 2-4

niedostatecznym – 0-1

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **5 punktów**.

5.2.3 Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej)

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli

Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

- 1. Kryterium premiujące: Problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy chorób rzadkich/ultrazadkich lub obejmuje pacjentów pediatrycznych (<18 r.ż.) (0 lub 7 pkt.).**

Weryfikacja kryterium nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net na podstawie informacji całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem informacji zawartych przez Wnioskodawcę w pkt. *Problem zdrowotny* oraz pkt. *Szczegółowy opis populacji docelowej*.

- 2. Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest Eksperyment badawczy w obszarze procedur rehabilitacyjnych, chirurgicznych lub diagnostycznych (0 lub 6 pkt.).**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. *Problem zdrowotny* oraz pkt. *Wybór/rodzaj, czas i sposób podania interwencji*.

- 3. Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy, w ramach którego zaplanowano co najmniej 3 ramiona porównawcze (0 lub 3 pkt.).**

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego, w ramach którego zaplanowano co najmniej 3 ramiona porównawcze.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem treści zawartych w opisie pól: *Szczegółowy opis proponowanej interwencji*, *C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)*.

- 4. Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako Główny badacz w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM (0 lub 2 pkt.).**

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku podjęcia przez Wnioskodawcę działań związanych z rozwijaniem potencjału kadry naukowej badań klinicznych poprzez angażowanie

jako Głównych badaczy naukowców, którzy nie pełnili dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie informacji wewnętrznych ABM udzielanych na podstawie listy głównych badaczy Projektów dofinansowanych przez ABM zgodnie ze stanem na dzień zakończenia naboru w Konkursie.

5. Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy międzynarodowy wieloośrodkowy, którego Polska jest Liderem (0 lub 2 pkt.).

Kryterium rozpatrywane jest łącznie tzn. aby została przyznana premia punktowa badanie musi mieć status badania międzynarodowego wieloośrodkowego, którego Polska jest Liderem.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opis przedstawionego w polach: *Liczba i nazwa ośrodków* oraz *Zasięg terytorialny*.

6. Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 40 r. ż. (0 lub 5 pkt.).

W ramach kryterium należy zweryfikować, w szczególności w oparciu o CV głównego badacza, czy główny badacz wskazany w projekcie nie ukończył 40 roku życia na dzień złożenia wniosku w ramach Konkursu.

7. Postanowienia końcowe

Po zakończonych pracach Zespołu Oceny Wniosków, na podstawie art. 19 Ustawy, tworzona, akceptowana przez Prezesa i publikowana na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Agencji oraz na stronie internetowej ABM jest lista rankingowa zawierająca następujące dane:

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

Wnioski są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego. 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 w kryteriach *Wartość naukowa projektu* oraz *Innowacyjność projektu*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu, którego skutkiem jest nerekomendowanie jego Projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w terminie 14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu. Protest jest składany w formie pisemnej. Prezes w terminie 30 dni od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować Wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Wzór protestu stanowi Załącznik nr 6 do Regulaminu.

Zgodnie z art. 19 ust. 8 Ustawy, decyzja Prezesa o uwzględnieniu bądź odrzuceniu protestu, nie jest decyzją administracyjną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego. Ustawa wprowadza odrębny tryb oceny protestów. Przepisy k.p.a. stosuje się wyłącznie w zakresie uregulowanym w art. 19 ust. 13 Ustawy. Strona niezadowolona może kwestionować ocenę Prezesa odrzucającą protest na podstawie przepisów ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – *Kodeks postępowania cywilnego*.

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 o dofinansowanie do czasu wyjaśnienia wątpliwości, albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

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

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

Wszystkie załączniki w ramach Umowy 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.

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

- 1) Wzór Wniosku.
- 2) Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu.
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego,
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
- 3) Wzór Umowy Konsorcjum.
- 4) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału.

- 5) Katalog najczęściej występujących kosztów.
- 6) Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 7) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT.
 - a) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT – VAT do odzyskania w całości,
 - b) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT – VAT do odzyskania w części lub brak możliwości odzyskania VAT.
- 8) Wzór CV Głównego badacza.
- 9) Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.
- 10) Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego.
- 11) Wzór Oświadczenia Konsorcjanta zagranicznego.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/