



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCYNY
CYFROWEJ

REGULAMIN KONKURSU NR ABM/2023/2
TWORZENIE I ROZWÓJ
REGIONALNYCH CENTRÓW MEDYCYNY CYFROWEJ

Marzec 2023

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH | UL. STANISŁAWA MONIUSZKI 1A, 00-014 WARSZAWA

Spis treści

1. INFORMACJE PODSTAWOWE	7
1.1. Podstawa prawna	8
1.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu	11
1.3. Kwota przeznaczona na Konkurs	16
1.4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków	16
1.5. Konsorcjum	18
1.6. Zasady rozliczania z Konsorcjantami	20
1.7. Podwykonawstwo	20
1.8. Sposób składania Wniosków	26
1.9. Terminy	28
1.10. Zasady finansowania Projektów w Konkursie	28
1.11. Katalog kosztów kwalifikowalnych	29
1.11.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami	30
1.11.2. Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/modernizacją oraz wyposażeniem RCMC w tym Biobanku	32
1.11.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami IT i innymi systemami wspierającymi działanie RCMC	33
1.11.4. Koszty kwalifikowalne związane z procesem szkoleń personelu RCMC	35
1.11.5. Koszty kwalifikowalne związane z certyfikacją	35
1.11.6. Koszty Biobankowania/sekwencjonowania materiału biologicznego	36
1.11.7. Koszty pośrednie	37
1.11.8. Katalog kosztów niekwalifikowalnych	38
1.11.9. Sposób przekazywania środków	39
1.11.10. Zasady rozliczania Projektu	40
2. Zadania w Projekcie	42
3. Kryteria i procedura oceny Wniosków	43
3.1. Kryteria formalne	47
3.2. Kryteria merytoryczne	51
3.2.1. Kryteria szczegółowe	51
3.2.2. Kryteria ustawowe	53
3.2.3. Kryteria premiujące	62
4. POSTANOWIENIA KOŃCOWE	64

Słownik pojęć i skrótów:

- 1) **Anonimizacja danych** – proces nieodwracalnego przekształcenia danych osobowych w sposób uniemożliwiający przyporządkowanie poszczególnych informacji do określonej lub możliwej do zidentyfikowania osoby fizycznej;
- 2) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 3) **Badanie kliniczne** – należy przez to rozumieć 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;
- 4) **Badania naukowe** – należy przez to rozumieć badania 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;
- 5) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie (art. 3 pkt 2 Ustawy);
- 6) **Biobank** – podmiot lub określona część podmiotu prowadząca działalność w zakresie Biobankowania;
- 7) **Biobankowanie** – proces pozyskiwania określonego materiału biologicznego (i związanych z nim danych) poprzez jego pobieranie lub zakup oraz proces jego przechowywania wraz z niektórymi lub wszystkimi operacjami związanymi z jego przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją i dostarczaniem próbek i danych, a także testowaniem, analizą i publikacją;
- 8) **CMC** – Centrum Medycyny Cyfrowej;
- 9) **CMC ABM** - Centrala Medycyny Cyfrowej ABM;
- 10) **Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK)** – należy przez to rozumieć, wyspecjalizowaną jednostkę, funkcjonującą w modelu usług wspólnych, zapewniającą kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań komercyjnych i niekomercyjnych, posiadające odpowiednią

infrastrukturę, uporządkowaną i efektywną strukturę organizacyjną, jasno określone procesy opisane w procedurach operacyjnych zapewniające funkcjonalność, ciągłość i integralność działań CWBK, odpowiednie rozwiązania systemowe, w tym narzędzia IT służące do efektywnego zarządzania procesami w CWBK, skuteczny Public Relations – m.in. informacje w mediach i serwisach społecznościowych;

- 11) **CRF** – (ang. *Case Report Form*) – karta obserwacji klinicznej;
- 12) **Dawca-wolontariusz** – to osoba, która w sposób dobrowolny decyduje się na oddanie próbki materiału biologicznego, najczęściej krwi, celem uzyskania materiału genetycznego, w ilości wystarczającej do przeprowadzenia sekwencjonowania, z którego pozyskane dane, wraz z danymi medycznymi pacjenta służyć będą celom naukowym realizowanym zarówno przez podmiot w którym Biobankowany jest materiał, Agencję Badań Medycznych, ewentualnych konsorcjantów projektu jak i przez inne jednostki należące do Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej;
- 13) **Dane genetyczne** – dane szczególnych kategorii rozumiane zgodnie z art. 4 pkt 13 RODO oraz motywem 34 RODO, czyli dane osobowe dotyczące odziedziczonych lub nabytych cech genetycznych osoby fizycznej, które ujawniają niepowtarzalne informacje o fizjologii lub zdrowiu tej osoby i które wynikają w szczególności z analizy próbki biologicznej pochodzącej od tej osoby fizycznej, z analizy chromosomów, kwasu dezoksyrybonukleinowego (DNA) lub kwasu rybonukleinowego (RNA) lub z analizy innych elementów umożliwiających pozyskanie równoważnych informacji;
- 14) **Dane medyczne** – rozumiane jako dane szczególnych kategorii dotyczące zdrowia zgodnie z art. 4 pkt 15 RODO oraz motywem 35 RODO oraz art. 2 pkt 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia; czyli „dane osobowe o zdrowiu fizycznym lub psychicznym osoby fizycznej – w tym o korzystaniu z usług opieki zdrowotnej – ujawniające informacje o stanie zdrowia oraz dane osoby fizycznej o udzielonych, udzielanych i planowanych świadczeniach opieki zdrowotnej, w tym profilaktyki zdrowotnej i realizacji programów zdrowotnych. Do danych takich należą informacje o danej osobie fizycznej zbierane podczas jej rejestracji do usług opieki zdrowotnej lub podczas świadczenia jej usług opieki zdrowotnej oraz wszelkie informacje, na przykład o chorobie, niepełnosprawności, ryzyku choroby, historii medycznej, leczeniu klinicznym lub stanie fizjologicznym lub biomedycznym osoby, której dane dotyczą, niezależnie od ich źródła, którym może być na przykład lekarz lub inny pracownik służby zdrowia, szpital, urządzenie medyczne lub badanie diagnostyczne in vitro. Do takich danych

należą także dane opisowe, farmaceutyczne, obrazowe, wyniki badań pochodzące zarówno z systemów HIS, jak i eCFR oraz innych źródeł, jak choćby z urzędów monitorujących pacjenta czy wykonujących analizy;

- 15) **HIS** – (ang. *Hospital Information System*);
- 16) **HIT** – (ang. *Health Information Technology*);
- 17) **IKP** – Internetowe Konta Pacjenta;
- 18) **IT** – (ang. *Information Technology*) technika informatyczna;
- 19) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 1.5. 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;
- 20) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków na utworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2;
- 21) **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/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w *Umowie Konsorcjum*. Liderem Konsorcjum będzie podmiot posiadający w swojej strukturze już istniejące lub tworzone Centrum Wsparcia Badań Klinicznych powstały wskutek podpisania umowy o dofinansowanie we wcześniej rozstrzygniętych konkursach nr ABM/2020/3, ABM/2021/4, ABM/2021/6;
- 22) **Materiał biologiczny** – należy przez to rozumieć materiał pochodzenia ludzkiego, należący do jednych z trzech grup: pochodzenia tkankowego, wydzieliny, wydaliny; pobrany w toku finansowanego przez Agencję niekomercyjnego badania klinicznego;
- 23) **Moduł Feasibility** – moduł obligatoryjny w systemie informatycznym RCMC szczegółowo omówiony w *Standardzie RCMC* w **Rozdziale 5**, pn. *Główne funkcjonalności*;
- 24) **Moduł asystenta lekarza** – moduł obligatoryjny w systemie informatycznym RCMC do tworzenia dokumentacji medycznej (asystenta lekarza) szczegółowo omówiony w *Standardzie RCMC* w **Rozdziale 5**, pn. *Główne funkcjonalności*;
- 25) **NFZ** – Narodowy Fundusz Zdrowia;
- 26) **Okres realizacji Projektu** – czas realizacji Projektu; dotyczy zarówno zakresu rzeczowego, jak i finansowego;
- 27) **Okres trwałości Projektu** – okres 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji Projektu;
- 28) **OW NFZ** – Oddział Wojewódzki Narodowego Funduszu Zdrowia;

- 29) **Pseudonimizacja** – przetworzenie danych osobowych w taki sposób, aby nie można ich było już przypisać konkretnej osobie, której dane dotyczą, bez użycia dodatkowych informacji, pod warunkiem, że takie dodatkowe informacje są przechowywane osobno i są objęte środkami technicznymi i organizacyjnymi uniemożliwiającymi ich przypisanie zidentyfikowanej lub możliwej do zidentyfikowania osobie fizycznej;
- 30) **Projekt** – należy przez to rozumieć przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie *Umowy o dofinansowanie*, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację etapów określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 31) **Plan działalności ABM na 2023 r.** – plan przyjęty Uchwałą Rady ABM nr 2/2023 z dnia 23.02.2023 r.;
- 32) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych** – plan przyjęty Uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020 – 2025;
- 33) **Podmiot leczniczy** – podmiot, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- 34) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak, np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy. Podwykonawca musi być wyłaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 35) **PSBK** – Polska Sieć Badań Klinicznych;
- 36) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 37) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków – (Przewodniczący ZOW)** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 38) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 39) **Regulamin** – należy przez to rozumieć Regulamin Konkursu nr ABM/2023/2;
- 40) **RCMC** – Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej (RCMC) zrzeszone w Sieć Centrów Medycyny Cyfrowej (CMC) z nadrzędną rolą ABM; RCMC są jednostkami organizacyjnymi zbierającymi Dane medyczne z regionu rozumianego jako region geograficzny dla danej jednostki lub jako naukowy region tematyczny;
- 41) **SOP** – Standardowe Procedury Operacyjne;

- 42) **Standard BBMRI** – podręcznik, pn. *Standardy Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00*;
- 43) **Standard RCMC** – *Standard Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej*, który stanowi **Załącznik nr 1 do Regulaminu**;
- 44) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 45) **Sztuczna inteligencja, SI** (ang. *artificial intelligence – AI*) – inteligencja wykazywana przez urządzenia sztuczne;
- 46) **Umowa** – umowa na realizację i finansowanie Projektu;
- 47) **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 8 do Regulaminu**;
- 48) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 49) **Wniosek** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 50) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie w celu realizacji założeń Projektu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, harmonogramowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia celów Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgowa i administracyjna Projektu oraz systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 51) **Zespół Oceny Wniosków (ZOW)** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy;
- 52) **ZFŚS** – Zakładowy Fundusz Świadczeń Socjalnych.

1. INFORMACJE PODSTAWOWE

Konkurs numer ABM/2023/2 ogłaszany jest przez Agencję Badań Medycznych (ABM lub Agencja). Agencja jest państwową osobą prawną, odpowiedzialną za rozwój Badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze wsparcia tworzenia i rozwoju Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (RCMC) przyniesie

wymierne korzyści dla instytutów badawczych uczestniczących w systemie ochrony zdrowia, o których mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, uczelni publicznych uprawnionych do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim będących podmiotem tworzącym dla podmiotów leczniczych lub podmiotów leczniczych utworzonych przez Skarb Państwa reprezentowanych przez ministra lub centralny organ administracji rządowej posiadające kontrakt z OW NFZ.

ABM w ramach swojej działalności sfinansowała powstanie **23. Centrów Wsparcia Badań Klinicznych**, które należą do **Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK)**. Kolejnym etapem jest utworzenie na terenie jednostek infrastruktury wspierającej rozwój cyfryzacji w ochronie zdrowia oraz umożliwiającej maksymalne wykorzystanie danych zdrowotnych pacjentów i osób, które chciałyby włączyć się do szeroko zakrojonego programu rozwoju medycyny cyfrowej.

1.1. Podstawa prawna

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

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

Ustawy:

- Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
 - Ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
 - Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych;
 - Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
 - Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;
 - Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
 - Ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych;
 - Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.
-

Rozporządzenia:

- Rozporządzenia 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) 2021/522 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie ustanowienia Programu działań Unii w dziedzinie zdrowia („Program UE dla zdrowia”) na lata 2021–2027 oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 282/2014;
- Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO);
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy *de minimis* udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej;
- Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań klinicznych;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich;
- Rozporządzenia 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;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków;

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;
- Rozporządzenia 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;
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji;
- Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów;
- Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych;
- Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 kwietnia 2012 r. w sprawie Krajowych Ram Interoperacyjności, minimalnych wymagań dla rejestrów publicznych i wymiany informacji w postaci elektronicznej oraz minimalnych wymagań dla systemów teleinformatycznych.

Uchwały Rady Ministrów:

- Uchwały nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030;
- Uchwały nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025;
- Uchwały nr 196/2021 Rady Ministrów z dnia 27 grudnia 2021 r. w sprawie ustanowienia polityki publicznej pt. „Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021–2027, z perspektywą do 2030 r.”;

Obwieszczenia:

- Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 15 października 2021 r. w sprawie Krajowego Planu Transformacji na lata 2022-2026.

1.2. Cel i uzasadnienie realizacji Konkursu

Definicja zdrowia wg. WHO przedstawia ten stan jako dynamiczny, zmieniający się w czasie, zależny od wielu czynników, co sprawia, że współczesne spojrzenie na problemy zdrowotne musi być holistyczne. W ciągu ostatniej dekady nastąpił znaczny wzrost ilości danych związanych z opieką zdrowotną, który był następstwem cyfryzacji dokumentacji medycznej, rosnącej popularności oraz dostępności testów genetycznych, ulepszeniem narzędzi informatyki medycznej i coraz częstszym wykorzystaniem osobistych urządzeń monitorujących (tzw. *wereables*; np. smartwatche monitorujące tętno). Sama medycyna cyfrowa jest pojęciem bardzo szerokim i obejmuje swoim obszarem zarówno m-zdrowie, jak i e-zdrowie, zatem zawiera w sobie takie dziedziny jak *mobile health*, technologię *health information (HIT)*, *wearables*, telezdrowie i telemedycynę oraz medycynę spersonalizowaną (Balci S; 2022). Zwiększenie usług cyfrowych zostało uznane za priorytet polskiej polityki zdrowotnej w sektorowych dokumentach strategicznych. tj. *Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027 oraz Krajowy Plan Transformacji na lata 2022-2026*.

Analiza danych medycznych na dużą skalę ma potencjał by pomóc w identyfikacji nowych i nieznanych wzorców i trendów, które z kolei mogą stanowić przełom w poznaniu patogenezy chorób, ich klasyfikacji, diagnozowaniu, jak i opracowywaniu nowych schematów terapeutycznych. Dane medyczne mają unikalne cechy w zestawieniu z danymi wielkoformatowymi (ang. *Big Data*) pozyskiwanymi w ramach rozwoju innych obszarów analiz. (Rumsfeld JS; 2016). Dane medyczne mogą pochodzić z analizy konkretnego organu i przykładowo dotyczyć obecności charakterystycznych dla choroby autoimmunologicznej, bądź onkologicznej narządowo-specyficznych markerów, jak również dotyczyć wyników badania całego organizmu, jak to ma miejsce w przypadku analizy MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego). Analizom zazwyczaj podlegają wyniki badań krwi oraz ocena pracy serca lub pomiar ciśnienia krwi. Dane te są łączone z typem wykonanych procedur medycznych, zastosowanymi interwencjami oraz podanymi lekami. Analizy wykonywane na poziomie molekularnym reprezentują wiele różnych typów danych omicznych (genetyczne, epigenetyczne, transkryptomiczne, proteomiczne, metabolomiczne) (Mason CE; 2014). Dodatkowo coraz częściej integralną częścią analiz omicznych stały się analizy danych dotyczących mikrobiomu człowieka (Cho I; 2012), czy też analizy danych zintegrowanych łączących grupy podstawowych badań omicznych, np. *kinomika* łączy dane

genomiczne i proteomiczne w obszarze fosforylacji kluczowych białek. Dane te są często analizowane w zestawieniu z takimi parametrami jak czynniki demograficzne, środowiskowe, socjoekonomiczne, antropometryczne, preferencje i styl życia. Część danych może pochodzić z urządzeń własnych pacjentów, takich jak smartwatche czy telefony. Różnorodność danych stanowi poważne wyzwanie w aspekcie ich integracji, analizy i interpretacji.

Medycyna cyfrowa, pomimo swojej wielowymiarowości, stała się integralną częścią systemu ochrony zdrowia, w tym obszaru Badań klinicznych. Uważa się, że wdrożenie analiz big data zrewolucjonizowało badania kliniczne, czyniąc je wydajniejszymi, dokładniejszymi i tańszymi. Sama analiza dużych wolumenów danych w czasie rzeczywistym pozwala na wczesne wykrycie, m.in. błędów lub niepokojących trendów, jednak tego typu analiza wiąże się również z dużymi wyzwaniami logistycznymi, prawnymi i instytucjonalnymi. Aby w pełni wykorzystać potencjał dużych zbiorów danych klinicznych, systemy uczenia maszynowego muszą zyskać możliwość do przekazywania wiedzy/danych ponad granicami instytucjonalnymi (Nicholson Price II; 2019). Aspekt ten jest jednym z najważniejszych zagadnień medycyny na całym świecie – priorytety jednolitego rynku cyfrowego w zakresie cyfrowej transformacji zdrowia i opieki (DTHC) określono już w komunikacie Komisji Europejskiej z 2018 r. Obecnie w Komisji Europejskiej prowadzone są prace nad standaryzacją legislacji dotyczącej przetwarzania i udostępniania danych w ramach Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia mającej stanowić podwaliny przyszłej współpracy europejskiej w obszarze zdrowia cyfrowego. Z Raportu DESI 2022 (Digital Economy and Society Index), śledzącego postępy poczynione w państwach członkowskich UE w dziedzinie cyfrowej wynika, że podczas pandemii COVID-19 państwa członkowskie przedsięwzięły duże wysiłki na rzecz cyfryzacji, ale nadal mają trudności z wypełnieniem luk cyfrowej transformacji. Poszczególne kraje przyjmują różne modele implementacji medycyny cyfrowej jako narzędzia łączącego badania kliniczne z potrzebami ochrony zdrowia. Przykładowo Niemieckie Federalne Ministerstwo Edukacji i Badań Naukowych (BMBF) zainwestuje około 300 milionów euro do 2026 roku w program polegający na połączeniu sił niemieckich szpitali uniwersyteckich z instytucjami badawczymi, firmami, ubezpieczycielami zdrowotnymi i grupami wsparcia pacjentów, celem stworzenia zdecentralizowanej, rozproszonej sieci analiz i wymiany danych w ramach przedsięwzięcia Medical Informatics Initiative. W Polsce natomiast, ABM w ramach swojej działalności sfinansowała powstanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, które stanowią pierwszy krok w systemowym wsparciu realizacji badań. Kolejnym etapem jest utworzenie na terenie prężnie funkcjonujących jednostek infrastruktury wspierającej rozwój cyfryzacji Badań klinicznych oraz umożliwiającej maksymalne wykorzystanie danych zdrowotnych pacjentów i osób, które chciałyby włączyć się do szeroko zakrojonego programu rozwoju

medycyny cyfrowej. Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej zrzeszone w Sieć Centrów Medycyny Cyfrowej z nadrzędną rolą ABM, docelowo w postaci Centrali Medycyny Cyfrowej ABM, będą służyły zarówno analizie danych w czasie rzeczywistym, wsparciu Badań klinicznych i opieki szpitalnej w obszarze rozwiązań cyfrowych, jak i analizie retrospektywnej. Rodzaj gromadzonych danych będzie obejmował, m.in. dane dotyczące zdrowia (np. rozpoznania), dane omiczne pozyskane z próbek poddawanych Biobankowaniu, dane omiczne z wcześniejszych projektów badawczych ABM, jak i dane pochodzące z Badań klinicznych (m. in. dane obrazowe, dane dotyczące wykonywanych procedur). Dane będą zbierane zgodnie z istniejącymi standardami jakości, zapewniając ich przydatność do analiz, zachowując jednocześnie gwarancję bezpieczeństwa udostępniania i przechowywania. W dalszej kolejności ABM podejmie wysiłki, aby zbierane dane były możliwe do wykorzystania przez rządowe, akademickie i komercyjne podmioty zewnętrzne z zachowaniem międzynarodowych standardów, bezpieczeństwa danych oraz tworzonej nowej legislatury UE. Wtórna analiza zanonimizowanych danych w dalszym ciągu stanowi poważne wyzwanie logistyczno-prawne, ale może stanowić przełom w ocenie rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych, zarówno na poziomie pojedynczego Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej, przy współpracy poszczególnych Centrów w Sieci, jak i docelowo w przypadku analiz zbiorczych w ramach Centrali Medycyny Cyfrowej ABM. Realizacja Konkursu jest planowana w ramach **Planu Rozwoju Badań Klinicznych - Zwiększenie wydajności systemu organizacji badań klinicznych**. Mając na uwadze powyższe ABM ogłasza Konkurs przeznaczony dla podmiotów, które otrzymały dofinansowanie na tworzenie Centrów Badań Wsparcia Klinicznych w Polsce w ramach wcześniejszych edycji konkursu.

Realizacja Konkursu stanowi kontynuację działań ABM w zakresie wspierania prowadzenia badań naukowych ze szczególnym uwzględnieniem Badań klinicznych w Polsce, realizowanych przez Centra Wsparcia Badań Klinicznych. W 2020 r., w ramach pierwszego konkursu na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych nr ABM/2020/3, dofinansowanie otrzymało **10 ośrodków**, a w II połowie 2021 r. do PSBK dołączyło kolejnych **6 ośrodków** wybranych w ramach konkursu nr ABM/2021/4. Natomiast w konkursie nr ABM/2021/6 na tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych wsparcie otrzymało **7 ośrodków**. Zainteresowanie wnioskodawców udziałem w powyższych konkursach wskazało na duże zapotrzebowanie w zakresie finansowania i wdrażania innowacyjnych rozwiązań w podmiotach prowadzących badania kliniczne.

Cel Konkursu

Głównym celem utworzenia Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej jest stworzenie zaplecza infrastrukturalnego, kadrowego oraz systemowego umożliwiającego docelowo powstanie Sieci Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej co powinno się przełożyć się na zwiększenie liczby Badań naukowych ze szczególnym uwzględnieniem Badań klinicznych, a także na stworzenie korzystnych warunków do rozwoju innowacyjnych technologii lekowych, informatycznych i innych mających zastosowanie w ochronie zdrowia.

Stworzenie RCMC, przyczyni się nie tylko do poprawy skuteczności leczenia pacjentów i ich dostępu do innowacyjnych terapii, ale zwiększy również udział polskich naukowców w rozwoju nauk medycznych oraz pozwoli zaspokoić potrzeby zdrowotne społeczeństwa i zlikwidować bariery obecnie występujące w systemie opieki medycznej. Powstanie RCMC przyczyni się do rozwoju rozwiązań IT z zakresu medycyny cyfrowej pozwalających na analizę Danych medycznych czy rozwiązań ułatwiających pracę lekarzy.

Cel główny będzie wspierany przez realizację celów pomocniczych:

- a. Pomoc RCMC w projektowaniu wybranych/wskazanych przez badaczy elementów Badań klinicznych (np. przy opracowaniu założeń statystycznych), magazynowaniu danych i ich analizie w czasie rzeczywistym, zgodnie z istniejącymi standardami, jak również odpowiedzialność za retrospektywną analizę danych, ich Anonimizację i Pseudonimizację i transfer przy ścisłej współpracy z ABM.
- b. Generowanie przez RCMC wysokiej jakości zbiorów danych klinicznych i omicznych, tworzących bazę do tworzenia cyfrowych narzędzi o charakterze prognostycznym, predykcyjnym i terapeutycznym algorytmów sztucznej inteligencji wykorzystywanych w prewencji, diagnostyce i terapii chorób.
- c. Opracowanie przez RCMC technicznych standardów udostępniania danych i analizy danych wtórnych w porozumieniu z ABM.
- d. Powstanie w RCMC algorytmów i narzędzi pozwalających na analizy zintegrowanych danych oraz wydajnego oprogramowania do zabezpieczania i udostępniania danych.
- e. Powstanie w RCMC zaplecza pozwalającego na bezpośrednią analizę danych (m.in. danych omicznych) uzyskanych z próbek biologicznych pochodzących od uczestników Badań klinicznych lub osób, które chciałyby włączyć się do programu rozwoju medycyny cyfrowej.
- f. Świadczenie usług medycyny cyfrowej dla Beneficjentów w ramach projektów badawczych

finansowanych przez ABM, m.in. w zakresie analizy wyników badań genetycznych, projektowania badań w aspekcie cyfryzacji czy analizy danych.

Utworzenie RCMC przyczyni się do:

1. Pomocy w projektowaniu badania (m.in. obliczaniu mocy badania, implementacji narzędzi cyfrowych) – polepszenie jakości badania na etapie projektowym (ang. *quality by design*),
2. Analizy danych w czasie rzeczywistym – poprawa bezpieczeństwa pacjentów oraz jakości uzyskanych wyników,
3. Analizy danych po ukończeniu badania klinicznego – nadzór nad jakością danych od początku do końca badania i uzyskanie wiarygodnych wyników badań o dużym potencjale publikacyjnym,
4. Magazynowania danych z Badań klinicznych realizowanych w ramach umów z ABM i nadzoru nad ich integralnością i bezpieczeństwem we współpracy z ABM,
5. Pracy z danymi w oparciu o międzynarodowe standardy oraz wypracowywanie dobrych praktyk we współpracy z ABM,
6. Ujednolicenia standardów analiz i jakości uzyskiwanych danych,
7. Wypracowanie rozwiązań dotyczących integracji, zabezpieczania i transferu danych zgodnie z obowiązującymi standardami, ustawodawstwem i we współpracy z ABM,
8. Transferowanie danych w ramach Sieci, w tym do Centrali Medycyny Cyfrowej ABM, celem realizacji analiz wtórnych,
9. Opracowanie standardów udostępniania danych zewnętrznym podmiotom komercyjnym i akademickim celem poprawy dostępności do danych w ścisłej współpracy i pod przewodnictwem ABM,
10. Opracowanie infrastruktury i zasad analizy danych dla próbek biologicznych pochodzących z Badań klinicznych, Biobanków i od Dawców-wolontariuszy,
11. Promowanie realizowanego programu medycyny cyfrowej za granicą i nawiązanie współpracy międzynarodowej w zakresie standaryzacji i analiz danych. W ramach Konkursu zastosowane zostaną minimalne wymagania służące zapewnieniu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami, zgodnie z zakresem art. 6 Ustawy z dnia 19 lipca 2019 r. o zapewnianiu dostępności osobom ze szczególnymi potrzebami.

Konkurs jest zgodny z **Planem działalności ABM na 2023 r.** i **Planem Rozwoju Badań Klinicznych**, w myśl którego działalność ABM ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych Badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją Konkursu jest stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia poprzez, m.in. stworzenie warunków dla

zwiększenia liczby prowadzonych Badań klinicznych.

W celu zwiększenia potencjału w zakresie prowadzenia Badań klinicznych w Polsce i wykorzystania rozwiązań z zakresu medycyny cyfrowej, Agencja opracowała dokument, pn. *Standard RCMC*, który stanowi **Załącznik nr 1 do Regulaminu**.

1.3. Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **300 000 000,00 zł** (słownie: trzysta milionów złotych 00/100).

Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs, na zasadach wskazanych w tym artykule. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania Projektu wynosi **100% kosztów Projektu**.

Maksymalna wartość Projektu wynosi **30 000 000,00 zł** (słownie: trzydzieści milionów złotych, 00/100).

1.4. Podmioty uprawnione do składania Wniosków

W Konkursie mogą brać udział wymienione poniżej podmioty, zgodne z art. 17 ust 1 Ustawy, posiadające w swej strukturze już istniejące lub tworzone **jedno Centrum Wsparcia Badań Klinicznych**:

1. Uczelnia (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
2. Federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).
4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).
5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz).

7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.
9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.
10. Podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowane przez ministra lub centralny organ administracji rządowej posiadające kontrakt z OW NFZ oraz udzielające świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Warunki obligatoryjne udziału w Konkursie dla Wnioskodawcy:

- posiada w swojej strukturze już istniejące lub tworzone Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w ramach wcześniej rozstrzygniętych konkursów nr ABM/2020/3, ABM/2021/4, ABM/2021/6 samodzielnie lub jako Lider Konsorcjum
oraz
- posiada Biobank lub prowadzi działalność związaną z Biobankowaniem – samodzielnie lub w ramach Konsorcjum
oraz
- jest samodzielnym podmiotem leczniczym udzielającym świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej lub w ramach Konsorcjum posiada podmiot leczniczy udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, dla którego podmiotem tworzącym jest Lider Konsorcjum.

Wnioski o dofinansowanie mogą być składane przez Wnioskodawcę jako **Wnioskodawcę jednopodmiotowego**, który samodzielnie spełnia łącznie 3 warunki obligatoryjne udziału w Konkursie dla Wnioskodawcy. Jeśli Wnioskodawca samodzielnie nie spełnia wszystkich warunków jako Wnioskodawca jednopodmiotowy to zobowiązany jest utworzyć Konsorcjum.

Wnioski o dofinansowanie mogą być składane przez **Wnioskodawcę wielopodmiotowego (Konsorcjum)** rozumianego jako Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów. W ramach Konsorcjum Wnioskodawca zobowiązany jest spełnić łącznie 3 warunki obligatoryjne udziału w Konkursie dla Wnioskodawcy.

Szczegóły dot. tworzenia Konsorcjów znajdują się w Rozdziale 1.5. Regulaminu Konkursu.

W Konkursie będą mogli uzyskać dofinansowanie Wnioskodawcy posiadający niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego, które może ulec rozbudowie w zakresie, m.in.: wyposażenia w sprzęt IT, specjalistycznego oprogramowania, nabycia wartości niematerialnych i prawnych dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały Okres realizacji Projektu zaplecze będzie wykorzystywane na działalność naukową.

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

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

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

oraz

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

W przypadku naruszenia powyższych zasad Wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

1.5. 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 10** a ewentualne pozostałe ośrodki współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

Uwaga!

Każdy z wymienionych podmiotów wchodzących w skład Konsorcjum powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia pacjentów. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu RCMC, w tym w szczególności biorą udział w przygotowaniu

założeń Wniosku, projektowaniu rozwiązań, które zostaną wdrożone w RCMC. Ponadto uczestniczą w analizie danych gromadzonych w RCMC 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 zobligowani do skoordynowanego działania w tym zakresie.

Utworzenie Konsorcjum wymagane jest przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą *Umowę Konsorcjum*, której wzór stanowi **Załącznik nr 8 do Regulaminu**, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. *Umowa Konsorcjum* musi zostać sporządzona w języku polskim i 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 tworzonej umowie pomiędzy Konsorcjantami, 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 Umowy, Regulaminu wraz z załącznikami do niego. **Konsorcjant odpowiada solidarnie** za realizację Projektu wraz z Liderem Konsorcjum.

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 na realizację i dofinansowanie Projektu.

Przykład Konsorcjum

Założeniem głównym tworzonych Konsorcjów jest **obowiązkowy udział** w nich **jednego ośrodka CWBK**, który otrzymał dofinansowanie w ramach wcześniejszych edycji konkursów **oraz** co najmniej jednego podmiotu leczniczego udzielającego świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej dla którego podmiotem tworzącym jest Lider Konsorcjum **oraz** jednostki prowadzącej działalność związaną z Biobankowaniem.

1. Wnioskodawca / Lider Konsorcjum posiadający CWBK/OnkoCWBK + szpital/e kliniczny/e + Biobank / działalność związana z Biobankowaniem.

1.6. Zasady rozliczania z Konsorcjantami

Wydatki poniesione w ramach Projektu przez Konsorcjanta niezgodnie z **Podrozdziałem 1.6 Regulaminu** mogą zostać uznane za niekwalifikowalne przez ABM.

Nie jest dopuszczalne wzajemne zlecenie przez Lidera Konsorcjum zakupu towarów lub usług Konsorcjantom i odwrotnie.

Niedopuszczalna jest sytuacja zachodzenia konfliktu interesów pomiędzy Liderem Konsorcjum a Konsorcjantem. Przez konflikt interesów rozumie się sytuację, gdy dwa podmioty związane umową będzie reprezentowała ta sama osoba lub w ramach tej umowy będzie dokonywała czynności prawnych i faktycznych związanych z wykonywaniem takiej umowy.

Wnioskodawca/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 ponoszone przez Konsorcjantów muszą być dokonywane 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. Niezależnie od podziału zadań i obowiązków w ramach Konsorcjum, ostateczną odpowiedzialność za prawidłową realizację projektu ponosi **Lider Konsorcjum**.

1.7. Podwykonawstwo

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

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. przeprowadzenia szkolenia.

Podwykonawcy mogą odpowiadać za realizację działań takich jak, np.: stworzenie strony internetowej, opracowanie Modułu Feasibility, Modułu asystenta lekarza, audytu bezpieczeństwa systemu. Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku. Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

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

Udzielanie zamówień w Projekcie

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

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

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

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

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 tys. zł netto**. 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, diagności laboratoryjni),
- usługa jest zlecania odpowiednio własnym pracownikom 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 ¹
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

¹ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy PZP.

miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań, analogicznych jak w przepisach² 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.

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%

² 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.

21	Konflikt interesów wpływający na wyniki postępowania o udzielenie zamówienia	- art. 17 ust. 3, - art. 52, art. 56, - art. 109 ust. 1 pkt 6, - art. 332, - art. 335 ust. 3 PZP	- 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 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 zmwie przetargowej działali bez wsparcia osoby działającej w instytucji zamawiającej, a żadnemu z przedsiębiorstw pozostających w zmwie przetargowej nie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień).	- 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)	- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE	Przypadek 1a: oferenci pozostający w zmwie przetargowej działali bez wsparcia ze strony osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, a wykonawcy pozostającemu w zmwie przetargowej lub porozumieniu ograniczającym konkurencję udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień. Przypadek 1b: jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia uczestniczyli tylko wykonawcy będący w zmwie	10% 25% 100%

				przetargowej, w takim przypadku występuje poważne zakłócenie konkurencji. Przypadek 2: w znowie przetargowej uczestniczyła osoba działająca w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, udzielając wsparcia oferentom pozostającym w znowie przetargowej, a wykonawcy będącemu w takiej znowie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień. W takim przypadku ma miejsce nadużycie/ konflikt interesów po stronie osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli, która udziela wsparcia wykonawcom pozostającym w znowie przetargowej lub instytucji zamawiającej.	
--	--	--	--	--	--

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).

1.8. Sposób składania Wniosków

Wnioski wraz z załącznikami składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie www.abm.gov.pl. Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w **Rozdziale 3 Regulaminu**, gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.

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

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- a) *dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku* podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- b) *schemat organizacyjny RCMC ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków* podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- c) *plan rozwoju RCMC na najbliższe 5 lat od rozpoczęcia realizacji Projektu zawierający co najmniej aspekty obligatoryjne*, wskazane we wzorze dokumentu podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego), **Załącznik nr 4 do Regulaminu**;

- d) *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) stanowiące **Załączniki nr 6a lub 6b do Regulaminu**;
- e) *umowa Konsorcjum* podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym **Załącznik nr 8 do Regulaminu – (jeśli dotyczy)**;
- f) *plany techniczne lub wizualizacje lub rzuty tworzonego RCMC lub schemat teleinformatycznej architektury systemu ośrodka RCMC* podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisane przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

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

W przypadku załącznika/ów dotyczących *planów technicznych lub wizualizacji lub rzutów tworzonego RCMC lub schematu teleinformatycznej architektury systemu ośrodka RCMC* Agencja **nie wskazuje wzoru dokumentu**, natomiast powinny umożliwić weryfikację czy Wnioskodawca spełnia obligatoryjne wymogi wynikające ze standardów zakresie przygotowania dotyczących bezpieczeństwa danych określonych w Wytycznych ds. bezpieczeństwa danych (**Rozdział 6.5. Standardu RCMC pn. Bezpieczeństwo danych**).

W przypadku obowiązkowego załącznika, pn. *Plan rozwoju RCMC* (na najbliższe 5 lat od rozpoczęcia realizacji Projektu), dokument musi zawierać co najmniej aspekty obligatoryjne wskazane we wzorze **Załącznika nr 4 Regulaminu**.

Do Wniosku o dofinansowanie mogą zostać dołączone również **załączniki nieobowiązkowe** wskazane poniżej:

1. Dokumenty z szacowania wartości wydatków inwestycyjnych, w tym w zakresie IT (odpowiedzi na zapytania ofertowe, wydruki ze stron internetowych etc.).
2. Wykaz publikacji naukowych w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej.
3. Inne (maksymalnie 10 załączników).

1.9. Terminy

Wniosek należy złożyć w terminie od **15.03.2023 r., od godziny 12:00:01 do 31.05.2023 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.

Realizacja Projektu rozpoczyna się **01.08.2023 r.** Maksymalny czas trwania Projektu powinien wynosić **nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.**

1.10. Zasady finansowania Projektów w Konkursie

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

Dodatkowo w ramach przyznanego dofinansowania dopuszcza się rozliczanie **kosztów pośrednich (ryczałt)**, które stanowią **5%** poniesionych kosztów rzeczywistych³.

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

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

Uwaga!

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

³ Koszty rzeczywiste – wydatki faktycznie poniesione w ramach zadań 1-5 w rozumieniu kasowym, rozliczone na podstawie dokumentów źródłowych (księgowych).

1.11. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

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

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

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

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

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

Kwalifikowalność VAT

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

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem załączników pn. *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, zgodnie ze wzorami określonymi w **Załącznikach nr 6a i 6b do Regulaminu**, podpisanych przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.

1.11.1. Koszty kwalifikowalne związane z wynagrodzeniami

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

Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego planowanego Projektu i być zgodny ze *Standardem RCMC* (Rozdział 6.2. pn. Kadry).

Dodatkowo, dopuszcza się zatrudnienie osób odpowiedzialnych za pobranie/pozyskanie materiału i jego przetwarzanie. Liczba osób zatrudnionych musi być adekwatna do stopnia realizacji obligatoryjnego wskaźnika, wymienionego w Regulaminie Konkursu, tj. *liczba Dawców-wolontariuszy, którzy oddali materiał biologiczny do analiz*. Osoby odpowiedzialne za pobranie/pozyskanie materiału i jego przetwarzanie muszą posiadać odpowiednie kompetencje, zgodne z regulaminem zatrudnienia danego podmiotu leczniczego i w zgodzie z obowiązującymi przepisami prawa.

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

- a) stosunku pracy (cały lub część etatu);
- b) umowy cywilnoprawnej (umowa zlecenia, umowa o dzieło, umowa B2B).

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

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy / zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS

oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych.

Wydatki dotyczące wynagrodzeń finansowanych ze środków Projektu dokumentowane są:

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

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

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 wynagrodzenia⁴.

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

⁴ Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

kosztu kwalifikowalnego.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- 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.

1.11.2. Koszty kwalifikowalne związane z adaptacją/modernizacją oraz wyposażeniem RCMC w tym Biobanku

Celem Projektu jest wdrożenie minimalnych wymagań **Standardu RCMC w ramach istniejącej lub zmodernizowanej infrastruktury RCMC**. W ramach struktur RCMC Beneficjent może rozwinąć lub doposażyć Biobank w celu poprawy jakości pozyskiwanych danych i ich przetwarzania.

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

Dopuszcza się rozbudowę kilku lokalnych Biobanków w ramach Projektu będących w strukturach Wnioskodawcy lub Konsorcjanta, jednakże należy wskazać niezbędność ich rozbudowy we Wniosku. Każdy z Biobanków będący w strukturach Wnioskodawcy/Konsorcjanta musi uzyskać certyfikację najpóźniej na koniec realizacji Projektu określoną w Standardzie będącym **Załącznikiem nr 1 do Regulaminu**.

W przypadku rozwijania lub doposażenia Biobanku, Beneficjent musi kierować się zasadami opisanymi w dokumencie, pn. **Standardy Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00**.

Uwaga!

- ✓ Beneficjent ma obowiązek postępować zgodnie z rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 7 maja 2021 r. w sprawie określenia działań informacyjnych podejmowanych przez podmioty realizujące

zadania finansowane lub dofinansowane z budżetu państwa lub z państwowych funduszy celowych.

- ✓ Sprzęt i urządzenia, pomieszczenia zmodernizowane, zaadaptowane lub doposażone w ramach Projektu muszą być oznaczone logo RCMC oraz logo Agencji Badań Medycznych.
- ✓ Na stronie internetowej Beneficjenta/Lidera Konsorcjum powinno znaleźć się logo RCMC.

Ze środków Projektu finansowane jest wyposażenie RCMC w tym Biobanku.

Przez koszty wyposażenia należy rozumieć koszty urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania. Za kwalifikowalne uznaje się koszty komputerów, drukarek, urządzeń wielofunkcyjnych, sprzętu medycznego wielorazowego użytku, sprzętu biurowego (np. zestawy telefoniczne, szafy na dokumenty, biurka, krzesła, fotele, etc.), aparatury diagnostycznej, lodówek, urządzeń do sekwencjonowania, itp.

O wyborze wyposażenia oraz wysokości kosztów jego zakupu decyduje Wnioskodawca, mając na uwadze obowiązujące go w tym względzie przepisy prawa.

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

Zakupione wyposażenie musi być niezbędne do realizacji Projektu i odpowiadać potrzebom Wnioskodawcy.

1.11.3. Koszty kwalifikowalne związane z systemami IT i innymi systemami wspierającymi działanie RCMC

Za wydatki kwalifikowane związane z systemami IT i innymi systemami wspierającymi działanie RCMC, finansowane ze środków Projektu, uznaje się koszty poniesione przez Beneficjenta na:

1. prace projektowe na system RCMC,
2. zakup i/lub opracowanie i/lub rozbudowę właściwego systemu RCMC,
3. audyty bezpieczeństwa systemu RCMC,
4. system oceny jakości danych zbieranych przez system RCMC,
5. serwery umożliwiające efektywne działanie opracowanego systemu RCMC,
6. przestrzeń dyskową dostosowaną do charakterystyki systemu RCMC,
7. zastosowanie rozwiązań chmurowych wraz z przestrzenią obliczeniową i dedykowanymi rozwiązaniami informatycznymi,

8. pozostały sprzęt informatyczny wraz z oprogramowaniem niezbędny do efektywnego działania systemu RCMC,
9. inne wymagane specyfikacją oraz bezpieczeństwem systemy (systemy antywirusowe, firewall, rozwiązania z użyciem sztucznej inteligencji (AI), itp.).

ABM rekomenduje aby w przypadku planowania kosztów związanych z zakupem i/lub opracowaniem i/lub rozbudową właściwego systemu RCMC Wnioskodawca przewidział koszty w proporcji 50%/50% między kupowanymi a tworzonymi rozwiązaniami IT. Założeniem w Konkursie jest wypracowanie nowych rozwiązań wspomagających rozwój RCMC i systemów IT.

Szczegółowe wymagania dotyczące systemu RCMC znajdują się w **Standardzie RCMC (Rozdziały nr 5 i 6)**. Dodatkowo w ramach tej kategorii kosztów możliwe jest sfinansowanie:

- kosztów serwerów,
- kosztów oprogramowania oraz innego sprzętu informatycznego niezbędnego do realizacji założeń Projektu.

Jeżeli aparatura i sprzęt o których mowa w Rozdziale 1.11.2. oraz 1.11.3. nie są wykorzystywane przy realizacji Projektu przez cały okres ich użytkowania, za koszty kwalifikowalne uznaje się koszty amortyzacji odpowiadające Okresowi realizacji Projektu obliczone na podstawie przepisów o rachunkowości. Zakup/wytworzenie środka trwałego musi być poprzedzone przeprowadzeniem przez Beneficjenta analizy, z której wynika, że zakup/wytworzenie środka trwałego będzie rozwiązaniem najbardziej racjonalnym i efektywnym. Z analizy takiej powinno wyraźnie wynikać, m.in. że:

- Beneficjent nie ma możliwości wykorzystania już posiadanych środków trwałych,
- Beneficjent nie może skorzystać z alternatywnych środków zaspokojenia zidentyfikowanej potrzeby (np. najem, dzierżawa, leasing środka trwałego) albo są one nieracjonalne ekonomicznie.

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.

1.11.4. Koszty kwalifikowalne związane z procesem szkoleń personelu RCMC

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

Wszyscy członkowie personelu RCMC finansowanego z ABM uczestniczą w szkoleniach zgodnie z tym opisanym w Rozdziale 6.3 *Standardu RCMC* pn. Doskonalenie kadry – szkolenia.

Oznacza to, że dopuszczalne są, w zależności od pełnionego stanowiska, szkolenia podnoszące kompetencje personelu z zakresu Biobankowania, jak również z zakresu standardowych procedur operacyjnych, zarządzania jakością i ryzykiem oraz z obszaru omiki, biostatystyki i medycyny cyfrowej. Zasadność każdego ze szkoleń musi zostać odnotowana i wynikać z indywidualnego planu szkolenia konkretnego pracownika.

1.11.5. Koszty kwalifikowalne związane z certyfikacją

Koszty związane z certyfikacją obejmują koszty związane z uzyskaniem i utrzymaniem certyfikatów potwierdzających spełnianie przez Biobank standardów normatywnych, tj. spełnianie warunków określonych, m.in. normą ISO 9001:2015 w zakresie zarządzania jakością, normą ISO 20387:2018 w zakresie procesów związanych z Biobankowaniem, normą ISO 19011:2018 dotyczącą aspektów związanych z audytowaniem, normą ISO 22301:2020 dot. zarządzania ciągłością czy normą ISO 27001:2014 odnoszącą się do bezpieczeństwa informacji. Są to zatem koszty związane z uczestnictwem w krajowym systemie akredytacji/certyfikacji oraz realizacją oceny audytorskiej – m.in. audyty wstępne

(analizy luk) oraz audyty certyfikujące (spełnienie *Standardów Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00*)⁵. Do kosztów kwalifikowalnych zalicza się również zakup materiałów takich jak, m.in. normy ISO oraz ich aktualizacje, niezbędnych do przeprowadzenia procesu akredytacji/certyfikacji. Dodatkowo w ramach tej kategorii kosztów możliwe jest sfinansowanie wszelkich aktywności związanych z podnoszeniem standardów jakości, tj. uzyskanie dodatkowych certyfikatów (np. wydawanych przez Integrated Biobank of Luxembourg), po wykazaniu pozytywnego wpływu uzyskania certyfikatu na funkcjonowanie Biobanku i zgodności planowanej certyfikacji z profilem prowadzonych badań. Za podstawową i bezwzględnie wymaganą uznaje się certyfikację zgodną *Standardów Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00*.

1.11.6. Koszty Biobankowania/sekwencjonowania materiału biologicznego

W ramach Konkursu na Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej finansowanie będzie bankowanie materiału biologicznego pochodzącego od Dawców-wolontariuszy, przeznaczonego do sekwencjonowania całogenomowego, które będzie źródłem danych, m.in. dla Centrali CMC. Bankowanie materiału od Dawców-wolontariuszy nie zwalnia z obowiązku bankowania wynikającego z poprzednich konkursów ABM oraz nie może dotyczyć tych samych osób, których materiał został pobrany i jest przechowywany w Biobanku w ramach realizacji poprzednich konkursów finansowanych przez ABM. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbek.

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 *Standardów Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00*.
- Do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) Biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki materiału biologicznego.
- Uzyskania od pacjenta świadomej zgody na bankowanie próbek jego materiału biologicznego, oraz ich późniejsze wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych oraz włączenia danych dot. genotypu do Internetowego Konta Pacjenta (IKP). Beneficjent jest zobowiązany do zawarcia wykorzystania dokumentu świadomej zgody pacjenta na Biobankowanie – zał. nr 1 a do *Standardu RCMC* pn. *Formularz świadomej zgody*, których postanowienia będą w istotnym zakresie zgodne ze wzorem przedstawionym przez ABM.

Beneficjent zobowiązuje się w przypadku Biobankowania materiału biologicznego do zawarcia z ABM *Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów Badań*

⁵ https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0%281%29.pdf

naukowych, której postanowienia są w istotnym stopniu zgodne ze wzorem umowy i załącznikami do niej, stanowiącym **Załącznik nr 9 do Regulaminu Konkursu**, w terminie wskazanym przez Agencję i przekazania podpisanej umowy do Agencji w terminie 7 dni od dnia jej zawarcia.

Ze środków Projektu finansowane jest pobranie i przechowanie materiału biologicznego od Dawców-wolontariuszy do badań genetycznych, jak również koszty sekwencjonowania całogenomowego materiału od nich pobranego.

W budżecie Projektu możliwe jest zaplanowanie kosztów pobrania, przesłania i przechowywania w Biobanku jednej próbki materiału biologicznego pobranej od każdego pacjenta, Dawcy-wolontariusza, który wyrazi zgodę na badania genetyczne, z wyłączeniem próbek których koszt jest finansowany przez ABM w ramach wcześniejszych projektów, np. z konkursu na niekomercyjne badania kliniczne nr ABM/2022/1.

Uwaga!

Koszt pobrania, przechowywania i analizy jednej próbki może być finansowany tylko z jednego źródła finansowania.

Materiał od jednego pacjenta powinien być rozporcjowany na 4 fiołki/probówki (ang. vial).

Agencja finansuje koszty związane z wykonaniem sekwencjonowania całogenomowego pobranego materiału genetycznego, w szczególności od Dawców-wolontariuszy lub pacjentów, których sekwencjonowanie nie jest finansowane z innych projektów.

Beneficjent jest zobowiązany do pokrycia kosztów przechowywania niewykorzystanych próbek przez kolejne 3 lata po zakończeniu trwania Projektu.

1.11.7. Koszty pośrednie

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem **5%** stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych Projektu.

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

- a) koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);
 - b) koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
 - c) koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
-

- d) wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- e) działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami Umowy dotyczącymi informacji i promocji;
- f) opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- g) koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- h) koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu;
- i) koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji Umowy;
- j) koszty ubezpieczeń majątkowych.

Koszty rozliczone metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione.

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

1.11.8. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W ramach Konkursu RCMC nie ma możliwości zaplanowania wydatków na:

- nagrody i premie z wyłączeniem sytuacji opisanej w **Podrozdziale 1.11.1 Regulaminu**;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON);
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do Projektu;
- wszystkie szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w RCMC/Biobanku;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem RCMC/Biobanku;
- prowizje bankowe, etc.

Uwaga!

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

1.11.9. Sposób przekazywania środków

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

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

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

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

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 ABM jest solidarna. Zabezpieczenie Umowy 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. Zabezpieczenia ustanawiane są w formie:

- 1) oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego, 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.

ABM 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 ABM poniesionych przez – Beneficjenta wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez ABM zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu, m.in. o dotychczasowe postępy prac mających na celu realizację Projektu wykazane w Raporcie, którego wzór stanowi załącznik do Umowy.

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

1.11.10. Zasady rozliczania Projektu

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

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

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego

wymienionego w art. 21 ust. 1 Ustawy, chyba, że Prezes zarządzi inaczej. Pierwszy raport składa się co do zasady w terminie **3 miesięcy** od daty rozpoczęcia realizacji Projektu, wskazanej we Wniosku, a jeśli Umowa zostanie zawarta po tej dacie, to od daty podpisania Umowy. Kolejne raporty składa się **co 6 miesięcy**, czyli dwa razy do roku. Okresy sprawozdawcze określone są w ***Harmonogramie płatności***, stanowiącym **Załącznik nr 4 do Umowy**. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą, m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach Projektu.

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

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

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

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

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

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

- listy płac (w przypadku umowy o pracę);
- karty czasu pracy i/lub listy obecności, jeżeli pracownik jest rozliczany w systemie godzinowym;

- 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:

- numer Umowy;
- kategorię wydatków;
- numer zadania realizowanego w Projekcie;
- kwotę wydatków kwalifikowalnych i kwotę podatku od towarów i usług.

Wnioskodawca zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich.

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

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

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

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

2. Zadania w Projekcie

Koszty Projektu są przedstawiane we Wniosku w formie budżetu zadaniowego. Dodatkowo we Wniosku wykazywany jest szczegółowy budżet ze wskazaniem kosztów jednostkowych, który jest podstawą

do oceny kwalifikowalności wydatków Projektu na etapie oceny Wniosku, przy czym szczegółowy budżet Projektu powinien bezpośrednio wynikać z opisanych wcześniej zadań.

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

- 1) Zaangażowanie kadry i szkolenia dla pracowników RCMC;
- 2) Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie RCMC, w tym Biobanku;
- 3) Zakup systemów informatycznych i rozbudowy infrastruktury informatycznej wspierających działania RCMC;
- 4) Certyfikacja;
- 5) Biobankowanie / sekwencjonowanie materiału biologicznego.

W ramach ww. zadań Wnioskodawca planuje koszty opisane w **Rozdziale 1.11 Regulaminu**.

3. Kryteria i procedura oceny Wniosków

Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena dokonywana jest wyłącznie na podstawie informacji zawartych we Wniosku. Brak odniesienia się we Wniosku do któregośkolwiek z kryteriów merytorycznych, w tym kryteriów premiujących, traktowane będzie jako niespełnienie tego kryterium.

Ocena Projektu polega na sprawdzeniu czy Projekt spełnia:

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

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

- analizy prawnej,
- 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 ZOW**.

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

Wniosek jest oceniony pozytywnie, jeśli:

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

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

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

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

Rozbieżności w ocenie rozstrzyga **Przewodniczący ZOW**.

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

Ponadto wszystkie Wnioski, które zostaną ocenione pozytywnie (w zakresie kryteriów ustawowych oraz szczegółowych i premiujących) oraz rekomendowane do dofinansowania w ramach posiadanej alokacji, zostaną obligatoryjnie skierowane do **oceny racjonalności założeń budżetowych** zgodnie z **Załącznikiem nr 5 Regulaminu**.

W ramach analizy ocenie podlega:

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

Wniosek może uzyskać maksymalnie **320** punktów, z czego:

- **260** punktów za kryteria ustawowe;

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

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

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 Agencji jest **lista rankingowa** zawierająca następujące dane:

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

Od wyników Konkursu (oceny formalnej i merytorycznej) Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy. *Wzór protestu* stanowi **Załącznik nr 7 do Regulaminu**.

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

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;

- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia Umowy w terminie **30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu** w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania.

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

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

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1799).

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

Uwaga!

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

3.1. Kryteria formalne

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

Uwaga!

Na etapie oceny formalnej nie jest oceniana zawartość merytoryczna przygotowanej przez Wnioskodawcę dokumentacji, a jedynie przygotowanie i załączenie zgodnie z wykazem załączników obligatoryjnych do Wniosku.

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej Wniosku*.

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 co do zasady w terminie **14 dni** roboczych od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

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

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od **15.03.2023 r., od godziny 12:00:01 do 31.05.2023 r. do godziny 12:00:59** w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie Agencji tj. www.abm.gov.pl.

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

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

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

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określono w **Rozdziale 1.4. Regulaminu**.

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

Weryfikacja statusu Konsorcjanta/ów (w przypadku utworzenia Konsorcjum) będących podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych następować będzie na podstawie informacji zawartych w Informatorze o zawartych umowach dostępnym na stronie internetowej Narodowego Funduszu Zdrowia tj. <https://www.nfz.gov.pl/o-nfz/informator-o-zawartych-umowach/>

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

3. Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)? (TAK/NIE)

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

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

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

Zgodnie z Regulaminem Wniosek jest składany w języku polskim.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

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

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

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

Przykłady nieprawidłowego wypełnienia pola o charakterze merytorycznym: „Do uzupełnienia.”, „...”.

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.

6. Czy Wniosek zakłada rozpoczęcie Projektu 01.08.2023 r.? (TAK/NIE)

Za rozpoczęcie Projektu uważa się datę określoną we Wniosku.

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

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

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

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

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

8. Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki?

- a) *dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku* podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- b) *schemat organizacyjny RCMC ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków* podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- c) *plan rozwoju RCMC na najbliższe 5 lat od rozpoczęcia realizacji Projektu zawierający co najmniej aspekty obligatoryjne* o których mowa we wzorze dokumentu, podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- d) *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);
- e) *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 8 do Regulaminu - jeśli dotyczy;
- f) *plany techniczne lub wizualizacje lub rzuty tworzonego RCMC lub schemat teleinformatycznej architektury systemu ośrodka RCMC* podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisane przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

(TAK/NIE)

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

Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

9. Czy całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 30 mln zł (słownie: trzydzieści milionów złotych)? (TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie Wniosku w polu, pn. *Wnioskowane dofinansowanie*.

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

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

10. Czy Wnioskodawca otrzymał dofinansowanie w konkursie nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4 lub ABM/2021/6? (TAK/NIE)

W ramach tego kryterium, nastąpi weryfikacja czy Wnioskodawca / Lider Konsorcjum jest Beneficjentem poprzednich edycji konkursu **nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4 lub ABM/2021/6**.

Weryfikacja następuje na podstawie informacji zawartych we Wniosku. Oceniane jest czy Wnioskodawca / Lider Konsorcjum zawarł umowę o dofinansowanie na tworzenie i rozwój CWBK lub OnkoCWBK.

Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.

3.2. 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).

Ocena merytoryczna dokonywana jest przy pomocy *Karty Oceny Merytorycznej Wniosku o dofinansowanie*.

3.2.1. Kryteria szczegółowe

Kryteria szczegółowe są to kryteria, które **musi spełniać każdy złożony Wniosek**. Brak spełnienia któregośkolwiek 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**.

Podczas oceny merytorycznej sprawdzane są następujące kryteria szczegółowe:

1. Projekt zakłada, że infrastruktura posiadanego lub tworzonego Biobanku oraz funkcjonujące w jego ramach procedury są zgodne ze *Standardem BBMRI- ERIC (ang. Biobanking and*

biomolecular resources research infrastructure) lub zostaną do nich dostosowane najpóźniej w dniu zakończenia realizacji Projektu. **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

Kryterium ma na celu ocenę czy infrastruktura posiadanego lub tworzonego Biobanku oraz funkcjonujące w jego ramach procedury na dzień składania Wniosku są zgodne ze lub zostaną do nich dostosowane najpóźniej w dniu zakończenia realizacji Projektu.

Weryfikacja kryterium odbywa się przez sprawdzenie informacji zawartych we Wniosku w szczególności w polu, pn. *Planowany zakres rzeczowy*, polu, pn. *Projekt - harmonogram realizacji*, Sekcji, pn. *Budżet szczegółowy Projektu* oraz **Załączniku nr 4**, pn. *Plan rozwoju RCMC*.

2. Projekt zakłada, że RCMC jest zgodny ze *Standardem RCMC*, tj.:

- a) zakłada zatrudnienie pracowników co najmniej 4 typów kompetencji zgodnie z Rozdziałem 6., pn. *Standardy (Wymagania RCMC)*;
- b) zakres zbieranych danych medycznych będzie zgodny z minimalnym zakresem danych wskazanych w *Standardzie RCMC* (Rozdział 4: *Źródła danych, Zbieranie danych medycznych*) oraz system RCMC spełnia minimalne funkcjonalności wskazane w (Rozdziale 5. - *Główne funkcjonalności Standardu*);
- c) projekt systemu RCMC jest zgodny z wymogami bezpieczeństwa danych określonymi w Wytycznych ds. bezpieczeństwa danych (Rozdział 6.5. *Standardu RCMC*, pn. *Bezpieczeństwo danych*).
- d) Projekt przewiduje wdrożenie systemu oceny jakości danych zgodny ze *Standardem RCMC* w (Rozdziale 6.6 *Minimalna jakość wyjściowa danych zapewniająca możliwość analizy zagregowanych danych*) stworzony we współpracy z dostawcami systemów. Projekt przewiduje weryfikację systemu oceny jakości danych przez ABM lub podmiot działający na zlecenie ABM lub podmiot posiadający równoważne uprawnienia.

SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach Projektu model funkcjonowania RCMC zgodny jest ze standardami w zakresie kompetencji, minimalnego zakresu danych, minimalnego funkcjonowania, wymogów bezpieczeństwa oraz jakości danych, stanowiącymi **Załącznik nr 1 do Regulaminu**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pola Wniosku pn. *Planowany zakres rzeczowy (...)*, **Załącznika nr 4** pn. *Plan rozwoju RCMC*.

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie pola Wniosku pn. *Zarządzanie po zakończeniu Projektu* oraz **Załącznika nr 4** pn. *Plan rozwoju RCMC*.

4. Projekt zawiera obligatoryjne wskaźniki wymienione w Regulaminie Konkursu.

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych w całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pól Wniosku pn. *Wskaźniki ilościowe* oraz *Planu rozwoju RCMC* stanowiącego **Załącznik nr 4 Regulaminu**. Przedstawione wartości liczbowe we Wniosku muszą przyjmować wartości **wyższe od 0**.

1. Liczba wypracowanych rozwiązań cyfrowych, w tym aplikacji i algorytmów AI, dotyczących wtórnych analiz danych oraz ich udostępniania,
2. Liczba Badań klinicznych objętych pomocą RCMC na etapie, m.in. projektowania, analizy, magazynowania lub oceny jakości danych,
3. Liczba doposażonych Biobanków współpracujących z CWBK i RCMC,
4. Liczba Dawców-wolontariuszy, którzy oddali materiał biologiczny do analiz,
5. Liczba przeprowadzonych analiz na podstawie zebranych Danych medycznych,
6. Liczba prac naukowych opublikowanych na podstawie analiz przeprowadzonych w ramach Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej (w Okresie realizacji i Okresie trwałości Projektu),
7. Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym Modułem do przeprowadzania procesu Feasibility,
8. Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym asystentem do tworzenia dokumentacji medycznej (asystent lekarza).

SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

3.2.2. Kryteria ustawowe

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych.

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

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych.

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

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

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

Ocenie podlegać będzie szacunkowy wzrost możliwości realizacji projektów naukowych przez działy naukowe Wnioskodawcy, ze szczególnym uwzględnieniem Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej. Wartość naukowa Projektu powinna odnosić się przede wszystkim do możliwości implementowania wyników Badań naukowych w dużych populacjach. Rozwój RCMC może przyczynić się do zwiększania potencjału prowadzenia Badań naukowych. Dodatkowo utworzenie RCMC może nieść za sobą wymierną korzyść w postaci podniesienia standardów prowadzenia Badań naukowych ze szczególnym uwzględnieniem Badań klinicznych. RCMC będzie prowadzone w ramach ściśle ustalonych i wystandaryzowanych kryteriów, co zwiększać będzie przejrzystość samych badań oraz przekładać się na późniejsze wyniki badań.

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

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

Ponadto, weryfikowane będzie:

- wzrost portfolio, czyli szacunkowy przyrost możliwości realizacji projektów naukowych w zakresie zagadnień związanych z szeroko rozumianą medycyną cyfrową (badania naukowe i badania kliniczne) przez działy naukowe Wnioskodawcy;
- strategia upowszechniania wyników z Badań naukowych.

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku w szczególności pola Wniosku pn. *Opis wartości naukowej Projektu* oraz **Załącznika nr 4** pn. *Plan rozwoju RCMC*.

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

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

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

2. Kryterium: Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (łącznie max. 10 pkt):

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

W ramach tego kryterium oceniany będzie wpływ proponowanego Projektu na poprawę zdrowia obywateli na skutek wprowadzania do praktyki klinicznej rezultatów, m.in. Badań naukowych, algorytmów sztucznej inteligencji, analiz baz danych prowadzonych w ramach RCMC. Wnioskodawca powinien przedstawić planowane do realizacji obszary Badań naukowych i kierunki rozwoju nowych technologii informatycznych oraz pozostałe i działania, które będą uzasadniać każdy z poniższych punktów:

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

W ramach tego kryterium oceniane będą informacje przedstawione we Wniosku oraz obowiązkowym **Załączniku nr 4** pn. *Plan rozwoju RCMC* na 5 lat zawierające co najmniej minimalny zakres informacji

przedstawiony obejmujący Okres realizacji projektu uwzględniający, m.in. opis wdrożenia i rozwoju RCMC. Wykazane działania muszą być poparte uzasadnieniem.

Wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia obszarów Badań naukowych oraz kierunków rozwoju technologii informatycznych, które zamierza prowadzić w RCMC dla każdego z powyższych punktów.

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

- 9-10 - doskonałym
- 7-8 - bardzo dobrym
- **5-6 - dobrym**
- 3-4 - przeciętnym
- 0-2 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **5 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola Wniosku, pn. *Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli (...)* oraz *Planu rozwoju RCMC* stanowiącego **Załącznik nr 4 do Regulaminu**.

3. Kryterium: Innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 30 pkt).

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- opracowanie modelu zmiany organizacyjnej w zakresie zarządzania ścieżkami: danych medycznych pozyskanych od pacjentów i uczestników Badań naukowych, produktów leczniczych i badanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych i materiałów biologicznego;
- opracowanie innowacyjnego modelu organizacyjnego w zakresie relacji z otoczeniem, tj. współpracy ze sponsorami Badań naukowych, fundacjami, organizacjami non-profit, uczelniami, instytutami, administracją państwową czy przedstawiciela przemysłu farmaceutycznego i informatycznego;
- innowacji w zakresie organizacji miejsca pracy administracji i zespołów badawczych;
- poprawne zaplanowanie procesów, procedur związanych z bezpieczeństwem uczestnika badania naukowego, zasady pomiędzy naukowcami a specjalistami, a także wdrożenie SOPów/instrukcji;
- wdrożenie systemów informatycznych zwiększających rzetelność prowadzenia Badań naukowych oraz optymalizujących procesy, m.in. diagnostykę czy kontraktowanie;

- inne działania i procesy wychodzące poza ramy *Standardu RCMC* i Regulaminu Konkursu, które optymalizują funkcjonowanie RCMC lub będą miały wpływ na podniesienie świadomości społecznej w obszarze Badań naukowych ze szczególnym uwzględnieniem Biobankowania.

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem pełnego usystematyzowania w podejściu do prowadzenia Badań naukowych oraz transferu danych medycznych w ramach RCMC oraz struktury organizacyjnej RCMC. W Projekcie należy uwzględnić elementy niezbędne do wspierania, planowania i prowadzenia w sposób rzetelny Badań naukowych przez RCMC, m.in. obsługę informatyczną, administracyjną, naukową, statystyczną analityczną, apteczną, prawną. Cały personel RCMC powinien brać udział w różnego typu cyklicznych szkoleniach jakościowych kierunkowych. Stworzenie w pełni usystematyzowanych procesów w podejściu do prowadzenia Badań naukowych i transferu i analizy danych medycznych pozwoli na uzyskanie elementu innowacyjności w porównaniu do sytuacji sprzed wprowadzenia RCMC.

Ocena dokonywana jest w skali od **0 do 30**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 26 - 30 – doskonałym
- 21 - 25 – bardzo dobrym
- **15 - 20 – dobrym**
- 11 - 14 – przeciętnym
- 8 - 10 – niskim
- 0 - 7 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **15 pkt.**

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

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

W ramach oceny racjonalności budżetu należy określić:

- zdolność do zapewnienia Wnioskodawcy zysków i samofinansowania się w trakcie realizacji Projektu oraz w Okresie trwałości Projektu (5 lat). Podstawą do oceny tego punktu jest przedstawienie precyzyjnego opisu działań (w oparciu o analizę/ symulacje kosztów ujętych w *Planie rozwoju RCMC*), które pozwolą Wnioskodawcy zrealizować poszczególne założenia;

- adekwatność wydatków do zaproponowanych działań. W ramach tego punktu oceniana będzie kwalifikowalność przedstawionych pozycji kosztowych z załącznikami Konkursu;
- zapewnienie współfinansowania inwestycji oraz kosztów prowadzenia działalności nie objętych wsparciem np. wynagrodzenia wykraczające poza wskazany w załącznikach wymiar etatów, koszty utrzymania infrastruktury, koszty utrzymania w Okresie trwałości Projektu, tj. 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji Projektu;
- uwzględnienie narzędzi do poprawnej identyfikacji ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatnich efektów ekonomicznych w ramach – Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ewentualne ryzyka związane z pracami przy organizowaniu założeń funkcjonowania, z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych;
- przedstawienie precyzyjnego harmonogramu z uwzględnieniem jasno określonych kamieni milowych. Prace nad przygotowaniem i późniejszym uruchomieniem muszą zostać podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy i części dotyczące prac organizacyjnych i rozwojowych. Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony we Wniosku. Zakładane rezultaty muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście harmonogramu i budżetu Projektu.

W ramach kryterium oceniana jest racjonalność założeń budżetu Projektu.

Zaplanowane koszty projektu są adekwatne do zakresu, to znaczy:

- są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac 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.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

W przypadku zakwestionowania kosztu przez eksperta należy:

- Wskazać, które pozycje kosztorysu są nieadekwatne do osiągnięcia celów Projektu (należy w tym przypadku podać numer pozycji).
- W przypadku zakwestionowania wysokości nakładów, wskazanie, które pozycje kosztorysu wymagają korekty, a także o zaproponowanie adekwatnej kwoty lub odsetek, o jaki wnioskowana kwota powinna być obniżona.
- W przypadku, gdy we Wniosku nie przedstawiono informacji, które są wystarczające do oceny kryterium, ekspert może uznać dany koszt za niekwalifikowalny.

- Uwagi dotyczące budżetu, poza wskazanym punktem, ekspert dodatkowo wskazuje w części Uzasadnienie w Karcie Oceny Merytorycznej Projektu.

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

20 – doskonałym

15 - 19 – bardzo dobrym

10 - 14 – dobrym

8 - 9 – przeciętnym

5 - 7 – niskim

0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **10 pkt**. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie wyłącznie pola Wniosku, pn. *Opis przewidywanych efektów ekonomicznych, Budżetu szczegółowy Projektu*, tj. Sekcja III Wniosku.

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

Kryterium będzie oceniane na podstawie całości Wniosku, w szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte w polu „*Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia*”. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. W ramach kryterium ocenie podlega czy Wnioskodawca przewiduje wdrożenie wyników prac B+R powstałych w efekcie realizacji Projektu poprzez umożliwienie dostępu do opracowanego rozwiązania dla szerokiej populacji chorych oraz pacjentów korzystających z opieki zdrowotnej.

W ramach kryterium oceniane jest:

- uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów);
- uzasadnienie łatwości adaptacji do istniejących rozwiązań technologicznych i prawno-administracyjnych ze strony sektora ochrony zdrowia;
- uzasadnienie stworzenia nowych rozwiązań systemowych, w szczególności algorytmów sztucznej inteligencji, rejestrów, baz danych w ochronie zdrowia;

- przewidywane efekty wdrożenia nowych rozwiązań systemowych i ich implementacja w systemie ochrony zdrowia;
- uzasadnienie wspierania koordynacji diagnostyki i opieki medycznej;
- opisanie sposobu, w jaki proponowane rozwiązanie (uzyskane wyniki) przyczyni się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej;
- uzasadnienie rozwoju projektu w obszarze poszukiwania nowych tematów badawczych i zastosowanie systemu do projektowania Badań naukowych użytecznych w systemie ochrony zdrowia;
- opis wpływu zwiększenia liczby Badań naukowych na rozszerzenie oferty terapeutycznej podmiotu.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

20 – doskonałym

15 - 19 – bardzo dobrym

10 - 14 – dobrym

8 - 9 – przeciętnym

5 - 7 – niskim

0 - 4 – niedostatecznym

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

6. Kryterium: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt 1.4. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 30 pkt).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, w szczególności na podstawie pola „*Potencjał Wnioskodawcy do realizacji Projektu (Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum oraz Członkowie Konsorcjum)*”. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.

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 jest czy:

- zespół projektowy, posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac;
- zespół projektowy, posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów informatycznych, w szczególności z wdrażania dokumentacji elektronicznej oraz budowania baz danych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac;
- zespół projektowy, posiada wiedzę i doświadczenie w Biobankowaniu, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac;
- zespół projektowy, posiada wiedzę i doświadczenie w prowadzeniu projektów infrastrukturalnych oraz modernizacyjnych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac;
- Wnioskodawca zatrudnia zespół projektowy, składający się z badaczy oraz specjalistów posiadających doświadczenie poparte publikacjami naukowymi, opublikowanymi zgłoszeniami patentowymi lub wdrożeniami systemów informatycznych;
- liczba osób zaangażowanych (lub planowanych do zaangażowania) w realizację prac oraz ich wymiar zaangażowania są adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac i pozwolą na zapewnienie prawidłowej realizacji Projektu;
- role poszczególnych członków zespołu projektowego są przyporządkowane odpowiednio do kompetencji i zakresu Projektu;
- role poszczególnych członków zespołu projektowego, zakres zadań i wymiar zaangażowania pozwolą na zapewnienie właściwego monitoringu i nadzoru nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu;
- zasoby techniczne zostały właściwie dobrane do rodzaju i zakresu prac;
- w przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy;
- Wnioskodawca posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną i informatyczną 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).

Dodatkowo – jeśli dotyczy: dla Wnioskodawców wielopodmiotowych (projekty w Konsorcjum) w ramach oceny kryterium konieczna będzie weryfikacja następujących aspektów:

- komplementarność kompetencji i zasobów Konsorcjantów;
- właściwy dobór Konsorcjantów do prac RCMC, umożliwiający optymalne wykorzystanie zasobów poszczególnych podmiotów.

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Wydatki związane z zatrudnieniem kadry, modernizacją/adaptacją oraz wyposażeniem, a także certyfikacją **muszą być niezbędne i mieć uzasadnienie w budżecie Projektu.**

Ocenie podlegać będzie szacunkowy przyrost możliwości realizacji Badań naukowych przez Beneficjenta (Wnioskodawca / Lider + Konsorcjanci) oraz zdolność do wdrożenia nowych rozwiązań systemowych, co jednoznacznie przełoży się na wzrost potencjału naukowego i kompetencji jednostki realizującej Projekt.

Ocena dokonywana jest w skali **od 0 do 30**, przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

- 26 - 30 – doskonałym
- 20- 25 – bardzo dobrym
- **15 – 19 – dobrym**
- 10 -14 – przeciętnym
- 5 - 9 – niskim
- 0 - 4 – niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **15 pkt.**

3.2.3. Kryteria premiujące

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

Ocena spełnienia kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Projekt nie spełnia danego kryterium albo przyznania punktów w pełnej wartości określonej dla danego kryterium.

Jeśli Projekt spełnia część wymagań kryterium nr 1 to otrzymuje **po 1 punkcie za każdy opracowany i wdrożony algorytm /system informatyczny/narzędzie wykorzystujący/e AI lub sieci neuronowe.**

Jeśli Projekt spełnia część wymagań w kryterium nr 2 to otrzymuje **po 1 punkcie za każdą publikację naukową w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej**.

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

Podczas oceny merytorycznej sprawdzane są następujące kryteria premiujące:

1. **Wnioskodawca opracował i wdrożył inteligentne narzędzia i algorytmy wykorzystujące Dane medyczne do rozwoju medycyny poprzez tworzenie rozwiązań prognostycznych, diagnostycznych, epidemiologicznych, prewencyjnych, wspomagających proces decyzyjny, ułatwiających monitorowanie, operowanie lub rehabilitację pacjenta na podstawie gromadzonych Danych medycznych szczegółowo opisane we Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem wykorzystania i efektów. (Od 0 do 5 pkt)**

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku oraz załączników. Wnioskodawca przedstawia informacje dotyczące opracowania i wdrożenia inteligentnych narzędzi i algorytmów wykorzystujące Dane medyczne do rozwoju medycyny.

Wytworzone rozwiązania prognostyczne, diagnostyczne, epidemiologiczne, prewencyjne, wspomagających proces decyzyjny mają na celu ułatwienie, monitorowanie, operowanie lub rehabilitację pacjenta na podstawie gromadzonych danych medycznych. Kluczowe jest również szczegółowe przedstawienie ich wykorzystania i osiągniętych efektów w medycynie zarówno dla pacjenta jak i systemy zdrowia.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie informacji zawartych we Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola we Wniosku, pn. *Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym modułem do przeprowadzania procesu Feasibility*

Ekspert oceniający Wniosek wraz z załącznikami przyznaje **1 pkt** za każdy opracowany i wdrożony algorytm /system informatyczny/narzędzie wykorzystujący/e AI lub sieci neuronowe. Maksymalna liczba punktów w ramach przedmiotowego kryterium wynosi **5 pkt**.

2. **Wnioskodawca posiada publikacje naukowe w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej. (Od 0 do 5 pkt) – 1 pkt za każdą publikację; Max. 5 pkt.**

Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku w polu pn. *Opis posiadanych publikacji naukowych w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej* oraz załącznikach.

Informacje dotyczące posiadanych publikacji naukowych w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej należy przedstawić we Wniosku lub dodatkowo w załączniku nieobowiązkowym, np. poprzez przedstawienie wykazu publikacji naukowych.

Ekspert oceniający Wniosek wraz z załącznikami przyznaje **1 pkt** za każdą **publikację naukową w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej**. Maksymalna liczba punktów w ramach kryterium wynosi **5 pkt**.

3. Na dzień składania Wniosku Wnioskodawca w swoich strukturach posiada Biobank, który jest prowadzony zgodnie ze Standardem Jakości dla Biobanków Polskich wersja 1 lub 2 lub ISO 9001-2015 lub ISO 20387:2018 lub ISO 22301:2022 - dokument potwierdzający kwalifikację. (0 lub 10 pkt) za spełnienie kryterium.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie informacji zawartych w polu pn. *Projekt zakłada, że na dzień składania Wniosku Wnioskodawca w swoich strukturach posiada Biobank*.

4. Wnioskodawca posiada doświadczenia w realizacji projektów naukowych z genotypowania / sekwencjonowania w ostatnich 5 latach przed datą złożenia Wniosku o dofinansowanie. (Od 0 do 10 pkt), 1 punkt za 1 publikację naukową. Maksymalnie 10 punktów.

Weryfikacja nastąpi na podstawie liczby publikacji w których uwzględniono wyniki sekwencjonowania. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie informacji zawartych we Wniosku w szczególności w polach, pn. Doświadczenie Wnioskodawcy, Potencjał naukowy podmiotu oraz załącznikach obowiązkowych, np. *Planie działań RCMC* i nieobowiązkowych np. dokument z wykazem publikacji.

4. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

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

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

Wnioski zostaną uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej 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 *wartość naukowa Projektu oraz innowacyjność Projektu*.

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

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

Wnioskodawcy od wyniku Konkursu (oceny formalnej i merytorycznej), którego skutkiem jest **nierekomendowanie** projektu do dofinansowania, przysługuje prawo złożenia protestu do Prezesa. Protest jest składany w formie pisemnej w terminie **14 dni od dnia doręczenia pisma o wynikach Konkursu** Prezes w terminie **30 dni** od dnia otrzymania protestu może go uwzględnić albo odrzucić. W celu rozpatrzenia protestu Prezes może skierować wniosek, którego dotyczy protest, do ponownej oceny przez komisję odwoławczą. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 – 10 Ustawy o ABM. *Wzór protestu* stanowi **Załącznik nr 7 do Regulaminu**.

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

Złożenie Wniosku jest równoznaczne z zapoznaniem się i akceptacją treści Regulaminu oraz dokumentów do niego załączonych. Jednocześnie Agencja zastrzega sobie prawo do:

- zmiany Regulaminu lub jakiegokolwiek dokumentu określającego warunki Konkursu, do którego odwołuje się Regulamin. W takim przypadku zmiany obowiązują od daty wskazanej w informacji na temat tych zmian, opublikowanej na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych. Zmiany nie mogą skutkować nierównym traktowaniem Wnioskodawców, chyba że zmiany te wynikać będą z powszechnie obowiązującego prawa;
- unieważnienia Konkursu zgodnie z art. 19 ust. 3 Ustawy, w szczególności w przypadku wprowadzenia znaczących zmian w przepisach prawa mających wpływ na warunki przeprowadzenia Konkursu, zdarzenia o charakterze siły wyższej lub innych przypadkach uzasadnionych odpowiednią decyzją Prezesa;
- wstrzymania się od zawarcia Umowy do czasu wyjaśnienia wątpliwości albo odmówienia jej zawarcia w przypadku, w którym ABM poweźmie uzasadnione wątpliwości co do zdolności Wnioskodawcy do prawidłowego, w tym zgodnego z celami Konkursu lub Projektu, wydatkowania środków publicznych.

Zgodnie z art. 19 ust. 8 Ustawy, decyzja Prezesa o uwzględnieniu bądź odrzuceniu protestu, nie jest decyzją administracyjną w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 14.06.1960 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 17.11.1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego.

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

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

- zapisane w formacie .pdf i opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym osoby uprawnionej lub
- ich zgodność musi zostać poświadczona w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie (tj. Dz.U. z 2022 r. poz. 1799).

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

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Standard Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej;
 - 1a. Załącznik nr 1 do Standardu RCMC- Formularz Świadomej Zgody;
 2. Wzór Wniosku o dofinansowanie;
 - 3a. Wzór Umowy – Wnioskodawca jednopodmiotowy;
 - 3b. Wzór Umowy – Wnioskodawca wielopodmiotowy;
 4. Plan rozwoju RCMC;
 - 4a. Załącznik nr 1 do Planu Rozwoju RCMC - Formularz danych RCMC;
 5. Wzór Karty oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu;
 - 6a. Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w całości;
 - 6b. Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT do odzyskania w części lub brak;
-

- 7. Wzór protestu od wyników Konkursu RCMC;
- 8. Wzór Umowy Konsorcjum;
- 9. Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów Badań naukowych.

ZATWIERDZAM

.....
(podpis)