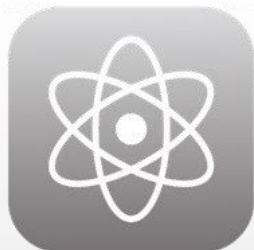




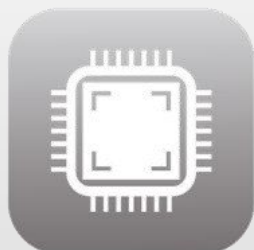
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA
KLINICZNE



Regulamin otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze

ABM/2024/1

AGENDA SPOTKANIA

1

Zasady udziału w konkursie

2

Zasady budżetowania w konkursie

3

Pytania i zakończenie spotkania



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów w ramach Konkursu wynosi 300 mln zł.

Całkowity koszt Projektu nie może być większy niż 18 mln zł.



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie:
od 01.03.2024 r. (od godziny 12:00:00) do **16.05.2024 r.** (do godziny 12:00:59)



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <http://konkurs.abm.gov.pl/#/>



GLÓWNE ZAŁOŻENIA



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



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



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim lub angielskim.



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA

- ❖ W przypadku, gdy całkowity koszt Projektu **nie przekracza 8 mln zł**, Wnioskodawca jest uprawniony do złożenia wniosku **w języku polskim lub języku angielskim**.
- ❖ W przypadku gdy całkowity koszt Projektu **przekracza 8 mln zł**, Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia Wniosku **wyłącznie w języku angielskim, w anglojęzycznej wersji Wniosku**.



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wniosek może być złożony przez **Konsorcjum** utworzone w celu realizacji Projektu.



Liczba instytucji tworzących **Konsorcjum** to maksymalnie 4 podmioty.



Konsorcjum musi być utworzone przed złożeniem Wniosku. Umowa **Konsorcjum** musi być podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera **Konsorcjum** oraz wszystkich pozostałych **Konsorcjantów** przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.



Umowa **konsorcjum** stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku, jeżeli Wniosek jest składany przez **Konsorcjum**. **ABM dostarcza wzór umowy konsorcjum.**



GŁÓWNE ZAŁOŻENIA

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać **status:**

- **Niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych**
lub
- **Eksperymentów badawczych obejmujących ocenę zastosowania procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych.**



BADANIA KLINICZNE vs EKSPERYMENTY BADAWCZE

Badanie kliniczne produktu leczniczego

Podstawa prawna

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. + ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

Badanie kliniczne produktu leczniczego musi zostać zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

Eksperyment badawczy

Podstawa prawna

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty

Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Może być on przeprowadzany zarówno na osobie chorej, jak i zdrowej. Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo też ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu.



BADANIA KLINICZE vs EKSPERYMENTY BADAWCZE

Badanie kliniczne produktu leczniczego

- Celem jest ocena wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej** oraz **pozwolenia URPL** na prowadzenie badania klinicznego (**przed rozpoczęciem badania**).

Eksperyment badawczy

- Celem nie może być ocena działania produktu leczniczego/wyrobu medycznego.
- Przedmiotem eksperymentu może być postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne.
- Konieczność uzyskania **pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej** (**przed złożeniem wniosku o dofinansowanie**).

W ramach niniejszego Konkursu **nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów medycznych**, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu medycznego nieoznaczonego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć **certyfikowany, dostępny na rynku, oznaczony znakiem CE wyrób medyczny** stosowany w aktualnym standardzie terapii.



BADANIA KLINICZNE vs EKSPERYMENTY BADAWCZE

Zastosowanie Wyrobu medycznego w Projekcie dopuszczalne jest, gdy:

- ❖ typ Projektu to Eksperyment badawczy oraz
- ❖ włączony do Projektu Wyrób medyczny musi być **certyfikowany, dostępny na rynku, oznaczony znakiem CE, stosowany w aktualnym standardzie terapii.**

W przypadku Eksperymentu badawczego z włączonym wyrobem medycznym, Wnioskodawca zobowiązany jest do:

- ❖ złożenia oświadczenia spełnienia wymogu certyfikacji, wprowadzenia do obrotu i posiadania znaku CE przez wyrób medyczny oraz
- ❖ **dołączenia w formie załącznika do Wniosku dokumentacji potwierdzającej posiadanie certyfikatu dla wyrobu.**

EKSPERYMENTY BADAWCZE

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza
dentysty

Eksperyment badawczy może być przeprowadzany zarówno **na osobie chorej, jak i zdrowej** oraz musi spełniać łącznie następujące warunki:

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

W ramach niniejszego Konkursu **nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów medycznych**, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu medycznego nieoznaczonego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć **certyfikowany, dostępny na rynku, oznaczony znakiem CE wyrób medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii**.



GLÓWNE ZAŁOŻENIA

- ❖ Eksperyment badawczy realizowany w ramach Konkursu musi **uwzględniać rekrutację pacjentów do badania**, na których następnie zostanie przeprowadzona badana interwencja bądź od których zostanie pobrany zostanie Materiał biologiczny, w tym genetyczny, do dalszej analizy.
- ❖ Eksperymentem badawczym stanowiącym przedmiot Konkursu **nie są** natomiast **badania archiwalnego Materiału biologicznego**, w tym genetycznego, pobranego od osoby przed rozpoczęciem Projektu.
- ❖ Projekty zakładające realizację **badan przedklinicznych nie mogą** być realizowane w ramach Konkursu w zakresie Niekomercyjnych badań klinicznych, ani Eksperymentów badawczych.



PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

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

- ❖ uczelnie;
- ❖ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ❖ instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe i inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- ❖ Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego lub prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe;
- ❖ jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe.



KONSORCJUM



- ❖ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.
- ❖ **Lider Konsorcjum** działa w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum.
 - w przypadku gdy projekt dotyczy badania klinicznego produktu leczniczego – Lider Konsorcjum **musi być sponsorem badania klinicznego** prowadzonego w ramach Projektu, w tym musi być wskazany jako Sponsor we wniosku o wydanie pozwolenia na badanie kliniczne produktu leczniczego stosowanego u ludzi składanym za pośrednictwem systemu CTIS;
 - w przypadku gdy projekt dotyczy eksperymentu badawczego – Lider Konsorcjum **musi być podmiotem prowadzącym eksperyment badawczy** proponowany w ramach Projektu.



KONSORCJUM – zakres zadań



Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym.

Wraz z Liderem Konsorcjum:

- ❖ biorą udział w zarządzaniu, realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie,
- ❖ prowadzą wspólną politykę finansową (objętą Umową Konsorcjum),
- ❖ Są wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu,
- ❖ **ponoszą odpowiedzialność solidarną** względem Agencji za prawidłową realizację Projektu objętego dofinansowaniem.



KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



- ❖ Podwykonawstwo w ramach projektu oznacza **powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych** przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.
- ❖ Podwykonawców w projekcie **należy wybierać zgodnie z procedurą PZP.**
- ❖ Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej projektu **w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych**, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.



ZAANGAŻOWANIE CRO

- ❖ Jeżeli Wnioskodawca w swojej strukturze posiada Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (tzw. CWBK) dofinansowane w ramach konkursów ABM/2020/3, ABM/2021/4 lub ABM/2021/6 to **koszty związane z zaangażowaniem CRO są kosztami niekwalifikowalnymi.**
- ❖ Zapis dotyczy Wnioskodawcy w rozumieniu Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum i Konsorcjantów łącznie.



GŁÓWNY BADACZ

Ustawa o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

- ❖ Głównym badaczem w Badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:
 - 1) lekarz;
 - 2) lekarz dentysta;
 - 3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.
- ❖ W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta.
- ❖ Główny badacz w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać co najmniej stopień **doktora nauk medycznych**.

KIERUJĄCY EKSPERYMENTEM BADAWCZYM

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza
dentysty

- ❖ Kierującym Eksperymentem badawczym musi być **lekarz** posiadający specjalizację w dziedzinie medycyny, która jest szczególnie przydatna ze względu na charakter lub przebieg Eksperymentu oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe i badawcze.
- ❖ W przypadku Eksperymentu badawczego zawierającego część niemedyczną lekarz kierujący takim eksperymentem współpracuje z inną osobą posiadającą kwalifikacje niezbędne do przeprowadzenia części niemedycznej, która nadzoruje przebieg tej części.
- ❖ Kierujący Eksperymentem badawczym w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać co najmniej stopień doktora nauk medycznych.
- ❖ W ramach niniejszego Konkursu nie mają zastosowania przepisy zawarte w art. 23 ust. 3 Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty, wyłączające obowiązek posiadania przez Kierującego Eksperymentem badawczym statusu lekarza.

BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

W przypadku gdy Beneficjent planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów Materiału biologicznego:

- w postaci próbek krwi obwodowej pełnej celem standardowej diagnostyki lub
- innego rodzaju niż krew obwodowa pełna, celem wykonania procedury określonej protokołem badania

o ile pacjent wyrazi świadomą zgodę, zobowiązany jest do **pobrania jednej dodatkowej próbki Materiału biologicznego** w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki **wraz z Formularzem Ankiety Uczestnika Badania.**

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



BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO



Materiał biologiczny – Materiał ludzki pochodzenia tkankowego, pobrany w toku finansowanego przez Agencję Niekomercyjnego badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.

Bankowanie materiału biologicznego prowadzone jest w celu jego późniejszego wykorzystania do **celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych**, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.



BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO



Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

- ❖ złożenia oświadczenia, że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00,
- ❖ uzyskania od pacjenta świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego materiału biologicznego oraz ich późniejsze wykorzystanie do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych zgodnej z Załącznikiem nr 3 do Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału - **Formularz Świadomej Zgody na Biobankowanie.**



BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od pacjenta jest zobowiązany do:

uwzględnienia w budżecie Projektu kosztów pobrania, przesłania i przechowywania w biobanku jednej próbki materiału biologicznego pobranej od każdego uczestnika włączonego do badania klinicznego.

- ❖ Materiał od jednego uczestnika (1 próbka) powinien być rozporcjowany na 4 probówki/fiolki (ang. vial),
- ❖ Agencja finansuje koszty przechowywania próbki materiału w biobanku w trakcie trwania Projektu, zakładając koszt roczny nie wyższy niż 45,00 zł brutto na 1 probówkę/fiolkę (180,00 zł za 4 probówki/fiolki = 1 próbkę),
- ❖ Beneficjent jest zobowiązany do pokrycia kosztów przechowywania próbki przez kolejne 3 lata po zakończeniu trwania Projektu.



BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO

Załącznik 4 do Regulaminu Konkursu - Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału, w tym Materiału biologicznego do celów badań naukowych:

- a) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału - ABM a Sponsor,
- b) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału - Sponsor a Biobank,
- c) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału - Sponsor a Biobank konsorcjanta.

Załączniki do Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału:

- ❖ Informacja dla uczestnika wraz formularzem świadomej zgody na opcjonalne badanie polegające na pobraniu, przechowywaniu i wykorzystaniu materiału biologicznego, danych medycznych, danych genetycznych do przyszłych badań naukowych,
- ❖ Formularz ankiety uczestnika badania.



BANKOWANIE MATERIAŁU BIOLOGICZNEGO



Zadaniem Beneficjenta jest:

- ✓ pobranie i przechowanie próbki materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki,
- ✓ uzyskanie od pacjenta świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego materiału biologicznego oraz ich późniejsze wykorzystanie do celów naukowych.

Wzór Formularza Świadomej Zgody na Biobankowanie dostarcza ABM.

Celem Biobankowania materiału biologicznego jest prowadzenie przez Agencję Badań Medycznych lub podmioty przez nią wskazane dalszych badań naukowych.



PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Ocena Formalna



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

Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosków o dofinansowanie dokonują eksperci merytoryczni.



KRYTERIA WYBORU WNIOSKÓW



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

02

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?
(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

03

Czy Wniosek spełnia następujący warunek:
brak podwójnego finansowania ze środków publicznych tożsamyh projektów – zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie nie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych i/lub w ramach innych źródeł np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki itp.?
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?
(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu

05
06

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

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

07

Czy Wnioskodawca zadeklarował, iż Projekt będzie trwał:
a. Minimalnie 3 lata (36 miesięcy)
b. Maksymalnie 6 lat (72 miesiące)?

(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

o8

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”:

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych.
- Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym lub Eksperymentem badawczym.
- Liczba publikacji wskazujących najefektywniejsze klinicznie procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia, mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej.
- Liczba uruchomionych Badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi i standardami ABM.
- Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne lub Eksperymenty badawcze w Polsce.
- Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)*.

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu

* W przypadku powyższego wskaźnika dopuszczalne jest wskazanie „zera” gdy Wnioskodawca, z zastrzeżeniem warunków, wskazanych w podrozdziale 3.7 Regulaminu Konkursu, nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego lub jest zwolniony z obowiązku biobankowania.



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

09

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.:

- dokument potwierdzający **upoważnienie do złożenia Wniosku** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego - podpisany przez Lidera Konsorcjum;
- **Umowa Konsorcjum** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu - jeśli dotyczy;
- **CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym** zgodne z wzorem ABM;
- **projekt protokołu** Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego;
- **pozytywna opinia Komisji Bioetycznej** o projekcie Eksperymentu badawczego będącego przedmiotem Projektu (jeśli dotyczy);
- dokument **potwierdzający posiadanie certyfikatu dla zastosowanego w ramach Projektu Wyrobu medycznego** (jeżeli dotyczy).

(TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

10

Czy Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym spełnia następujący warunek:

Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym nie jest członkiem Rady Agencji Badań Medycznych?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

11

Czy Podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA FORMALNA - KRYTERIA



Czy Podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu?

(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu

- warunek maksymalnie trzech złożonych Wniosków jest niezależny od typu Projektu objętego Konkursem,
- warunek maksymalnie trzech złożonych Wniosków dotyczy **tylko roli Wnioskodawcy jednopodmiotowego i Lidera Konsorcjum,**
- każdy z maksymalnie trzech Wniosków składanych przez ten sam podmiot musi dotyczyć innego produktu leczniczego (w przypadku realizacji Badania klinicznego) lub innej procedury medycznej (w przypadku Eksperymentu badawczego),
- w przypadku gdy zostaną złożone więcej niż trzy Wnioski przez jeden podmiot rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum, **wszystkie Wnioski danego podmiotu będą uznane za niespełniające niniejszego kryterium formalnego.**



OCENA FORMALNA - KRYTERIA

12

Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego?
(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

I ETAP: Kryteria szczegółowe i ustawowe kliniczne

01

kryteria **szczegółowe**:
oceniane są
na zasadzie
spełnia / nie spełnia

Kryteria **ustawowe
kliniczne: max 32 pkt**
od każdego z
oceniających.

Możliwe do uzyskania są
max 64 pkt.

II ETAP: Kryteria ustawowe ekonomiczne

02

**max.
24 punkty**
od każdego
z oceniających

Możliwe do uzyskania
jest **max 48 pkt.**

III ETAP: Kryteria premiujące

03

**max.
19 punktów**
od każdego
z oceniających

Możliwe do uzyskania
jest **max 38 pkt.**

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **150 punktów**



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- ❖ Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę.
- ❖ Kryteria te nie mają charakteru wartościującego.
- ❖ **Podlegają weryfikacji w systemie 0 – 1, poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.**



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

01

Kryterium 1: Przedmiotem Projektu składanego w ramach Konkursu nie jest opracowanie nowych metod leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych.

W ramach kryterium oceniane jest czy:

- a) badana interwencja w Projekcie dotyczy leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych;
- b) badana jednostka chorobowa przedstawiona w Projekcie jest zaliczana do chorób nowotworowych;
- c) klasyfikacja Projektu jest określona jako onkologia.

W przypadku wystąpienia min. 1 z trzech wymienionych w ramach punktów a–c warunków Kryterium szczegółowe nr: 1 uznaje się za niespełnione.

Nabór do Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii – onko NBK planowany jest na 2024 rok.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

01

Kryterium 1: Przedmiotem Projektu składanego w ramach Konkursu nie jest opracowanie nowych metod leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych.



Ocena skuteczności terapii poznawczo-behawioralnej u pacjentów onkologicznych ze zdiagnozowanymi zaburzeniami depresyjnymi



Nowe standardy leczenia w zaburzeniach krzepnięcia



Porównanie terapii inhibitorami kinazy Bruttona oraz wybranymi cytostatykami u pacjentów ze zdiagnozowaną przewlekłą białaczką limfocytową



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

02

Kryterium 2: Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 (m.in. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczoną we wniosku klasyfikacją Projektu lub tematyką Wniosku) oraz co najmniej stopień doktora nauk medycznych.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE KLINICZNE

01

WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

Max. 15 pkt., Min. 8 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest m.in:

- ❖ poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego;
- ❖ jasność przedstawionego celu badań;
- ❖ uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii);
- ❖ mierzalność założonych w badaniu punktów końcowych;
- ❖ zaplanowanie prac badawczych w sposób adekwatny do celu projektu;
- ❖ określenie efektu końcowego każdego etapu w postaci kamieni milowych;
- ❖ identyfikacja i precyzyjne określenie ryzyk w projekcie;
- ❖ możliwość publikacji wyników Projektu.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE KLINICZNE

02

WPLYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

Max. 5 pkt., Min. 2 pkt.

Przy uwzględnieniu konieczności:

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

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



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE KLINICZNE

03

INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Max. 12 pkt., Min. 6 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

1. czy przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne/Eksperyment badawczy pozwalający wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności:
 - przełomowej tzw. skokowej – wprowadzającej nową jakość procesu terapeutycznego
 - lub
 - ulepszającej tzw. liniowej – mającej na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia.
2. Czy koncepcja projektu ma wysoką wartość innowacyjną, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych, randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane technologie medyczne w populacji zbliżonej do tematyki będącej przedmiotem Projektu?
3. Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście projektów dofinansowanych przez ABM (<https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>).



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE EKONOMICZNE

01

PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

Max. 6 pkt., Min. 3 pkt.

W ramach kryterium oceniana jest racjonalność założeń budżetu Projektu:

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

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE EKONOMICZNE

02

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

Max. 10 pkt., Min. 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- ❖ zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia;
- ❖ w jaki sposób proponowana interwencja przyczyni się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- ❖ czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE EKONOMICZNE

02

MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

Max. 10 pkt., Min. 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane są:

- ❖ przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej. Należy ocenić czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym/Eksperymentcie badawczym oraz czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE EKONOMICZNE

03

POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Max. 8 pkt., Min. 4 pkt.

W ramach kryterium oceniane są:

- I. Zasoby materialne** – odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą do realizacji Projektu lub plan ich pozyskania.
- II. Zasoby ludzkie** – wiedza i doświadczenie Głównego Badacza/ Kierującego eksperymentem badawczym w realizacji projektów badawczo-rozwojowych i rola i kompetencje poszczególnych członków zespołu.
- III. Wsparcie zespołu projektowego** – zaplanowanie wsparcie zespołu projektowego przez doświadczoną kadrę w zakresie administrowania badaniami klinicznymi oraz rozliczaniem projektów naukowych.

OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

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



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

01

Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy dotyczy:

- ❖ kardiologii i nadciśnienia tętniczego;
- ❖ neurologii i psychiatrii;
- ❖ chorób zakaźnych – infekcji i odporności;
- ❖ chorób rzadkich;
- ❖ pediatrii;
- ❖ zdrowia reprodukcyjnego;
- ❖ rozwiązań telemedycyny i zdrowia cyfrowego

(o lub 4 pkt.)

W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie nie łączą się.

Maksymalnie w ramach kryterium można otrzymać 4 pkt.



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

02

- ❖ Przedmiotem Projektu jest badanie head-to-head, uwzględniające porównanie badanej interwencji z grupą kontrolną inną niż Placebo (**0 lub 2 pkt.**).

03

- ❖ Przedmiotem Projektu jest randomizowane kontrolowane badanie (Randomized Controlled Trial, RCT) z grupą kontrolną inną niż Placebo (**0 lub 2 pkt.**).



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

04

- ❖ Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM (0 lub 1 pkt.).

05

- ❖ Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż. (0 lub 3 pkt.).



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

06

- ❖ Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Towarzystwo naukowe spełniające kryteria udziału w Konkursie (0 lub 3 pkt).

07

- ❖ Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów spełniająca kryteria udziału w Konkursie (0 lub 3 pkt).



OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE



- ❖ Wnioskodawca zadeklarował w ramach realizacji Projektu korzystanie z Elektronicznej Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję (0 lub 1 pkt.).



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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

- ❖ przejdzie pozytywnie etap oceny formalnej oraz
- ❖ zostanie pozytywnie oceniony w ramach I oraz II etapu oceny merytorycznej oraz
- ❖ zostanie poprawiony zgodnie z rekomendacjami wskazanymi w ocenie racjonalności założeń budżetowych projektu (o ile dotyczy) oraz
- ❖ kwota rekomendowanego dofinansowania mieści się w dostępnej alokacji na Konkurs, z uwzględnieniem kolejności listy rankingowej
- ❖ **uzyska min. 70% punktów możliwych do uzyskania, tj. 105 punktów.**



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach I etapu oceny merytorycznej (etapu klinicznego) gdy:

1. spełni wszystkie kryteria szczegółowe oraz
2. suma uzyskanych punktów w ramach oceny kryteriów ustawowych klinicznych wynosi co najmniej 32 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 16 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych klinicznych **i** za każde kryterium ustawowe kliniczne uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu.

USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu oceny merytorycznej (etapu finansowego) gdy:

suma uzyskanych punktów w ramach oceny kryteriów ustawowych ekonomicznych wynosi co najmniej 24 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 12 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych ekonomicznych **i** za każde kryterium ustawowe ekonomiczne uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu.



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



- ❖ W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 16 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych klinicznych 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 stanowi suma wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.



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 **wartość naukowa Projektu oraz innowacyjność Projektu.**



USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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.



Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca **jednopodmiotowy**



Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.

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 albo
- ❖ weksla *in blanco* opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy o dofinansowanie.



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

Sposób zabezpieczenia – wnioskodawca **wielopodmiotowy**

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 **Lidera Konsorcjum i 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 albo
- ❖ oświadczenia **Lidera Konsorcjum** 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 albo
- ❖ **wekslu in blanco** opatrzonej klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy o dofinansowanie.



Kwota zabezpieczenia to kwota dofinansowania powiększona o 10% tytułem odsetek i kosztów windykacji.



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

Sposób zabezpieczenia - wyłącznie



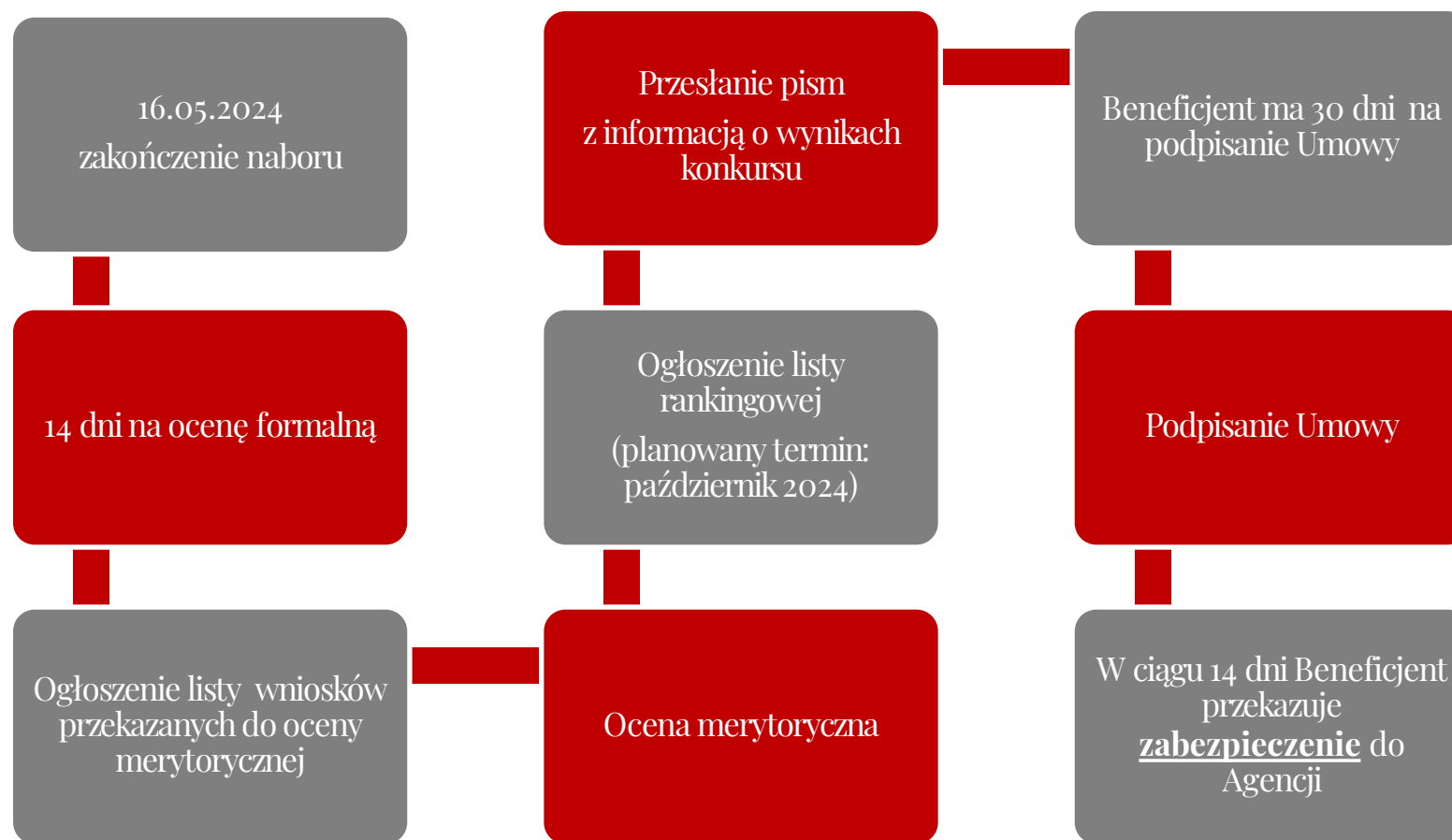
Obowiązek ustanowienia zabezpieczenia nie dotyczy Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/ Lidera Konsorcjum i Konsorcjanta **będącego jednostką sektora finansów publicznych** w rozumieniu art. 9 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych, **instytutem badawczym** w rozumieniu art. 1 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub **instytutem działającym w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz**, o którym mowa w art. 1 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz.

HARMONOGRAM PRAC



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

TERMINY

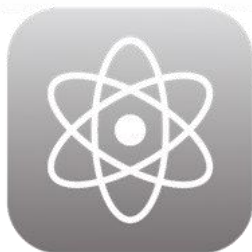




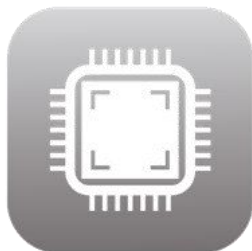
AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA
ZDROWIA



PACJENT



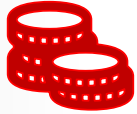
BADANIA
KLINICZNE



Zasady tworzenia budżetu projektu w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze

NUMER KONKURSU: ABM/2024/1

ZASADY KONSTUOWANIA BUDŻETU



Dofinansowanie do 100% kosztów rzeczywistych



Maksymalnie 8 zadań – Badania kliniczne

Maksymalnie 6 zadań – Eksperyment badawczy



Maksymalnie 100 pozycji budżetowych



Premia motywacyjna - max. 200 tys. zł



ZADANIA OBLIGATORYJNE

BADANIE KLINICZNE



Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego



Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej

EKSPERYMENT BADAWCZY



Zarządzanie badaniem



Realizacja części klinicznej



KOSZTY W PROJEKCIE

- ❖ **bezpośrednie / rzeczywiste** – koszty poszczególnych zadań rozliczane na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków
- ❖ **pośrednie / ryczałtowe** – koszty rozliczane z wykorzystaniem 15% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych, liczonej od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenia, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*
- ❖ **premia motywacyjna** – uzależniona od osiągnięcia kamieni milowych



PREMIA MOTYWACYJNA

- ❖ 200 000 zł - jeżeli Projekt dotyczy Badania klinicznego
- ❖ 100 000 zł - jeżeli Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego

- ✓ **ubieganie się o premię motywacyjną możliwe jest tylko na etapie składania Wniosku o dofinansowanie**
- ✓ **wypłata premii uzależniona jest od osiągnięcia kamieni milowych w terminach zaplanowanych w pierwotnym Wniosku o dofinansowanie, stanowiącym Załącznik do Umowy o dofinansowanie**



PREMIA MOTYWACYJNA

BADANIE KLINICZNE

- ❖ **100 000 zł** – rejestracja badania w czasie krótszym niż 100 dni, od pierwszego złożenia dokumentów rejestracyjnych
- ❖ **50 000 zł** – zrekrowanie 50% pacjentów
- ❖ **50 000 zł** – zrekrowanie 100% pacjentów

EKSPERYMENT BADAWCZY

- ❖ **50 000 zł** – zrekrowanie 50% pacjentów
- ❖ **50 000 zł** – zrekrowanie 100% pacjentów



PREMIA MOTYWACYJNA - KAMIENIE MILOWE

BADANIE KLINICZNE

Zadanie 1

- ❖ KM 1 - opracowanie dokumentacji Badania klinicznego
- ❖ KM 2 - złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych
- ❖ KM 3 - otrzymanie zgody organów regulatorowych na przeprowadzenie Badania klinicznego



Okres pomiędzy datą osiągnięcia Kamienia Milowego 2 a datą osiągnięcia Kamienia Milowego 3 nie może być dłuższy niż 100 dni



PREMIA MOTYWACYJNA - KAMIENIE MILOWE

BADANIE KLINICZNE / EKSPERYMENT BADAWCZY

Zadanie 4

- ❖ KM 1 - włączenie pierwszego pacjenta do badania
- ❖ KM 2 - włączenie połowy zakładanej liczby pacjentów
- ❖ KM 3 - włączenie ostatniego pacjenta do badania



Terminy zrealizowania Kamieni Milowych 2 i 3 będą stanowiły podstawę do wypłaty premii motywacyjnej



KATEGORIE KOSZTÓW RZECZYWISTYCH

- ❖ Wynagrodzenia
- ❖ Lek
- ❖ Usługa medyczna
- ❖ Usługi merytoryczne zlecone
- ❖ Koszty ubezpieczenia
- ❖ Zaangażowanie CRO
- ❖ Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej
- ❖ Inne



WYNAGRODZENIA

Zaangażowanie do projektu

- ❖ umowa o pracę (cały lub część etatu)
- ❖ dodatek do wynagrodzenia (max. 50% wynagrodzenia zasadniczego*)
- ❖ umowa cywilnoprawna (w tym umowa kontraktowa)

*przekroczenie tego limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego (np. art. 138 ust.3 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce)

Kwalifikowalne składniki wynagrodzenia

- ❖ wynagrodzenie brutto
- ❖ składki pracodawcy/zleceniodawcy na ubezpieczenia społeczne
- ❖ składki na FP, FGŚP, PPK, PPE, odpisy na ZFŚS
- ❖ dodatkowe wynagrodzenie roczne

Koszty personelu administracyjnego

(w tym kierownika administracyjnego)
nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu Wynagrodzenia



WYNAGRODZENIA

Dodatek do wynagrodzenia

- ❖ przyznany zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
- ❖ przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji
- ❖ wprowadzony w instytucji na co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem wniosku o dofinansowanie
- ❖ potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji projektów oraz pozostałych pracowników beneficjenta
- ❖ kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do projektu
- ❖ wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków

Dodatek może być kwalifikowalny do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.

Przekroczenie limitu może wynikać wyłącznie z aktów prawa powszechnie obowiązującego.



WYNAGRODZENIA

Premia

- ❖ pracownik jest zaangażowany do projektu co najmniej na ½ etatu
- ❖ wypłata premii jest proporcjonalna do poziomu zaangażowania w projekcie

! Jeżeli w ramach projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego



LEK

Koszty kwalifikowalne

- ❖ zakup leku oraz placebo
- ❖ etykietowanie, transport, materiały do przygotowania leku
- ❖ odczynniki i półprodukty
- ❖ przygotowanie leku
- ❖ utylizacja leku



USŁUGA MEDYCZNA

Koszty kwalifikowalne

- ❖ badania diagnostyczne, laboratoryjne, obrazowe
- ❖ pobyt w szpitalu
- ❖ konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne
- ❖ procedury medyczne



USŁUGI MERYTORYCZNE ZLECONE

Realizacja działań merytorycznych przez podmioty zewnętrzne, np.:

- ❖ koszty powierzenia szpitalowi rekrutacji pacjentów
- ❖ koszty przeprowadzenia procedur medycznych przewidzianych protokołem badania
- ❖ koszty konsultacji zewnętrznych



**Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera
Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie**



KOSZTY UBEZPIECZENIA

Koszty kwalifikowalne

- ❖ obowiązkowe ubezpieczenie OC Badacza i Sponsora za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego (badanie kliniczne)
- ❖ obowiązkowe ubezpieczenie OC podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny (eksperyment badawczy)



ZAANGAŻOWANIE CRO

- ❖ koszty usług CRO, obejmujące m.in.:
 - uzyskanie pozwolenia na realizację badania klinicznego
 - realizację badania klinicznego
 - opracowanie metod kontroli jakości, itp.



Jeżeli Wnioskodawca w swojej strukturze posiada Centrum Wsparcia Badań Klinicznych to koszty związane z zaangażowaniem CRO są kosztami niekwalifikowalnymi

ZAKUP SPRZĘTU MEDYCZNEGO, W TYM INFRASTRUKTURY BADAWCZEJ

Za kwalifikowalne uznaje się koszty zakupu aparatury i sprzętu wykorzystywanego przy realizacji projektu

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

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą **leasingu operacyjnego**

Kosztem kwalifikowalnym jest wyłącznie **część kapitałowa raty leasingowej** (w proporcji, w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji projektu)



INNE

- ❖ przygotowanie badania, w tym SOP-ów, przygotowanie dokumentacji badania, rejestracja badania w URPL, opinia KB, wpłaty na rzecz Funduszu Kompensacyjnego Badań Klinicznych
- ❖ zakup i prowadzenie CRF, programów biostatystycznych, zaangażowanie biostatystyka, monitora, audytora, PhV, programy IT do zarządzania projektem
- ❖ rekrutacja uczestników badania
- ❖ systemy operacyjne niezbędne do realizacji badania
- ❖ upowszechnianie wyników badań, w tym: publikacje, organizacja konferencji oraz udział w konferencjach
- ❖ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe
- ❖ usługi eksperckie i doradcze
- ❖ bankowanie materiału biologicznego w trakcie trwania projektu



INNE

WAŻNE



- ❖ W przypadku korzystania z eCRF udostępnionego przez Agencję koszty zakupu eCRF stanowią koszt niekwalifikowalny
- ❖ Koszt jednej publikacji obejmujący: przygotowanie grafik, tłumaczenie, korektę językową i opłatę wydawniczą nie może przekroczyć 20 000 zł



KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ wynagrodzenie koordynatora/kierownika administracyjnego projektu
- ❖ koszty zarządu (wynagrodzenie osoby reprezentującej daną jednostkę, której zakres czynności nie jest przypisany wyłącznie do projektu)
- ❖ wynagrodzenie personelu obsługowego - kadrowego, finansowego, administracyjnego
- ❖ utrzymanie powierzchni biurowych
- ❖ koszt prowadzenia rachunku bankowego na rzecz projektu
- ❖ działania informacyjno-promocyjne
- ❖ opłaty eksploatacyjne, tj. energia elektryczna, woda, itp.
- ❖ koszty usług pocztowych, kurierskich, telefonicznych, internetowych
- ❖ koszty biurowe związane z obsługą administracyjną projektu (zakup materiałów piśmienniczych, koszty usług ksero, itp.)
- ❖ koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie
- ❖ koszty ubezpieczeń majątkowych
- ❖ premie uznaniowe przyznane z tytułu otrzymania premii motywacyjnej



KOSZTY POŚREDNIE

- ❖ traktowane są jako wydatki poniesione
- ❖ nie ma obowiązku zbierania ani opisywania dokumentów księgowych w celu potwierdzenia poniesienia wydatków
- ❖ nie podlegają weryfikacji na etapie oceny raportu i kontroli projektu

KOSZTY NIEKWALIFIKOWALNE



- ❖ typowe wyposażenie biurowe (biurka, krzesła, lampy)
- ❖ wyposażenie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki
- ❖ ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne
- ❖ szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach projektu
- ❖ systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z realizacją projektu
- ❖ koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń
- ❖ usługi drukarskie, ksero
- ❖ prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe
- ❖ koszt przechowywania w biobanku materiału biologicznego po zakończeniu projektu
- ❖ koszt przeterminowanego badanego produktu leczniczego

KONSORCJANCI ZAGRANICZNI

Koszty kwalifikowalne

- ✓ badania wykonywane na pacjencie uprawnionym do świadczeń zdrowotnych na terenie RP
- ✓ analizy badań diagnostycznych, analizy biostatystyczne wyników badań (wraz z kosztami osobowymi ponoszonymi w związku z tymi analizami) w przypadku udziału w badaniu pacjentów nieuprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie RP

Koszty niekwalifikowalne

- ! Za **niekwalifikowalne** uznane zostaną badania pacjentów nieuprawnionych do świadczeń na terenie RP w zakresie procedur medycznych bezpośrednio wykonywanych na pacjencie

Rozliczanie

- ✓ rozliczanie wydatków w kwocie netto
- ✓ przekazywanie środków przez lidera konsorcjum na zasadzie zaliczki lub refundacji
- ✓ brak konieczności składania oświadczenia o kwalifikowalności VAT

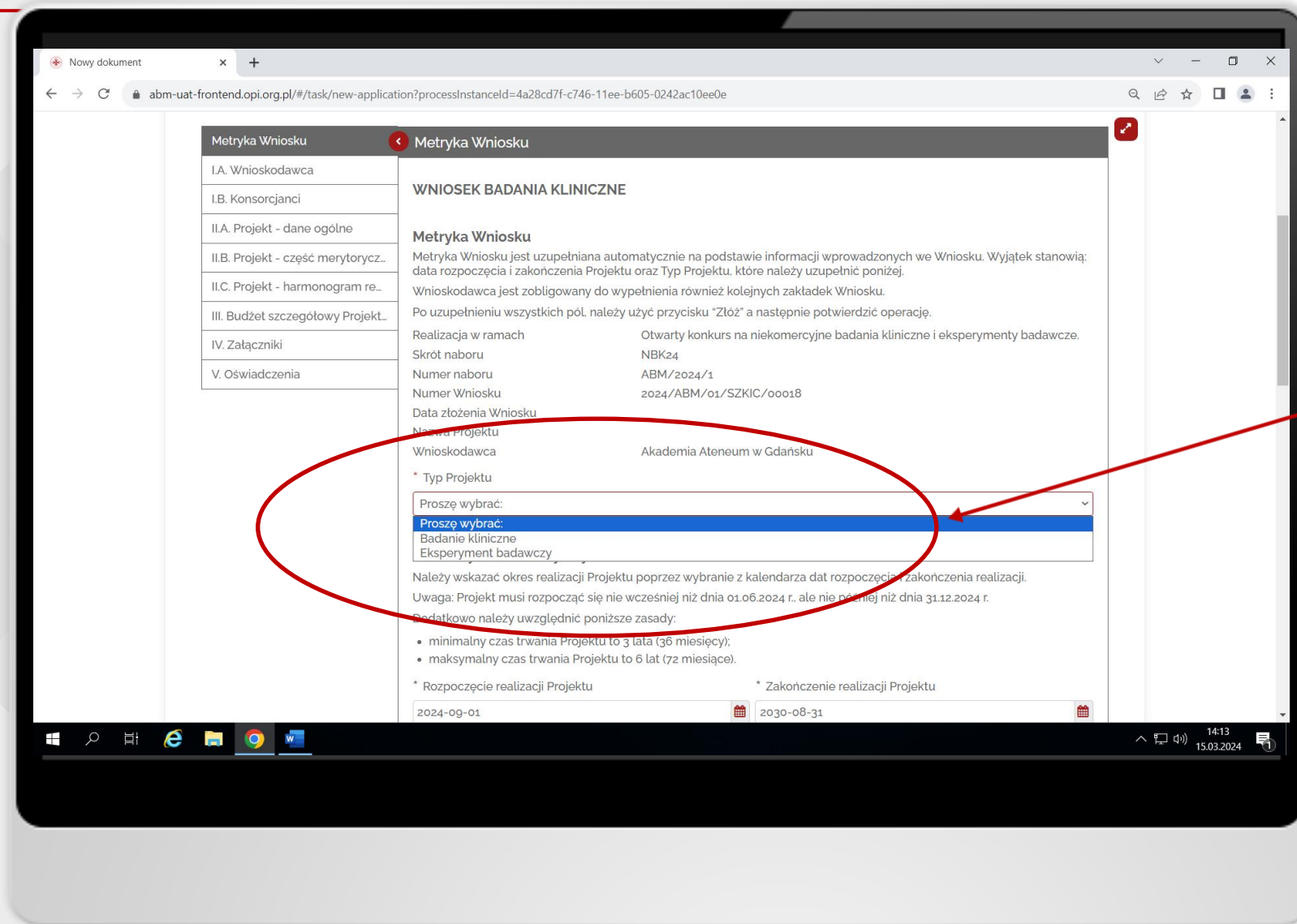
Rozliczenie kosztów konsorcjanta zagranicznego wg. stałego kursu walutowego z tabeli średnich kursów walut obcych NBP, obowiązującego w dniu ogłoszenia Konkursu, tj. z dnia 01.03.2024r.

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 oraz konsorcjantom nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi
- ❖ Wnioskodawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o kwalifikowalności VAT, poprzez zaznaczenie właściwego statusu w zakresie prawnej możliwości odzyskania podatku we Wniosku o dofinansowanie
- ❖ w sytuacji składania wniosku przez konsorcjum, oświadczenie składane jest oddzielnie przez każdego członka konsorcjum

BUDŻET W SYSTEMIE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW O DOFINANSOWANIE





**W zakładce Metryka Wniosku
należy wybrać typ projektu:
Badanie kliniczne
lub
Eksperyment badawczy**



Edycja dokumentu

abm-uat-frontend.opi.org.pl/#/task/view-application?paramsInData=false&taskId=4a728023-c746-11ee-b605-0242ac10ee0e&allowEdit=true&hideShell=false

Metryka Wniosku

- I.A. Wnioskodawca
- I.B. Konsorcjanci
- II.A. Projekt - dane ogólne
- II.B. Projekt - część merytorycz...
- II.C. Projekt - harmonogram re...
- III. Budżet szczegółowy Projekt...
- IV. Załączniki
- V. Oświadczenia

* I.A.51. Potencjał administracyjny

1700

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

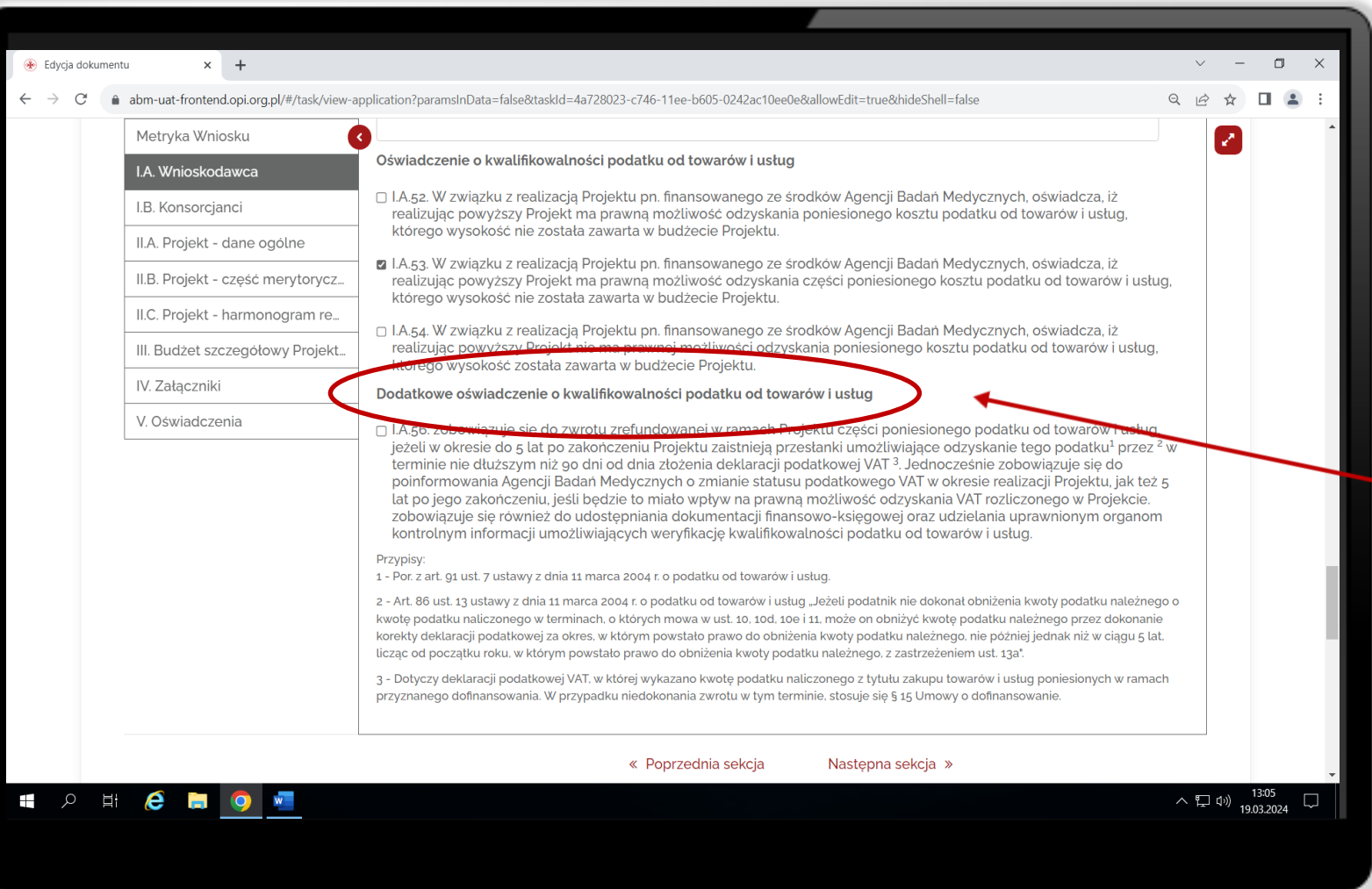
- I.A.52. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.
- I.A.53. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt mam prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.
- I.A.54. W związku z realizacją Projektu pn. finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, oświadczam, iż realizując powyższy Projekt nie mam prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

« Poprzednia sekcja Następna sekcja »

1303
19.03.2024

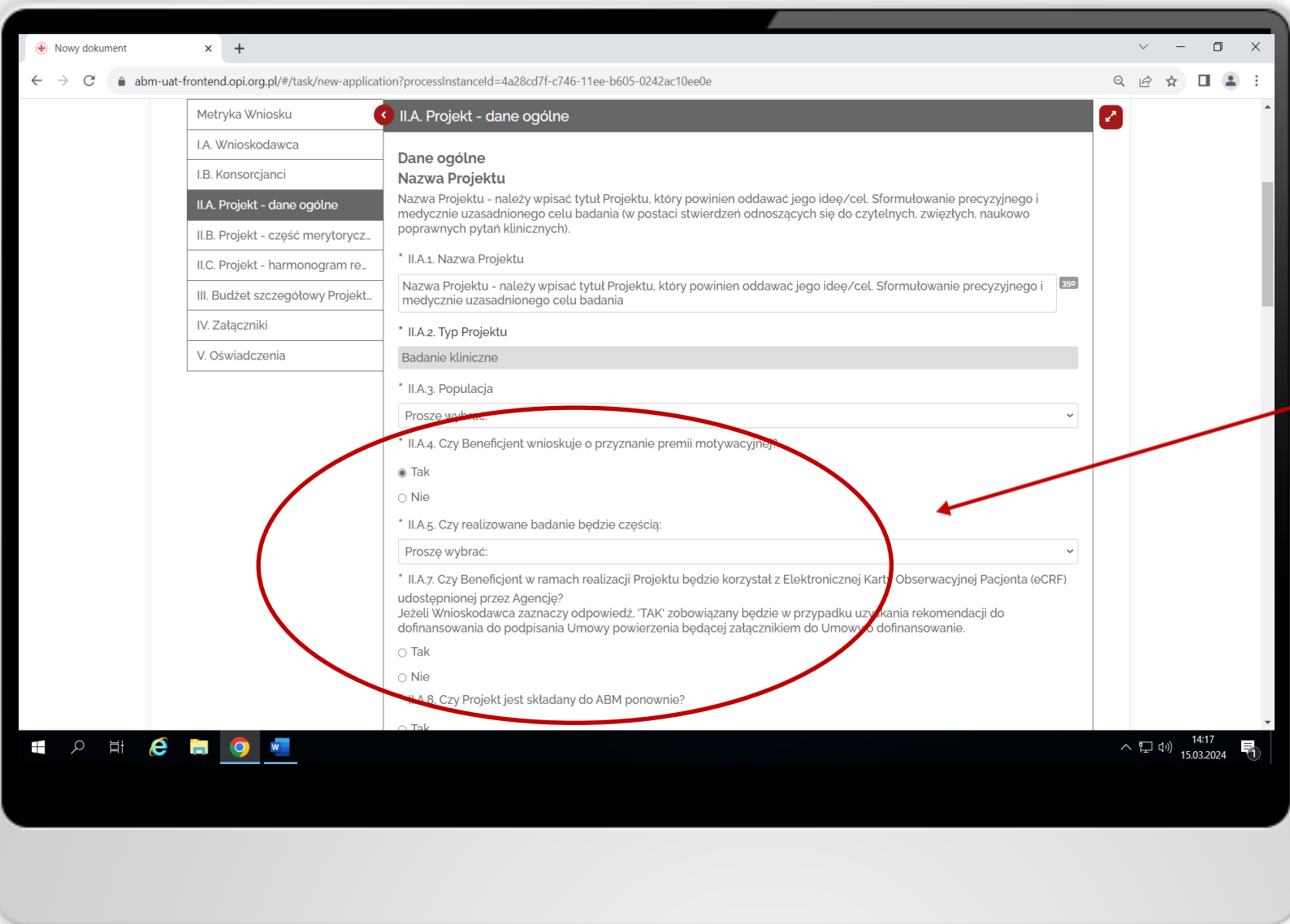
Oświadczenie o kwalifikowalności podatku VAT zostało zaimplementowane do wniosku





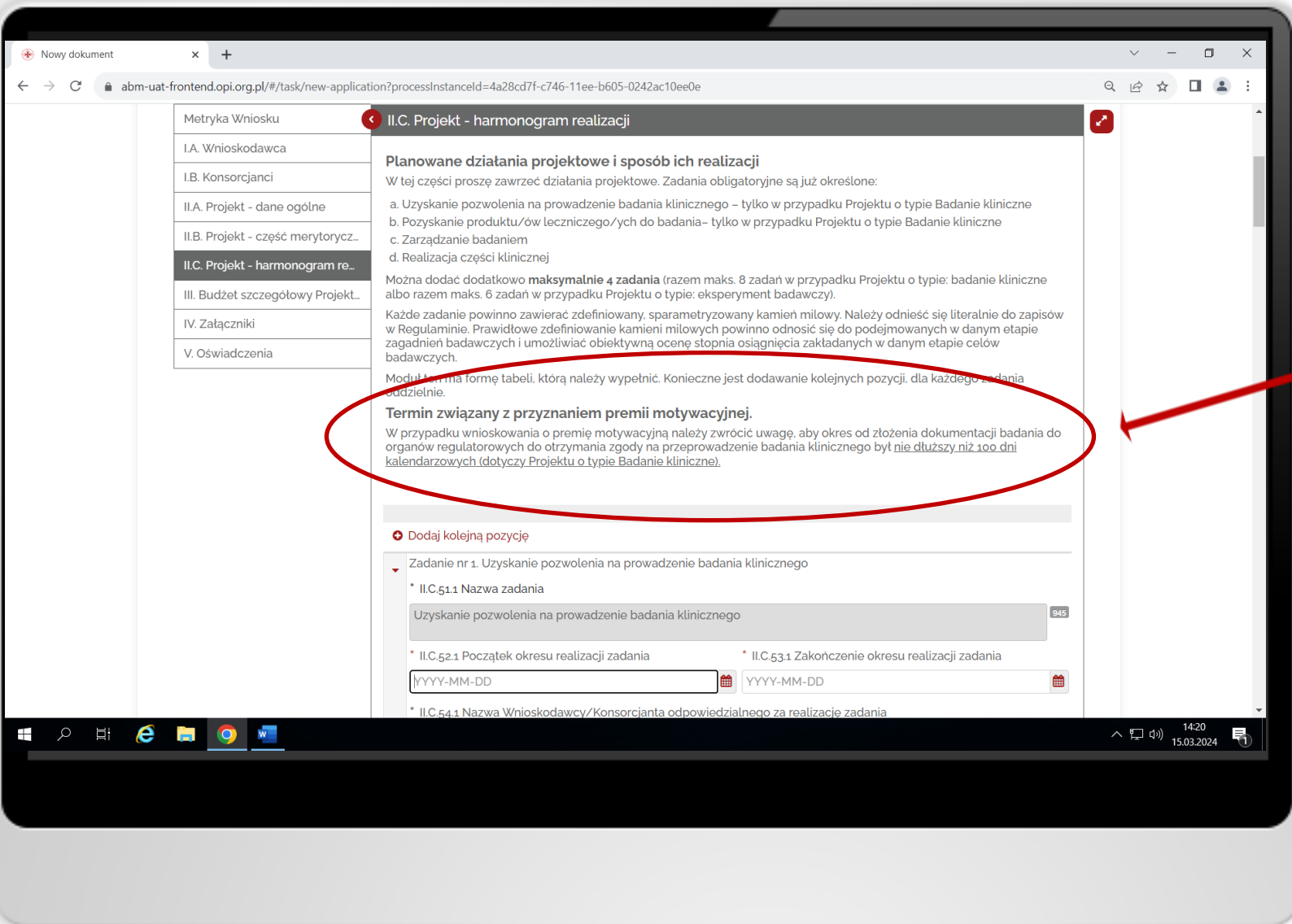
Dodatkowe oświadczenie o kwalifikowalności podatku VAT





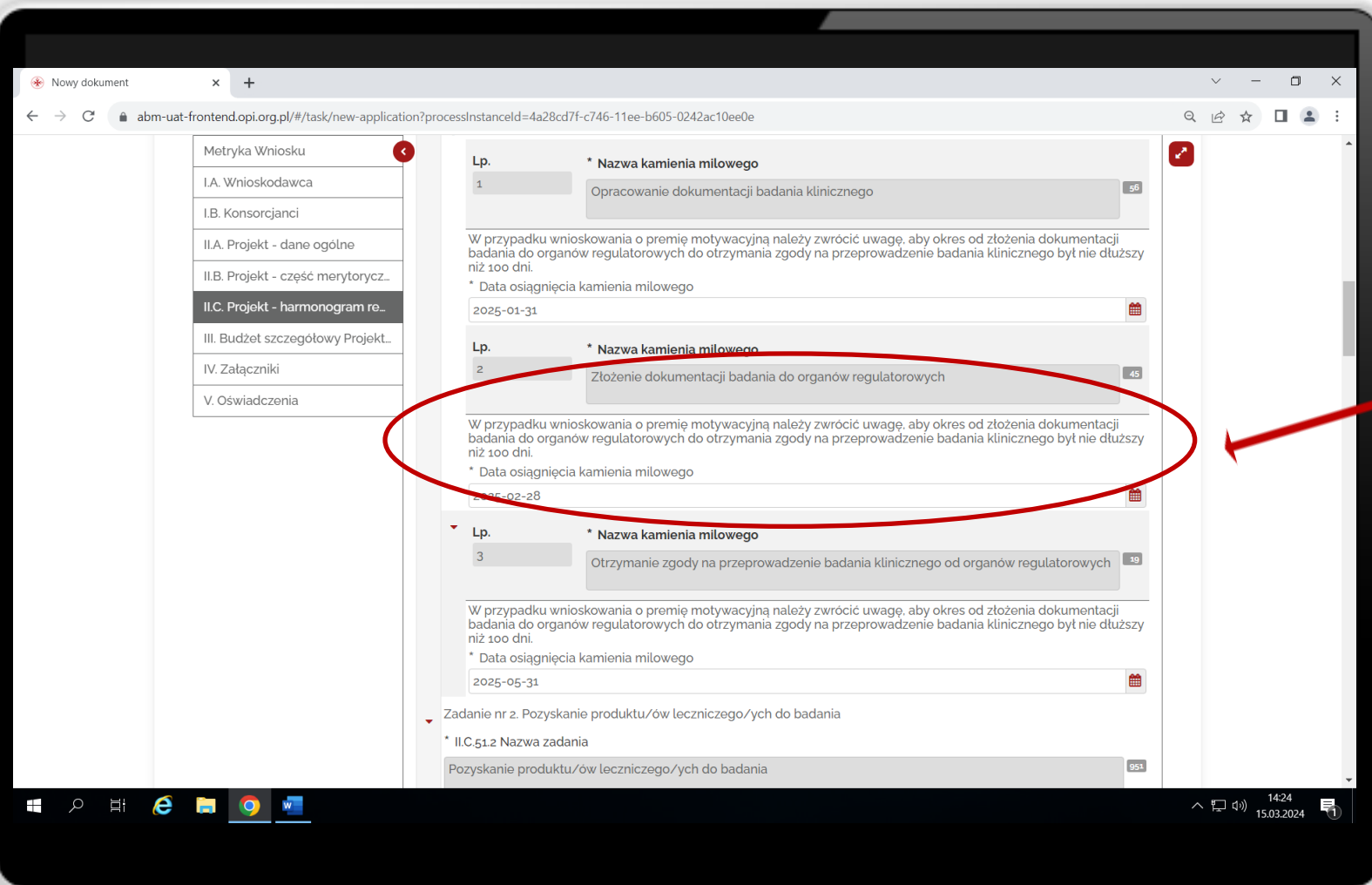
W zakładce Projekt – dane ogólne należy zaznaczyć czy Beneficjent wnioskuję o **premię motywacyjną** oraz czy będzie korzystał z **eCRF** udostępnionego przez Agencję





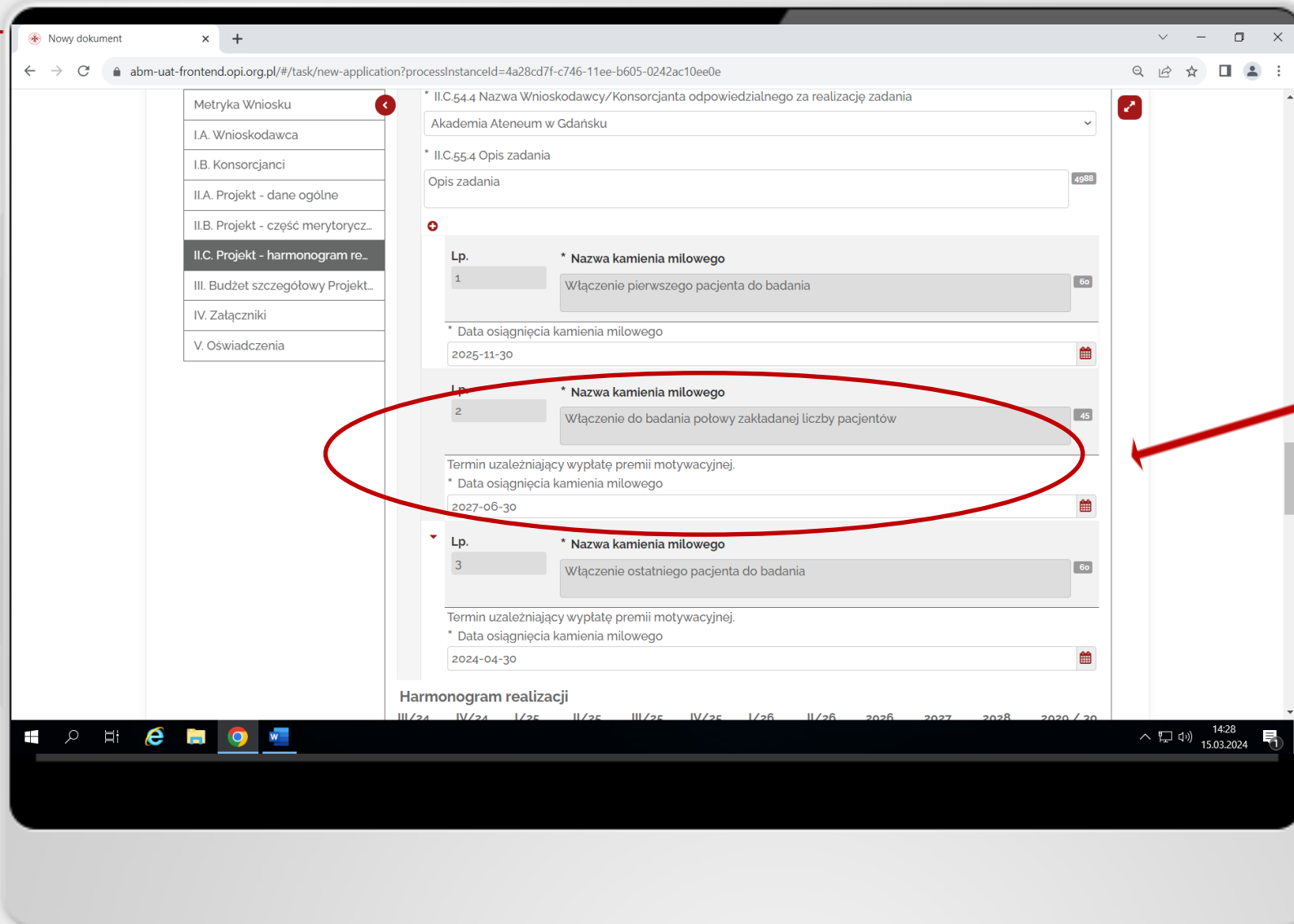
W zakładce Projekt –
harmonogram realizacji należy
zwrócić uwagę na deklarowane
terminy w przypadku
wnioskowania o **premię
motywacyjną**





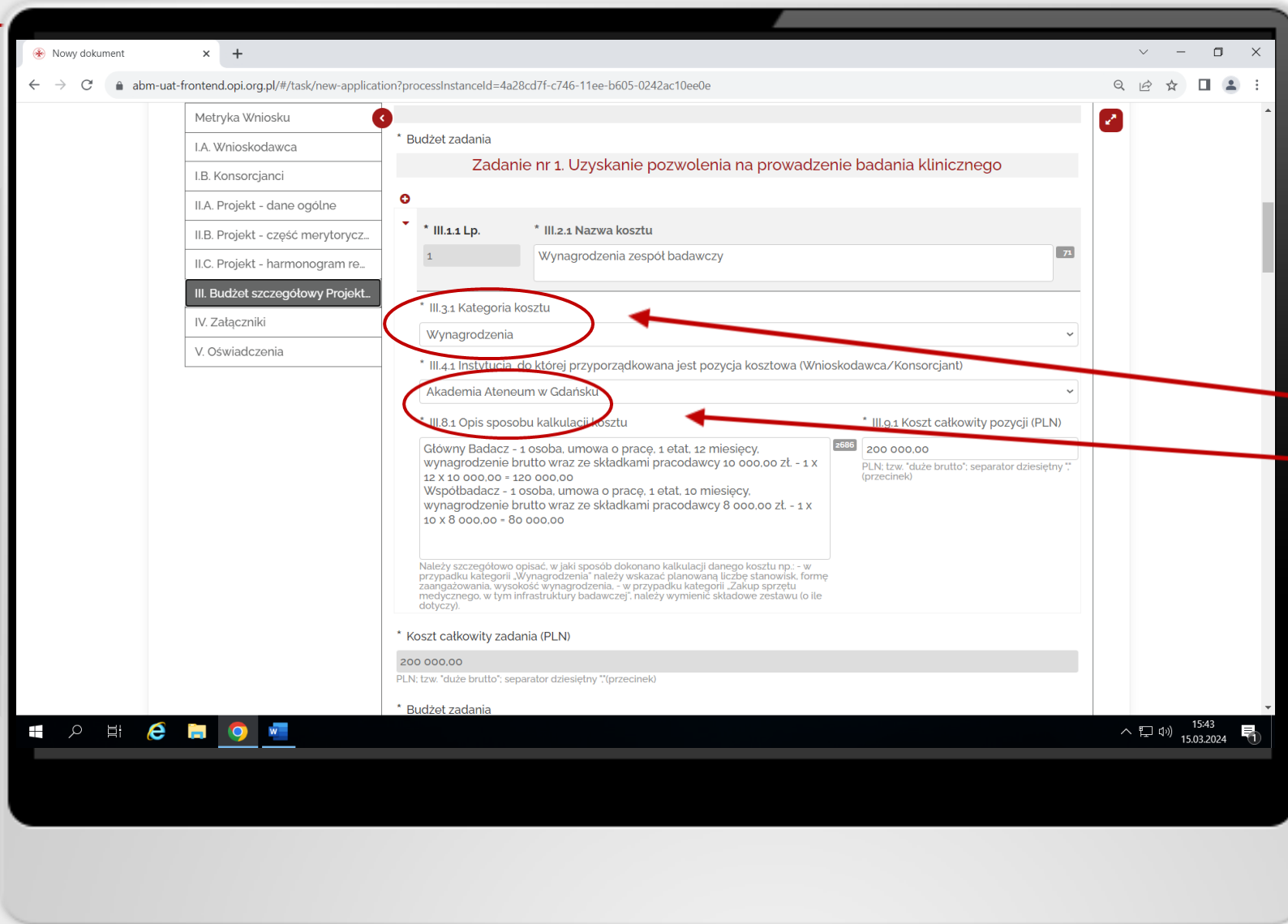
W zakładce Projekt – harmonogram realizacji, przy uzupełnianiu danych dot. **kamieni milowych w Zadaniu 1** system dodatkowo przypomina, aby uwzględnić warunki otrzymania **premię motywacyjnej**



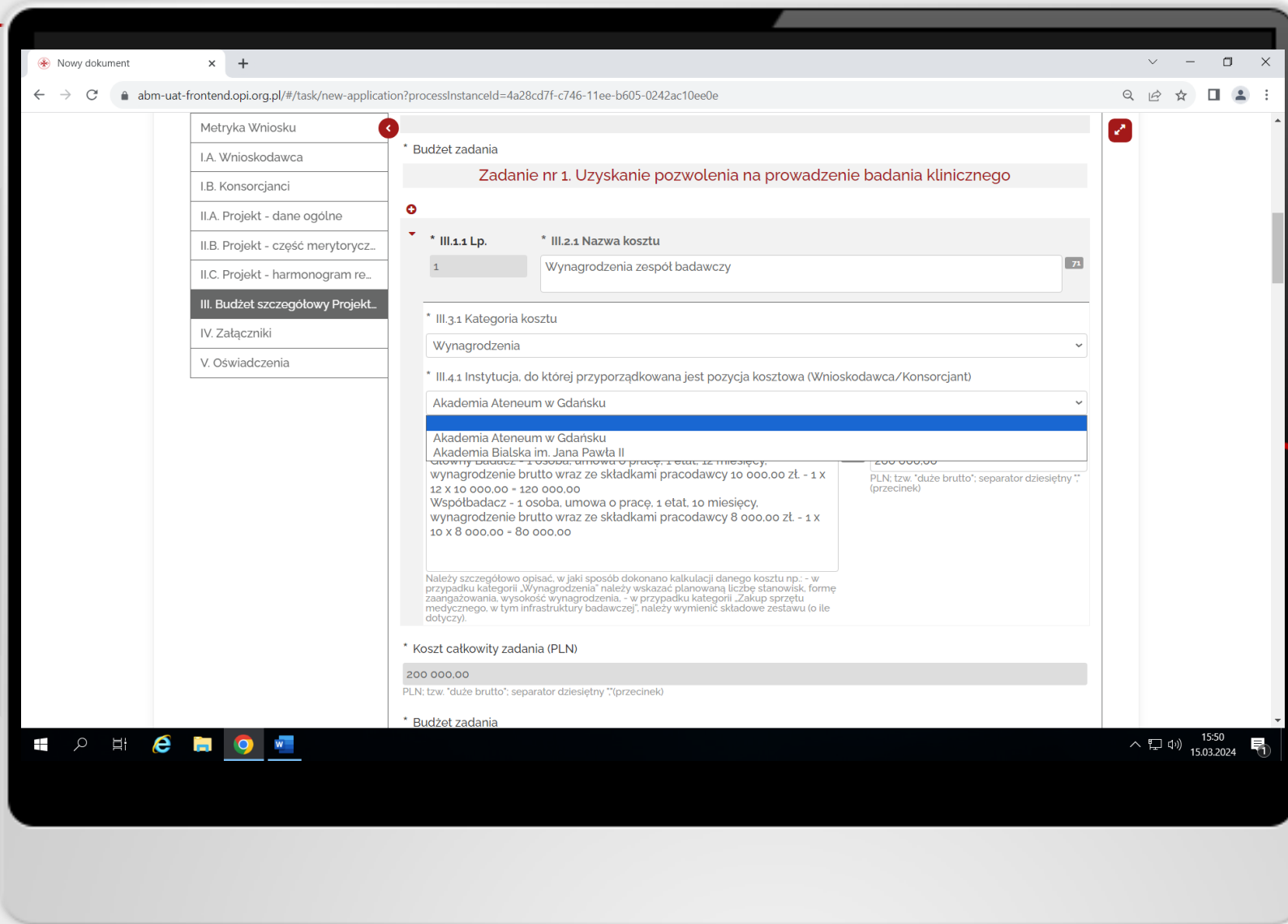


Analogiczna sytuacja ma miejsce przy uzupełnianiu dat dotyczących kamieni milowych w **Zadaniu 4**



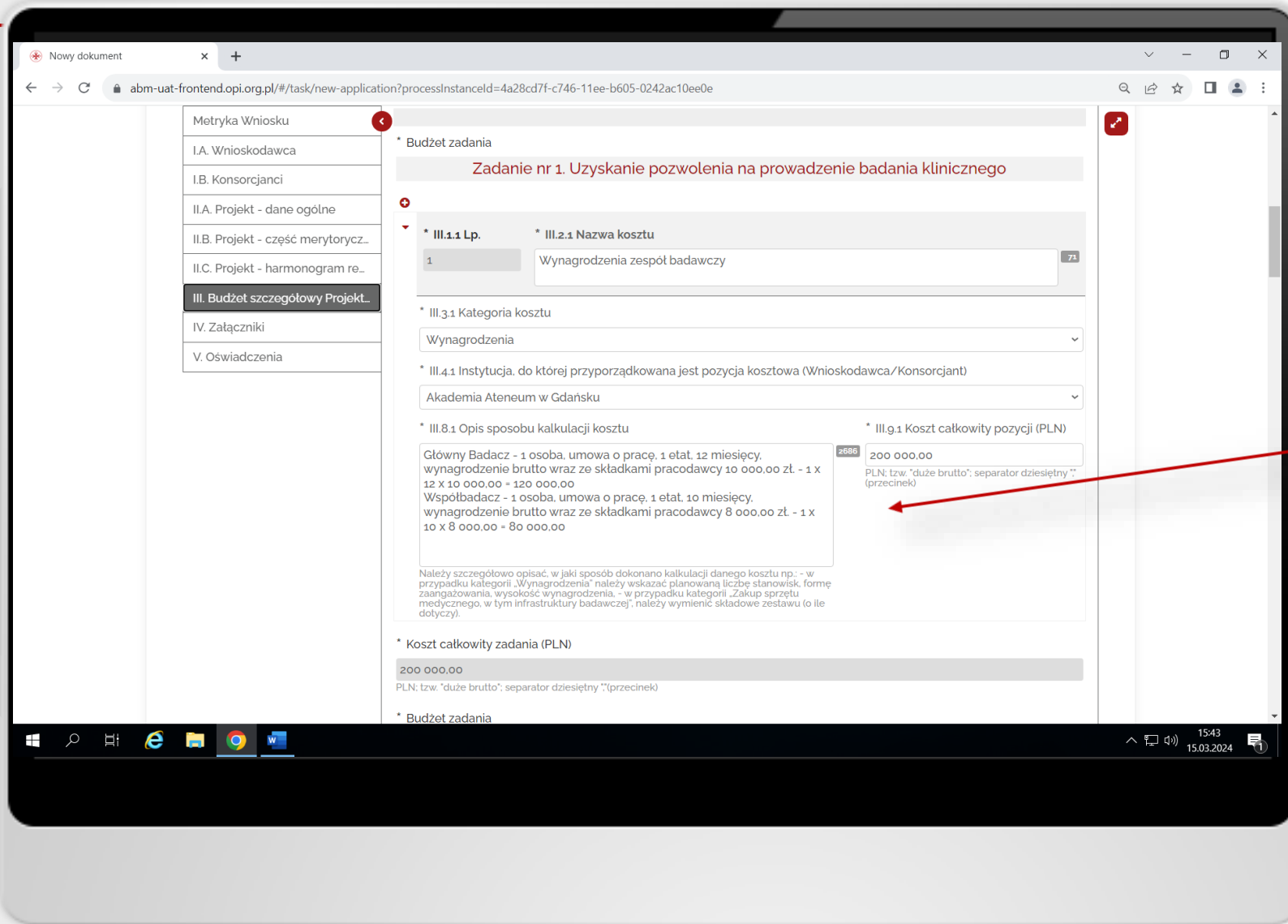


Pozycje kosztowe powinny odpowiadać **Kategoriom** kosztów w podziale na poszczególne **Konsorcjantów** (jeśli dotyczy)



Z listy rozwijanej należy wybrać **instytucję**, do której przyporządkowany jest dany koszt





Należy jak najbardziej **szczegółowo** opisać kalkulację kosztu, np.:

- w przypadku wynagrodzeń należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia,
- w przypadku sprzętu medycznego należy wymienić składowe zestawu.

Tak, aby z opisu kalkulacji wynikał koszt całkowity pozycji.



Przykładowe opisy kalkulacji kosztu

Zadanie nr 1 Zarządzanie badaniem

Nazwa kosztu: **Wynagrodzenie związane z merytoryczną koordynacją Eksperymentu**

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Wynagrodzenie Głównego Badacza – umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 80/m-c. Stawka: 40 zł/h.

Wynagrodzenie: 3 200 zł/m-c. Liczba m-cy: 72 (Łączny koszt 230 400 zł)

Wynagrodzenie Koordynatora Eksperymentu Badawczego – umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 80/m-c. Stawka: 40 zł/h.

Wynagrodzenie: 3 200 zł/m-c. Liczba m-cy: 72 (Łączny koszt 230 400 zł)

Wynagrodzenie Współbadacza 1 – umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 32/m-c. Stawka: 48 zł/h.

Wynagrodzenie: 1 536 zł/m-c. Liczba m-cy: 60 (Łączny koszt 92 160 zł)

Wynagrodzenie Współbadacza 2 – umowa o pracę/dodatek do wynagrodzenia. Liczba godzin: 32/m-c. Stawka: 48 zł/h.

Wynagrodzenie: 1 536 zł/m-c. Liczba m-cy: 60 (Łączny koszt 92 160 zł)

Wynagrodzenia oszacowano na podstawie *Regulaminu wynagradzania jednostki*. Podane w budżecie kwoty są kwotami brutto wraz z pochodnymi.

Koszt całkowity pozycji (PLN) – 645 120 zł

Zadanie nr 4 Realizacja części klinicznej

Nazwa kosztu: **Zakup sprzętu medycznego – planowany zakup rok po rozpoczęciu realizacji projektu**

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Drobne urządzenia medyczne + sprzęt wg wykazu:

- 1) **Lodówka** do transportu z monitoringiem temperaturowym i wilgotności 3 200,00 zł + 5% x 2 szt. = 6 720,00 zł
- 2) **Termometr** do monitoringu temperatur z walidacją 650,00 zł + 5% x 1 szt. = 682,50 zł
- 3) **Szafa chłodnicza** 32 000,00 zł + 5% x 1 szt. = 33 600,00 zł

Ceny brutto w oparciu o analizy ofert z rynku **powiększone o prognozowany wzrost inflacji na poziomie 5%**

Koszt całkowity pozycji (PLN) – 41 002,50 zł

Nowy dokument

abm-uat-frontend.opi.org.pl/#/task/new-application?processInstanceId=4a28cd7f-c746-11ee-b605-0242ac10ee0e

przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, - w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).

I.A. Wnioskodawca

I.B. Konsorcjanci

I.I.A. Projekt - dane ogólne

I.I.B. Projekt - część merytoryczna

I.I.C. Projekt - harmonogram realizacji

III. Budżet szczegółowy Projektu

IV. Załączniki

V. Oświadczenia

* Koszt całkowity zadania (PLN)

540 000.00

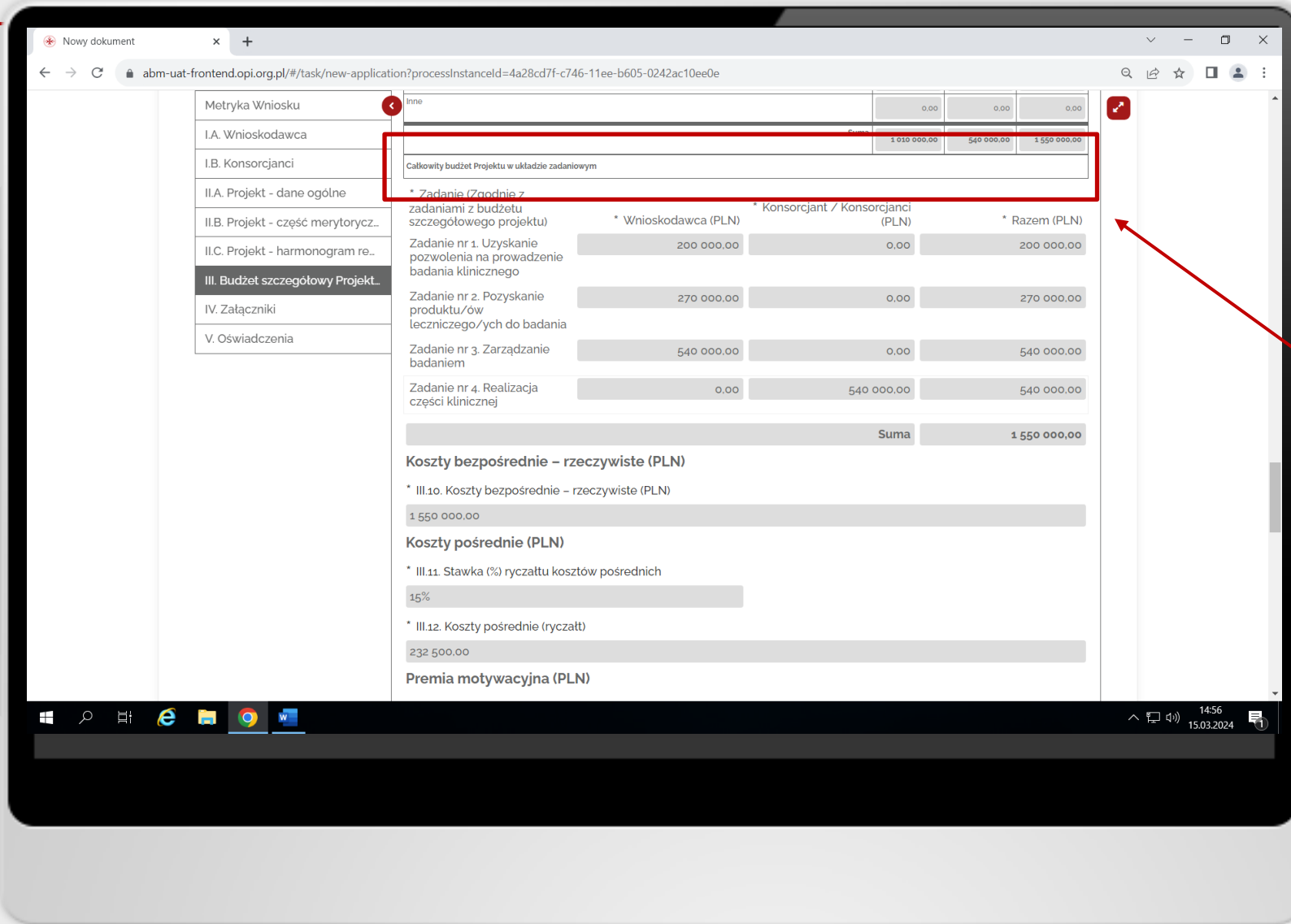
Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów

Kategoria kosztu	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Wynagrodzenia	740 000.00	0.00	740 000.00
Usługa medyczna	0.00	540 000.00	540 000.00
Lek	270 000.00	0.00	270 000.00
Koszty ubezpieczenia	0.00	0.00	0.00
Zaangażowanie CRO	0.00	0.00	0.00
Zakup sprzętu medycznego, w tym zakup infrastruktury badawczej	0.00	0.00	0.00
Wyrób medyczny	0.00	0.00	0.00
Usługi merytoryczne zlecone	0.00	0.00	0.00
Inne	0.00	0.00	0.00
Suma	1 010 000.00	540 000.00	1 550 000.00

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym

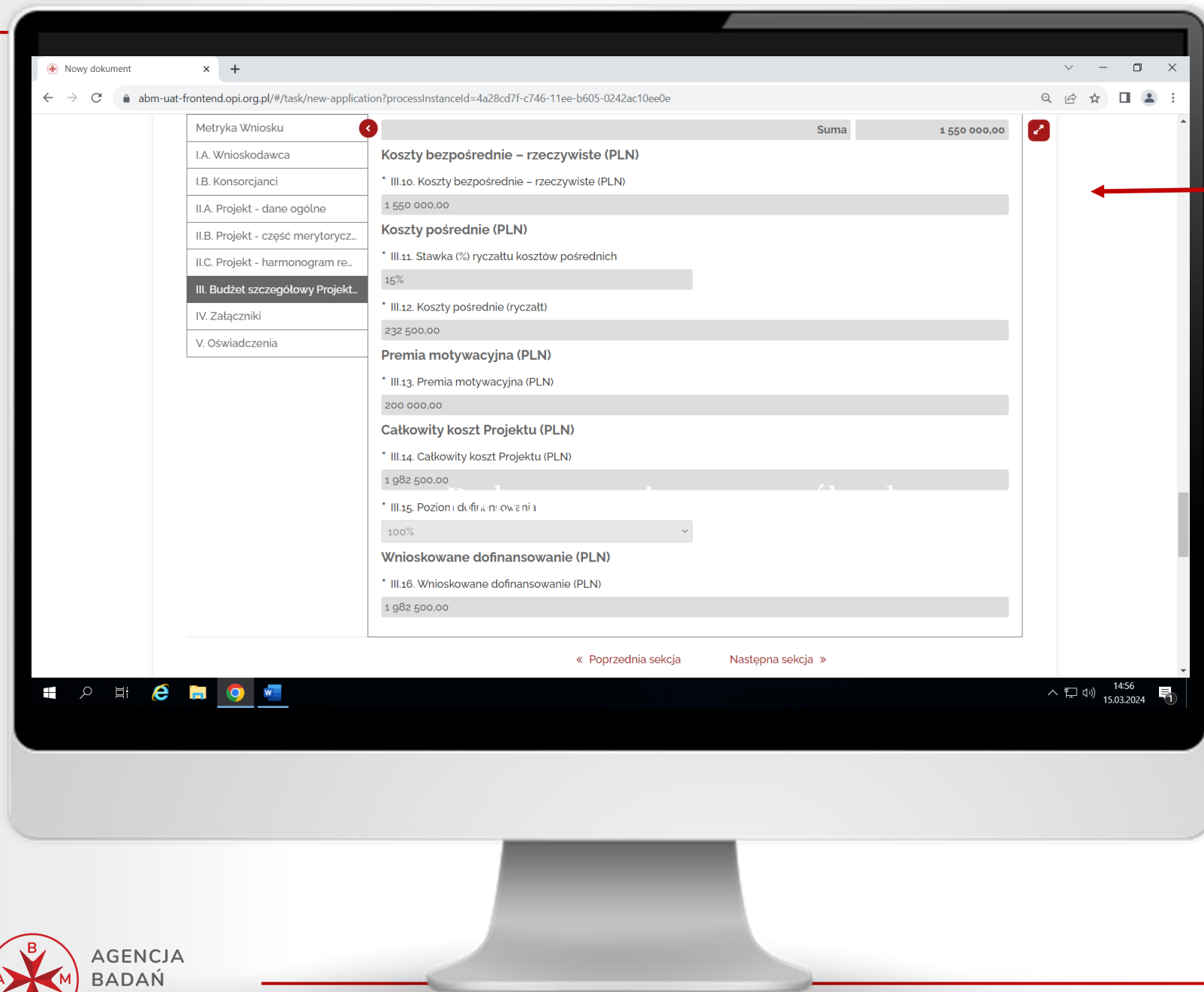
* Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	* Wnioskodawca (PLN)	* Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	* Razem (PLN)
Zadanie nr 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego	200 000.00	0.00	200 000.00

Podsumowanie budżetu w podziale na kategorie kosztów oraz Konsorcjantów



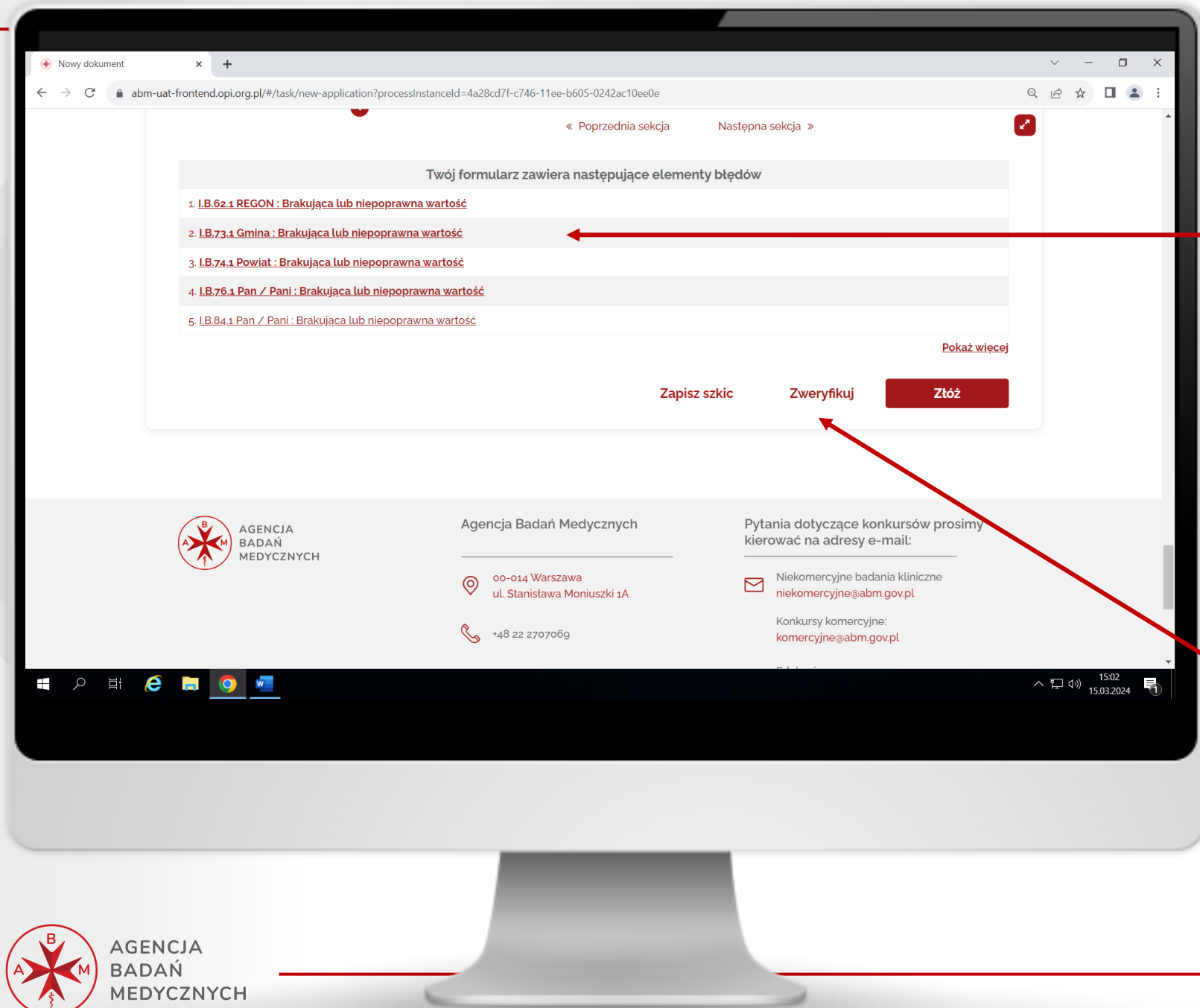
Podsumowanie budżetu w podziale na **Zadania** oraz **Konsorcjantów**





Podsumowanie
poszczególnych rodzajów
kosztów występujących w
Projekcie





System weryfikacji błędów

Walidacja

eCRF

Agencji Badań Medycznych



Webinar: Wykorzystanie systemu eCRF w Konkursie Nr ABM/2024/1
- prezentacja funkcjonalności

Termin: **27 marca 2024 r. godz. 10:00** (czas trwania ok. 3h)



Rejestracja na webinar dostępna na stronie ABM w zakładce wydarzenia.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękujemy za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH