



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Założenia Konkursu pn. Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej

NUMER KONKURSU: ABM/2023/2

CEL KONKURSU

Celem utworzenia RCMC jest stworzenie zaplecza infrastrukturalnego, kadrowego oraz systemowego umożliwiającego docelowo powstanie Sieci RCMC 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.

Tworzenie, rozwój, upowszechnianie i wdrożenie inteligentnych rozwiązań, w tym sztucznej inteligencji m.in. w zakresie: tworzenia cyfrowych narzędzi o charakterze prognostycznych, predykcyjnych i terapeutycznych algorytmów sztucznej inteligencji opartych o wygenerowane w ośrodkach zbiory danych klinicznych i omicznych; algorytmów dawkowania leków; algorytmów generujących ostrzeżenia o niepożądanych skutkach przy przepisywaniu kombinacji wielolekowych; algorytmów poprawiających monitoring pacjenta oraz algorytmów poprawiających zarządzanie procesem leczniczym.

Środki finansowe przeznaczone na konkurs: 300 mln zł.



CELE POMOCNICZE UTWORZENIA REGIONALNYCH CENTRÓW MEDYCyny CYFROWEJ (1)

Celami pomocniczymi są:

- Pomoc RCMC w projektowaniu wybranych/wskazanych przez badaczy elementów badań klinicznych (np. 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 (jeśli dotyczy) i docelowy transfer przy ścisłej współpracy z ABM.
- Generowanie przez RCMC wysokiej jakości zbiorów danych klinicznych i omicznych, tworzących bazę do tworzenia cyfrowych narzędzi o charakterze prognostycznych, predykcyjnych i terapeutycznych algorytmów sztucznej inteligencji wykorzystywanych w prewencji, diagnostyce i terapii chorób. Opracowanie przez RCMC technicznych standardów udostępniania danych i analizy danych wtórnych w porozumieniu z ABM.



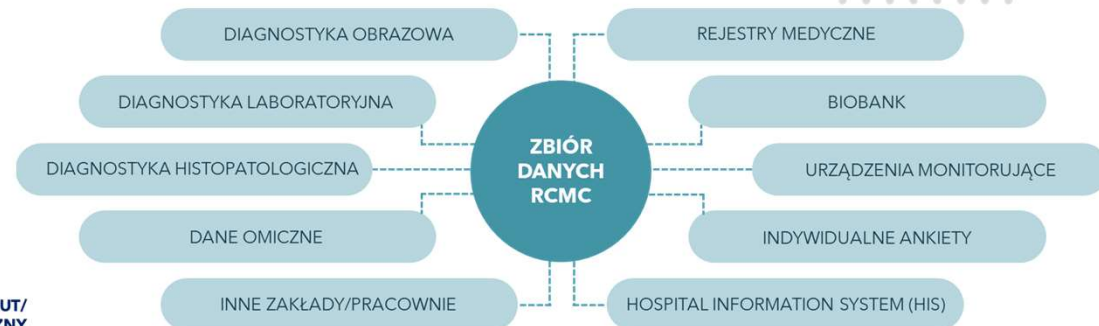
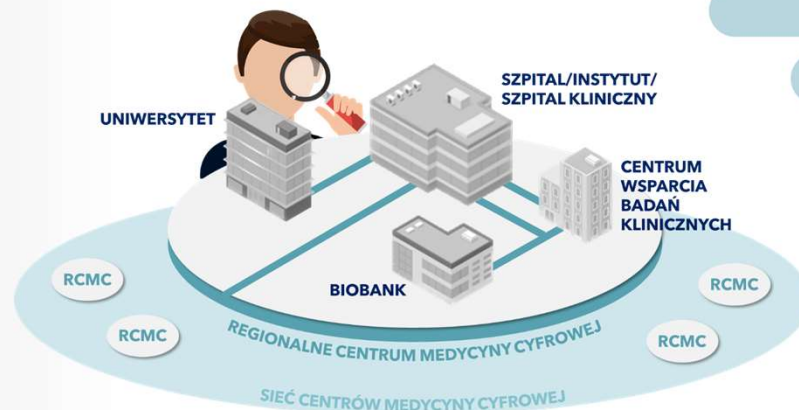
CELE POMOCNICZE UTWORZENIA REGIONALNYCH CENTRÓW MEDYCyny CYFROWEJ (2)

Celami pomocniczymi są:

- Powstanie w RCMC algorytmów i narzędzi pozwalających na analizy zintegrowanych danych oraz wydajnego oprogramowania do zabezpieczania i udostępniania danych.
- 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.
- Świadczenie usług Medycyny cyfrowej w ramach projektów badawczych ze szczególnym uwzględnieniem tych finansowanych przez ABM, m.in. z zakresie analizy wyników badań genetycznych, projektowania badań w aspekcie cyfryzacji czy analizy danych.

WIZJA TWORZENIA REGIONALNYCH CENTRÓW MEDYCyny CYFROWEJ

Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej będą pełniły rolę jednostki organizacyjnej w strukturach Beneficjentów, odpowiedzialnej za procesy związane z wdrożeniem innowacyjnych instrumentów w zakresie cyfryzacji.



Idea Konkursu jest zgodna z działaniami UE na rzecz wspólnych europejskich przestrzeni danych zapewniających dostęp do dużej liczby wiarygodnych danych, przy jednoczesnym zachowaniu kontroli nad źródłami, które generują te dane.

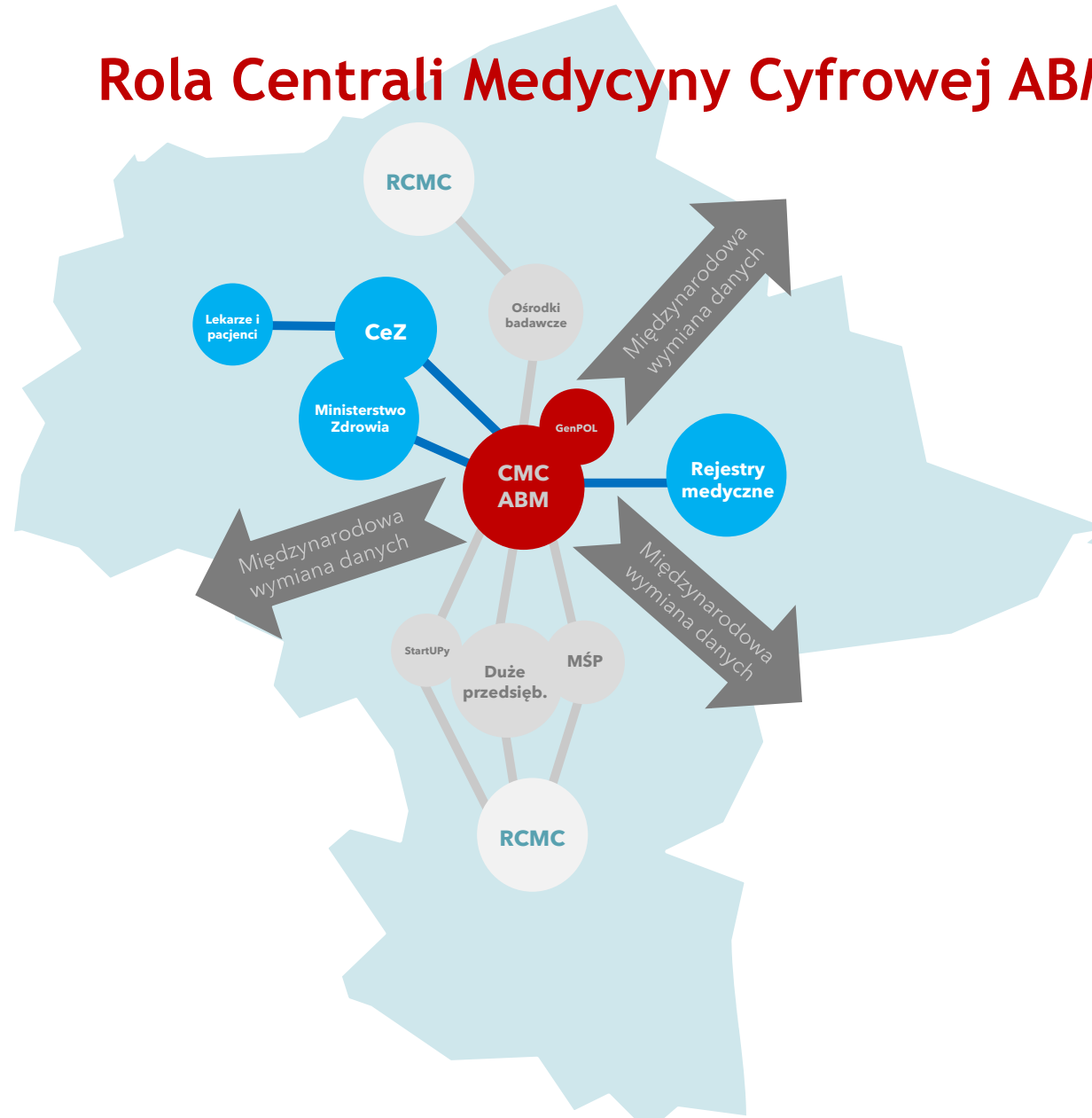


Poglądowy schemat rozwoju Sieci CMC



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Rola Centrali Medycyny Cyfrowej ABM



Europejskie tło wydarzeń - Inicjatywy Centralne Komisji Europejskiej

- **Marzec 2021 r.** - Kompas cyfrowy (*Digital Compass: the European way for the Digital Decade*) - wizja transformacji cyfrowej Europy do 2030 r.
- **Wrzesień 2021 r.** - Ścieżka do dekady cyfrowej (*Path to the Digital Decade*) - ramy umożliwiające osiągnięcie celów cyfrowych.
- **Styczeń - listopad 2022 r.** - Deklaracja praw i zasad cyfrowych (*Declaration of Digital Rights and Principles*)
- **Marzec 2022 - obecnie** - Europejska Przestrzeń ds. Danych (*European Health Data Space, EHDS*) - Współpraca z Europejską przestrzenią ds. Nauki (EOSC) -

Określenie krajowych:

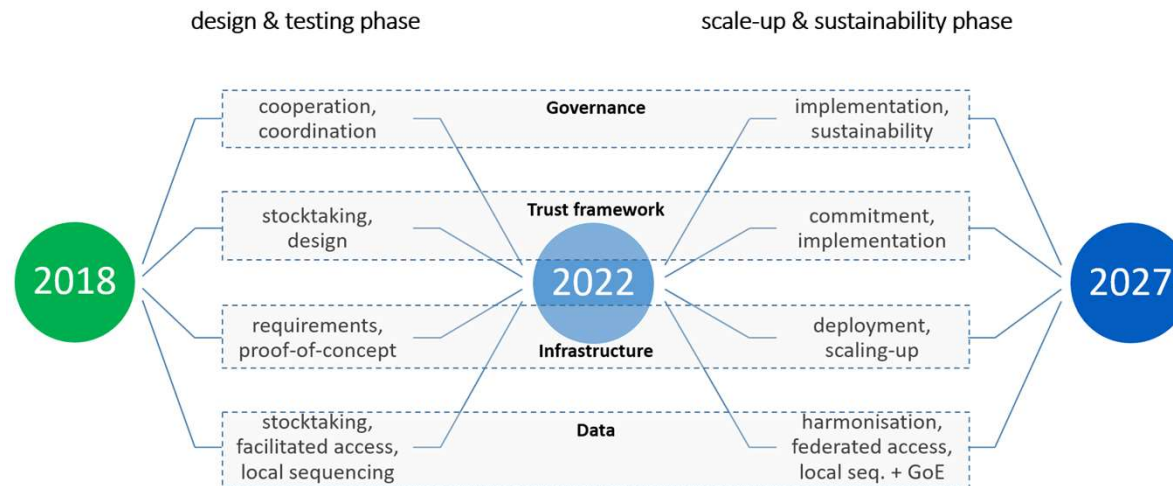
- **Urzędów ds. Administracji Danymi**
- **Urzędów ds. Udostępniania Danych**



Europejskie tło wydarzeń - Beyond 1+ Milion Genomes



- **Wrzesień 2018 r.** - 28 kraje UE, UK, Norwegia -
Infrastruktura danych genomicznych - część unijnego programu cyfrowej transformacji zdrowia -
Kompatybilność z EHDS



RODZAJE ZBIERANYCH DANYCH MEDYCZNYCH 1/2

Dane powinny być zbierane ze szpitalnych systemów informatycznych (HIS) ze szczególnym uwzględnieniem:

- danych demograficznych,
- jednostek chorobowych (ICD10) - głównych oraz współistniejących,
- wykonanych procedur (ICD9),
- przyjmowanych leków (nazwa substancji czynnej, kod EAN),
- pobytów w ramach hospitalizacji i wizyt (minimum data rozpoczęcia i zakończenia),
- czasów wystąpienia zdarzeń,
- danych opisowych (np. epikryzy, notatki lekarskie, obserwacje pielęgniarskie, formularze opisujące stan pacjenta itp.),

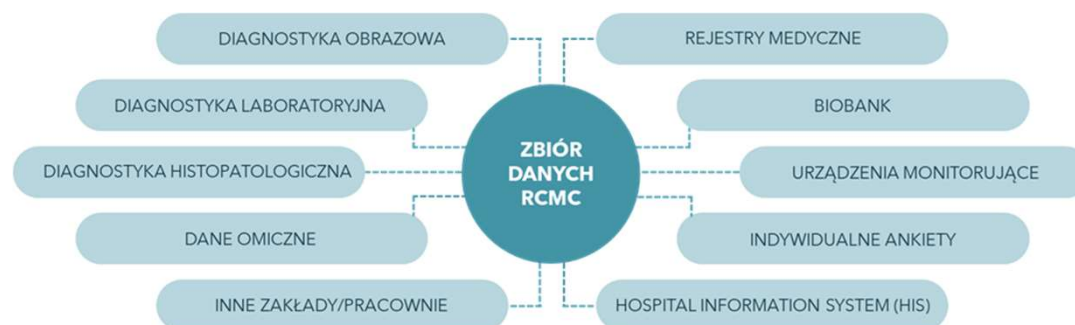


RODZAJE ZBIERANYCH DANYCH MEDYCZNYCH 2/2

- diagnostyki laboratoryjnej (wyniki badań laboratoryjnych),
- diagnostyki obrazowej,
- diagnostyki histopatologicznej.

Danych Biobanku:

- informacji o dostępności materiału biologicznego przechowywanego w biobanku,
- badań genomu (whole genome sequencing, whole exome sequencing).



REKOMENDOWANE RODZAJE ZBIERANYCH DANYCH MEDYCZNYCH (FAKULTATYWNE)

- Wyniki badań omicznych (metabolomicznych, proteomicznych, transkryptomicznych).
- Pozostałych zakładów/pracowni współpracujących z RCMC.
- Telemetrii - dane z wyrobów medycznych i zdalnych urządzeń monitorujących (m.in. holter, opaski sportowe).
- Indywidualnych ankiet dotyczących samopoczucia Pacjenta i/lub stylu życia i/lub jakości życia w oparciu o wystandaryzowane, międzynarodowe wzory np. SF-36, EQ-5D, HRQoL-14.

DEKLARACJA DOTYCZĄCA ZBIERANYCH DANYCH

4a. Załącznik nr 1 do Planu Rozwoju RCMC - Formularz danych RCMC

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

Proszę o wskazanie, jakimi danymi będzie zarządzać RCMC, np. danymi opisowymi, farmaceutycznymi, zdigitalizowanymi, obrazowymi, wynikami badań pochodzącymi zarówno z systemów HIS, jak i eCRF oraz innych źródeł, jak choćby urządzenia monitorujące pacjenta czy wykonujące analizy

Rodzaj danych	Źródło danych	Opis	Format	Moment pozyskania	Sposób importu	Częstotliwość importu
opis	HIS	Dane z notatki lekarskiej	tekst	wizyta 0		

Do uzupełnienia Przykładowa lista +

E19

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Rodzaj danych		Źródło danych		Moment pozyskania danych		Sposób importu		Częstotliwość importu	
2	opis		HIS		Wizyta 0 - n (po podpisaniu zgody)		API		płynnie (w zależności od czasu splotowania informacji)	
3	zdjęcie (dana cyfrowa)		eCRF		badanie ambulatoryjne				sztywno (określić jednostkę czasu)	
4	dana numeryczna		urządzenia analityczne (pierwotne)		ankieta					
5	sekwencja		urządzenia analityczne (wtórne)		telemedycyna					
6	informacja farmakologiczna				czujniki zdalne					
7										
8										
9										
10										
11	PODANO PRZYKŁADY - NIE JEST TO LISTA ZAMKNIĘTA, MOŻNA WPISAĆ SWOJE PROPOZYCJE									
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										
29										
30										

Do uzupełnienia Przykładowa lista +

BIOBANKOWANIE - zadanie nr 5, obligatoryjne

Biobankowanie / sekwencjonowanie Materiału biologicznego

1. Możliwe finansowanie **bankowania Materiału biologicznego pochodzącego od Dawców-wolontariuszy, przeznaczonego do sekwencjonowania całogenomowego.**
2. 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.
3. Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.
4. **Koszt pobrania, przechowywania i analizy jednej próbki może być finansowany tylko z jednego źródła finansowania.**
5. 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) – **zał. nr 1 a do Standardu RCMC pn. Formularz świadomej zgody.**
 - zawarcia z ABM Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów Badań naukowych – **zał. nr 9 do Regulaminu Konkursu.**



SZEROKA ZGODA

Załącznik nr 1 do Standardu RCMC

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA UDZIAŁ W PROJEKCIE, WYKORZYSTANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO ORAZ DANYCH DO PRZYSZYŁYCH CELÓW NAUKOWYCH

Za pomocą niniejszego formularza mogą Państwo wyrazić świadomą i dobrowolną zgodę na wykorzystanie Państwa Materiału biologicznego przez
z siedzibą;
KRS:; NIP: na zasadach wskazanych poniżej.

Wyrażenie zgody jest w pełni dobrowolne. Zgoda może być w każdej chwili, bez podania przyczyny, wycofana w całości lub w części, czego skutkiem będzie co do zasady zniszczenie Państwa Materiału biologicznego i zaprzestanie przetwarzania w całości dla potrzeb naukowych danych osobowych i danych szczególnych kategorii.

Przed wypełnieniem formularza prosimy o uważne zapoznanie się z informacją o prowadzonym przez nas projekcie naukowym i poświęcenie potrzebnego na to czasu. Wyrażając zgodę w poniższym zakresie, oświadczacie Państwo jednocześnie, że zapoznaliście się i zrozumieliście dołączoną informację dla uczestnika.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o wyjaśnienie ich z pracownikiem przed wypełnieniem formularza.

Wskazujemy, że dla zapewnienia funkcjonalności i realizacji założeń Biobankowania przez do celów naukowych, zbieramy tylko materiał o szerokim zakresie zgody wskazanym niżej.

W przypadku braku Państwa zgody tam gdzie zgoda jest niezbędna (w odniesieniu do każdego punktu gdzie taka zgoda jest niezbędna) na poniższe zasady, prosimy o niewypełnianie poniższego formularza.

Niniejszy formularz wraz z informacją dla uczestnika dostępny jest na stronie internetowej



MINIMALNY ZAKRES DANYCH OD DAWCÓW-WOLONTARIUSZY

Załącznik nr 1 do Standardu RCMC

PODSTAWOWY WYWIAD MEDYCZNY DAWCY MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

IMIĘ I NAZWISKO	
PESEL	
ADRES	
PLEĆ	

	TAK	NIE
1. Czy czuje się Pan(i) ogólnie zdrowy(a)? Czy jest Pan(i) zadowolony(a) z jakości swojego życia?		
2. Proszę ocenić jakość życia w zakresie 1-5:		
3. Czy korzysta Pan(i) obecnie z opieki zdrowotnej z powodu jakiegokolwiek choroby, urazów lub niepełnosprawności? Jeśli tak to jakiej:		
4. Czy był Pan(i) w przebiegu ostatniego roku hospitalizowany(a)? Jeśli tak to z jakiego powodu:		
5. Czy przyjmuje Pan(i) jakieś leki? Jeśli tak to jakie:		
6. Czy jest Pan(i) na coś uczulony(a) np. jedzenie, leki? Jeśli tak to na co:		
7. Czy spożywa Pan(i) alkohol? Jeśli tak to jak często:		
8. Czy pali Pan(i) papierosy/ stosuje e-papierosy? Jeśli tak proszę podać typ produktu (np. e-papierosy, papierosy zwykłe):..... Jeśli tak proszę podać ilość:		
9. Jeśli Pan(i) zaprzestała to od ilu lat Pan(i) nie pali:..... Czy u Pana(i) w bliskiej rodzinie zdiagnozowano cukrzycę? Jeśli tak to u kogo (np. brat, mama):.....		
10. Czy u Pana(i) w bliskiej rodzinie występuje choroba dziedziczna? Jeśli tak to u kogo (np. brat, mama):.....		
11. Czy u Pana(i) w bliskiej rodzinie zdiagnozowano nowotwór? Jeśli tak to u kogo (np. brat, mama):.....		



BIOBANKOWANIE - ADAPTACJA/MODERNIZACJA ORAZ WYPOSAŻENIEM BIOBANKU

1. 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.
2. 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.
3. Dopuszcza się rozbudowę **kilku lokalnych Biobanków** w ramach Projektu będących w strukturach Wnioskodawcy lub Konsorcjanta, jednakże należy wskazać **niezbędność ich rozbudowy** we Wniosku.
4. 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**.
5. W przypadku rozwijania lub doposażenia Biobanku, Beneficjent musi kierować się zasadami opisanymi w dokumencie, pn. Standardy Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00.
6. Ze środków Projektu finansowane jest wyposażenie RCMC w tym Biobanku (koszty urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania, w tym urządzeń do sekwencjonowania).



BIOBANKOWANIE - SZKOLENIE I CERTYFIKACJA

1. 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 (Wszyscy członkowie personelu RCMC finansowanego z ABM uczestniczą w szkoleniach zgodnie z tym opisanym w Rozdziale 6.3 Standardu RCMC pn. Doskonalenie kadry - szkolenia).
2. Dopuszczalne są **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. **Za podstawową i bezwzględnie wymaganą uznaje się certyfikację zgodną Standardów Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00.**

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)
- zakupu materiałów takich jak, m.in. normy ISO oraz ich aktualizacje, niezbędnych do przeprowadzenia procesu akredytacji/certyfikacji.
- 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.



PLAN ROZWOJU REGIONALNEGO CENTRUM MEDYCYNY CYFROWEJ

Załącznik nr 4 do Regulaminu Konkursu

1. Główne cele Projektu :

Część ta powinna być zbieżna lub rozszerzać część II.C Wniosku o dofinansowanie.

- Wnioskodawca jako cel ustanawia: Zakup i wdrożenie systemu teleinformatycznego RCMC
- Cel finansowany z zadania opisanego w Regulaminie Konkursu: Zakup systemów informatycznych i rozbudowy infrastruktury informatycznej wspierających działanie RCMC
- W ramach jego realizacji podejmuje się następujących zadań:
 - Analiza potrzeb (konsultacje z działami naukowymi i administracyjnymi Beneficjenta);
 - Wstępne konsultacje rynkowe z potencjalnymi podwykonawcami;
 - Przygotowanie dokumentacji przetargowej;
 - Ogłoszenie przetargu na Zakup i wdrożenie systemu teleinformatycznego RCMC;
 - Wybór Wykonawcy i podpisanie umowy;
 - Odbiór przedmiotu zamówienia.



Plan Rozwoju Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej

I. Spis treści

I. Spis treści.....	1
II. Rozwój Projektu.....	2
1. Główne cele Projektu.....	2
2. Kamienie milowe w realizacji Projektu.....	3
3. Harmonogram realizacji Projektu.....	3
4. Analiza racjonalności wydatków.....	3
5. Analiza SWOT.....	3
III. Efekty naukowe.....	3
1. Innowacyjne prace naukowo-badawcze o wysokim potencjale implementacyjnym.....	3
2. Rozwój Badań naukowych w oparciu o dane pochodzące z Biobankowanych próbek.....	4
3. Badania z wykorzystaniem skonsolidowanych danych.....	4
4. Mechanizm dzielenia się danymi naukowymi.....	4
IV. Przewidywane do implementacji nowe rozwiązania teleinformatyczne.....	4
1. Algorytmy sztucznej inteligencji.....	4
2. Narzędzia strukturujące agregowane dane.....	4
3. Rozwiązania wspomagające diagnostykę oraz opiekę medyczną.....	4
V. Załączniki:.....	4

PLAN ROZWOJU REGIONALNEGO CENTRUM MEDYCYNY CYFROWEJ

KAMIENIE MIŁOWE. Przykłady:

- Rozpoczęcie Projektu;
- Zatrudnienie Kierownika Projektu;
- Powołanie zespołu projektowego;
- Ogłoszenie przetargu na modernizację pomieszczeń;
- Ogłoszenie przetargu na zakup sprzętu;
- Odbiór przedmiotu zamówienia - przetarg na modernizację pomieszczeń;
- Otwarcie RCMC;
- Zebranie Materiału biologicznego od oszacowanej liczby dawców z Badań klinicznych i Dawców wolontariuszy;
- **Wykonanie sekwencjonowania Materiału biologicznego z pobranych próbek;**
- **Opracowanie i/lub implementacja inteligentnych algorytmów;**
- **Wykonanie zaplanowanych analiz na zebranych danych;**
- Zakończenie projektu.



PLAN ROZWOJU REGIONALNEGO CENTRUM MEDYCYNY CYFROWEJ

EFEKTY NAUKOWE:

- **Innowacyjne prace naukowo-badawcze o wysokim potencjale implementacyjnym:**

Wnioskodawca opisuje planowane innowacje o wysokiej randze naukowej, prowadzące do poprawy dostępności opieki medycznej, wczesnej i ulepszonej diagnostyki, poprawy procesu terapeutycznego (w tym skrócenia procesu leczenia i optymalizacji kosztów), jak również wspomaganie przebiegu operacji oraz tworzenia narzędzi niosących poprawę zdrowia psychicznego.

Wnioskodawca wskazuje **jakie Badania naukowe planuje prowadzić z wykorzystaniem infrastruktury RCMC wraz z podaniem ramowego harmonogramu**, w odniesieniu do istniejącej literatury naukowej oraz już dostępnych na danym polu rozwiązań, wskazując zarówno na innowacyjność badań, jak i możliwość wdrożenia ich wyników do opieki medycznej. Wnioskodawca uwzględnia możliwe ograniczenia implementacji rozwiązań i sposoby minimalizacji ryzyk z tym związanych.



PLAN ROZWOJU REGIONALNEGO CENTRUM MEDYCyny CYFROWEJ

EFEKTY NAUKOWE:

- **Rozwój Badań naukowych w oparciu o dane pochodzące z Biobankowanych próbek:**

Wnioskodawca wskazuje, w jaki sposób bankowany Materiał biologiczny oraz powiązane z nim dane (m.in. dane uzyskane w wyniku jego analiz, ze szczególnym uwzględnieniem sekwencjonowania całogenomowego) wpłyną na jakość i wiarygodność prowadzonych Badań naukowych zmierzających do optymalizacji procesu diagnostycznoterapeutycznego pacjenta w systemie ochrony zdrowia.

Wnioskodawca opisuje jakie Badania naukowe planuje prowadzić z wykorzystaniem danych pochodzących z materiału Biobankowanego w zgodzie ze standardami zgodnymi z dokumentem Załącznik nr 1 Standard RCMC w odniesieniu do najnowszej literatury naukowej w opisywanym zakresie.



PLAN ROZWOJU REGIONALNEGO CENTRUM MEDYCyny CYFROWEJ

EFEKTY NAUKOWE:

- **Badania z wykorzystaniem skonsolidowanych danych:**

Wnioskodawca wskazuje, w jaki sposób planuje doprowadzić do uzyskania danych pochodzących z eCFR, HIS i badań, w tym m.in. omicznych i obrazowych, celem konsolidacji danych i wykonywania analiz na różnych typach i źródłach danych oraz jakie analizy zamierza wykonać i jak prowadzone analizy wpłyną na poprawę procesów prewencyjnych, prognostycznych, diagnostycznych i terapeutycznych.

PLAN ROZWOJU REGIONALNEGO CENTRUM MEDYCZYNY CYFROWEJ

EFEKTY NAUKOWE:

- **Mechanizm dzielenia się danymi naukowymi:**

Wnioskodawca określa i opisuje zasady dotyczące współpracy naukowej (z innym podmiotem prowadzącym działalność naukową), tj. zasady udostępniania/przekazywania materiału biologicznego (tzw. materiał transfer agreement, MTA) oraz powiązanych z nim zanonimizowanych - uniemożliwiających identyfikację pacjenta - danych (tzw. data transfer agreement, DTA) dla celów Badań naukowych. Definiuje zakresy odpowiedzialności każdej ze stron, w tym dotyczące współadministrowania przetwarzania danych osobowych. Informuje o zakresie wyrażonej przez pacjenta zgody na udział w Badaniach naukowych.



PLAN ROZWOJU REGIONALNEGO CENTRUM MEDYCYNY CYFROWEJ

PRZEWIDYWANE DO IMPLEMENTACJI NOWE ROZWIĄZANIA TELEINFORMATYCZNE:

- **Algorytmy sztucznej inteligencji**

Wnioskodawca wskazuje, jakie algorytmy sztucznej inteligencji planuje rozwijać w ramach RCMC, wskazuje na potrzebę zaimplementowania rozwiązań, ich zastosowań oraz przewidywane korzyści z ich wdrożenia.

- **Narzędzia strukturyzujące agregowane dane**

Wnioskodawca wskazuje, jakie narzędzia strukturyzujące agregowane dane planuje rozwijać w ramach RCMC, wskazuje na potrzebę zaimplementowania rozwiązań, ich zastosowań oraz przewidywane korzyści z ich wdrożenia.

- **Rozwiązania wspomagające diagnostykę oraz opiekę medyczną**

Wnioskodawca wskazuje, jakie rozwiązania wspomagające diagnostykę oraz opiekę medyczną planuje rozwijać w ramach RCMC, wskazuje na potrzebę zaimplementowania rozwiązań, ich zastosowań oraz przewidywane korzyści z ich wdrożenia.



GŁÓWNE FUNKCJONALNOŚCI 1/2

System informatyczny RCMC musi:

- wykorzystywać algorytmy AI,
- posiadać oprogramowanie umożliwiające uczenie maszynowe (ML - machine learning)
- umożliwiać tworzenie modeli matematyczno-statystycznych,
- umożliwiać przetwarzanie, skalowanie, zarządzanie, przeszukiwanie i analizę statystyczną zbieranych danych,
- generować raporty i podsumowania,
- posiadać możliwość obsługi wszystkich rodzajów danych - ustrukturyzowanych i nieustrukturyzowanych,
- selekcjonować i indeksować dane w celu przyspieszenia procesu ich przetwarzania,
- stosować zunifikowane słowniki,



GŁÓWNE FUNKCJONALNOŚCI 2/2

System informatyczny RCMC musi:

- zapewniać pseudonimizację i anonimizację danych zależnie od potrzeb jednostki,
- docelowo posiadać możliwość integracji z systemem centralnym poprzez udostępnienie application programming interface (API),
- docelowo umożliwiać wymianę/dzielenie się danymi z innymi RCMC zgodnie z obowiązującym stanem prawnym,
- mieć strukturę modułarną umożliwiającą opracowywanie i dodanie nowych narzędzi i funkcjonalności,
- posiadać stosowne zabezpieczenia zapewniające ochronę gromadzonych danych.



ASYSTENT LEKARZA - FUNKCJONALNOŚCI

Asystent powinien posiadać/umożliwiać:

- ustrukturyzowane rozpoznawanie mowy i tekstu ,
- integrację z systemami IT w placówkach medycznych,
- używanie złożonych skal np. RECIST 1.1 i PIRADS,
- własne szablony lub możliwe do dostosowania do swoich potrzeb te z ogólnodostępnej biblioteki,
- gromadzenie danych w chmurze i/lub na terenie placówki.



MODUŁ FEASIBILITY 1/2

- Moduł musi umożliwiać spójne prezentowanie danych pochodzących z różnych źródeł (nałożenie abstrakcji na zaimportowane dane), poprzez jednolite nazwy atrybutów, łączenie grup danych w zdefiniowane typy obiektów takie jak np.: diagnoza, hospitalizacja, badanie, lekarz oraz musi pozwalać na łatwe wyszukiwanie pacjentów według zadanej kwerendy.
- Zakres danych zaimportowanych z różnych źródeł, musi być zgodny z minimalnym zakresem danych wskazanym w standardzie (moduł powinien zapewniać pseudonimizację i anonimizację danych zależnie od potrzeb jednostki). Moduł musi być wyposażony w mechanizm umożliwiający tworzenie zapytań bez posiadania specjalistycznej wiedzy z zakresu obsługi baz danych, programowania czy statystyki. Użytkownik z podstawową wiedzą medyczną powinien być w stanie wygenerować zapytanie.



MODUŁ FEASIBILITY 2/2

- Moduł musi posiadać możliwość wyszukiwania grup pacjentów na podstawie dowolnie zdefiniowanych schematów leczenia.
- Moduł musi umożliwiać wyświetlenie wszystkich innych zdarzeń występujących między dwoma zależnymi w czasie zdarzeniami. Moduł musi umożliwiać zawężenie wyników wyszukiwania do danego przedziału czasu np. ostatni miesiąc, ostatni kwartał, dowolny zakres dat itp.
- Moduł musi umożliwiać definiowanie kryteriów wyszukiwania (w tym opartych o schematy leczenia).

MODUŁ FEASIBILITY - ZAKRES DANYCH

- Moduł musi umożliwiać spójne prezentowanie danych pochodzących z różnych źródeł (nałożenie abstrakcji na zaimportowane dane), poprzez jednolite nazwy atrybutów, łączenie grup danych w zdefiniowane typy obiektów takie jak np.: diagnoza, hospitalizacja, badanie.
- Moduł musi posiadać możliwość tworzenia kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów z posiadanej bazy danych.
- Powinno stosować dokładnie taką samą indeksację zasobów zdarzenia medycznego, jak w źródłowej bazie **P1** zgodnie z ustalonymi standardami w **P1**.



INFRASTRUKTURA TECHNICZNA

RCMC musi posiadać:

- serwery/chmurę obliczeniową umożliwiające efektywne działanie opracowanego systemu RCMC,
- przestrzeń dyskową dostosowaną do charakterystyki systemu RCMC,
- pozostały sprzęt niezbędny do efektywnego działania systemu RCMC określony w oparciu o przeprowadzoną analizę potrzeb i analizę wdrożeniową,
- zaplecze lokalowe dla kadr zarządzających i obsługujących RCMC,
- zaplecze lokalowe dla sprzętu teleinformatycznego RCMC,
- inne zaplecze lokalowe niezbędne do efektywnego funkcjonowania RCMC.



INFRASTRUKTURA BIOBANK

- W przypadku tworzenia, rozwijania lub doposażenia biobanku jednostka, musi kierować się zasadami opisanymi w Podręczniku „Standardy Jakości dla Biobanków Polskich 2.00”.
- Końcowym rezultatem tworzenia i/lub rozwoju Biobanków powinno być zaprojektowanie oraz walidacja procesu funkcjonowania Biobanku, w sposób umożliwiający unifikację SOP-ów między różnymi Biobankami zrzeszonymi w ramach sieci CMC. Biobank będzie musiał wyrazić zgodę na przejście certyfikacji zewnętrznej, potwierdzającej działania w zgodzie z Podręcznikiem „Standardy Jakości dla Biobanków Polskich 2.00”.

KOMPETENCJE PRACOWNIKÓW RCMC 1/2

- **Inżynier Danych** - osoba odpowiedzialna za prawidłowe zbieranie i przetwarzanie surowych danych, ocenę przydatności nowych źródeł informacji oraz projektowanie i uruchamianie nowych relacyjnych baz danych, pozwalających na przechowywanie oraz przetwarzanie informacji napływających do systemu RCMC.
- **Administrator Danych** - specjalista ds. analityki, odpowiedzialny za analizowanie i interpretowanie danych, niezbędnych w podejmowaniu decyzji. Łączy elementy matematyki, statystyki i programowania komputerowego. Wykorzystuje zaawansowane techniki analityczne, takie jak uczenie maszynowe i modelowanie predykcyjne, wraz z zastosowaniem zasad naukowych.



BIOSTATYSTYK KOMPETENCJE PRACOWNIKÓW RCMC 2/2

- **Biostatyk** - osoba wykorzystująca narzędzia statystyczne do rozwiązywania problemów z zakresu medycyny, zdrowia publicznego lub biologii. Posiadająca doświadczenie w obsłudze algorytmów służących do analizy (wstępnej i wtórnej), wyników badań omicznych.
- **Data Scientist** - osoba, odpowiedzialna za sposób przechowywania, przetwarzania i udostępniania danych w odniesieniu do wyznaczonych przez jednostkę celów.



KADRA BIOBANKU

- **Kierownik Biobanku** powinien posiadać kompetencje zapewniające kompleksowy nadzór nad działalnością Biobanku w tym: inicjowanie, prowadzenie i koordynowanie działalności naukowej w obszarze biobankowania, definiowanie potencjału naukowo-badawczego Biobanku, wyznaczanie kierunków rozwoju Biobanku, tworzenie oferty usługowej Biobanku dla potencjalnych kontrahentów, budowanie partnerstwa naukowego w zakresie badań i rozwoju.
- W strukturze organizacyjnej Biobanku powinna być uwzględniona komórka/osoba odpowiedzialna za Systemem Zapewnienia i Zarządzania Jakością (SZiZJ).
- W zakresie kadry Biobanku, Jednostka musi kierować się zasadami opisanymi w standardzie **Podręcznik „Standardy Jakości dla Biobanków Polskich 2.00”**.



POZOSTAŁE KOMPETENCJE

W ramach RCMC pracownicy powinni posiadać następujące kompetencje:

- umiejętność tworzenia modeli analitycznych opisujących systemy informatyczne (modele logiczne bazy danych, modele obiektów i logiki usług - API),
- ogólną znajomość relacyjnych baz danych i SQL, tworzeniu i utrzymaniu aplikacji internetowych, znajomości języków skryptowych (np. R, Python),
- umiejętność wykonywania analiz biostatystycznych i informatycznych,
- tworzenia dokumentacji analitycznej na etapie definiowania koncepcji, projektowania produkcji i wdrażania systemów IT, współpracy z programistami, testerami i architektami systemów IT,
- zapewnienie działania infrastruktury informatycznej,
- znajomość zasad ochrony i przetwarzania danych.



WAŻNE

- Kompetencje nie są równoznaczne z liczbą etatów. Jeden pracownik może łączyć kilka kompetencji lub może być konieczne zatrudnienie większej liczby osób o określonych kompetencjach - Wnioskodawca powinien uzasadnić planowaną liczbę personelu, wraz z uwzględnieniem czasu potrzebnego na uzyskanie pełnej sprawności funkcjonowania RCMC.
- Zatrudnienie powinno odbywać się w kolejności analityk, następnie architekt. Data Scientist powinien dołączyć dopiero na etapie funkcjonującej architektury.



KRZYWA UCZENIA SIĘ

Jednostka powołująca RCMC powinna zaproponować sposoby weryfikacji kompetencji personelu związane z tym konkretnym zakresem kompetencji CWBK (zakres zagadnień, rodzaj danych), poprzez opracowanie modelu weryfikacji i dokumentacji zdobycia kompetencji. Co ważne, planując dalszy rozwój CWBK i RCMC konieczne będzie zaplanowanie pełnego przeszkolenia i wdrożenia każdej nowozatrudnionej osoby, co oznacza, że konieczne będzie przewidzenie buforu potrzebnego na adaptację, zanim zatrudniony personel przejdzie do wykonywania obowiązków. Zatem Jednostka musi przewidzieć opóźnienia związane z krzywą uczenia i przedstawić sposoby radzenia sobie z ryzykami stanowiącymi następstwo takiego stanu rzeczy.



ZAPEWNIENIE CIĄGŁOŚCI DZIAŁANIA

RCMC powinno zapewnić:

- utrzymanie i bezpieczną eksploatację systemu informacyjnego,
- bezpieczeństwo fizyczne i środowiskowe, uwzględniające kontrolę dostępu,
- bezpieczeństwo i ciągłość dostaw usług, od których zależy działanie CMC.



BEZPIECZEŃSTWO DANYCH

- System RCMC musi zapewniać ściśle kontrolowany dostęp do zasobów systemów, na których dane są przechowywane i przetwarzane, jak również zapewnić maksymalne zabezpieczenie danych poprzez wybrane rozwiązanie.
- W kontekście cyberbezpieczeństwa dopuszczalne jest przechowywanie danych na serwerach dostawców lub usługodawców spełniających wymogi regulatora, niezależnie od wyboru rozwiązania technicznego (chmura lub serwer tradycyjny).
- System RCMC po uruchomieniu produkcyjnym musi spełniać wymagania OWASP ASVS co najmniej na poziomie L1, co powinno zostać potwierdzone raportem z testów penetracyjnych, przeprowadzonych przez niezależną firmę, specjalizującą się w bezpieczeństwie aplikacyjnym. Rekomendowane jest, aby taki test penetracyjny wykonywać przynajmniej raz w roku.



POZOSTAŁE WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 1/5

- Dane muszą być chronione przed niepowołanym dostępem przy pomocy mechanizmu uprawnień użytkowników.
- Każdy użytkownik (pracownik Uniwersytetu, szpitala klinicznego, Biobanku czy innej jednostki współpracującej w ramach rozwoju RCMC) systemu musi mieć odrębny login i hasło.
- Jakakolwiek funkcjonalność systemu (niezależnie od ilości modułów) będzie dostępna dla użytkownika dopiero po jego zalogowaniu (z wykorzystaniem podwójnego uwierzytelnienia).
- Dostęp do Systemu powinien być realizowany tylko z autoryzowanych przez Administratora urządzeń służbowych.
- Umożliwiać dodawanie, zablokowanie, usuwanie oraz edycję kont użytkowników.



POZOSTAŁE WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 2/5

- Dla danych krytycznych wprowadzanych ręcznie, wymagane jest dodatkowe sprawdzenie przy użyciu narzędzi do walidacji zgodnie z zasadami opartymi na analizie ryzyka.
- System musi wylogowywać lub blokować sesję użytkownika po określonym czasie braku aktywności.
- Na dzień uruchomienia system musi być zgodny z wymaganiami RODO na dzień 25 maja 2018 roku oraz musi być przygotowany zgodnie z zasadami ochrony danych w fazie projektowania oraz domyślnej ochrony danych (Privacy by design i Privacy by default). System musi przewidywać możliwość korzystania osób ze swoich praw, np. prawo do sprostowania, prawo dostępu do danych, umieszczenia obowiązków informacyjnych wynikających z art. 13 lub 14 RODO.
- System musi odnotowywać wszelką działalność użytkowników - każde wprowadzenie/ zmianę danych oraz pierwotne dane wraz z informacją, kto i kiedy je wprowadził. Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie.



POZOSTAŁE WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 3/5

- System musi umożliwiać anonimizację i pseudoanonimizację gromadzonych danych w zależności od potrzeb jednostki.
- System musi posiadać odpowiedni poziom cyberbezpieczeństwa - zapewnienie bezpieczeństwa przepływu danych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz w zgodzie z aktualnymi rekomendacjami Centrum e-Zdrowia w zakresie budowy systemów cyberbezpieczeństwa oraz z zaleceniami Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa ENISA dla sektora medycznego.
- System musi być zgodny z obowiązującym na dzień uruchomienia systemu stanem prawnym oraz niezwłocznie dostosowującym się do zmian.
- System musi być zgodny z Narodowymi Standardami Cyberbezpieczeństwa (NSC).



POZOSTAŁE WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 4/5

- System musi być zgodny z „Rozporządzeniem 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”.
- Dla danych krytycznych wprowadzanych ręcznie, wymagane jest dodatkowe sprawdzenie przy użyciu narzędzi do walidacji zgodnie z zasadami opartymi na analizie ryzyka.
- System musi umożliwić eksport danych lub migracji na nowe środowisko serwerowe w przypadku zaistnienia potrzeby unowocześnienia lub wymiany sprzętu.
- Użytkownicy powinni mieć dostęp wyłącznie do tych danych, do których dostępu udzielił im administrator tych danych.
- Użytkownicy systemu muszą zostać przeszkoleni o zasadach bezpieczeństwa obowiązujących w RCMC i zadeklarować, że nie będą przechowywali danych wrażliwych na własnych komputerach.



POZOSTAŁE WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 5/5

- System musi tworzyć i utrzymywać log systemu przez co najmniej 6 miesięcy, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.
- Administrator musi mieć dostęp do Dziennika Zdarzeń, który obejmować będzie rejestr wszystkich logowań, zmian, cofnięć i skreśleń/ usunięcia danych.
- System musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem. Zabezpieczenia muszą funkcjonować na poziomie klienta (aplikacja) i serwera (serwer baz danych).
- Każdy zbiór danych przechowywany na serwerach RCMC musi mieć wyznaczonego pracownika, odpowiedzialnego za przechowywane dane.
- Dane mogą być przesyłane pomiędzy jednostkami, pod warunkiem że uzyskana zostanie odpowiednia zgoda komisji bioetycznej.



KOPIE ZAPASOWE

- Dla zachowania ciągłości działania, np. na wypadek awarii powinny być realizowane kopie zapasowe ze wszystkich systemów, składających się na świadczoną usługę, zgodnie z ustalonym uprzednio harmonogramem i nadanymi priorytetami ich realizacji.
- Kopie te powinny być testowane okresowo poprzez ich odtwarzanie na dedykowanym środowisku odtworzeniowym i powinny podlegać obowiązkowej i każdorazowej weryfikacji poprawności oraz powinny zawierać raporty z odtworzenia.
- Kopie zapasowe dla zapewnienia im bezpieczeństwa, powinny być regularnie tworzone niezależnie od środowiska on-premise, czy chmurowego (np. na trwałe taśmy lub inne systemy back-up) i podlegać odmiejscowieniu na wypadek np. pożaru jednego z ośrodków przetwarzania (w przypadku środowisk on-premise). Kopie powinny być zaszyfrowane.



MINIMALNA JAKOŚĆ WYJŚCIOWA DANYCH

Jednostka musi dbać o wysoką jakość danych w hurtowni danych zarówno na poziomie definicji i architektury danych, jak i ich zawartości. Jakość definicji danych należy rozumieć jako stopień zgodności opisu danych z rzeczywistym pojęciem lub obiektem, tak aby dane były tak samo, jednoznacznie rozumiane przez wszystkich, którzy mają do nich dostęp.

Wysokiej jakości architektura danych zapewnia:

- istnienie właściwych związków (relacji) pomiędzy danymi (spójność danych),
- stabilność modeli danych z punktu widzenia dostępu do nich przez różnych odbiorców danych, niezależnie od zastosowanych aplikacji dostępowych,
- elastyczność modeli danych z punktu widzenia wprowadzanych zmian lub rozbudowy modeli danych.



MIARY JAKOŚCI ZAWARTOŚCI DANYCH

Jakość zawartości danych określa stopień porównywalności i dokładności, z jakim gromadzone dane odzwierciedlają rzeczywistość i spełniają oczekiwania odbiorców. Miarami jakości zawartości danych są między innymi:

- zgodność zawartości danych z definicją (czy dane opisują rzeczywistość, którą mają opisywać, np. dane nie spełniają tego kryterium, jeśli są niejednoznaczne),
- kompletność danych (czy występują puste wartości w danych),
- zgodność zawartości danych z obowiązującymi regułami (poprawność danych, np. czy są zgodne z dostępnymi danymi wzorcowymi),
- dokładność zawartości danych,
- brak duplikatów danych.



STANDARD DANYCH MEDYCZNYCH

Standardy zbieranych danych nie mogą ograniczać wymiany danych. Wytypowanym przez ABM zbiorem tych standardów są zasady **FAIR** (Findability, Accessibility, Interoperability, and Reuse). W RCMC powinny być składowane zdarzenia medyczne i wytworzone EDM, przynajmniej w zakresie określonym w „Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej” z późniejszymi zmianami.

RCMC powinno stosować dokładnie taką samą indeksację zasobów zdarzenia medycznego, jak w źródłowej bazie **P1** zgodnie z ustalonymi standardami w **P1**.

Kolejne atrybuty dla danych zdarzeń pacjentów, powinny być przechowywane w logice zgodnej ze standardem **HL7 CDA**.



DANE SEKWENCYJNE

Dane sekwencyjne zapisane w formatach tekstowych (skompresowanych lub nie) często zawierają warianty genetyczne, które są specyficzne dla pacjenta i wrażliwe. Dane powinny koniecznie zawierać następujące informacje:

- pozyskane surowe sekwencje w formacie fastq,
- odniesienie do jednoznacznego identyfikatora pacjenta, dla którego wykonano badanie,
- rodzaj lub typ wykonanego badania,
- informacje o sekwenatorze którym wykonano badanie,
- informacje kontaktowe osoby odpowiedzialnej za badanie.



DANE OBRAZOWE

Dane sekwencyjne Dane obrazowe należy zapisywać w formacie DICOM i przechowywane na serwerach połączonych z infrastrukturą szpitalną służącą badaniom obrazowym: diagnostyce, radiologii, histopatologii i innym. System RCMC powinien posiadać systemy anonimizujące i pseudonimizujące obrazy, zależnie od konkretnych potrzeb i wymagań prawnych.

Dane powinny koniecznie zawierać następujące informacje:

- pozyskany obraz w formacie DICOM (wymóg zgodny ze Standardami e-Zdrowia),
- odniesienie do jednoznacznego identyfikatora pacjenta, dla którego wykonano badanie,
- rodzaj lub typ wykonanego badania,
- informację o wykorzystanym standardzie według którego wykonano badanie,
- informację czy dane są surowe czy przetworzone (jeżeli przetworzone, to w jaki sposób).
- diagnozę.



INNE DANE

Inne dane laboratoryjne, metabolomiczne i laboratoryjne, zazwyczaj w formatach tekstowych tabel, ale w niektórych przypadkach w innych formatach specyficznych dla producentów sprzętu medycznego.

Dane powinny zawierać koniecznie następujące informacje:

- informacje o typie pozyskanych danych,
- standardzie krajowym lub europejskim, według którego wykonano badanie,
- odniesienie do jednoznacznego identyfikatora pacjenta.

Dodatkowo, powinna istnieć możliwość przechowywania danych przetworzonych, pod warunkiem, że protokół, według którego zostały one utworzone będzie odpowiednio opisany i będzie istniała możliwość ponownego wykorzystania tego protokołu



UDOSTĘPNIANIE DANYCH I ICH WYMIANA

Ze względu na rosnącą liczbę zagrożeń dotyczących danych wrażliwych, zdecydowano się na wprowadzanie rozwiązania federacyjnego z dopuszczalnym rozwiązaniem centralnym w przyszłości. Możliwe jest stworzenie sieci komunikacji opartej o odpowiednio zabezpieczony i szyfrowany protokół **SSH-2**, która pozwoli na połączenie i przesyłanie danych. Agencja rekomenduje zastosowanie standardu **FHIR - Fast Healthcare Interoperability Resources**. **FHIR** może być zastosowany do przekazywania danych gromadzonych w systemach medycznych w zakresie objętym standardem



ASPEKTY ETYCZNE I PRAWNE

- RCMC powinno funkcjonować zgodnie z zasadami etycznymi oraz przepisami prawa krajowego i międzynarodowego dotyczącymi ludzkiego materiału biologicznego i danych obowiązującymi w Polsce w tym poszanowania godności oraz podstawowych praw wolności uczestników badań, zachowania bezstronności w zakresie organizacji, zarządzania oraz analizy ryzyka.
- RCMC powinno dokumentować swoją działalność poprzez archiwizację dokumentacji takiej jak pozwolenia, decyzje, opinie i zgłoszenia.
- Rekomenduje się także określenie czasu przechowywania dokumentacji i związanych z nią danych.
- Informacje przeznaczone dla uczestników badań powinny być napisane językiem prostym i zrozumiałym dla przeciętnego odbiorcy.



DOSKONALENIE KADRY - SZKOLENIA



Kadra RCMC



Kadra Biobanku



KADRA BIOBANKU - SZKOLENIA

- Biobank powinien utworzyć oraz stosować politykę dotyczącą szkoleń okresowych pracowników.
- Biobank powinien okresowo weryfikować wiedzę pracowników wykonujących proces technologiczny, aby mieć pewność, iż proces wykonywany jest zgodnie z wewnętrznymi procedurami.
- Uczestnictwo w szkoleniu zewnętrznym zawsze powinno być potwierdzone odpowiednim dokumentem, takim jak certyfikat, dyplom, zaświadczenie, o ile jest to przewidziane przez organizatora.
- W przypadku szkoleń wewnętrznych wystarczająca jest lista obecności. Kopie dokumentów potwierdzających udział pracownika biobanku w szkoleniu powinny być przechowywane przez kierownika Biobanku bądź inną uprawnioną osobę.
- Biobank powinien zweryfikować wiedzę uczestników szkolenia wewnętrznego wykorzystując narzędzia takie jak: test pisemny, pytania ustne czy test sprawdzający umiejętności praktyczne.



KADRA RCMC - SZKOLENIA

RCMC powinno przeszkolić każdego pracownika w zakresie szkoleń stanowiskowych w zakresie SOP-ów i procedur obowiązujących w RCMC a także umożliwić realizację szkoleń podnoszących kwalifikacje. Udział w szkoleniu zewnętrznym zawsze powinien być potwierdzony odpowiednim dokumentem, takim jak certyfikat, dyplom, zaświadczenie, o ile jest to przewidziane przez organizatora. W przypadku szkoleń wewnętrznych wystarczająca jest lista obecności.

OCZEKIWANE REZULTATY I KORZYŚCI 1/6

1

Wytworzenie API (Application Programming Interface) w celu dalszego rozwoju systemu - integracja z systemem centralnym poprzez udostępnienie API.

2

Otwartość systemu. System musi mieć możliwość rozbudowy o dodatkowe moduły.

3

System musi umożliwić eksport danych lub migracji na nowe środowisko serwerowe w przypadku zaistnienia potrzeby unowocześnienia lub wymiany sprzętu.



OCZEKIWANE REZULTATY I KORZYŚCI 2/6

4

Utworzony, rozwinięty lub doposażony Biobank posiada certyfikaty zgodne ze standardem Podręcznika „Standardy jakości dla Biobanków polskich” v.2.00.

5

Pomoc w projektowaniu badania (m.in. obliczaniu mocy badania, implementacji narzędzi cyfrowych) - polepszenie jakości badania na etapie projektowym (quality by design).

6

Stworzenie bazy danych klinicznych i omicznych stanowiącej podstawę do generowania cyfrowych narzędzi o charakterze prognostycznych, predykcyjnych i terapeutycznych algorytmów sztucznej inteligencji.



OCZEKIWANE REZULTATY I KORZYŚCI 3/6

7

Analiza danych w czasie rzeczywistym - poprawa bezpieczeństwa pacjentów oraz jakości uzyskanych wyników.

8

Analiza danych po ukończeniu Badania naukowego - nadzór nad jakością danych od początku do końca badania i uzyskanie wiarygodnych wyników badań o dużym potencjale publikacyjnym.

9

Magazynowanie danych z Badań klinicznych realizowanych w ramach umów z ABM i nadzór nad ich integralnością i bezpieczeństwem we współpracy z ABM.



OCZEKIWANE REZULTATY I KORZYŚCI 4/6

10

Praca z danymi w oparciu o międzynarodowe standardy oraz wypracowywanie dobrych praktyk we współpracy z ABM.

11

Ujednoczenie standardów analiz i jakości uzyskiwanych danych.

12

Standaryzacja danych z różnych HIS.



OCZEKIWANE REZULTATY I KORZYŚCI 5/6

13

Standaryzacja danych z różnych Biobanków.

14

Wypracowanie rozwiązań dotyczących deidentyfikacji (anonimizacji i pseudonimizacji), integracji, zabezpieczenia i transferu danych zgodnie z obowiązującymi standardami, ustawodawstwem i we współpracy z ABM.

15

Docelowe transferowanie danych w ramach Sieci, w tym do Centrali Medycyny Cyfrowej ABM, celem realizacji analiz wtórnych.



OCZEKIWANE REZULTATY I KORZYŚCI 6/6

16

Opracowanie standardów udostępniania danych zewnętrznym podmiotom celem poprawy dostępności do danych w ścisłej współpracy i pod przewodnictwem ABM. Standard zostanie wdrożony po zmianach legislacyjnych.

17

Opracowanie infrastruktury i zasad analizy danych próbek biologicznych pochodzących z Badań klinicznych, Biobanków i od Dawców-wolontariuszy.

18

Opracowanie infrastruktury i zasad analizy danych - próbek biologicznych pochodzących z Badań klinicznych, Biobanków i od Dawców-wolontariuszy.





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCyny
CYFROWEJ

ZASADY UBIEGANIA SIĘ O DOFINANSOWANIE W KONKURSIE

**PN. TWORZENIE I ROZWÓJ REGIONALNYCH CENTRÓW MEDYCyny CYFROWEJ
(RCMC)**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

KWOTA PRZEZNACZONA NA KONKURS RCMC

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi:

300 000 000,00 zł

(słownie: trzysta milionów złotych 00/100).

Maksymalna wartość Projektu wynosi:

30 000 000,00 zł

(słownie: trzydzieści milionów pięćset tysięcy złotych 00/100).

Termin składania wniosków:

od 15.03.2023 r. od godz. 12:00:01

do 31.05.2023 r. do godz. 12:00:59



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Wnioskodawcą może być:

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.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

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.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Wnioskodawca jednopodmiotowy

a. 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.

Lub

Wnioskodawca wielopodmiotowy

b. 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**.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

Konsorcjum – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie, Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie.

Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim oraz zostać podpisana **kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów.**

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba instytucji tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie 10 podmiotów.**

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym tzn. uczestniczą w tworzeniu RCMC, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku.

Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu.

Podwykonawców w projekcie należy wybierać zgodnie z procedurą PZP (jeżeli podmiot realizujący zamówienie jest zobowiązany do jej stosowania).

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

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.

WNIOSEK O DOFINANSOWANIE

Wniosek należy przygotować w oparciu o:

- Regulamin Konkursu;
- Standardy RCMC;
- Plan Rozwoju RCMC;
- Oświadczenia o kwalifikowalności podatku VAT Wnioskodawcy/Konsorcjantów;
- Wnioskodawca planując przygotowanie Wniosku powinien zapoznać się ze wzorem Umowy o dofinansowanie (Beneficjent jednopodmiotowy / wielopodmiotowy) i załącznikami;
- Weksel wraz z deklaracją wekslową, wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji;
- Umowę Konsorcjum.



WNIOSEK O DOFINANSOWANIE

Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku;
- b) schemat organizacyjny RCMC ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków;
- c) plan rozwoju RCMC na najbliższe 5 lat od rozpoczęcia realizacji Projektu zawierający co najmniej aspekty obligatoryjne;
- d) prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku;
- e) umowa Konsorcjum - *jeśli dotyczy*,
- f) plany techniczne lub wizualizacje lub rzuty tworzonego RCMC lub schemat teleinformatycznej architektury systemu ośrodka RCMC.

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



UMOWA O DOFINANSOWANIE I ZAŁĄCZNIKI



Wzór umowy dla: **Beneficjenta jednopodmiotowego i wielopodmiotowego**



Na okres realizacji projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, ustanawiane jest **zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań** wynikających z Umowy w formie:

- **oświadczenia Beneficjenta 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
lub
- **weksła in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym**, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy.



Beneficjent zobowiązany będzie do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia **w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy**. Dopiero po złożeniu zabezpieczenia będzie wypłacona pierwsza transza.



KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

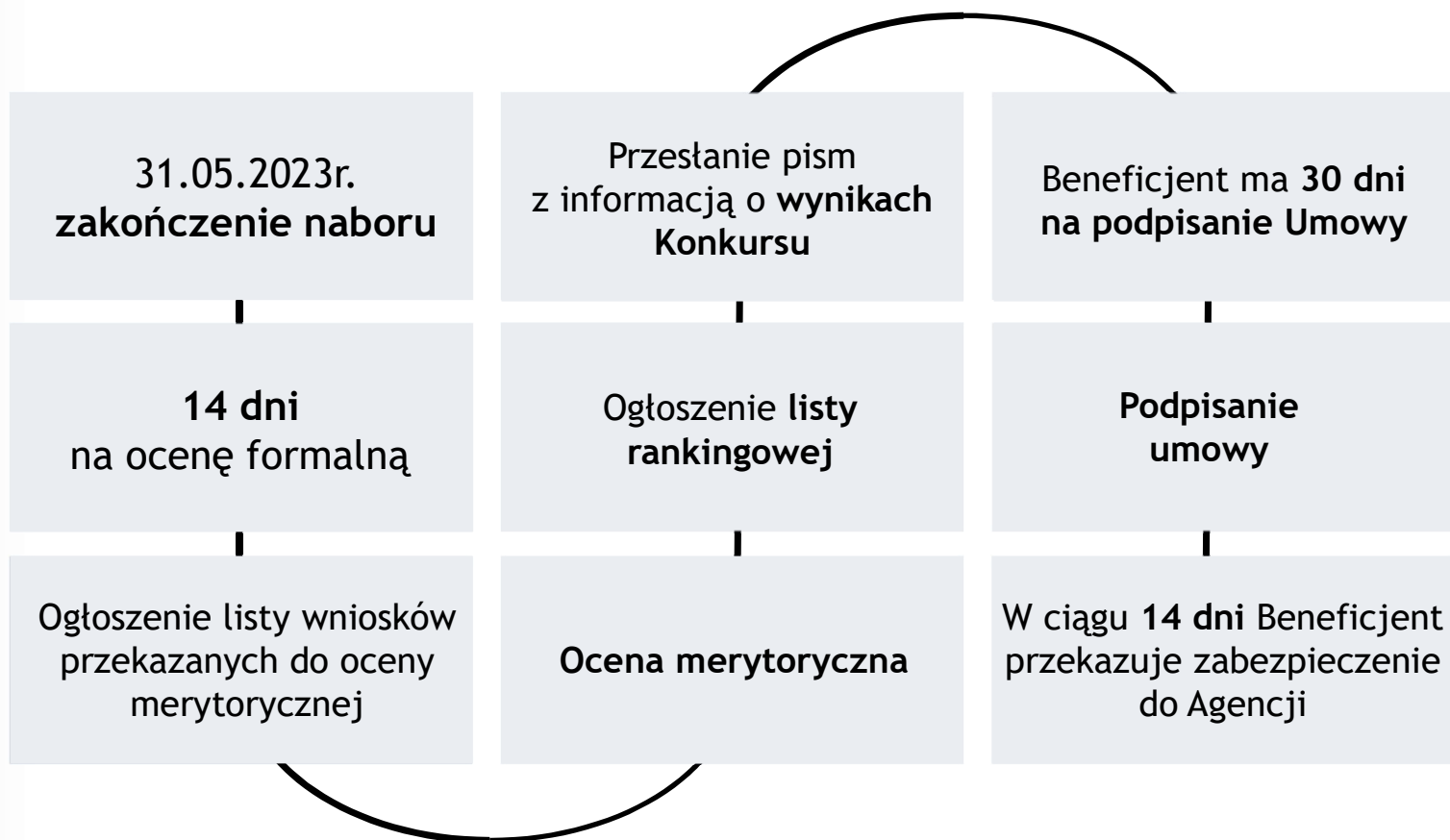
W KONKURSIE PN. TWORZENIE I ROZWÓJ REGIONALNYCH CENTRÓW MEDYCZYNY CYFROWEJ

NUMER KONKURSU: ABM/2023/2



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

HARMONOGRAM PRAC I TERMINY



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie uzyska taką samą liczbę punktów o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach wartość naukowa projektu oraz innowacyjność projektu.

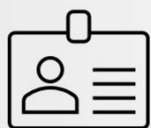


Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie Umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji projektu do dofinansowania. **Agencja zastrzega, że niezachowanie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

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU

Wniosek o dofinansowanie 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 **dotychczasowej trzeciej oceny**. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowią wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.



PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

OCENA FORMALNA

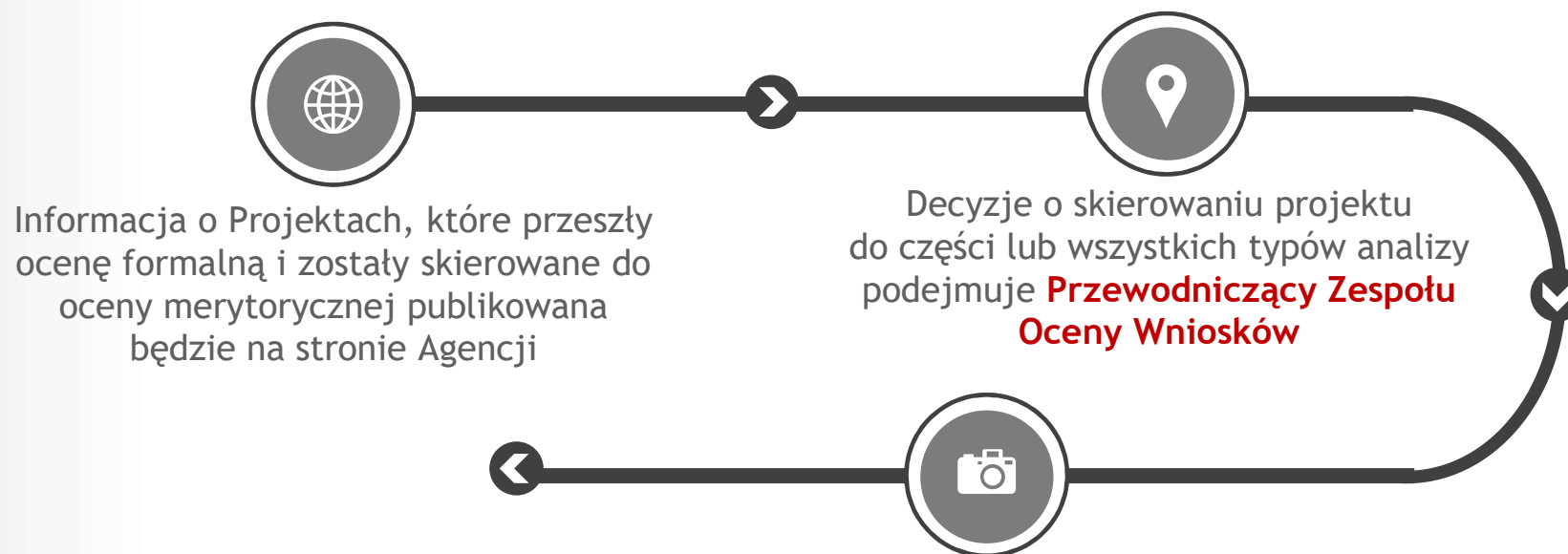
Oceny formalnej Wniosków o dofinansowanie dokonuje Zespół Oceny Wniosków składający się z pracowników ABM

OCENA MERYTORYCZNA

Oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie dokonuje dwóch ekspertów



PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

1

Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

2

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot? (pkt 1.4 Regulaminu)

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

3

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

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

4

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

5

Czy wszystkie obligatoryjne pola wniosku zostały wypełnione?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

6

Czy Wniosek zakłada rozpoczęcie projektu 1 sierpnia 2023 r.?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

7

Maksymalny czas trwania projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

8

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki?

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

9

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

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

10

Czy Wnioskodawca otrzymał dofinansowanie w konkursie nr ABM/2020/3 lub ABM/2021/4 lub ABM/2021/6?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA I PUNKTACJA

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

KRYTERIA USTAWOWE

Max. 260 pkt

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

Oceniane są na zasadzie
spełnia/nie spełnia

KRYTERIA PREMIUJĄCE

Max. 60 pkt



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

1

Projekt zakłada, że infrastruktura posiadanego lub tworzonego Biobanku oraz funkcjonujące w jego ramach procedury są zgodne ze Standardem BBMRI/ Jakości dla Biobanków Polskich v. 2.00. lub zostaną do nich dostosowane najpóźniej w dniu zakończenia realizacji Projektu

SPEŁNIA/NIESPEŁNIA

2

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

- zakłada zatrudnienie pracowników co najmniej 4 typów kompetencji zgodnie z Rozdziałem 6, pn. Standardy (Wymagania RCMC);
- 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);
- projekt systemu RCMC jest zgodny z wymogami bezpieczeństwa danych określonymi w Wytocznych ds. bezpieczeństwa danych (Rozdział 6.5. Standardu RCMC, pn. Bezpieczeństwo danych).
- 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/NIESPEŁNIA

OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

3

Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni trwałość Projektu 5 lat po zakończeniu Okresu realizacji Projektu

SPEŁNIA/NIESPEŁNIA

Projekt zawiera **obligatoryjne wskaźniki** wymienione w Regulaminie Konkursu:

4

4

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 wyposażonych 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/NIESPEŁNIA



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 1 - Wartość naukowa projektu

Wymagany próg punktowy wynosi 10 pkt

Max. 20 pkt

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- wpływ wdrożenia Projektu (uruchomienia RCMC) na wzrost potencjału naukowego Wnioskodawcy.
- szacunkowy wzrost możliwości realizacji projektów naukowych przez działy naukowe Wnioskodawcy, ze szczególnym uwzględnieniem RCMC.
- możliwość implementowania wyników Badań naukowych w dużych populacjach. Rozwój RCMC może przyczynić się do zwiększania potencjału prowadzenia Badań naukowych.
- 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**.



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 2.

Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli przy uwzględnieniu konieczności pkt 1-4

Wymagany próg punktowy wynosi pkt 5

Max. 10 pkt

W ramach kryterium brane pod uwagę 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 (od 0 pkt do 2 pkt);
- 2) ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 2 pkt);
- 3) zapobieganie przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 3 pkt);
- 4) poprawianie jakości życia (od 0 pkt do 3 pkt).



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 3.

Innowacyjność projektu

Wymagany próg punktowy wynosi **15 pkt**

Max. **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 materiału 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 współpracy 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.



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 4.

Przewidywane efekty ekonomiczne

Wymagany próg punktowy wynosi **10 pkt**

Max. **20 pkt**

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- 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 RCMC w Okresie trwałości projektu, tj. 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego realizacji Projektu;
- uwzględnienie narzędzi do poprawnej identyfikacji **ewentualnego ryzyka/zagrożeń/barier** utrudniających osiągnięcie dodatknych 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**.



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA USTAWOWE

Kryterium 5.

Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia

Wymagany próg punktowy wynosi 10 pkt

Max. 20 pkt

W ramach kryterium brane pod uwagę będzie:

- 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.



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA USTAWOWE (1/2)

Kryterium 6 - Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 1.4. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu

Wymagany próg punktowy wynosi 15 pkt

Max. 30 pkt

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

- 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**;



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA USTAWOWE - (2/2)

Kryterium 6 - Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 1.4. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu

Wymagany próg punktowy wynosi 15 pkt

Max. 30 pkt

- 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.



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

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)

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*

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.

Weryfikacja 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.

1 pkt za każdą publikację naukową w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej. Maksymalna liczba punktów w ramach kryterium wynosi **5 pkt**.



OCENA MERYTORYCZNA - KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

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. (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.*





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



ZASADY TWORZENIA BUDŻETU PROJEKTU RCMC

NUMER KONKURSU: ABM/2023/2

KONSTRUKCJA HARMONOGRAMU I BUDŻETU



Maksymalna kwota dofinansowania - 30 mln zł



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



5 zadań obligatoryjnych w harmonogramie



Koszty pośrednie w projekcie – 5% kosztów rzeczywistych



ZADANIA W PROJEKCIE



Zaangażowanie kadry i szkolenia dla pracowników RCMC



Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie RCMC, w tym Biobanku



Zakup systemów informatycznych i rozbudowy infrastruktury informatycznej wspierających działanie RCMC



Certyfikacja



Biobankowanie / sekwencjonowanie Materiału biologicznego



BUDŻET PROJEKTU OBEJMUJE KOSZTY:

- rzeczywiste - koszty poszczególnych zadań projektu rozliczane na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków
- ryczałtowe - koszty administracyjne i eksploatacyjne projektu (koszty pośrednie) rozliczane do wysokości określonego limitu procentowego



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z WYNAGRODZENIAMI

Zaangażowanie do projektu może nastąpić na podstawie:



- stosunku pracy (cały lub część etatu)
- dodatku do wynagrodzenia
- umowy cywilnoprawnej

**Dodatki do wynagrodzenia – max.
50% zasadniczego wynagrodzenia
miesięcznego**

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia są:



- wynagrodzenie brutto
- składki ZUS pracodawcy /zleceniodawcy
- odpisy na ZFŚS, na PPE, PPK
- dodatkowe wynagrodzenie roczne w proporcji zgodnej z zaangażowaniem do projektu

**Tryb i zakres angażowania personelu musi
być zgodny ze Standardem RCMC
(Rozdział 6.2. pn. Kadry)**



OGRANICZENIE ZATRUDNIENIA TEJ SAMEJ OSOBY W PROJEKTACH

- ✓ zaangażowanie danej osoby zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych w Projekcie
- ✓ wynagrodzenie danej osoby jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa
- ✓ w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie do projektu może nastąpić wyłącznie z jednego z tych podmiotów



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z ADAPTACJĄ /MODERNIZACJĄ ORAZ WYPOSAŻENIEM

- koszty prac remontowo-wykończeniowych obejmujące przebudowę i dostosowanie pomieszczeń na potrzeby funkcjonowania RCMC lub Biobanku - w ramach istniejącej lub zmodernizowanej infrastruktury
- koszty urządzeń, aparatury i sprzętu niezbędnego do prawidłowego funkcjonowania RCMC/Biobanku, m.in. 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.

Każdy koszt należy uzasadnić w części Wniosku: *Opis sposobu kalkulacji kosztu* argumentując wysokość przyjętej stawki dla wyposażenia

AMORTYZACJA

Za kwalifikowalne uznaje się koszty aparatury i sprzętu w zakresie i przez okres, w jakim są one wykorzystywane przy realizacji Projektu

Jeżeli aparatura i sprzęt 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

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



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z ADAPTACJĄ /MODERNIZACJĄ ORAZ WYPOSAŻENIEM

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą:

- leasingu operacyjnego - kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji Projektu)
 - część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta
- najmu
- dzierżawy

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 na:

- prace projektowe dot. systemu RCMC
- zakup i/lub opracowanie i/lub rozbudowę właściwego systemu RCMC,
- audyty bezpieczeństwa systemu RCMC oraz system oceny jakości zbieranych danych,
- serwery, przestrzeń dyskowa dostosowana do charakterystyki systemu RCMC,
- zastosowanie rozwiązań chmurowych wraz z przestrzenią obliczeniową i dedykowanymi rozwiązaniami informatycznymi,
- pozostały sprzęt informatyczny wraz z oprogramowaniem niezbędny do efektywnego działania systemu RCMC
- inne wymagane specyfikacją oraz bezpieczeństwem systemy (systemy antywirusowe, firewall, rozwiązania z użyciem sztucznej inteligencji (AI), itp.)



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z SYSTEMAMI IT I INNYMI SYSTEMAMI WSPIERAJĄCYMI DZIAŁANIE RCMC

Założeniem w Konkursie jest wypracowanie nowych rozwiązań wspomagających rozwój RCMC i systemów IT

W przypadku planowania kosztów związanych z zakupem i/lub opracowaniem i/lub rozbudową właściwego systemu RCMC rekomendujemy aby Wnioskodawca przewidział koszty w proporcji **50%/50%** między kupowanymi a tworzonymi rozwiązaniami IT



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z PROCESEM SZKOLEŃ PERSONELU RCMC

Wszyscy członkowie personelu RCMC finansowanego z ABM uczestniczą w szkoleniach zgodnie z wytycznymi Standardu RCMC pn. *Doskonalenie kadry – szkolenia*

Kosztami kwalifikowalnymi są:

- koszty udziału w szkoleniach specjalistycznych



KOSZTY KWALIFIKOWALNE ZWIĄZANE Z CERTYFIKACJĄ

Koszty związane z certyfikacją obejmują koszty związane z uzyskaniem i utrzymaniem certyfikatów potwierdzających spełnianie przez Biobank określonych warunków

Koszty kwalifikowalne:

- koszty uczestnictwa w krajowym systemie akredytacji/certyfikacji
- koszty realizacji oceny audytorskiej – m.in. audyty wstępne (analizy luk) oraz audyty certyfikujące
- zakup materiałów takich jak, m.in. normy ISO oraz ich aktualizacje, niezbędne do przeprowadzenia procesu akredytacji/certyfikacji
- koszty 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

KOSZTY BIOBANKOWANIA/SEKWENCJONOWANIA MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Koszty kwalifikowalne:

- koszty pobrania, przesłania i przechowywania w Biobanku jednej próbki materiału biologicznego pobranej od każdego pacjenta, Dawcy-wolontariusza
- koszty związane z wykonaniem sekwencjonowania całogenomowego pobranego materiału genetycznego, w szczególności od Dawców-wolontariuszy lub pacjentów, których sekwencjonowanie nie jest finansowane z innych projektów

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

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



KOSZTY RYCZAŁTOWE/POŚREDNIE W PROJEKCIE:



stanowią 5% kosztów rzeczywistych liczonych od sumy wszystkich kategorii kosztów



koszty rozliczane metodą ryczałtową są traktowane jako wydatki poniesione

- ✓ nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków, które zostały rozliczone jako koszty pośrednie
- ✓ nie podlegają weryfikacji na etapie oceny raportu i kontroli Projektu



Koszty pośrednie stanowią koszty eksploatacyjno-administracyjne związane z obsługą Projektu, zaliczamy do nich:

- koszty zarządu oraz koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowość itp.)
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne)
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego
- działania informacyjno-promocyjne projektu
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.)
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie oraz koszty ubezpieczeń majątkowych



KWALIFIKOWALNOŚĆ VAT

- naliczony podatek od towarów i usług (VAT) może być wydatkiem kwalifikowalnym w Projekcie, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy jednopodmiotowemu lub Liderowi Konsorcjum ani Konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi
- Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT* - podpisanego przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym
- w sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE

- nagrody i premie dla pracowników zaangażowanych do projektu w wymiarze niższym niż ½ etatu
- wpłaty na Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych (PFRON)
- świadczenia realizowane ze środków ZFŚS dla pracowników zaangażowanych do projektu
- nagrody jubileuszowe i odprawy pracownicze dla pracowników zaangażowanych do projektu
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w RCMC/Biobanku
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z funkcjonowaniem RCMC/Biobanku
- prowizje bankowe



KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE



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



Zadanie nr 1. Zaangażowanie kadry i szkolenia dla pracowników RCMC

*** III.1.1 Lp.** *** III.2.1 Nazwa kosztu**

1 Wynagrodzenie kadry RCMC

*** III.3.1 Kategoria kosztu**

Wynagrodzenie

*** III.4.1 Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)**

Śląski Uniwersytet Medyczny

*** III.5.1 Opis sposobu kalkulacji kosztu** *** III.6.1 Koszt całkowity pozycji (PLN)**

1. Inżynier danych (data engineer) - umowa o pracę, 1 etat, kwota brutto 8500 zł/miesiąc (plus koszty pracodawcy), dodatkowe wynagrodzenie roczne (stawka oszacowana na podstawie....) 2. Administrator danych - umowa kontraktowa, kwota brutto 8000,00 zł, stawka oszacowana na podstawie...3. Biostatyk - umowa o pracę 0,5 etatu, kwota brutto 6000 zł/miesiąc, plus dodatkowe wynagrodzenie roczne (stawka oszacowana na podstawie....)

2572 5 632 250,32

PLN; tzw. "duże brutto"; separator dziesiętny " (przecinek)

**Nowy schemat budżetu
(brak stawki jednostkowej oraz
jednostki miary, brak podziału na
lata)**

**Należy szczegółowo opisać
kalkulację, ze wskazaniem
poszczególnych składowych
wynagrodzenia, w tym
wysokości dodatkowego
wynagrodzenia rocznego (jeśli
dotyczy), formy zatrudnienia,
wielkości i czasu zatrudnienia**

**W jednej pozycji można wpisywać
osoby z różnymi formami
zatrudnienia, stawkami
wynagrodzeń itp.**



Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów

Kategoria kosztu	Wnioskodawca	Konsorcjant / Konsorcjanci	Razem
Wynagrodzenie	5 632 250,32	1 256 300,22	6 888 550,54
Wyposażenie - infrastruktura i sprzęt	1 320 000,00	0,00	1 320 000,00
Szkolenie personelu	120 000,00	0,00	120 000,00
Systemy i oprogramowanie	5 632 560,00	0,00	5 632 560,00
Certyfikacja	57 000,00	0,00	57 000,00
Modernizacja / Adaptacja pomieszczeń - infrastruktura	7 965 410,00	0,00	7 965 410,00
Biobankowanie/sekwencjonowanie	5 987 000,00	0,00	5 987 000,00
Inne	0,00	566 000,00	566 000,00
Suma	26 714 220,32	1 822 300,22	28 536 520,54

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym

Podsumowanie kosztów wg kategorii przedstawione w podziale na Lidera (Wnioskodawca) oraz pozostałych Konsorcjantów



* Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)

	* Wnioskodawca	* Konsorcjant / Konsorcjanci	* Razem
Zadanie nr 1. Zaangażowanie kadry i szkolenia dla pracowników RCMC	5 752 250,32	1 256 300,22	7 008 550,54
Zadanie nr 2. Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie RCMC w tym Biobanku	9 285 410,00	0,00	9 285 410,00
Zadanie nr 3. Zakup systemów informatycznych i rozbudowy infrastruktury informatycznej wspierających działanie RCMC	5 632 560,00	0,00	5 632 560,00
Zadanie nr 4. Certyfikacja	57 000,00	0,00	57 000,00
Zadanie nr 5. Biobankowanie/sekwencjonowanie materiału biologicznego	5 987 000,00	566 000,00	6 553 000,00
	Suma		28 536 520,54

Podsumowanie kosztów zadań przedstawione w podziale na Lidera (Wnioskodawca) oraz pozostałych Konsorcjantów



Koszty pośrednie (PLN)

* III.10. Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich

5%

* III.11. Koszty pośrednie (ryczałt)

1 433 526,03

Całkowity koszt Projektu (PLN)

* III.12. Całkowity koszt Projektu (PLN)

30 104 046,57

Maksymalna kwota to 30 mln PLN

* III.13. Poziom dofinansowania

100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

* III.14. Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

30 104 046,57

Koszty pośrednie liczone są od wszystkich kosztów rzeczywistych

System wyświetli informację, jeżeli maksymalny limit dofinansowania zostanie przekroczony



Twój formularz zawiera następujące elementy błędów

1. I.A.4. Forma prawna: Brakująca lub niepoprawna wartość

2. I.A.6. Adres e-mail do korespondencji: Brakująca lub niepoprawna wartość

3. I.A.14. Gmina: Brakująca lub niepoprawna wartość

4. I.A.15. Powiat: Brakująca lub niepoprawna wartość

5. I.A.17. Pan / Pani: Brakująca lub niepoprawna wartość

[Pokaż więcej](#)

Zapisz szkic

Zweryfikuj

Złóż

System weryfikacji błędów



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Pytania dot. Konkursu

e-mail: rcmc@abm.gov.pl



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH