

REGULAMIN KONKURSU
NA NIEKOMERCYJNE
BADANIA KLINICZNE
W OBSZARZE CHORÓB
RZADKICH

NUMER KONKURSU: ABM/2021/1

NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE



KONKURS NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
W OBSZARZE CHORÓB RZADKICH

Spis treści:

1.	Słownik pojęć.....	2
2.	Informacje podstawowe.....	8
2.1	Podstawa prawna.....	9
2.2	Uzasadnienie realizacji konkursu	11
2.2.1	Zasady dobrej praktyki klinicznej.....	13
2.3	Cel Konkursu	14
2.4	Kwota przeznaczona na Konkurs	17
2.5	Podmioty uprawnione do składania Wniosków.....	18
2.5.1	Konsorcjum	21
2.5.2	Procedura wyboru Konsorcjanta	22
2.5.3	Podwykonawstwo.....	24
2.5.4	Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego	26
2.6	Sposób składania Wniosków	27
2.7	Terminy	27
3.	Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych.....	28
3.1.	Katalog kosztów kwalifikowalnych	30
3.1.1	Koszty personelu.....	32
3.1.2	Koszty zakupu/wytworzenia leku.....	34
3.1.3	Koszty usług medycznych.....	35
3.1.4	Koszty inne	35
3.1.5.	Katalog kosztów niekwalifikowalnych	36
3.2	Sposób przekazywania środków	37
3.3	Zasady rozliczania	38
3.4	Zakończenie badania klinicznego	40
3.4.1.	Raport z badania klinicznego (CSR)	41
4.	Procedura oceny Wniosków	41
5.	Kryteria oceny Wniosków.....	44
5.1	Kryteria formalne	44
5.2	Kryteria merytoryczne	49
5.2.1	Kryteria ustawowe	50
5.2.2	Kryteria szczegółowe.....	59
5.2.3	Kryteria premiujące	60
6.	Postanowienia końcowe.....	63

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Badanie kliniczne produktu leczniczego** – każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 3) **Badanie kliniczne wyrobu medycznego** – zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji;
- 4) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. z 2020 r. poz. 85, z późn. zm.) w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 5) **Badany produkt leczniczy** – substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;
- 6) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM umowę o dofinansowanie;
- 7) **CRO** (*Contract Research Organisation*) – organizacja prowadząca badania kliniczne na zlecenie. Zgodnie z § 20 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej, Sponsor, na podstawie umowy zawartej w formie pisemnej, może przekazać niektóre lub wszystkie swoje obowiązki lub czynności określone w wymaganiach tego rozporządzenia osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badania kliniczne

na zlecenie. Powierzenie określonych zadań CRO, nie zwalnia sponsora z odpowiedzialności za prowadzone badanie, gdyż jest on podmiotem działającym na zlecenie sponsora, uzależnionym od jego poleceń i wytycznych. Pełni rolę pośrednika pomiędzy organami, badaczami i ośrodkami badawczymi a sponsorem. Zakres obowiązków CRO to całość lub część zadań związanych z organizacją badania. Przedmiot zakresu zadań CRO jest określony w umowie pomiędzy Sponsorem a CRO;

- 8) **Choroba rzadka** – choroba, która dotyka nie więcej niż 1 osobę na 2 000;
- 9) **Choroba ultraradka** – choroba, która dotyka nie więcej niż 1 osobę na 50 000;
- 10) **GCP** – Dobra Praktyka Kliniczna (*Good Clinical Practice*) – międzynarodowy standard medyczny, etyczny i naukowy w zakresie planowania, prowadzenia, dokumentowania i ogłaszania wyników badań z udziałem ludzi. Postępowanie zgodne z tym standardem zapewnia ochronę praw i zachowanie bezpieczeństwa osób badanych, a także wiarygodność uzyskanych danych;
- 11) **GMP** – (Good Manufacturing Practice) Dobra Praktyka Wytwarzania - to połączenie efektywnych procedur produkcyjnych oraz skutecznej kontroli i nadzoru produkcji, co gwarantuje, iż produkcja przebiega w warunkach pozwalających na wytwarzanie produktów spełniających ustalone wcześniej wymagania jakościowe.;
- 12) **Kod EAN produktu leczniczego** – opakowanie produktu leczniczego może być identyfikowane wyłącznie za pomocą jednego numeru identyfikacyjnego (kod EAN/GTIN) określonego w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu. W pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu dla poszczególnych wielkości opakowań nadawane są 13-cyfrowe numery identyfikacyjne, tzw. kody EAN, numer GTIN zgodny z systemem GS1 lub inny kod jednoznacznie identyfikujący wyrób medyczny lub środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego;
- 13) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór Wniosków;
- 14) **Konsorcjant** – podmiot, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie;
- 15) **Konsorcjum** – grupa podmiotów, o których mowa w pkt 2.5.1 Regulaminu, utworzona w celu

wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie zawartej Umowy Konsorcjum, w istotnym zakresie zgodnej ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;

- 16) **Lider Konsorcjum** – podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy, niebędący osobą fizyczną, działający w imieniu własnym oraz w imieniu oraz na rzecz Konsorcjantów na podstawie upoważnienia/pełnomocnictwa, które zostało mu udzielone w Umowie Konsorcjum. Jednocześnie Lider Konsorcjum musi być sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu w rozumieniu ustawy z dnia 6 stycznia 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r., poz. 944, z późn. zm.);
- 17) **Moc produktu leczniczego** – zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
- 18) **Nazwa produktu leczniczego** – nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- 19) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK) produktu leczniczego** – Badanie kliniczne finansowane przez Agencję, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295), organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych;
- 20) **Niekomercyjne badanie kliniczne (NBK) wyrobu medycznego** – Badanie kliniczne finansowane przez Agencję, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia

naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych lub obrotu wyrobami medycznymi. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego lub w celach marketingowych;

- 21) **Plan Rozwoju Badań Klinicznych** – plan przyjęty uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M.P. z 2019 r. poz. 1024);
- 22) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga;
- 23) **Prace rozwojowe** – prace rozwojowe w rozumieniu art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce tj. działalność obejmująca nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń;
- 24) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 25) **Produkt leczniczy** – substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 26) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach

- czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 27) **Przewodniczący zespołu oceny wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 28) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 29) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 30) **Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego** – podmiot, będący właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania klinicznego, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania stopni naukowych, podmiotem leczniczym, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, którego celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi. Sponsor niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego musi być Wnioskodawcą, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – Liderem Konsorcjum;
- 31) **Sponsor badania klinicznego wyrobu medycznego** – sponsor zgodnie z treścią przepisu art. 2 ust. 1 pkt 28 Ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r. poz. 186 z późn. zm.) - tj. wytwórca odpowiedzialny za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim – jego autoryzowany przedstawiciel. Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 45 tej ustawy mianem „wytwórcy” określa się:
- a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,
- b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.
- 32) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków;
- 33) **Umowa Konsorcjum** – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi

Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu;

- 34) **URPL** – Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;
- 35) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150);
- 36) **Wniosek** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 37) **Wnioskodawca** –
 - a) podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),
 - b) Lider Konsorcjum (podmiot wymieniony w art. 17 Ustawy) oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego);
- 38) **Wyrób do badania klinicznego** – wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, przeznaczony lub przeznaczone do stosowania podczas prowadzenia badań klinicznych; istniejący w momencie złożenia Wniosku.
- 39) **Wyrób medyczny** – narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:
 - a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
 - c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji poczęć - który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Wyrób medyczny musi istnieć w momencie złożenia Wniosku.

- 40) **Zarządzanie Projektem** – czynności wykonywane w określonym czasie zmierzające do osiągnięcia celu. Zarządzanie Projektem zawiera między innymi etapy planowania, realizację i kontrolę zadań potrzebnych do osiągnięcia założeń Projektu. W ramach zarządzania Projektem wyszczególnione są przede wszystkim działania związane z częścią administracyjną Projektu uwzględniającą takie kwestie jak: obsługa księgową i administracyjną Projektu oraz systematyczną współpracą z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 41) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.
- 42) **Znak CE** – oznaczenie umieszczone jest na wyrobie medycznym stanowiące deklarację wytwórcy, że wyrób medyczny, który został wprowadzany do obrotu, spełnia wymagania zasadnicze oraz przepisy prawa, normy jakości i bezpieczeństwa dotyczące tego wyrobu.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2021/1 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwową osobą prawną odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Działalność Agencji w obszarze finansowania projektów naukowych – badań klinicznych przyniesie wymierne korzyści dla pacjentów, w tym przede wszystkim pozwoli ocenić, które nowe technologie medyczne i metody terapeutyczne powinny być zastosowane dla zaspokojenia potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz poprawy skuteczności leczenia.

Wspieranie rozwoju nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz przyczynianie się do wzrostu innowacyjności polskiej medycyny poprzez finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych, to główne zadania jakie postawił ustawodawca przed Agencją Badań Medycznych.

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

2.1 Podstawa prawna

Regulamin ustalany jest na podstawie art. 16 ust. 4 Ustawy. Zgodnie z Ustawą, Regulamin określa zasady i sposób wyłonienia projektów rekomendowanych do dofinansowania. Regulamin jest dokumentem o charakterze instruktażowym, mającym na celu przekazanie potencjalnym Wnioskodawcom wszystkich informacji niezbędnych do ubiegania się o dofinansowanie projektów badawczo-rozwojowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych. Dokument ten zawiera informacje na temat terminów, miejsca i formy składania Wniosków, wzoru Wniosku i dokumentów do niego dołączanych, wzoru Umowy na realizację i dofinansowanie Projektu, szczegółowych kryteriów wyboru projektów wraz z podaniem ich znaczenia oraz wzór Umowy Konsorcjum.

Wnioskodawcy przy konstruowaniu Wniosku oraz Beneficjenci realizujący projekty badawcze w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych są zobowiązani do przestrzegania w szczególności zasad określonych w następujących przepisach prawa:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2020 r., poz. 514, z późn. zm.);
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Rozporządzenia:

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie pomocy publicznej i pomocy de minimis udzielanej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1786);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 maja 2012 r. w sprawie dobrej praktyki klinicznej (Dz. U. z 2012 r. poz. 489);
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora. (Dz. U. Nr 101, poz. 1034, z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 kwietnia 2012 r. w sprawie inspekcji badań

klinicznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 477);

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich (Dz. U. Nr 104, poz. 1108);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r. w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (Dz. U. z 2018 r. poz. 1994);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz. U. Nr 104, poz. 1107);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki wytwarzania (Dz. U. z 2019 r. poz. 728, z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 11 maja 1999 r. w sprawie szczegółowych zasad powoływania i finansowania oraz trybu działania Komisji Bioetycznych (Dz. U. Nr 47, poz. 480);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wzorów wniosków związanych z badaniem klinicznym wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji oraz wysokości opłat za złożenie tych wniosków (Dz. U. z 2016 r. poz. 208);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016 r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących planowania, prowadzenia, monitorowania i dokumentowania badania klinicznego wyrobu medycznego (Dz. U. z 2016 r. poz. 209);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2020 r. poz. 666, z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2015 r. w sprawie preparatów zawierających środki odurzające lub substancje psychotropowe, które mogą być posiadane i stosowane w celach medycznych oraz do badań klinicznych, po uzyskaniu zgody wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego (Dz. U. z 2015 r., poz. 1819, z późn. zm.);
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. z 2011 r. nr 63 poz. 331);
- Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 6 października 2010 r. w sprawie obowiązkowego

ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza klinicznego w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobów (Dz. U. z 2010 r. nr 194 poz. 1290).

Uchwały Rady Ministrów:

- uchwała nr 10 Rady Ministrów z dnia 4 lutego 2020 r. w sprawie przyjęcia programu wieloletniego pn. Narodowa Strategia Onkologiczna na lata 2020-2030 (M. P. z 2020 r. poz. 189);
- uchwała nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. w sprawie przyjęcia Planu Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (M. P. z 2019 r. poz. 1024).

2.2 Uzasadnienie realizacji konkursu

Choroby rzadkie (ang. *rare diseases*) to bardzo rzadko występujące schorzenia uwarunkowane najczęściej genetycznie, o przewlekłym i często ciężkim przebiegu, ujawniające się zwykle już w wieku dziecięcym. Ze względu na rzadkość występowania, trudności w rozpoznawaniu i brak świadomości społecznej, wiedza o tych chorobach była dotychczas niewielka.

Choroby rzadkie stanowią istotne wyzwanie opieki zdrowotnej i społecznej, dotykając 6-8% populacji każdego kraju. W ślad za definicją chorób rzadkich stosowaną w Unii Europejskiej, schorzenie uznaje się w Polsce za chorobę rzadką, jeśli dotyka ona nie więcej niż 1 osobę na 2 tys. Choroby występujące z częstością 1 na 50 tys. lub mniejszą, to choroby ultraradkie. Uwzględniając polskie dane demograficzne okazuje się, że na choroby rzadkie w Polsce cierpi od 2,3 – 3 mln osób.

W Polsce tylko dla 4% spośród 8 tys. znanych chorób rzadkich dostępne są zarejestrowane leki. Ocenia się, że rocznie w Polsce diagnozowanych jest 200 tys. nowych przypadków chorób rzadkich. Pomimo braku rejestracji leków na konkretne wskazanie, pacjentom musi być udzielana pomoc medyczna w postaci tzw. leków off-label, terapii nielekowych, doraźnego leczenia przeciwbólowego i pomocy ambulatoryjnej.

Obecnie, w ramach Zespołu Ministra Zdrowia ds. wypracowania rozwiązań w zakresie chorób rzadkich, trwają prace nad Narodowym Planem dla Chorób Rzadkich (NPCR). Jednym z priorytetów tego Planu jest m.in. poprawa diagnostyki oraz leczenia chorób rzadkich w Polsce.

Uruchomienie przez ABM Konkursu poświęconego niekomercyjnym badaniom klinicznym

w obszarze chorób rzadkich, jest działaniem komplementarnym do prac podejmowanych przez zespół pracujący nad NPCR. Wsparcie tego obszaru przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów z chorobami rzadkimi m.in. poprzez udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia polskim pacjentom. Dodatkowym efektem Konkursu ABM poświęconego chorobom rzadkim powinno być wzmocnienie współpracy instytucjonalnej i pozycji ośrodków klinicznych. Taki scenariusz będzie realny dzięki skupieniu w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową, badaną w ramach finansowanego przez ABM Projektu, co może spowodować także poszerzenie wykwalifikowanej kadry danego ośrodka oraz przygotowanie dodatkowego specjalistycznego zaplecza laboratoryjnego.

Celem niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze chorób rzadkich nie jest odkrycie nowej cząsteczki biologicznie czynnej i w efekcie wprowadzenie na rynek nowego produktu. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu, wprowadzenia do obrotu lub w celach marketingowych. Najczęściej badania te mają na celu porównanie zarejestrowanych leków i weryfikację ich skuteczności klinicznej, prowadząc w rezultacie do wyboru bardziej skutecznej metody leczenia. Badania niekomercyjne realizowane są również w celu zbadania możliwości zastosowania wyrobów medycznych oraz leków stosowanych rutynowo w leczeniu osób dorosłych - w terapii pediatrycznej. Celem niekomercyjnego badania klinicznego może być również poszukiwanie potencjalnie nowych metod leczenia schorzeń rzadkich z zastosowaniem produktów leczniczych, które są dostępne na rynku w nowych wskazaniach i nie są objęte zgłoszeniem rejestracyjnym. Wyniki badania niekomercyjnego mogą prowadzić do zmiany dotychczasowych standardów leczenia.

Główne korzyści płynące z prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych:

- dają możliwość racjonalizacji kosztów leczenia;
- dają szanse na poszukiwanie nowych metod terapeutycznych dla schorzeń, dla których aktualny stan wiedzy medycznej nie oferuje żadnych rozwiązań;
- zawierają cele badawcze, które są bardzo ważne społecznie (szczególnie dotyczy to pediatrii i chorób rzadkich), a którymi nie jest zainteresowany bezpośrednio przemysł farmaceutyczny;
- pozwalają na optymalizację i wprowadzenie nowych zastosowań niefarmakologicznych form leczenia (radioterapia, chirurgia), a także leczenia łączącego kilka metod terapeutycznych (np. radiochemioterapia, okołoperacyjna chemioterapia i inne).

Wsparcie tego obszaru przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów z chorobami rzadkimi, przede wszystkim poprzez zwiększenie dostępności nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia, a w dalszej perspektywie poprzez przyspieszenie prac zmierzających do opracowania nowych leków oraz metod terapeutycznych i diagnostycznych.

2.2.1 Zasady dobrej praktyki klinicznej

Badania kliniczne finansowane przez Agencję Badań Medycznych muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP), tj.:

1. Badania kliniczne powinny być prowadzone w oparciu o zasady etyczne, których podstawę stanowi Deklaracja Helsińska i które są zgodne z zaleceniami GCP (Good Clinical Practice) i obowiązującymi przepisami prawa;
2. Przed rozpoczęciem badania klinicznego, należy rozważyć potencjalne ryzyko i niedogodności, w porównaniu do przewidywanej korzyści dla osoby uczestniczącej w badaniu i społeczeństwa;
3. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa;
4. Wyniki badań nieklinicznych i dane otrzymane z wcześniejszych badań klinicznych z badanym produktem powinny wystarczająco uzasadniać proponowane badanie kliniczne;
5. Badania kliniczne powinny być uzasadnione z naukowego punktu widzenia i opisane za pomocą szczegółowego i czytelnego protokołu;
6. Badanie kliniczne powinno być prowadzone zgodnie z protokołem, który został uprzednio zaakceptowany przez Komisję Bioetyczną;
7. Opieka medyczna oraz wszelkie decyzje medyczne dotyczące osób uczestniczących w badaniu klinicznym powinny być zawsze podejmowane przez wykwalifikowanego lekarza medycyny lub, jeśli to uzasadnione, lekarza dentyście;
8. Każda z osób prowadzących badanie kliniczne powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań;
9. Świadoma i dobrowolna zgoda na uczestnictwo w badaniu klinicznym powinna być uzyskana od każdej osoby poddającej się badaniu klinicznemu, przed jej przystąpieniem do badania;

10. Wszelkie informacje dotyczące badania klinicznego powinny być rejestrowane, przetwarzane i przechowywane w sposób umożliwiający ich właściwe raportowanie, interpretację i weryfikację;
11. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych;
12. Badany produkt powinien być wytwarzany, transportowany, przechowywany i utylizowany zgodnie z zasadami GMP (Good Manufacturing Practice). Jego zastosowanie powinno być zgodne z zatwierdzonym protokołem badania klinicznego;
13. Powinny zostać zapewnione systemy i procedury gwarantujące jakość badania w każdym aspekcie.

2.3 Cel Konkursu

Głównym celem Konkursu jest opracowanie nowych procedur terapeutycznych w obszarze chorób rzadkich w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych. Dzięki realizacji celu Konkursu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki, opieki i terapii. Ponadto oczekiwanym rezultatem Konkursu jest konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów.

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status niekomercyjnych badań klinicznych, dotyczących oceny skutków działania:

a. produktu leczniczego

lub

b. wyrobu medycznego.

Regulamin dopuszcza finansowanie niekomercyjnych badań klinicznych, których przedmiotem jest wypracowanie nowych schematów diagnostycznych, jeżeli schematy te zostaną wypracowane w ramach badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego.

Celem niekomercyjnego badania klinicznego może być również poszukiwanie potencjalnie nowych metod leczenia schorzeń rzadkich z zastosowaniem substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej

bezpieczeństwie, które nie są objęte zgłoszeniem rejestracyjnym.

Wnioskodawca zobowiązany jest **do wskazania we Wniosku kodu ORPHA**, który odpowiada badanej chorobie rzadkiej.

Badanie kliniczne produktu leczniczego

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie niekomercyjnego badania klinicznego **produktu leczniczego**, podstawę prawną do oceny spełniania przez złożony do oceny Projekt badania wymogów Konkursu będzie stanowić ustawa Prawo Farmaceutyczne i wynikająca z niej definicja badania klinicznego: *„badaniem klinicznym [produktu leczniczego] jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność”* (art. 2 pkt 2).

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

Ponadto, dane pochodzące z niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych (art. 37ia ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne).

Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych nie mogą być realizowane w ramach konkursu w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych.

Badanie kliniczne wyrobu medycznego

W przypadku wnioskowania o dofinansowanie niekomercyjnego badania klinicznego wyrobu medycznego, podstawą prawną do oceny spełniania przez złożony do oceny projekt badania wymogów Konkursu będzie Ustawa o wyrobach medycznych i wynikająca z niej definicja badania klinicznego: *„badanie kliniczne wyrobu medycznego to zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania określonego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego albo aktywnego wyrobu medycznego do implantacji”* (art. 2 ust. 1 pkt 4).

Celem badania klinicznego wyrobu medycznego musi być zatem **ocena działania określonego,**

istniejącego wyrobu medycznego (oznakowanego znakiem CE). Prace koncepcyjne, badania przedkliniczne, badania podstawowe poprzedzające kontakt wyrobu medycznego z człowiekiem i zmierzające dopiero do opracowania i rejestracji nieistniejącego jeszcze wyrobu medycznego - nie mają statusu badania klinicznego wyrobu medycznego.

Ponadto, zgodnie z art. 40 ust. 3 Ustawy o wyrobach medycznych: „*badania klinicznego nie stanowi zaprojektowane i zaplanowane systematyczne badanie wyrobu oznakowanego znakiem CE prowadzone na ludziach, podjęte w celu weryfikacji bezpieczeństwa lub działania tego wyrobu, jeżeli wyrób w badaniu jest stosowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem wyrobu*”. Tym samym należy przyjąć, że Projekt niekomercyjnego badania klinicznego realizowany w ramach niniejszego Konkursu musi dotyczyć nowego zastosowania wyrobu oznakowanego znakiem CE. Projekt oceniający działanie wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym i już zarejestrowanym zastosowaniem – nie spełnia kryteriów badania klinicznego.

Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego wyrobu medycznego finansowanego przez Agencję nie mogą być wykorzystane w celu wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego lub w celach marketingowych.

Cele Konkursu poświęconego chorobom rzadkim

Uruchomienie przez ABM Konkursu tematycznie poświęconego chorobom rzadkim, jest działaniem komplementarnym wobec prac podejmowanych przez zespół powołany przy Ministrze Zdrowia w 2020 roku do opracowania szczegółowych rozwiązań istotnych w obszarze chorób rzadkich. Wsparcie tego obszaru przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów z chorobami rzadkimi poprzez:

- udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia dla polskich pacjentów uczestniczących w badaniu klinicznym w ramach ogłaszanego przez ABM Konkursu;
- wzmocnienie pozycji ośrodków klinicznych, które będą mogły stać się ośrodkami referencyjnymi dzięki zatrudnieniu wykwalifikowanej kadry, zapleczu laboratoryjnego oraz skupieniu w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową badaną w ramach finansowanego przez ABM projektu;
- dostarczenie danych do Ministerstwa Zdrowia, dotyczących wydatków na leczenie i diagnostykę konkretnych jednostek chorobowych spośród chorób rzadkich, w celu optymalizacji kosztów ponoszonych z budżetu państwa;

- rozwój współpracy międzyinstytucjonalnej w Polsce oraz międzynarodowej poprzez powstanie interdyscyplinarnych konsorcjów realizujących projekty finansowane przez ABM;
- wzrost świadomości społecznej oraz współpracy klinicystów ze środowiskiem pacjentów poprzez nawiązanie współpracy na etapie rekrutacji pacjentów do programów finansowanych przez ABM.

W związku z powyższym, zdefiniowano oczekiwane rezultaty związane z realizacją Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich. Do krótkoterminowych oczekiwanych rezultatów (w okresie realizacji Projektu) zalicza się:

1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.
2. Opracowanie nowych schematów terapeutycznych lub diagnostyczno-terapeutycznych.

Natomiast oczekiwane rezultaty długoterminowe (w ciągu 6 lat po zakończeniu projektu) to:

1. Poprawa opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi wynikająca z podniesienia kompetencji i poszerzenia wiedzy w obszarze chorób rzadkich w ramach szeroko rozumianego środowiska medycznego (to znaczy lekarzy, personelu około medycznego oraz naukowców).
2. Kontynuacja współpracy między podmiotami realizującymi projekt w zakresie diagnostyki i leczenia chorób rzadkich, mierzona liczbą wspólnych 3 publikacji, realizowanych grantów badawczych, organizacją konferencji lub innych wydarzeń naukowych.
3. Zacieśnienie współpracy środowiska naukowego z organizacjami pacjenckimi.
4. Wzmocnienie wizerunku ABM poprzez zwiększanie świadomości potencjalnych Wnioskodawców oraz opinii publicznej o działaniach podejmowanych przez Agencję.

Konkurs jest zgodny z **Planem Rozwoju Badań Klinicznych**, w myśl którego działalność Agencji Badań Medycznych ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją Konkursu jest zapewnienie właściwego strumienia finansowania niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia.

2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **100 000 000,00 (sto milionów) zł**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę

środków finansowych przeznaczonych na konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

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

Maksymalna wartość Projektu wynosi **10 000 000,00 (dziesięć milionów) zł**.

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

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

- podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:
 - ✓ uczelnie;
 - ✓ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
 - ✓ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. z 2020 poz. 1796), zwana dalej „PAN”;
 - ✓ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - ✓ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2020 poz. 1383);
 - ✓ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - ✓ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2021 r. poz. 77, z późn. zm.);
- podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej

(Dz. U. z 2019 r. poz. 1402);

- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

Zgodnie z definicją zawartą w art. 37ia ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, **badanie kliniczne [produktu leczniczego] ma status niekomercyjnego, gdy właścicielem danych uzyskanych w jego trakcie jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. - Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania stopni naukowych, podmiotem leczniczym, badaczem, organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą fizyczną lub prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej. Celem jej działalności nie może być osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych bądź wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi.**

Przykład 1:

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

W przypadku zidentyfikowania zakresu prac w Projekcie jako **badania klinicznego wyrobu medycznego**, należy mieć na uwadze definicję „**Sponsora badania klinicznego wyrobu medycznego**” wynikającą z Ustawy o wyrobach medycznych.

Zgodnie z treścią przepisu art. 2 ust. 1 pkt 28 Ustawy o wyrobach medycznych, przez pojęcie

„Sponsora” należy rozumieć **wytwórcę** odpowiedzialnego za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, a w przypadku wytwórcy niemającego miejsca zamieszkania lub siedziby w państwie członkowskim – jego autoryzowanego przedstawiciela. Zważywszy na powyższe, zgodnie z definicją zawartą w art. 2 ust. 1 pkt 45 tej ustawy, mianem „wytwórcy” określa się:

- a) podmiot odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu pod nazwą własną, niezależnie od tego, czy te czynności wykonuje on sam, czy w jego imieniu inny podmiot,
- b) podmiot, który montuje, pakuje, przetwarza, całkowicie odtwarza lub oznakowuje gotowy produkt lub nadaje mu przewidziane zastosowanie, w celu wprowadzenia go do obrotu jako wyrobu pod nazwą własną, z wyjątkiem podmiotu, który montuje lub dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu, w celu ich przewidzianego zastosowania przez indywidualnego pacjenta.

Przykład 2:

Podmiot leczniczy będący Wnioskodawcą Projektu naukowo-badawczego dotyczącego wyrobu medycznego, którego nie jest wytwórcą - **nie może być Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego**, gdyż nie spełnia warunków wskazanych w art. 2 ust. 1 pkt 28 Ustawy o wyrobach medycznych.

Dodatkowo, na potrzeby realizacji przedmiotowego Konkursu przyjęto następującą definicję **niekomercyjnego badania klinicznego wyrobu medycznego** – badanie kliniczne **finansowane przez Agencję**, w którym właścicielem danych uzyskanych w trakcie badania jest sponsor, będący uczelnią lub federacją podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt. 1 i 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce lub innym podmiotem posiadającym uprawnienie do nadawania co najmniej stopnia naukowego doktora zgodnie z przepisami tej ustawy, podmiotem leczniczym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295), organizacją pacjentów, organizacją badaczy lub inną osobą prawną lub jednostką organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, której celem działalności nie jest osiąganie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań klinicznych lub obrotu wyrobami medycznymi jest niekomercyjnym badaniem klinicznym. Dane uzyskane w trakcie niekomercyjnego badania klinicznego nie mogą być wykorzystane w celu wprowadzenia do obrotu

wyrobu medycznego lub w celach marketingowych:

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

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

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

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

W przypadku naruszenia powyższych zasad wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

2.5.1 Konsorcjum

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

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba instytucji tworzących Konsorcjum była ograniczona do maksymalnie czterech podmiotów, a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców. Za ośrodek uznaje się podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego, tym samym zgodnie z Regulaminem, ośrodek nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę.

Każdy z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie w działalności na rzecz leczenia lub poprawy stanu zdrowia osób zdiagnozowanych z chorobami rzadkimi. Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym w szczególności uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, uczestniczą w projektowaniu protokołu badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji badania, a także

uczestniczą w analizie danych będących wynikiem badania klinicznego oraz prowadzą wspólną politykę finansową (uczestniczą w ponoszeniu kosztów związanych z realizacją Projektu) objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu. Są w tym zakresie również zobligowani do skoordynowanego działania.

Wymagane jest utworzenie Konsorcjum przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski) oraz musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym**. Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (załącznik nr 3 do Regulaminu).

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

Przykład 3:

Podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego **nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę**. Natomiast podmiot leczniczy, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu (tj. uczestniczy w tworzeniu założeń Projektu, tworzeniu protokołu badania klinicznego, naborze pacjenta, realizacji badań przewidzianych protokołem, uczestniczy w analizowaniu danych uzyskanych w trakcie badania, może być uznany za Konsorcjanta.

2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta

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

W szczególności jest zobowiązany do:

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

Uwaga!

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

Po podpisaniu Umowy o dofinansowanie, w przypadkach uzasadnionych koniecznością zapewnienia prawidłowej i terminowej realizacji Projektu, za zgodą ABM, może nastąpić zmiana Konsorcjanta. Do zmiany Konsorcjanta ww. tryb stosuje się odpowiednio.

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

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

Nie jest dopuszczalne angażowanie jako personelu Projektu pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie.

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

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

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

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

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

Dopuszcza się pełnienie roli Konsorcjanta przez podmiot zagraniczny, jednakże jego udział i zadania realizowane w Projekcie nie mogą być finansowane z dofinansowania przyznanego przez Agencję. Dopuszcza się, aby podmiot zagraniczny pełniący rolę Konsorcjanta w Projekcie był finansowany ze środków własnych.

2.5.3 Podwykonawstwo

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

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

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą

z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac itp.

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

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

Udzielanie zamówień w Projekcie

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

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

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

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

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

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

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

Dopuszcza się również pozyskanie ofert w formie cenników ze stron internetowych potencjalnych wykonawców, wówczas Beneficjent zobowiązany jest do pozyskania min. 3 cenników.

2.5.4 Procedura wyboru Podwykonawcy części klinicznej badania klinicznego

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.

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

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

2.6 Sposób składania Wniosków

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

Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim albo języku angielskim.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 5, **gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku.**

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

2.7 Terminy

Wniosek należy złożyć od 28.01.2021 od godziny 12:00 r. do 31.03.2021 r. do godziny 12:00 wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

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

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 1 czerwca 2021 r., ale nie później niż w III kwartale 2021 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).

3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z założeniami konkursu finansowane będzie 100% kosztów związanych z Projektem.

Koszty Projektu rozliczane będą na podstawie **rzeczywiście poniesionych wydatków** oraz **wydatków ryczałtowych**, tzw. kosztów pośrednich.

Agencja Badań Medycznych rekomenduje, aby podział kosztów w ramach Projektu nie przewyższał wartości procentowych dla poszczególnych kategorii kosztów w odniesieniu do całkowitego kosztu Projektu:

- Koszty związane z zakupem/wytworzeniem leku, w tym wytworzenie placebo – max. **50%**;
- Koszty związane z zarządzaniem badaniem – max. **10%**;
- Koszty ubezpieczenia badania – max. **2%**;
- Koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej, w tym drobnego sprzętu laboratoryjnego – max. **10%** (limit uwzględnia koszty zakupu aparatury, koszty amortyzacji oraz koszty odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej);

Koszty usług merytorycznych zleconych (podwykonawstwo), w tym zaangażowania firmy CRO nie są objęte limitem.

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 10% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu, o koszty usług merytorycznych zleconych.

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

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

- c) koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowość, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- d) koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- e) wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- f) działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;
- g) opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- h) koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- i) koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów etc.);
- j) koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie;
- k) koszty ubezpieczeń majątkowych.

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

Agencja Badań Medycznych wskazuje, aby w ramach przygotowanego harmonogramu prac w projekcie zaplanować maksymalnie 8 zadań, przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania pn.:

1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja – zadanie związane z planowaniem badania klinicznego, w ramach którego uwzględnić należy opracowanie i przygotowanie protokołu badania klinicznego, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz wydanie opinii Komisji Bioetycznej. W sytuacji, w której pewien zakres prac zostanie powierzony w całości lub w części CRO Wnioskodawca zobowiązany jest umieścić tę informację w ramach niniejszego zadania, przy czym **koszty związane z CRO muszą stanowić odrębną pozycję uwzględniającą kwestię sposobu kalkulacji pozycji.**

ABM wskazuje, aby rejestracja badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania nastąpiła najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie.

2. Zarządzanie badaniem – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy koszty wynagrodzeń personelu zaangażowanego bezpośrednio w realizację niekomercyjnego badania klinicznego (koszty związane z administrowaniem Projektu należy rozliczać kosztami pośrednimi).

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

3.1. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

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

Przykład 1:

W ramach zadania *Zarządzanie* Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 31 500,00 zł (500,00 zł*63 miesiące) na wypłatę wynagrodzenia w formie dodatku za obsługę administracyjną Projektu.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Liczba godzin obsługi administracyjnej projektu w miesiąc – 10

Wysokość dodatku/godzinę – 50,00 zł

Stawka dodatku miesięczna – 500,00 zł

Liczba miesięcy – 63

Stawka dodatku ustalona na podstawie Regulaminu wynagradzania.

Przykład 2:

Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 16 400,00 zł na przeprowadzenie badań wstępnych 100 pacjentów, które obejmują : 1) morfologię podstawową, 2) badanie ogólne moczu, 3) USG jamy brzucha i miednicy.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Morfologia podstawowa – 7,00 zł

Badanie ogólne moczu – 7,00 zł

USG jamy brzusznej i miednicy – 150,00 zł

$164 \text{ zł} * 100 = 16\,400,00 \text{ zł}$

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

- jest niezbędny do realizacji celów i wskaźników projektu oraz został poniesiony w związku z realizacją Projektu;
- jest zgodny z postanowieniami Umowy o dofinansowanie;
- został wskazany w zatwierdzonym Wniosku;
- jest zaksięgowany i udokumentowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym w szczególności z ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 351), w tym polityką rachunkowości stosowaną u Beneficjenta oraz warunkami Umowy o dofinansowanie;
- został faktycznie poniesiony w znaczeniu kasowym w okresie realizacji Projektu wskazanym w umowie o dofinansowanie, z wyłączeniem kosztów pośrednich;
- został poniesiony w sposób racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów;
- jest zgodny z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności prawem zamówień publicznych jeśli mają zastosowanie oraz przepisami regulującymi udzielanie pomocy publicznej (jeżeli dotyczy).

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

Kwalifikowalność VAT

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

Wnioskodawca zobowiązany jest do przedłożenia wraz z Wnioskiem *Oświadczenia o kwalifikowalności VAT*, zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 8 do Regulaminu. *Oświadczenie o kwalifikowalności VAT* podpisane przez Wnioskodawcę kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W sytuacji składania Wniosku przez Konsorcjum, *Oświadczenie* składane jest oddzielnie przez każdego członka Konsorcjum.

3.1.1 Koszty personelu

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem personelu (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników aptek szpitalnych, koordynatorów badań klinicznych, Głównego badacza, monitorów badania klinicznego etc.).

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

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

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2020 r. poz. 1320) .

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;
- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych (Dz. U. z 2020 r. poz. 686 ze zm.).

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

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

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy,
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy,
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku,
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta,
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu,
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

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

Koszt w Projekcie mogą być premie pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na 1/2 etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu

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

na 1/2 etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. **Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.**

Przygotowując budżet Projektu należy uwzględnić koszty maksymalne wynagrodzeń wskazane w tabeli nr 1 załącznika nr 6 „Katalog najczęściej występujących kosztów”.

Dokumentowanie wydatku na rzecz Projektu w przypadku stosunku pracy stanowi lista płac, natomiast w przypadku umowy cywilnoprawnej: rachunek, protokół odbioru.

Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach.

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą **zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;**
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku projektów realizowanych w ramach Konsorcjum nie jest dopuszczalne angażowanie jako personelu Projektu pracowników Konsorcjantów przez Lidera Konsorcjum i odwrotnie.

3.1.2 Koszty zakupu/wytworzenia leku

W ramach Projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- koszty leków oraz koszty placebo weryfikowanych w ramach badania klinicznego;
- koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowywania leku;
- koszty odczynników i półproduktów potrzebnych do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- koszty związane z przygotowaniem leków;
- koszty związane z utylizacją leków.

Koszty związane z wyrobami medycznymi stanowią odrębną kategorię wydatków.

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

3.1.3 Koszty usług medycznych

W ramach Projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

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

3.1.4 Koszty inne

W ramach Projektów finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- przygotowanie badania, w tym opracowanie protokołu badawczego, Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), przygotowanie kompletu dokumentacji badania, rejestrację badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pokrycie opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- koszty związane z administrowaniem badaniem klinicznym, w tym zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF), programów biostatystycznych i zaangażowania biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii PhV, koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem (o ile zostanie uzasadniona konieczność ich zakupu);
- koszt rekrutacji uczestników badania;
- koszty usług eksperckich;
- koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji);
- koszty administracyjne badania;

- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty usług eksperckich i doradczych;

Dodatkowo w budżecie Projektu należy wyodrębnić:

- koszty zaangażowania CRO;
- koszty ubezpieczenia;
- zakup sprzętu medycznego (jeśli są planowane);
- koszty usług merytorycznych zleconych (jeśli są planowane).

Powyższe rodzaje kosztów, aby zostały uznane jako kwalifikowalne muszą zostać zaplanowane w ramach Wniosku, być niezbędne do realizacji Projektu oraz zostać poniesione w związku z jego realizacją. Okres kwalifikowalności kosztów zostanie określony w ramach umowy o dofinansowanie na realizację Projektu.

Planując budżet Wnioskodawca zobowiązany jest do uwzględnienia maksymalnych stawek określonych w *Katalogu najczęściej występujących kosztów*, stanowiącym załącznik nr 6 do niniejszego Regulaminu.

3.1.5. Katalog kosztów niekwalifikowalnych

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

- typowe wyposażenie biurowe, w tym biurka, krzesła, lampy;
- wyposażanie stanowisk pracy, w tym komputery przenośne, drukarki;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero;
- prowizje bankowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;
- wpłaty dokonywane przez pracodawców zgodnie z ustawą z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2020

r. poz. 426, z późn. zm.), 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;
- wypłatę dodatkowego wynagrodzenia rocznego dla pracowników zaangażowanych do Projektu w wymiarze niższym niż 1/2 etatu;
- szkolenia niezwiązane z wykonywaną funkcją w ramach Projektu;
- systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii.

W przypadku, gdy w trakcie oceny Wniosku okaże się, że 20% kosztów zaplanowanych w budżecie Projektu to koszty niekwalifikowalne – Projekt nie może otrzymać dofinansowania z uwagi na niespełnienie kryterium „Przewidywane efekty ekonomiczne”.

3.2 Sposób przekazywania środków

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

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

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

W przypadku Projektów realizowanych w Konsorcjum z podmiotem zagranicznym środki na realizację

Projektowi może otrzymać wyłącznie strona zarejestrowana w Polsce. Ze środków Projektu nie jest możliwe finansowanie udziału pacjentów w niekomercyjnym badaniu klinicznym spoza obszaru Rzeczypospolitej Polskiej.

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

3.3 Zasady rozliczania

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

- opis podjętych działań w ramach Projektu;
- opis osiągniętych rezultatów w okresie sprawozdawczym.

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

Raporty składa się za okresy sprawozdawcze określone w harmonogramie płatności. Terminy składania Raportów określone są w umowie o dofinansowanie. Raport obejmuje część merytoryczną i finansową, zawierającą m.in. zestawienie dokumentów księgowych dotyczących towarów lub usług nabytych w ramach projektu.

Raporty składane będą do Agencji Badań Medycznych za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, chyba, że Prezes zarządzi inaczej.

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

niekwalifikowalne.

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

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

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

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

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

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

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

Wnioskodawca zobowiązany jest do prowadzenia wyodrębnionej ewidencji wydatków Projektu w sposób przejrzysty, tak aby możliwa była identyfikacja poszczególnych operacji związanych z Projektem, z wyłączeniem kosztów pośrednich. Obowiązek ten dotyczy każdego z członków Konsorcjum, w zakresie tej części Projektu, za której realizację odpowiada dany Konsorcjant. Podmioty, które nie są zobowiązane do prowadzenia jakiegokolwiek ewidencji księgowej na podstawie obowiązujących przepisów, na potrzeby realizacji Projektu **mają obowiązek prowadzenia wyodrębnionej ewidencji księgowej dokumentów** dotyczących wydatków związanych z realizacją Projektu.

Agencja ma prawo do przeprowadzenia kontroli dokumentacji projektowej w każdym czasie i w każdej fazie lub na każdym etapie realizacji Projektu oraz w okresie 5 lat od zakończenia realizacji Projektu. Prezes, zgodnie z art. 22 Ustawy na podstawie przeprowadzonej kontroli lub na podstawie analizy treści raportu okresowego może, po zasięgnięciu opinii Rady, wstrzymać, przerwać lub zakończyć finansowanie badania.

Warunkiem rozliczenia Projektu jest opublikowanie w Systemie teleinformatycznym raportu końcowego z realizacji badania klinicznego. Wszystkie poniesione koszty muszą zostać rozliczone w terminie 60 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

Niewykorzystana przez Beneficjenta część finansowania, po zakończeniu realizacji Projektu podlega zwrotowi na rachunek bankowy Agencji.

3.4 Zakończenie badania klinicznego

Każde badanie kliniczne powinno zakończyć się sporządzeniem raportu końcowego z Badania (ang. Clinical Study Report, CSR). Raport powinien być przygotowany według struktury, którą określają wytyczne, m.in. Zasady ICH GCP (*Good Clinical Practice E6*) – dokument opracowany przez Międzynarodową Konferencję Harmonizacji Dobrej Praktyki Klinicznej wraz z aktualizacją (Addendum E6 (R1)) oraz wytyczne Europejskiej Agencji Leków w tym zakresie. Niezbędne jest też, aby raport końcowy z badania sporządzony został w oparciu o międzynarodowy kodeks etyczny, którym jest Deklaracja Helsińska, opracowana przez Światowe Stowarzyszenie Lekarzy. Wytyczne

dotyczące raportu z badania klinicznego znajdują się również w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Klinicznej z dnia 2 maja 2012 r. Raport końcowy badania klinicznego musi być przygotowany nie później niż do roku od zakończenia badania klinicznego.

Również o przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Prezesa URPL, Komisję Bioetyczną oraz badaczy/instytucje badawcze. Należy podać powody takiej decyzji.

3.4.1. Raport z badania klinicznego (CSR)

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

4. Procedura oceny Wniosków

Oceny formalnej Wniosków dokonują pracownicy ABM. Informacja o Wnioskach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie internetowej Agencji. Oceny formalnej dokonuje się za pomocą *Karty Oceny Formalnej wniosku o dofinansowanie*.

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

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w projekcie pomocy publicznej;

- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego projektu.

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

Ponadto wszystkie Wnioski, które zostaną ocenione pozytywnie (w zakresie kryteriów ustawowych oraz szczegółowych i premiujących) oraz rekomendowane do dofinansowania w ramach posiadanej alokacji, zostaną obligatoryjnie skierowane do analizy finansowej. W przypadku, gdy Wniosek otrzyma dofinansowanie, Wnioskodawca jest zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie analizy finansowej, a ich uwzględnienie warunkuje podpisanie Umowy o dofinansowanie.

Oceny merytorycznej dokonuje (co do zasady) dwóch ekspertów w oparciu o recenzję Wniosku przygotowaną przy pomocy *Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie*. Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów merytorycznych omówionych w części 5.2, tj. poprzez ocenę Wniosku pod kątem spełniania:

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

Wniosek może uzyskać maksymalnie **80** punktów, z czego:

- **65** punktów za kryteria ustawowe;
- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*;
- **15** punktów za kryteria premiujące.

Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez wartości ułamkowych). Kryteria premiujące przydziela się w pełnej wartości określonej dla danego kryterium, jeśli Wniosek spełnia to kryterium. Ocena spełniania kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli Wniosek nie spełnia danego

kryterium albo zdefiniowanej z góry liczby punktów równej wadze punktowej, jeśli Wniosek spełnia kryterium.

Wniosek jest oceniony **pozytywnie**, jeśli:

- od obu oceniających uzyskał minimum po 35 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 dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- obaj oceniający ocenili, że spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 35 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny.

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

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

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

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

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący zespołu oceny wniosków.

5. Kryteria oceny Wniosków

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

Ocena projektu polega na sprawdzeniu, czy projekt spełnia:

- Kryteria formalne,
- Kryteria merytoryczne, w tym:
 - ✓ Kryteria ustawowe;
 - ✓ Kryteria szczegółowe;
 - ✓ Kryteria premiujące.

5.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie*, której wzór stanowi załącznik nr 4 do Regulaminu. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia wniosku bez rozpatrzenia.

Co do zasady ocena formalna jest dokonywana w terminie **14 dni** od dnia zakończenia naboru Wniosków.

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

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

Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie od 28.01.2021 r. od godziny 12:00 do 31.03.2021 r. do godziny 12:00 w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji tj. www.abm.gov.pl.

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

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia). Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869 z późn. zm.).

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

Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

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

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

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

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

Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

**6) Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat (72 miesiące).
(TAK/NIE)**

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

Kryterium **podlega** możliwości uzupełnienia.

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

- Liczba Niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji Projektu;
- Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją);
- Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne;
- Liczba zoptymalizowanych terapii;
- Liczba wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, konferencji lub innych wydarzeń naukowych do 3-5 lat po zakończeniu Projektu;
- Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach klinicznych z zakresu chorób rzadkich;
- Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM;
- Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w Niekomercyjnym badaniu klinicznym (wskaźnik obligatoryjny tylko w przypadku zawarcia Umowy Konsorcjum z organizacją pacjencką).

(TAK/NIE).

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

8) 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 (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- Umowę Konsorcjum podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem

symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu - jeśli dotyczy;

- Prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowanie symbolu graficznego);
- CV Głównego badacza.

(TAK/NIE).

Umowę Konsorcjum należy załączyć w przypadku Projektu realizowanego przez Konsorcjum.

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

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

9) Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego?

(TAK/NIE)

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

10) Czy problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich?

(TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie kodu ORPHA wskazanego we Wniosku.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

11) Czy wartość wnioskowanego dofinansowania nie przekracza 10 mln PLN?

(TAK/NIE)

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie części III wniosku *Budżet szczegółowy Projektu*.

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

5.2 Kryteria merytoryczne

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

- Ustawowe;
- Szczegółowe;
- Premiujące.

Ocena merytoryczna dokonywana jest przy pomocy *Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie*, której wzór stanowi Załącznik nr 5 do Regulaminu.

5.2.1 Kryteria ustawowe

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

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 65 pkt. za kryteria ustawowe, przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej po 35 punktów od każdego eksperta oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w *Karcie oceny merytorycznej* w każdym z poniższych kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

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

1. Kryterium: wartość naukowa Projektu - od 0 pkt do 5 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.
- Jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia, badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego.
- Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych a w szczególności:
 - sposobu zbiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia badania, randomizacja itp.);
 - porównania z grupą kontrolną;
 - adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych (ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
 - zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji;
 - częstotliwości prowadzenia pomiarów.

- Założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych.
- Zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy.
- Efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji projektu.
- Rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka związane z pracami badawczymi (ryzyko technologiczne), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.
- Wyniki Projektu mają szansę zostać publikowane w:
 - Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor IF);
 - Czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym;

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

5 - doskonałym

4 - bardzo dobrym

3 - dobrym

2 - przeciętnym

1 - niskim

0 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **3 punkty**.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.38. Wniosku: *Opis wartości naukowej projektu*.

2. Kryterium: wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 35 pkt):

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 5 pkt) x 1;
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 5 pkt) x 3;
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 5 pkt) x 1;
- 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 5 pkt) x 2.

W ramach kryterium oceniany jest:

- Wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia uczestników badania w wyniku przeprowadzenia procedur medycznych zaplanowanych w ramach proponowanej interwencji. Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia.
- Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, przy założeniu, że proponowana metoda leczenia nie ma wpływu lub może prowadzić do całkowitego wyleczenia lub też całkowitego zahamowania choroby.
- Warunkiem niezbędnym do pozytywnej oceny kryterium jest precyzyjne uzasadnienie/komentarz Wnioskodawcy do **przynajmniej jednego** z elementów kryterium (podkryteriów).

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

5 - doskonałym

4 - bardzo dobrym

- 3 - dobrym
- 2 - przeciętnym
- 1 - niskim
- 0 - niedostatecznym

Waga podkryteriów 1 i 3 wynosi 1 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 1).

Waga podkryterium 2 wynosi 3 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 3).

Waga podkryterium 4 wynosi 2 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 2).

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi 20 punktów.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.39. Wniosku: *Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli.*

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

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub wypracowania nowego podejścia terapeutycznego.

- Innowacji skokowej – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego. Przykładem może być zastosowanie znanego leku w nowym wskazaniu w odległym obszarze terapeutycznym.
- Innowacji liniowej – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia.

W ramach kryterium oceniane jest:

- czy informacje przedstawione we Wniosku zawierają przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej, w tym artykułów publikowanych w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym itp.

Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia;

- czy przedstawiana we Wniosku ranga innowacyjności (innowacyjność skokowa vs. liniowa) oraz zasięg innowacyjności (zasięg w skali kraju czy świata) zostały prawidłowo opisane i uzasadnione przez Wnioskodawcę.

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

Ekspert weryfikuje, czy Wnioskodawca odniósł się do wymienionych powyżej elementów oceny oraz czy uzasadnił w sposób wystarczający, że proponowana terapia, przy założonych korzyściach w zestawieniu z potencjalnym ryzykiem, wpłynie na poprawę stanu zdrowia pacjentów uczestniczących w badaniu.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

5 - doskonałym

4 - bardzo dobrym

3 - dobrym

2 - przeciętnym

1 - niskim

0 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **3 punkty** (przed zastosowaniem współczynnika wagowego).

Rangę cech nowości należy ocenić w kontekście:

- Dostępności istniejących terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu. W przypadku gdy nie istnieje żadna terapia – **waga 2** (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 2).
- W przypadku gdy istnieją terapie w danej jednostce chorobowej – **waga 1** (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie automatycznie pomnożona przez 1).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.40. Wniosku *Opis innowacyjności projektu*.

4. Kryterium: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 5 pkt).

W ramach kryterium oceniana jest **racjonalność założeń budżetu Projektu**.

W ramach oceny racjonalności budżetu należy określić czy:

- Kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem wskazanym w katalogu najczęściej występujących kosztów, załączonym do dokumentacji konkursowej.
- Poszczególne pozycje w budżecie są przyporządkowane do odpowiednich kategorii kosztów, tj.: koszty wynagrodzeń, usług medycznych, zakupu lub wytworzenia produktu badanego, koszty ubezpieczenia, podwykonawstwa (koszt zaangażowania CRO i innych usług), koszty zarządzania Projektem itp.
- Zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu Projektu, to znaczy:
 - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

W przypadku zakwestionowania kosztu przez Eksperta należy:

- Wskazać, które pozycje kosztorysu są nieadekwatne do osiągnięcia celów Projektu (należy w tym przypadku podać numer pozycji).

- W przypadku zakwestionowania wysokości nakładów, wskazanie, które pozycje kosztorysu wymagają korekty, a także o zaproponowanie adekwatnej kwoty lub odsetka, o jaki wnioskowana kwota powinna być obniżona.
- W przypadku, gdy we Wniosku nie przedstawiono informacji, które są wystarczające do oceny kryterium, Ekspert może uznać dany koszt za niekwalifikowalny.
- Uwagi dotyczące budżetu, poza wskazanym punktem, Ekspert dodatkowo wskazuje w części Uzasadnienie w karcie oceny merytorycznej Projektu.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

5 - doskonałym

4 - bardzo dobrym

3 - dobrym

2 - przeciętnym

1 - niskim

0 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **3** pkt.

W przypadku gdy w trakcie oceny wniosku okaże się, że 20% kosztów zaplanowanych w budżecie projektu to koszty niekwalifikowalne – Projekt nie może otrzymać dofinansowania z uwagi na niespełnienie kryterium Wartości ekonomicznej.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.35. Wniosku *Analiza ekonomiczna* oraz części III *Budżet szczegółowy Projektu*.

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

W ramach kryterium oceniane jest:

- Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów).

- Opis sposobu, w jaki proponowana interwencja (uzyskane wyniki) przyczynią się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

5 - doskonałym

4 - bardzo dobrym

3 - dobrym

2 - przeciętnym

1 - niskim

0 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **3** pkt.

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

II.B.41. Wniosku *Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia.*

6. Kryterium: posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (od 0 pkt do 5 pkt).

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

W ramach kryterium oceniane jest czy:

- Zespół projektowy, w szczególności Główny badacz posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.
- Role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu.

- Role poszczególnych członków zespołu projektowego, zakres zadań i wymiar zaangażowania zapewniają właściwy monitoring i nadzór nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu.
- 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 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).

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

5 - doskonałym

4 - bardzo dobrym

3 - dobrym

2 - przeciętnym

1 - niskim

0 - niedostatecznym

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **3 punkty**.

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

- pkt I.A.47. wniosku *Potencjał naukowy podmiotu*;
- pkt I.A.48., I.A.49, I.A.50 wniosku *Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej*;
- pkt II.B.29. *Główny badacz (imię i nazwisko)*;

- pkt II.B.30. *Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza w kontekście założeń projektu badawczego;*
- załącznika *CV Głównego badacza*, który należy załączyć w polu IV.4 Wniosku.

5.2.2 Kryteria szczegółowe

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

- 1. Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1 badania klinicznego komercyjnego lub niekomercyjnego w latach 2015-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym lub na podobnej populacji pacjentów.**

W ramach kryterium oceniane jest czy kluczowi członkowie zespołu badawczego posiadają doświadczenie w realizacji co najmniej 1 badania komercyjnego lub niekomercyjnego, w latach 2015-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym lub na podobnej populacji pacjentów.

Kryterium uznaje się za spełnione, gdy takie doświadczenie posiada co najmniej jeden członek kluczowego zespołu badawczego, a zadeklarowane badanie kliniczne jest identyfikowalne (na podstawie wpisu do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych).

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. I.A.47 *Potencjał naukowy podmiotu* oraz na podstawie identyfikacji zadeklarowanego badania w Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

- 2. Osoba wskazana jako Główny badacz posiada dorobek naukowy w zbliżonym w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony Wniosek i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych.**

W ramach kryterium oceniane jest czy dorobek przedstawiony przez Głównego badacza jest zbliżony do obszaru terapeutycznego, którego dotyczy Wniosek oraz czy Główny badacz posiada co najmniej stopień doktora nauk medycznych.

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

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.29. *Główny badacz (imię i nazwisko)* oraz pkt II.B.30. *Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza w kontekście założeń projektu badawczego.*

3. Czy niekomercyjne badanie kliniczne będące przedmiotem Wniosku jest badaniem wieloośrodkowym (co oznacza, że wartość wskaźnika pn. Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne (pkt II.B.44) wynosi co najmniej 2.)

W ramach kryterium oceniane jest czy badanie kliniczne będące przedmiotem Wniosku prowadzone jest podstawie jednego protokołu w co najmniej 2 ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.44. *Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne.*

4.2.3 Kryteria premiujące

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

- 1. Przedmiotem Projektu jest badanie randomizowane z grupą kontrolną (*Randomized Controlled Trial, RCT*) – 2 pkt.**

W ramach kryterium oceniane jest czy projekt badania klinicznego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji lub do grupy kontrolnej (porównawczej).

Jako grupę kontrolną w badaniu można uznać m.in. zastosowanie placebo, standardowej terapii, okresową zamianę grup terapeutycznych (*cross-over*).

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie części Wniosku: pkt II.B.28. *Procedura randomizacji oraz przydziału do grup terapeutycznych* oraz pkt II.B.14. *C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)*.

2. Problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy choroby lub chorób ultrazadkich – 2 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest czy problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy choroby lub chorób ultrazadkich. Przyjęta w Konkursie zgodnie ze standardami europejskimi definicja choroby ultrazadkiej odnosi się do chorobowości niższej niż 1 na 50 000 osób.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie wskazanych we Wniosku danych dotyczących rozpowszechnienia choroby w odniesieniu do definicji choroby ultrazadkiej. Podstawowym źródłem zadeklarowanego rozpowszechnienia choroby powinny być dane zawarte na stronie www.orpha.net. W przypadku ich braku Wnioskodawca zobowiązany jest do przedstawienia danych literaturowych.

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.12. *P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana*.

3. Projekt badania klinicznego przewiduje zastosowanie metod diagnostyki genetycznej: aCGH lub NGS - 2 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest czy w ramach przedłożonego harmonogramu prac w projekcie przewiduje się zastosowanie metod diagnostyki genetycznej:

- porównawczej hybrydyzacji genomowej do mikromacierzy – aCGH (ang. *array comparative genomic hybridization*)

lub

- sekwencjonowania nowej generacji – NGS (ang. *Next-Generation Sequencing*)

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku.

4. Włączenie jako Konsorcjanta organizacji pacjenckiej związanej z badaną chorobą rzadką – 3 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest czy Konsorcjantem jest organizacja zrzeszająca chorych z daną jednostką chorobową, do której celów statutowych należy ochrona praw pacjenta.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie dołączonej do Wniosku Umowy Konsorcjum z organizacją pacjencką jako Konsorcjantem oraz na podstawie wskaźnika II.B.49. *Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w niekomercyjnym badaniu klinicznym* - wartość wskaźnika musi wynosić co najmniej 1.

5. Główny badacz w przedmiotowym badaniu nie pełnił dotychczas takiej roli w innych projektach dofinansowanych przez ABM – 2 pkt.

Ocena kryterium nastąpi na podstawie informacji dostarczonej ekspertom przez ABM pochodzącej z listy Głównych badaczy biorących udział w projektach finansowanych dotychczas przez ABM.

6. Wnioskodawca jest członkiem europejskiej sieci referencyjnej lub POLCRIN – 4 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest czy Wnioskodawca należy do europejskiej sieci referencyjnej zrzeszającej jednostki służby zdrowia z całej Europy lub do sieci POLCRIN - krajowej sieci ośrodków prowadzących badania kliniczne produktów leczniczych i wyrobów medycznych.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie wyszukiwarki europejskich sieci referencyjnych lub na podstawie informacji na stronie internetowej www.polcrin.abm.gov.pl:

- https://webgate.ec.europa.eu/ernsd/cgi-bin/ern_public.cgi?npage=ern_portal.html#!/
- <https://polcrin.abm.gov.pl/pc/o-nas/osrodki-badawcze-w-siec/327,Osrodki-badawcze-w-sieci-POLCRIN.html>

6. Postanowienia końcowe

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

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

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

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

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

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

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

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

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

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

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

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

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

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

1. Wzór Wniosku.
2. Wzór umowy o dofinansowanie projektu.
 - a) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego.

- b) Wzór umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
- 3. Wzór Umowy Konsorcjum.
- 4. Wzór karty oceny formalnej Wniosku o dofinansowanie.
- 5. Wzór karty oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie.
- 6. Katalog najczęściej występujących kosztów.
- 7. Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 8. Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT.
 - a) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT dla Beneficjenta jednopodmiotowego.
 - b) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT dla Lidera Konsorcjum/Konsorcjantów.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/