

REGULAMIN KONKURSU

KONKURS OTWARTY NA REALIZACJĘ BADAŃ EPIDEMIOLOGICZNYCH DOTYCZĄCYCH WIELOCHOROBOWOŚCI

NUMER KONKURSU: ABM/2023/3

BADANIA EPIDEMIOLOGICZNE



KONKURS OTWARTY NA REALIZACJĘ BADAŃ
EPIDEMIOLOGICZNYCH DOTYCZĄCYCH
WIELOCHOROBOWOŚCI

Spis treści:

1. Słownik pojęć.....	4
2. Informacje podstawowe.....	12
2.1 Podstawa prawna	13
2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu	14
2.2.1 Zasady dobrej praktyki epidemiologicznej	19
2.3 Cel Konkursu.....	22
2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs	30
2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków	31
2.5.1 Konsorcjum	33
2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta	34
2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami.....	35
2.5.4 Podwykonawstwo	39
2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części badawczej badania epidemiologicznego	39
2.6 Sposób składania Wniosków	40
2.7 Terminy	40
3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych	41
3.1. Planowane zadania w Projekcie	41
3.1.1 Planowanie budżetu w zadaniach Realizacja części badawczej	42
3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych.....	45
3.2.1 Wynagrodzenia.....	48
3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach	50
3.2.2 Usługa medyczna	50
3.2.3 Inne	50
3.2.4 Usługi merytoryczne zlecone.....	51
3.2.5 Ubezpieczenie	51
3.2.6 Infrastruktura badawcza	51
3.2.7 Infrastruktura informatyczna	52
3.2.8 Koszty pośrednie	53
3.3 Katalog kosztów niekwalifikowalnych	54
3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie	55
3.5 Sposób przekazywania środków	62

3.6 Zasady rozliczania.....	63
3.7 Bankowanie Materiału biologicznego	66
3.8 Zakończenie badania epidemiologicznego.....	67
4. Procedura oceny Wniosków	68
5. Kryteria oceny Wniosków.....	71
5.1 Kryteria formalne.....	72
5.2 Kryteria merytoryczne.....	77
5.2.1 Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej).....	77
5.2.2 Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej).....	79
5.2.3 Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej).....	86
6. Postanowienia końcowe.....	93

1. Słownik pojęć

- 1) **ABM, Agencja** – Agencja Badań Medycznych;
- 2) **Analiza śródkresowa** – analiza wykonywana w trakcie trwania badania epidemiologicznego w celu weryfikacji uzyskanych wyników oraz zasadności prowadzenia tego badania;
- 3) **Badacz** – oznacza osobę odpowiedzialną za prowadzenie badania epidemiologicznego;
- 4) **Badanie analityczne** – badanie polegające na porównaniu zmian prawdopodobieństwa wystąpienia zmiennej badanej – rezultatu (outcome) – w zależności od różnic w narażeniu (ekspozycji). Charakterystyczną cechą badań analitycznych jest występowanie w nich grupy kontrolnej;
- 5) **Badanie eksperymentalne** – nazywane również badaniem interwencyjnym, w których ekspozycja jest wprowadzana lub modyfikowana przez świadome działanie prowadzących badanie.
- 6) **Badania epidemiologiczne dotyczące wielochorobowości** – należy przez to rozumieć badania opisowe i badania analityczne, które dzielą się na obserwacyjne i eksperymentalne. Przedmiotowy konkurs dotyczy niekomercyjnych, obserwacyjnych badań epidemiologicznych, do których należą badania kohortowe i kliniczno-kontrolne oraz badania eksperymentalne obejmujące pozakliniczne badania interwencyjne. Badanie epidemiologiczne dotyczące chorobowości obejmuje ocenę czynników ryzyka lub możliwości wystąpienia zdarzeń związanych z rozwojem co najmniej dwóch chorób przewlekłych

Dane uzyskane w trakcie Badania epidemiologicznego dotyczącego wielochorobowości nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, **z wyjątkiem zmian** w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub w celach marketingowych. Ilekroć w niniejszym Regulaminie jest mowa o Badaniu epidemiologicznym, należy przez to rozumieć Badanie epidemiologiczne dotyczące wielochorobowości (pojęcia Badania epidemiologicznego i Badania epidemiologicznego dotyczącego wielochorobowości są w niniejszym Regulaminie używane zamiennie);

- 7) **Badanie kliniczno-kontrolne** – podtyp badania epidemiologicznego zaliczany do badań obserwacyjnych. Ten typ badania pozwala na określenie m.in. częstości narażenia na wiele

czynników ryzyka w grupie przypadków i kontroli czy też związku między potencjalną przyczyną a wystąpieniem określonego zdarzenia, choroby;

- 8) **Badanie kohortowe** – podtyp badania epidemiologicznego zaliczanego do badań obserwacyjnych. Ten typ badania pozwala na m.in. określenie zapadalności i chorobowości dla wielochorobowości (jak i pojedynczych chorób) czy też pozwala ocenić długotrwały związek wielochorobowości ze zdarzeniami takimi jak: zgon, poważne stany ostre;
- 9) **Badanie naukowe** – badanie naukowe w rozumieniu art. 4 ust. 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu lub badań interdyscyplinarnych łączących co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna to dziedzina nauk medycznych i nauk o zdrowiu;
- 10) **Badanie retrospektywne** – badanie, w którym badany rezultat wystąpił przed włączeniem uczestników do badania;
- 11) **Badanie prospektywne** – badanie, w którym uczestnicy są włączani do badania przed wystąpieniem badanego rezultatu (choroby);
- 12) **Badanie obserwacyjne** – badanie epidemiologiczne, w którym narażenie występuje niezależnie od Badacza i jest przez niego obserwowane i analizowane, ale nie może być przez niego w żaden sposób modyfikowane;
- 13) **Badanie opisowe** – raport z dokonywanych obserwacji bez pomiarów zależności między opisywanymi zmiennymi;
- 14) **Beneficjent** – Wnioskodawca, który zawarł z ABM Umowę o dofinansowanie (art. 3 pkt 2 Ustawy);
- 15) **Choroba przewlekła** – choroba, która trwa co najmniej 3 miesiące, wymaga stałej opieki medycznej lub ogranicza codzienną aktywność ¹. Do najczęstszych chorób przewlekłych można zaliczyć m.in. nowotwory, choroby serca, udar mózgu, choroby metaboliczne i zapalenie stawów;
- 16) **Chorobowość** – liczba osób chorych na daną chorobę, jakie występują w określonym punkcie czasowym podzielona przez liczebność całej próby lub populacji, w której one wystąpiły;
- 17) **Czynnik ryzyka** – cecha zachowania lub stylu życia danej osoby, narażenie środowiskowe lub

¹ National Cancer Institute: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/chronic-disease> dostęp z dnia 30.03.2023

cecha wrodzona związana ze wzrostem prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnego efektu zdrowotnego;

- 18) **Dane badawcze** – należy przez to rozumieć dane wytworzone, zgromadzone lub opracowane w ramach działalności badawczo-naukowej, wykorzystywane jako dowody w procesie badawczym bądź też powszechnie akceptowane w środowisku naukowym jako konieczne do weryfikacji poprawności ustaleń i wyników badań;
- 19) **Dane surowe** – należy przez to rozumieć nieprzeanalizowane, zanonimizowane, dane badawcze uzyskane bezpośrednio w wyniku zastosowania, w trakcie realizacji Projektu, narzędzia badawczego lub zgromadzone na potrzeby Projektu;
- 20) **Dni robocze** – dni od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy oraz dni przyjętych przez Agencję za dni wolne od pracy, o których Agencja powiadomi Lidera Konsorcjum z odpowiednim wyprzedzeniem. Ilekroć w Regulaminie jest mowa o dniach bez sprecyzowania czy dotyczą dni roboczych czy dni kalendarzowych, należy przez te dni rozumieć dni kalendarzowe;
- 21) **GEP – Dobra Praktyka Epidemiologiczna (ang. *Good Epidemiological Practice*)** – wytyczne dotyczące poprawnego prowadzenia badań epidemiologicznych, opracowane przez Międzynarodowe Stowarzyszenie Epidemiologiczne (ang. *International Epidemiological Association*);
- 22) **GLP – Dobra Praktyka Laboratoryjna (ang. *Good Laboratory Practice*)** – system norm gwarantujący odpowiednią jakość badań, który określa zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa oraz zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji oraz preparatów chemicznych wymagane ustawą, a także warunki, w jakich te badania są przechowywane, planowane i podawane w sprawozdaniu. Głównym założeniem GLP jest zapewnienie wiarygodności uzyskiwanych wyników badań poprzez ich planowanie oraz standaryzowaną weryfikację;
- 23) **Główny badacz** – oznacza badacza, który jest szefem zespołu badaczy prowadzącego badanie epidemiologiczne w ośrodku i który jest z tego tytułu odpowiedzialny;
- 24) **Grupa kontroli/kontrolna** – w badaniu analitycznym stanowi grupę porównawczą, do której odnoszone są wyniki uzyskane w grupie podstawowej (badanej); narażonych w badaniach kohortowych, a przypadków w badaniach kliniczno-kontrolnych. W badaniu kohortowym jest

- to grupa (kohorta) nienarażonych, a w badaniu kliniczno-kontrolnym grupa osób zdrowych;
- 25) **Grupa przypadków** – zbiór osób, które pozostawały w kontakcie z podejrzaną przyczyną, albo posiadają cechę, która jest podejrzaną o bycie przyczyną (czynnikiem ryzyka) badanego problemu zdrowotnego;
- 26) **Harmonogram płatności** – należy przez to rozumieć dokument wskazujący na wysokość zaliczek oraz terminy ich wypłaty na rzecz Beneficjenta, którego wzór stanowi załącznik nr 4 do Umowy o dofinansowanie;
- 27) **Interwencja profilaktyczna** – działanie zmierzające do możliwości określenia zachowań prozdrowotnych, i/lub społecznych i/lub środowiskowych determinantów zdrowia w ramach prowadzonych działań profilaktycznych lub dotyczących promocji zdrowia;
- 28) **Jednostka naukowa** – uczelnia, federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwanej dalej „PAN”, instytut naukowy PAN, działający na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, instytut badawczy, działający na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, międzynarodowy instytut naukowy utworzony na podstawie odrębnych ustaw działający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inny podmiot prowadzący głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły, Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego, podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- 29) **Kohorta** – odpowiednio zdefiniowana grupa ludzi lub innych jednostek, na których wykonywane jest badanie. W badaniach kohortowych definiowana jest jako grupa o wspólnych przejściach lub narażeniach, obserwowana przez określony czas pod kątem występowania u jej punktów końcowych badanego wyniku.
- 30) **Komisja Bioetyczna** – niezależny podmiot uprawniony do wydawania opinii o projekcie Badania epidemiologicznego, działający na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej.
- 31) **Konkurs** – należy przez to rozumieć ogłoszony i przeprowadzony przez Agencję nabór

Wniosków w ramach *Konkursu otwartego na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości* (art. 3 pkt 3 Ustawy);

- 32) **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;
- 33) **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;
- 34) **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:
- Lider konsorcjum musi być podmiotem prowadzącym badanie epidemiologiczne proponowane w ramach Projektu;
- 35) **Materiał** – Materiał biologiczny wraz z powiązаныmi danymi dotyczącymi zdrowia osoby fizycznej – dawcy pobrany w toku finansowanego przez Agencję Badania epidemiologicznego dotyczącego wielochorobowości, np.: wyniki dotychczasowych badań wykonanych z udziałem próbek dawcy ;
- 36) **Materiał biologiczny** – materiał pochodzenia ludzkiego, należących do jednych z trzech grup: pochodzenia tkankowego, wydzieliny, wydaliny; pobrany w toku finansowanego przez Agencję Badania epidemiologicznego dotyczącego wielochorobowości;
- 37) **Plan rozwoju badań epidemiologicznych na lata 2023–2033** – dokument przyjęty uchwałą Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 3 sierpnia 2022 roku, wskazujący kierunki rozwoju badań epidemiologicznych finansowanych przez Agencję;
- 38) **PODOS** – schemat badania epidemiologicznego; akronim pochodzący od P – populacja, O – obserwacja/analiza/interwencja profilaktyczna, D – dane, O – punkty końcowe (z ang. *outcomes*), S – rodzaj badania (z ang. *study*);
- 39) **Podwykonawca** – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie

testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Do procesu wyłaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie go dotyczącym;

- 40) **Pozakliniczne badanie interwencyjne** – podtyp badania epidemiologicznego zaliczany do badań eksperymentalnych. W Pozaklinicznym badaniu interwencyjnym obiektem badanym są osoby zdrowe, a więc diagnoza i konieczność leczenia nie stanowią kryterium włączenia do badania. Celem badania jest przede wszystkim ocena prowadzonych interwencji profilaktycznych czy też dotyczących promocji zdrowia. Pozakliniczne badanie interwencyjne nie ma na celu oceny skuteczności bądź bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety;
- 41) **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;
- 42) **Prezes** – Prezes Agencji Badań Medycznych;
- 43) **Projekt** – przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie Umowy o dofinansowanie zawartej w wyniku rozstrzygnięcia Konkursu, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie;
- 44) **Protokół** – oznacza dokument opisujący cele, plan, metodologię, zagadnienia statystyczne i organizację badania epidemiologicznego. Pojęcie „protokół” obejmuje kolejne wersje protokołu oraz jego zmiany;
- 45) **Próba terenowa** – badania przeprowadzane u osób wolnych od chorób wylosowanych z populacji. W badaniach tych jest dokonywana ocena, czy określona interwencja zmniejsza

ryzyko rozwoju choroby. Ten typ badań może być również wykorzystywany do oceny skuteczności działań medialnych w zakresie promocji zdrowia lub zarządzeń administracyjnych na rzecz zdrowia adresowanych do całej populacji lub do określonych grup, np. dzieci szkolnych. Grupę kontrolną stanowi tu ta sama populacja przed interwencją, a grupę badaną – po interwencji;

- 46) **Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków** – osoba wyznaczona zgodnie z art. 18 ust. 5 Ustawy przez Prezesa spośród członków Zespołu Oceny Wniosków;
- 47) **Rada** – Rada Agencji Badań Medycznych;
- 48) **Raport** – należy przez to rozumieć dokument składany przez Wnioskodawcy jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum celem rozliczenia przez niego wydatków w ramach Projektu, zgodnie z Harmonogramem płatności. Raport obejmuje sprawozdanie merytoryczne i finansowe z realizacji Projektu i jest sporządzany przez Wnioskodawcy jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum;
- 49) **Regulamin** – niniejszy Regulamin Konkursu;
- 50) **Ryzyko naukowe** – prawdopodobieństwo nieosiągnięcia założeń lub celów Projektu, pomimo postępowania Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Lidera Konsorcjum, Konsorcjantów i podmiotów współpracujących z nim zgodnie z prawem, Umową, mającymi zastosowanie procedurami i dobrymi praktykami, należyta starannością oraz Kodeksem etyki pracownika naukowego, spowodowane okolicznościami niemożliwymi do przewidzenia na etapie ubiegania się o dofinansowanie lub uzyskanie negatywnych wyników badań uprawniających do zakończenia Badania naukowego;
- 51) **Siła wyższa** – zdarzenie bądź serię zdarzeń, niezależnych od Stron, które uniemożliwiają w całości lub części wykonywanie zobowiązań wynikających z Umowy, których Strony nie mogły przewidzieć i którym nie mogły zapobiec ani ich przewyciężyć poprzez działanie z należyta starannością;
- 52) **Sponsor (zamiennie: Sponsor badania epidemiologicznego)** – podmiot odpowiedzialny za podjęcie badania, zarządzanie nim oraz organizację jego finansowania, mający prawo do dysponowania danymi uzyskanymi w trakcie Badania epidemiologicznego, niebędący przedsiębiorcą w rozumieniu ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców i którego celem działalności nie jest osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań

klinicznych albo wytwarzania produktów leczniczych lub obrotu nimi. Sponsorem Badania epidemiologicznego musi być Wnioskodawca, a w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – Lider Konsorcjum;

- 53) **System teleinformatyczny** – system, o którym mowa w art. 21 ust. 1 Ustawy, służący do realizacji procesu naboru Wniosków o dofinansowanie, do składania dokumentów umożliwiających monitorowanie, sprawozdawczość oraz weryfikację poprawnej realizacji Umowy (Raporty);
- 54) **Uczestnik Badania epidemiologicznego** – oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu epidemiologicznym, poddając się określonej obserwacji/narażeniu/interwencji profilaktycznej lub też osoba znajdująca się w grupie kontrolnej;
- 55) **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;
- 56) **Ustawa** – ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- 57) **Wielochorobowość** – stan, który związany jest z wystąpieniem czynników ryzyka lub rozwojem co najmniej dwóch chorób przewlekłych;
- 58) **Wizyta (sesja)** – rozumiana jako powtarzające się cyklicznie wizyty/oceny umożliwiające monitorowanie stanu zdrowia uczestników badania epidemiologicznego, tj. przeprowadzenie badań diagnostycznych, wykonanie lub analizę ankiet lub innych czynności podejmowanych w stosunku do uczestników badania;
- 59) **Wniosek o dofinansowanie** – wniosek na realizację i dofinansowanie Projektu, który jest składany w Konkursie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego;
- 60) **Wnioskodawca** –
- a) podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy składający Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy jednopodmiotowego),
 - b) Lider Konsorcjum oraz Konsorcjanci łącznie, w imieniu i na rzecz których Lider Konsorcjum złożył Wniosek (w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego), przy czym

Lider, musi mieć status podmiotu wymienionego w art. 17 ust. 1 Ustawy;

- 61) **Zapadalność** – miara częstości występowania chorób, stanowiąca iloraz nowych zachorowań, które pojawiły się w określonym przedziale czasowym w określonej populacji w stosunku do liczebności tej populacji;
- 62) **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 systematyczna współpraca z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu;
- 63) **Zespół Oceny Wniosków** – zespół powołany przez Prezesa do oceny Wniosków złożonych w ramach Konkursu zgodnie z art. 18 Ustawy.

2. Informacje podstawowe

Konkurs numer ABM/2023/3 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych (ABM). 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 stanowi przede wszystkim dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań epidemiologicznych w skład, których wchodzi badania obserwacyjne (m.in. badania kohortowe, badania kliniczno-kontrolne) oraz badania eksperymentalne (m.in. pozakliniczne badania interwencyjne). Posiadanie przez Agencję takich kompetencji ustawowych pozwoliło na przygotowanie pierwszego Konkursu otwartego na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości.

Zapewnienie stałego rozwoju nauk medycznych oraz nauk o zdrowiu poprzez finansowanie projektów epidemiologicznych, przyczyni się nie tylko do wzrostu wiedzy w zakresie zbadania zjawiska wielochorobowości w polskiej populacji, ale również do pogłębionej analizy danych na temat polskiej populacji, a także będzie mieć wymierne korzyści w postaci możliwości stworzenia algorytmów

ułatwiających weryfikację stanu zdrowia i rzeczywistych potrzeb, a co za tym idzie – prognozę przyszłych zdarzeń chorobowych.

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 Badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości. 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 Badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości są zobowiązani do przestrzegania zasad określonych w obowiązujących przepisach prawa, w szczególności:

Ustawy:

- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych;
- Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty;
- Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym;
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.

Rozporządzenia:

- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 stycznia 2023 r. w sprawie komisji bioetycznej oraz Odwoławczej Komisji Bioetycznej;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania;

2.2 Uzasadnienie realizacji Konkursu

Istota badań epidemiologicznych

Epidemiologia jest istotnym elementem zdrowia publicznego, który pomaga w kształtowaniu polityki zdrowotnej. Jest nauką umożliwiającą badanie czynników i warunków oddziałujących na stan zdrowia populacji. Badania epidemiologiczne pozwalają na ocenę: przyczyn, rozpowszechnienia, przebiegu, skutków, kontrolę, w tym zapobieganie lub eliminację chorób oraz innych zjawisk zdrowotnych zachodzących w populacji ludzkiej².

Wielochorobowość stała się istotnym problemem zdrowia publicznego na całym świecie. Istnieje jej wiele definicji. Według WHO jest to występowanie dwóch lub więcej chorób przewlekłych w tym samym czasie u jednej osoby³. *Academy of Medical Sciences* doprecyzowała powyższą definicję o choroby fizyczne, niezakaźne o długim czasie trwania, takie jak choroby układu krążenia lub nowotwory, długotrwałe zaburzenia psychiczne, takie jak: zaburzenia nastroju lub demencja lub choroby zakaźne o długim czasie trwania, takie jak HIV lub wirusowe zapalenie wątroby typu C⁴. Zjawisko to występuje coraz częściej w różnych grupach populacyjnych z powodu starzenia się, zmian stylu życia, poprawy warunków socjo-ekonomicznych i coraz lepszych możliwości diagnostycznych. Częstsze występowanie wielochorobowości prowadzi do większej śmiertelności (1,73 razy większe ryzyko zgonu niż w populacji bez wielochorobowości), częstszego korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej i większych wydatków ponoszonych przez płatników, przy jednocześnie gorszym stanie zdrowia i niższej jakości życia⁵. Przyczynia się także do większego obciążenia systemu opieki społecznej i opiekunów zajmujących się chorymi⁶. Osoby z wielochorobowością zaangażowane są w złożony schemat samoleczenia, obejmujący monitorowanie objawów, zmianę stylu życia i przyjmowanie produktów leczniczych zgodnie z zaleceniami. Wielochorobowość jest ściśle związana z wielolekowością, a ryzyko nieprzestrzegania zaleceń terapeutycznych (ang. *non-adherence*) rośnie wraz

² Cipora E., Epidemiological knowledge as a scientific value in assessment of health status of an individual and population, *Journal of Education, Health and Sport*. 2017;7(8):1792-1807 eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.1482421>.

³ Chowdhury SR. et al., Global and regional prevalence of multimorbidity in the adult population in community settings: a systematic review and meta-analysis. *eClinicalMedicine* 2023;57: 101860 Published Online xxx <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101860>.

⁴ Multimorbidity: a priority for global health research, *The Academy of Medical Sciences*, 2018.

⁵ Chowdhury SR. et al., Global and regional prevalence of multimorbidity in the adult population in community settings: a systematic review and meta-analysis. *eClinicalMedicine* 2023;57: 101860 Published Online xxx <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101860>.

⁶ Multimorbidity: a priority for global health research, *The Academy of Medical Sciences*, 2018.

z liczbą przepisanych leków przez lekarzy. Może to prowadzić do zaostrzenia stanu chorego, zwiększenia ryzyka innych chorób, a nawet zgonu⁷. Ponadto wykazano, że wielochorobowość jest najczęstszym czynnikiem predysponującym do interakcji lekowych w polskiej populacji osób starszych⁸. Według przeglądu systematycznego Foley 2021 r. częstość przyjmowania produktów leczniczych niezgodnie z zaleceniami wśród osób z wielochorobowością wynosi 7-84% (skumulowany wskaźnik wyniósł 43%, jednak obserwowano bardzo wysoką heterogeniczność wyników, spowodowaną głównie różnymi metodami pomiaru). Postępowanie terapeutyczne w wielochorobowości wymaga integracji wytycznych klinicznych, które zazwyczaj przygotowywane są dla pojedynczej choroby oraz współpracy klinicystów i badaczy, tak aby byli zorientowani na chorym, a nie chorobie^{9,10}.

W ostatnim czasie przeprowadzono badania, w których najczęstszymi współwystępującymi chorobami przewlekłymi były choroby: sercowo-naczyniowe (np. nadciśnienie), metaboliczne (np. cukrzyca), neuro-psychofizyczne (np. depresja), układu mięśniowo-szkieletowego (zapalenie stawów), oczu (zaćma), ból¹¹. Według najnowszych przeglądów systematycznych częstość występowania wielochorobowości wynosi: 3-96% (skumulowane współczynniki wyniosły 37-42% na świecie i 39-45% w Europie, jednak obserwowano bardzo wysoką heterogeniczności wyników, spowodowaną głównie różnicami w wieku i liczbie chorób)^{12,13}. Rozpowszechnienie wielochorobowości zależy od: wieku, płci, kraju, poziomu dochodów i czasu badania¹⁴. Większość badań dotyczących tego zjawiska

⁷ Foley L, Larkin J, Lombard-Vance R, et al. Prevalence and predictors of medication nonadherence among people living with multimorbidity: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2021;11:e044987. doi:10.1136/bmjopen-2020-044987.

⁸ Bleszyńska-Marunowska E., et al., Prevalence and factors predisposing to potential drug-drug interactions in a Polish community-dwelling geriatric population: An observational, cross-sectional study. *Adv Clin Exp Med*. 2023 Mar;32(3):331-339. doi: 10.17219/acem/154624.

⁹ Foley L, Larkin J, Lombard-Vance R, et al. Prevalence and predictors of medication nonadherence among people living with multimorbidity: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open* 2021;11:e044987. doi:10.1136/bmjopen-2020-044987.

¹⁰ Multimorbidity: Technical Series on Safer Primary Care. Geneva: World Health Organization; 2016. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

¹¹ Chowdhury SR. Et al., Global and regional prevalence of multimorbidity in the adult population in community settings: a systematic review and meta-analysis. *eClinicalMedicine* 2023;57: 101860 Published Online xxx <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101860>.

¹² Ibidem.

¹³ Ho IS-S, Azcoaga-Lorenzo A, Akbari A, et al. Variation in the estimated prevalence of multimorbidity: systematic review and meta-analysis of 193 international studies. *BMJ Open* 2022;12:e057017. doi:10.1136/bmjopen-2021-057017.

¹⁴ Chowdhury SR. Et al., Global and regional prevalence of multimorbidity in the adult population in community settings: a systematic review and meta-analysis. *eClinicalMedicine* 2023;57: 101860 Published Online xxx <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101860>.

skupia się na ludziach starszych, najczęściej powyżej 60 lub 65 r.ż., podczas gdy dane dotyczące osób młodszych są ograniczone¹⁵ (na 126 badań włączonych do przeglądu systematycznego Chowdhury 2023 tylko 6 obejmowało osoby powyżej 15 lub 16 r.ż.¹⁶). W Polsce dotychczas przeprowadzono niewiele badań obserwacyjnych dotyczących wielochorobowości, głównie były to badania przekrojowe¹⁷. Tym samym brakuje w tym zakresie dobrej jakości, długofalowych badań krajowych.

Główne korzyści płynące z prowadzenia badań epidemiologicznych, których przedmiotem jest niniejszy konkurs to:

- Poznanie przyczyn, aktualnej częstości i rozmieszczenia badanych zjawisk zdrowotnych w docelowej populacji w Polsce.
- Analiza problemów zdrowotnych, określanie rzeczywistych potrzeb zdrowotnych i sposobów ich zaspokajania.
- Zastosowanie zdobytej wiedzy do opracowania nowych lub udoskonalenia już istniejących programów profilaktycznych i promocji zdrowia.
- Opracowanie lub aktualizacja dostępnych standardów postępowania z pacjentem z wielochorobowością.
- Koordynacja świadczeń opieki zdrowotnych zorientowana na rzeczywiste potrzeby pacjenta z wielochorobowością.
- Poprawa bezpieczeństwa pacjenta.
- Optymalizacja dostępnych i przyszłych zasobów: ludzkich, finansowych, infrastrukturalnych w systemie ochrony zdrowia, a także innych powiązanych jak np. edukacja, opieka społeczna^{18,19}.
- Racjonalne wydatkowanie dostępnych i przyszłych środków finansowych.

Realizacja powyższych celów jest możliwa poprzez przeprowadzenie reprezentatywnych i długofalowych badań epidemiologicznych.

¹⁵ Multimorbidity: a priority for global health research, The Academy of Medical Sciences, 2018.

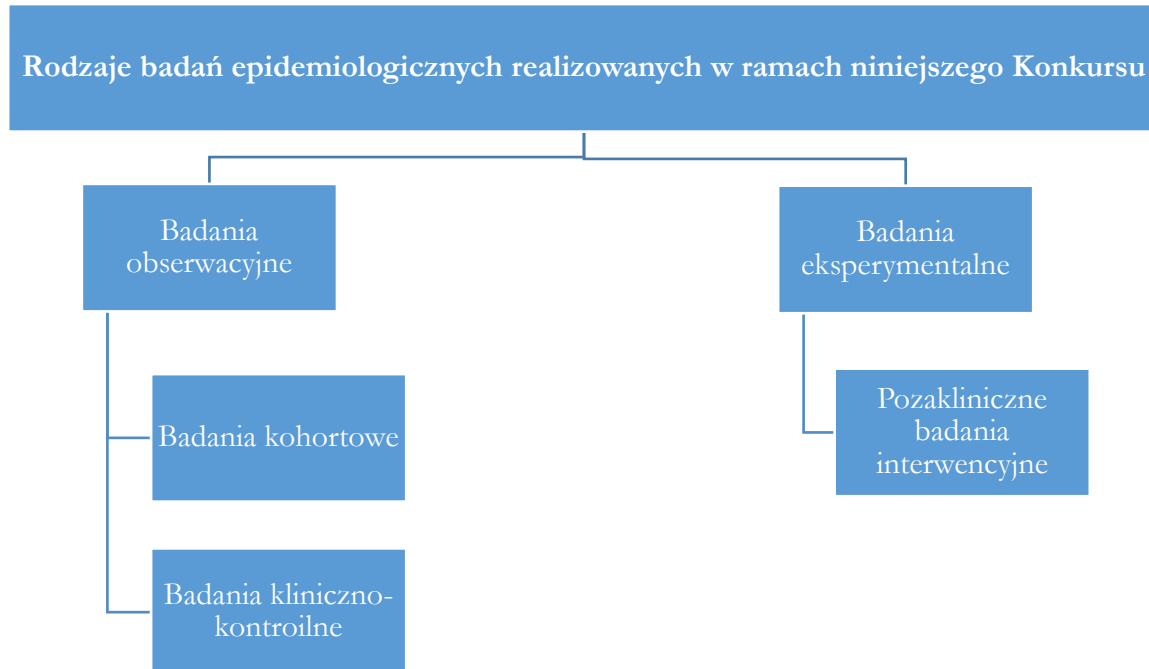
¹⁶ Chowdhury SR. Et al., Global and regional prevalence of multimorbidity in the adult population in community settings: a systematic review and meta-analysis. *eClinicalMedicine* 2023;57: 101860 Published Online xxx <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2023.101860>.

¹⁷ Opracowanie własne – przeszukanie bazy danych PubMed w dniu 23.03.2023 r.

¹⁸ Cipora E. Epidemiological knowledge as a scientific value in assessment of health status of an individual and population, *Journal of Education, Health and Sport*. 2017;7(8):1792-1807 eISSN 2391-8306. DOI <http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.1482421>

¹⁹ Multimorbidity: Technical Series on Safer Primary Care. Geneva: World Health Organization; 2016. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Badanie reprezentatywne to badanie przeprowadzone na próbie, której struktura ze względu na badane cechy (zmienne) jest zbliżona do struktury populacji docelowej, z której pochodzi²⁰. Wybór jednostek do próby z populacji docelowej powinien być całkowicie losowy.



Badania kohortowe i kliniczno-kontrolne są badaniami podłużnymi (longitudinalnymi), które w przeciwieństwie do badań przekrojowych, pozwalają na obserwację tych samych osób wielokrotnie na przestrzeni lat²¹.

Długofalowe, reprezentatywne badania kohortowe mogą dostarczyć danych o:

- badanej populacji docelowej w wielu punktach czasowych;
- zapadalności i chorobowości na różne choroby w badanej populacji;
- zależności czasowej między występowaniem wstępnej choroby a wystąpieniem konsekwencji kolejnych chorób;
- zależności czasowej między czynnikami, które mogą predysponować u chorego z jedną chorobą do wystąpienia kolejnej/kolejnych;

²⁰ <https://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/2771,pojecie.html> [data dostępu: 24.03.2023 r.].

²¹ Paradowska-Stankiewicz I., Rosińska M., Wojtyński B., Zieliński A. (red.), Epidemiologia od teorii do praktyki. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2021.

- długotrwałym wpływie czynników takich jak: wiek, płeć, nadwaga, zachowania zdrowotne, warunki socjo-ekonomiczne na występowanie wielochorobowości;
- długotrwałym związku wielochorobowości ze zdarzeniami takimi jak: zgon, poważne stany ostre, niepełnosprawność, co pozwoli na oszacowanie miar obciążenia (np. DALY - lata życia skorygowane niesprawnością czy YLD – lata życia z niepełnosprawnością) różnymi typami wielochorobowości;
- zidentyfikowanych trendach i regułach obserwowanych w czasie²².

Długofalowe, reprezentatywne badania kliniczno-kontrolne mogą dostarczyć danych o:

- badanej populacji i grupie kontrolnej (zdrowej) w kilku punktach czasowych;
- częstości narażenia na wiele czynników ryzyka w grupie przypadków i kontroli;
- związku między potencjalną przyczyną a wystąpieniem określonego zdarzenia, choroby, itp.

Badania kohortowe i kliniczno-kontrolne mogą być zarówno prospektywne, jak i retrospektywne²³.

Prospektywne badanie kohortowe obejmuje obserwowaną kohortę osób z różnym poziomem narażenia w czasie, aby móc powiązać wystąpienie badanego zdarzenia z ekspozycją. W retrospektywnym badaniu kohortowym narażenie dla wszystkich osób włączonych do kohorty jest znane a w oparciu o analizę dostępnych danych badany jest związek między ekspozycją a zdarzeniem. Z kolei w retrospektywnym badaniu kliniczno-kontrolnym nie jest znany rozkład narażenia między grupami i ocenie podlega nierówno rozłożona ekspozycja między grupą przypadków a kontroli, która sugeruje związek z wystąpieniem badanego zdarzenia²⁴. W prospektywnych badaniach kliniczno-kontrolnych obserwacji podlega wyselekcjonowana grupa osób obejmująca przypadki, czyli tych, u których rozwinie się choroba lub pojawi inne badane zdarzenie i kontrolę, czyli osoby bez tych chorób/zdarzeń.

Badania kliniczno-kontrolne są dobrą opcją w sytuacjach, gdy badania kohortowe byłyby trudne do przeprowadzenia, np. w przypadku chorób rzadkich lub chorób z długim okresem latencji czy późnych następstw dawno przebytych chorób²⁵.

Do pozaklinicznych badań interwencyjnych należą próby terenowe (z ang. *field trials*) i badania

²² Multimorbidity: a priority for global health research, The Academy of Medical Sciences, 2018.

²³ Paradowska-Stankiewicz I., Rosińska M., Wojtyński B., Zieliński A. (red.), Epidemiologia od teorii do praktyki. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2021.

²⁴ Dey T., et al. A Practical Overview of Case-Control Studies in Clinical Practice, CHEST 2020; 158(1S):S57-S64.

²⁵ Paradowska-Stankiewicz I., Rosińska M., Wojtyński B., Zieliński A. (red.), Epidemiologia od teorii do praktyki. PZWL Wydawnictwo Lekarskie, 2021.

populacyjne/środowiskowe (z ang. *community trials*). W badaniach tych narażenia (ekspozycje) są implementowane przez badacza. W próbach terenowych ekspozycja jest aplikowana indywidualnym osobom, a w badaniach populacyjnych czynnik interwencyjny jest aplikowany całej subpopulacji. Badania te mają charakter profilaktyczny. Adresowane są do zdrowych osób i służą zapobieganiu chorobom²⁶.

Celem pozaklinicznego badania interwencyjnego jest przede wszystkim ocena prowadzonych interwencji profilaktycznych czy też dotyczących promocji zdrowia. Pozakliniczne badanie interwencyjne nie ma na celu oceny skuteczności bądź bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety.

2.2.1 Zasady dobrej praktyki epidemiologicznej

1. Badania epidemiologiczne finansowane przez Agencję Badań Medycznych muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki epidemiologicznej (z ang. *Good Epidemiological Practice*, GEP) oraz wymogami i przyjętymi standardami etycznymi.
2. W przypadku badania epidemiologicznego obserwacyjnego, nieinwazyjnego zgoda Komisji Bioetycznej może nie być konieczna.
3. Badanie epidemiologiczne związane z jakimkolwiek ryzykiem dla uczestnika, powinno być prowadzone na podstawie wcześniej przygotowanego protokołu badawczego, uprzednio zaakceptowanego przez Komisję Bioetyczną, w którym nadrzędne znaczenie ma określenie celu badania i jego uzasadnienie, a następnie szczegółowa informacja o metodach badania. Protokół badawczy wymaga oceny bioetycznej przez właściwą komisję, nawet gdy projekt bazuje na badaniu kwestionariuszowym.
4. Każda z osób prowadzących badanie epidemiologiczne powinna posiadać odpowiednie kwalifikacje: wykształcenie, szkolenie i doświadczenie, odpowiednie do wykonywania powierzonych jej w badaniu zadań.
5. Należy pamiętać, że szacunek dla osób biorących udział w badaniach oznacza akceptację prawa jednostki do odmowy udziału w badaniu; bycia poinformowanym o przedmiocie badania oraz odpowiednim przygotowaniu do podjęcia decyzji o przystąpieniu do badania w oparciu o możliwie najlepsze informacje.

²⁶ Ibidem.

6. Zasada świadomej zgody powinna opierać się na zasadzie autonomii i szacunku dla potencjalnych uczestników badania. Pisemną świadomą zgodę na uczestnictwo w badaniu należy uzyskać, przed rozpoczęciem badania, gdy jest ono związane z jakimkolwiek ryzykiem dla uczestnika.
7. Należy pamiętać, iż uczestnik badania ma prawo odmówić udziału w badaniu, ale ma także prawo do wyrażenia zgody na udział. Co do zasady tylko Komisja Bioetyczna lub podobne organy mogą odmówić uczestnikom badania prawa do samodzielnego decydowania o tym, czy wezmą w nim udział czy też nie.
8. Należy dołożyć wszelkich starań, aby uczestnik badania otrzymał na tyle wystarczające informacje na temat prowadzenia badania i jego celów, aby po zakończeniu wywiadu lub badania, bądź opublikowaniu wyników nie uznał, że został wprowadzony w błąd. Jeśli na którymkolwiek z etapów badania uczestnik wyrazi żal z powodu wzięcia udziału w badaniu i uważa, że gdyby był lepiej poinformowany podjąłby inną decyzję oznacz to, że przedłożone informacje były niewystarczające.
9. Przetwarzanie danych osobowych zbieranych podczas prowadzenia badania w celach administracyjnych nie wymagają uzyskania zgody uczestnika. Jednakże tego typu badania wymagają przestrzegania standardów bezpieczeństwa i ochrony danych oraz stosowania odpowiednich środków organizacyjnych i technicznych, aby zminimalizować ewentualne ryzyko ujawnienia danych osobowych osobom nieupoważnionym. Poufność danych umożliwiających identyfikację osób uczestniczących w badaniu powinna być chroniona i przestrzegana zgodnie z obowiązującymi przepisami o ochronie danych osobowych, w szczególności rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119).
10. Należy pamiętać, że prawa, bezpieczeństwo i dobro uczestników badania są wartością nadrzędną i są ważniejsze niż interes nauki i społeczeństwa.
11. Udział w badaniu epidemiologicznym uczestnika będącego osobą małoletnią bądź innych osób, które są czasowo lub na stałe niezdolne do samodzielnego wyrażenia świadomej zgody jest dozwolony pod warunkiem uzyskania pozwolenia Komisji Bioetycznej.

12. Chociaż ryzyko wystąpienia szkody dla osób biorących udział w badaniu epidemiologicznym jest zwykle minimalne, podstawową zasadą etyczną jest moralny obowiązek niewyrządzenia krzywdy ani fizycznej, ani psychicznej uczestnikom badania. Dokonując analizy, oceny, szacowania oraz zarządzania ryzykiem, niezbędne jest zachowanie zasady rzetelności oraz obiektywności.
13. Podstawą każdego projektu badania epidemiologicznego powinien być Protokół, zawierający opis celu badania, hipotezy, jego planu, populacji źródłowej i planowanych analiz. W Protokole badania powinny zostać także uwzględnione kwestie administracyjne, względy etyczne oraz możliwe problemy i ograniczenia badania.
14. Protokół badania epidemiologicznego powinien: uzasadniać potrzebę przeprowadzenia badania, wykazać przydatność proponowanych metod w odniesieniu do testowania postawionej hipotezy, wykazać wykonalność przeprowadzenia badania i jego pomyślne ukończenie w określonym czasie i przy dostępnych zasobach. Ponadto powinien wykazać, że badacz(e) są zdolni i posiadają umiejętności do przeprowadzenia proponowanego badania, a także są świadomi wszystkich ograniczeń projektu.
15. Proces zarządzania i przetwarzania zebranych danych w badaniu powinien być transparentny, a jego zasady określone w Protokole. Zarówno Dane surowe, jak i oczyszczone powinny być zawsze przechowywane przez okres nie krótszy niż pięć lat po opublikowaniu wyników w sposób zapewniający należyte bezpieczeństwo.
16. Dokumentacja danych pochodzących z badania jest częścią procedury archiwizacji i powinna być wystarczająco szczegółowa, aby umożliwić innym osobom, które nie były zaangażowane w badanie powtórzenie opublikowanych wyników.
17. Jednym z celów prowadzenia badań epidemiologicznych jest założenie, iż uzyskane wyniki służą celom poznawczym, naukowym, niekomercyjnym i mogą być upowszechnione np. w publikacjach. Przed rozpoczęciem badania należy poinformować wszystkich członków zespołu badawczego, iż wyniki badania będą publikowane, z tego względu członkowie zespołu badawczego nie powinni mieć żadnych nieujawnionych konfliktów interesów ze swoimi współpracownikami, wydawcami, sponsorami lub uczestnikami badania. Wszelkie rzeczywiste, pozorne lub potencjalne konflikty interesów muszą zostać ujawnione Komisji Bioetycznej.
18. Wszystkie wyniki badań, zarówno sponsorowanych przez instytucje rządowe, jak i firmy farmaceutyczne, powinny stanowić własność intelektualną badaczy, a nie Sponsora. Próby ingerowania w treść raportu czy publikacji przez Sponsora jako formy nacisku powinny być

kategorycznie odrzucane. Należy dołożyć wszelkich starań, aby upewnić się, iż rezultaty badania zostaną opublikowane niezależnie od ich wyniku.

19. Podczas analizy wyników należy upewnić się, iż są one interpretowane w sposób zapewniający rzetelność naukową i obiektywizm.
20. Podczas upubliczniania wyników należy dołożyć wszelkich starań, aby przedstawić rezultaty badania w sposób obiektywny, rzetelny i krytyczny wraz z wszelkimi ograniczeniami i zachowaniem najwyższej ostrożności, zwłaszcza przy publikowaniu wyników w prasie lub podczas bezpośredniej komunikacji z opinią publiczną.

2.3 Cel Konkursu

Głównym celem Konkursu jest zbadanie częstości występowania wielochorobowości, oceny jej wpływu na stan zdrowia polskiej populacji, oceny występujących czynników ryzyka, wykorzystanie narzędzi do modelowania trendów, a także zastosowanie uzyskanej wiedzy do poprawy postępowania profilaktycznego oraz diagnostyczno-terapeutycznego. Niniejszy cel będzie realizowany poprzez rozwój jakościowych badań epidemiologicznych.

Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status:

- niekomercyjnych badań epidemiologicznych, dotyczących prowadzenia obserwacji/analizy/interwencji profilaktycznej wśród osób narażonych na dany czynnik w celu oceny przyczynowo-skutkowej występowania lub rozwoju wielochorobowości bądź też ocenę działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie ryzyka rozwoju wielochorobowości w polskiej populacji;
i/lub
- niekomercyjnych badań epidemiologicznych wykorzystujących narzędzia/aplikacje do pogłębionej analizy danych w zakresie stanu zdrowia danej populacji.

W ramach jednego Wniosku możliwe jest złożenie jednego Projektu Badania epidemiologicznego.

W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań epidemiologicznych o charakterze eksperymentów medycznych/badań klinicznych mających na celu ocenę produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety.

Beneficjenci są zobowiązani do publicznego udostępnienia, za pośrednictwem strony Biuletynu Informacji Publicznej lub w formule otwartych danych w dedykowanym systemie teleinformatycznym, Danych surowych, w celu umożliwienia innym podmiotom wykorzystanie i ponowne przetwarzanie tych danych, bezwarunkowo i bezpłatnie, w otwartym standardzie i powszechnie używanym formacie, nadającym się do odczytu maszynowego z możliwością łatwego eksportu danych do otwartego formatu plików, za pośrednictwem API, jeżeli to możliwe - do zbiorczego pobrania. Beneficjent zapewni dostępność, stabilność, jednolitość sposobu korzystania i standardów, łatwość i utrzymanie przez cały cykl użytkowania oraz bezpieczeństwo stosowanego API. Beneficjent zapewni, aby Dane surowe były udostępnione jako kompletne, aktualne, zanonimizowane, w wersji źródłowej, w otwartym i niezastrzeżonym formacie przeznaczonym do odczytu maszynowego, dostępne bez ograniczeń licencyjnych.

Beneficjent jest zobowiązany do przekazania Danych surowych do ABM. Agencja jest uprawniona do żądania udostępnienia Danych surowych na każdym etapie realizacji Projektu.

Badanie epidemiologiczne

Na podstawie przyjętego Planu rozwoju badań epidemiologicznych na lata 2023-2033 przyjęto definicję badania epidemiologicznego jako działania podjętego w celu rozwinięcia wiedzy na temat czynników warunkujących powstanie istotnych zagrożeń zdrowotnych w polskiej populacji. Prawidłowo metodologicznie zaprojektowane badanie epidemiologiczne powinno być prowadzone w oparciu o optymalnie dobraną, reprezentatywną kohortę dla danego problemu zdrowotnego. W Konkursie przyjęto, że Projekty będą prowadzone jako badania kohortowe, kliniczno-kontrolne oraz pozakliniczne badania interwencyjne. W przypadku badań kohortowych i kliniczno-kontrolnych mogą to być badania zarówno prospektywne jak i retrospektywne. W przypadku badania kliniczno-

kontrolnego wielkość próby (lub badanych podgrup) musi być oszacowana na podstawie określenia jej mocy statystycznej w odniesieniu do głównych hipotez badawczych z uwzględnieniem przewidywanej zgłaszalności do badania. Populacja badana musi być dobrana w sposób, który w możliwie najmniejszym stopniu ogranicza możliwości odniesienia wyników jej zbadania do populacji docelowej, a różnice pomiędzy badaną, a populacją docelową powinny być możliwe do oceny. Definicja populacji badanej, obejmująca przyjęte kryteria włączenia i wykluczenia, musi być jasno określona.

W pozaklinicznym badaniu interwencyjnym przyjmuje się prospektywny charakter badania. Z uwagi na fakt włączania zdrowej populacji należy wziąć pod uwagę fakt odpowiednio licznej kohorty do badania w przypadku, gdy ryzyko rozwoju choroby jest niskie.

Poniżej zdefiniowano wytyczne dla badań kohortowych, kliniczno-kontrolnych oraz pozaklinicznych badań interwencyjnych.

Kryteria metodologii badań, które muszą spełniać badania epidemiologiczne dofinansowane przez ABM

<p>Kryteria metodologiczne: badanie kohortowe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jasne zdefiniowanie celu badania wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii, w szczególności w zakresie użytego podejścia (retrospektywne czy prospektywne). • Określenie populacji oraz opis kryteriów włączenia do badania wraz z przedstawieniem strategii rekrutacji. • Zdefiniowanie rodzaju ocenianej ekspozycji oraz sposobu jej detekcji i rejestrowania wyników. • Lista zdefiniowanych zmiennych towarzyszących oraz zakłócających, które będą rejestrowane w badaniu wraz z uzasadnieniem ich wyboru do badania. • Określenie punktów kontrolnych w planie badania wraz z uzasadnieniem interwału czasowego. • Uzasadnienie czasu trwania obserwacji wraz z oceną konieczności wykonania badań cyklicznych. • Opis zasad zarządzania danymi w badaniu oraz zasad zarządzania projektem. • Przedstawienie zasad postępowania z brakami danych. • Opis zakresu planowanych analiz statystycznych wraz informacją o zakładanej mocy statystycznej. • Określenie zasad oceny jakości danych gromadzonych retrospektywnie. • Określenie zasad postępowania w sytuacji utraty obserwacji wraz z zakładanymi analizami uwzględniającymi zmniejszenie liczebności badanej kohorty. • Opis zakładanych analiz statystycznych wraz z zakładanymi w planie analizy modelami (<i>fixed and random effects models</i>).
<p>Kryteria metodologiczne: badanie kliniczno-kontrolne</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Jasne zdefiniowanie celu badania wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii. • Wyczerpujący opis kryteriów doboru grupy przypadków. • Opis metodyki doboru grupy kontroli z uwzględnieniem mechanizmów kontroli balansu między grupami kontroli i przypadków. • Dobór 1:2. • W przypadku badania o charakterze retrospektywnym należy umieścić opis źródeł danych retrospektywnych wraz z oceną mechanizmów kontroli jakości i rzetelności danych. • Opis zasad zarządzania danymi w badaniu.

	<ul style="list-style-type: none"> • Opis zakresu planowanych analiz statystycznych wraz informacją o zakładanej mocy statystycznej. • Jakie potencjalne czynniki zakłócające mogą mieć wpływ na wyniki analizy i uzyskane wnioski?
Kryteria metodologiczne: pozakliniczne badanie interwencyjne	<ul style="list-style-type: none"> • Jasne zdefiniowanie celu badania wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii. • Wyczerpujący opis kryteriów doboru populacji. • Opis metodyki doboru grupy kontrolnej oraz badanej. • Opis interwencji • Wskazanie czy rozważono i zastosowano randomizację. • Opis zasad zarządzania danymi w badaniu. • Opis zakresu planowanych analiz statystycznych wraz informacją o zakładanej mocy statystycznej. • Jakie potencjalne czynniki zakłócające mogą mieć wpływ na wyniki analizy i uzyskane wnioski?

Przykład 1: [badanie kohortowe]

Weryfikacja czy na podstawie przeprowadzonych ankiet oraz badań spirometrycznych, badań krwi z osobami, które obecnie wapiją (korzystają z e-papierosów) oraz tych, które nigdy nie paliły, istnieje związek między wapowaniem a zachorowalnością na raka płuc, trzustki, raka żołądka. Wielkość próby stanowi 20 tys. osób w wieku 40-50 lat. Punktem końcowym może być ocena odsetka zgonów z powodu wymienionych nowotworów wśród osób wapijących vs. osoby nie palące na przestrzeni lat. Celem badania może być np. wypracowanie zaleceń w kierunku e-papierosów/liquidów.

Przykład 2: [badanie kohortowe]

Badanie, które zostało zaprojektowane do oceny zapadalności i umieralności z powodu chorób układu krążenia. Wielkość próby stanowiło 10 tys. osób. Uczestnicy zostali poddani obserwacji mającej na celu określenie pomiarów antropometrycznych, badań krwi (cholesterolu, triglicerydów, glukozy) oraz rozbudowanego wywiadu ankietowego. Uczestnicy byli zobligowani do określenia swoich zwyczajów w kierunku palenia tytoniu, picia alkoholu, sposobu odżywiania (w tym spożycia świeżych warzyw i owoców, tłuszczów,

kawy i herbaty) oraz czynników psychospołecznych. Obserwacji dokonywano dwukrotnie w odstępie 8 lat. Dane o zgonach pozyskiwano z rejestrów Głównego Urzędu Statystycznego oraz poprzez kontakt z rodzinami uczestników. Wyniki badania mogą pozwolić na ocenę możliwości występowania chorób układu krążenia w określonej populacji w odniesieniu do występujących czynników ryzyka.

Przykład 3: [badanie kliniczno-kontrolne]

Badanie retrospektywne na danych z krajowych rejestrów uzupełnionych o informacje pozyskane ze szpitali dla 4 mln osób. Mające na celu zidentyfikowanie najczęstszych kombinacji (od 2 do 5) wielochorobowości i oszacowanie umieralności dla tych najczęstszych, a także porównanie umieralności wynikającej z wystąpienia jednocześnie dwóch chorób do tej wynikającej z tych samych pojedynczych chorób. Wynikiem była 15-letnia umieralność z wszystkich powodów. Wyniki badania przyczynią się do poprawy opieki nad pacjentami z badaną wielochorobowością oraz optymalizacji dostępnych zasobów.

Przykład 4: [badanie kohortowe]

Wieloletnie badanie ankietowe mające na celu określenie sekwencyjnego występowania cukrzycy, choroby niedokrwiennej serca i zawału u zdrowych kobiet w średnim wieku oraz zidentyfikowanie roli najczęstszych czynników ryzyka (socjo-demograficznych, związanych ze stylem życia czy występowaniem innych chorób przewlekłych) powodujących kumulację badanych chorób. Wielkość próby wynosi 20 tys. osób. Wyniki badania mogą pomóc w opracowaniu programów profilaktycznych i promocji zdrowia, skierowanych do grupy docelowej, a także aktualizacji standardów postępowania z pacjentami z ww. jednostkami chorobowymi.

Przykład 5: [badanie kliniczno-kontrolne]

Badanie, w którym ocenie poddano zachorowalność na raka piersi w zależności od ekspozycji na czynniki mogące mieć wpływ na częstość występowania wskazanego nowotworu w odniesieniu do grupy badanej i grupy kontrolnej. Wielkość próby stanowiło po 410 osób z każdej z grup.

Przykład 6: [badanie kliniczno-kontrolne]

Zagnieżdżone badanie kliniczno-kontrolne przeprowadzone na danych z rejestrów krajowych mające na celu zbadanie ryzyka wystąpienia nowych przypadków choroby zwyrodnieniowej stawów zdiagnozowanej w różnych stawach obwodowych, np. kolana (ICD-10: M17), biodra (M16), stopy, łokcia, ręki, ramienia (M19) itd. u osób 45+. Badana próba wyniosła 18 tys. osób. Dla każdego przypadku choroby dobrano pasującą kontrolę pod względem wieku, płci, obszaru zamieszkania. Ocenie poddano następujące czynniki ryzyka: wykształcenie, dochody, pochodzenie, stan cywilny, otyłość, konsumpcja alkoholu i papierosów, występowanie innych chorób. Wyniki badania pomogą w opracowaniu nowych strategii profilaktycznych, skierowanych do grupy największego ryzyka rozwoju choroby zwyrodnieniowej stawów.

Przykład 7: [pozakliniczne badanie interwencyjne]

Krajowy program profilaktyczny, w którym zastosowano losowanie klastrów i randomizację do dwóch grup interwencyjnych i kontroli, skierowany do 13-letnich dziewcząt. Próba objęła 2 tys. osób. Główny cel programu odnosi się do poprawy aktywności fizycznej dziewcząt, a także zachowań żywieniowych i niedopuszczenia do rozwoju zachowań antyzdrowotnych (tj. inicjacja czy utrwalenie palenia tytoniu i nadużywanie alkoholu) oraz wzmocnieniu kompetencji osobistych związanych ze zdrowiem. 48 szkół wylosowanych do programu ze wszystkich województw przypisano losowo do trzech typów interwencji, gwarantując wszystkim uczestniczkom obiektywny pomiar aktywności fizycznej. Wyniki badania mogą pomóc w opracowaniu skutecznych programów profilaktycznych i promocji zdrowia skierowanych do badanej populacji.

Przykład 8: [pozakliniczne badanie interwencyjne]

Badanie prospektywne oceniające czynniki ryzyka chorób serca, nadciśnienia, otyłości wśród pracowników (w wieku 18–65 lat), losowo przydzielanych do jednej z czterech interwencji trwających co najmniej 3 lata (rzucenie palenia, poprawa aktywności fizycznej, porady dietetyczne, kontrola wagi). Próba obejmowała 30 tys. osób. Punktami końcowymi były:

zmiany w skurczowym i rozkurczowym ciśnieniu tętniczym krwi, wskaźniki palenia tytoniu, stężenie cholesterolu we krwi, masę ciała, BMI, ogólną umieralność oraz umieralność z powodu choroby wieńcowej. Wyniki badania mogą pomóc w opracowaniu skutecznych strategii prewencyjnych.

UWAGA:

W przypadku ubiegania się o dofinansowanie projektu jako obowiązkowy załącznik do Wniosku należy przedstawić Projekt protokołu badania epidemiologicznego zgodny ze wzorem ABM.

Wsparcie przez ABM badań epidemiologicznych przyczyni się do poprawy sytuacji polskiej populacji poprzez:

1. Zwiększenie liczby badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości w Polsce.
2. Zwiększenie zaangażowania podmiotów publicznych i prywatnych do podejmowania współpracy w zakresie badań epidemiologicznych.
3. Opracowanie schematów postępowania z pacjentem z wielochorobowością w ramach ambulatoryjnej i szpitalnej opieki zdrowotnej.
4. Rozwój i poprawę działań profilaktycznych i promocji zdrowia wśród osób najbardziej narażonych na rozwój wielochorobowości.
5. Poprawę działań diagnostyczno-terapeutycznych i opieki nad pacjentami z wielochorobowością, wynikających z poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.
6. Efektywne wykorzystanie rejestrów medycznych oraz BIG DATA.
7. Poznanie rzeczywistych potrzeb zdrowotnych i organizacyjnych oraz skutków ekonomicznych w ochronie zdrowia, a także możliwość ich prognozowania.

W niniejszym Konkursie wprowadzono **wymóg bankowania materiału biologicznego** w celu jego późniejszego wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych, a przede wszystkim do sekwencjonowania całogenomowego lub sekwencjonowania eksomów.

(► szczegółowe informacje w pkt *Bankowanie materiału biologicznego niniejszego Regulaminu*).

Konkurs jest zgodny z **Planem rozwoju badań epidemiologicznych na lata 2023-2033**, w myśl którego działalność Agencji Badań Medycznych tworzy organizacyjne i finansowe warunki dla wdrożenia nowoczesnego i uzasadnionego merytorycznie konkursu dotyczącego badań epidemiologicznych, zgodnie z następującymi podstawowymi zadaniami i celami. Obecny konkurs jest odpowiedzią na cel strategiczny nr 1 zawarty w przywołanym Planie tj. Rozwój wysokiej jakości, ogólnopolskich badań epidemiologicznych dotyczących istotnych problemów zdrowotnych. Zgodnie z celami szczegółowymi, Projekty realizowane w ramach konkursu powinny dostarczać aktualnych danych na temat określonych jednostek chorobowych oraz starać się prowadzić do usprawnień systemowych w zakresach kluczowych problemów zdrowotnych. Projekty badań epidemiologicznych skupiające się na wielochorobowości mogą zawierać się w obszarze chorób cywilizacyjnych, czyli m.in. kardiologii, onkologii, pulmonologii, alergologii, chorobach zakaźnych czy też immunosupresji. Są to szczególnie istotne z punktu widzenia epidemiologicznego obszary, które obecnie wymagają wsparcia w zakresie badań na dużych kohortach. Przeprowadzenie badań epidemiologicznych nakierowanych na wielochorobowość z pewnością wpłynie przede wszystkim na zgromadzenie danych w tym obszarze i pozwoli na lepsze poznanie obserwowanych zjawisk. Obecnie stwierdza się w wielu obszarach brak rzetelnych danych opartych na badaniach populacyjnych. Zebrane dane pozwolą w przyszłości na zintensyfikowanie działań systemu ochrony zdrowia, które wpłyną na optymalizację i aktualizację standardów dotyczących postępowania w określonych populacjach.

2.4 Kwota przeznaczona na Konkurs

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu sumarycznie wynosi **100 000 000,00 zł (sto milionów złotych)**. Minimalna wartość Projektu w ramach Konkursu wynosi 5 mln zł, natomiast brak jest limitu związanego z maksymalną kwotą wartości Projektu.

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

W ramach niniejszego Konkursu nie przewidziano możliwości udzielenia pomocy publicznej przez ABM.

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.

2.5 Podmioty uprawnione do składania Wniosków

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

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

mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.

Przedmiotem Projektu w ramach Konkursu może być wyłącznie Badanie epidemiologiczne dotyczące wielochorobowości, tj. mające **status niekomercyjnego. Badanie epidemiologiczne ma status niekomercyjnego, gdy prawo dysponowania danymi uzyskanymi w jego trakcie ma Sponsor badania epidemiologicznego w rozumieniu rozdziału 1 pkt 52 Niniejszego Regulaminu**, a ponadto, gdy:

- wykluczone jest wykorzystanie wyników Badania epidemiologicznego lub uzyskanych w trakcie jego trwania danych, w celach komercyjnych, w celu osiągnięcia zysku lub jakichkolwiek korzyści finansowych,
- dane uzyskane w trakcie Badania epidemiologicznego dotyczącego wielochorobowości nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w udzielonym pozwoleniu, **z wyjątkiem zmian** w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub w celach marketingowych.

Przykład 1:

Spółka akcyjna, której statutowym celem działalności jest osiągnięcie zysku z produkcji produktów leczniczych i pozostałych wyrobów farmaceutycznych **nie może być sponsorem Badania epidemiologicznego dotyczącego wielochorobowości.**

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

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

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

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

W przypadku naruszenia powyższych zasad wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

2.5.1 Konsorcjum

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

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

Uwaga!

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

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

Utworzenie Konsorcjum wymagane jest przed złożeniem Wniosku. Strony Konsorcjum zobowiązane są zawrzeć między sobą Umowę Konsorcjum, opatrzyć ją kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi i dołączyć ją w ramach obligatoryjnego załącznika do składanego Wniosku. Umowa

Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim lub w języku obcym/językach obcych z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski. W razie rozbieżności pomiędzy wersjami językowymi, decydujące znaczenie ma wersja sporządzona w języku polskim. Umowa Konsorcjum musi zostać **podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym**. Wzór Umowy Konsorcjum określa treść postanowień, jakie w istotnym zakresie powinny znaleźć odzwierciedlenie w Umowie Konsorcjum (Załącznik nr 3 do Regulaminu), przy czym strony Umowy Konsorcjum zawierają szczegółowe postanowienia w jej treści, w tym wzajemne zobowiązania, obowiązki, regres, w zakresie, w którym te postanowienia nie naruszają postanowień Regulaminu wraz z załącznikami do niego, w tym Umowy o dofinansowanie.

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

2.5.2 Procedura wyboru Konsorcjanta

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

W szczególności jest zobowiązany do:

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

Uwaga!

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

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

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

2.5.3 Zasady rozliczania z Konsorcjantami

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

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

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

Konsorcjant zobowiązany jest ponosić wydatki zgodnie z Regulaminem.

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

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

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

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

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

Zasady rozliczania się z Konsorcjantem zagranicznym

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

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

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

Dopuszczalne jest nieodpłatne przekazanie np. oprogramowania, sprzętu IT do prowadzenia badania, narzędzi analitycznych wytworzonych w ramach Projektu do ośrodka/Konsorcjanta zagranicznego. Koszt transportu poszczególnych elementów może zostać uwzględniony w budżecie Projektu, natomiast koszty dodatkowe związane z przekazaniem danego elementu wykorzystywanego w badaniu do ośrodka zagranicznego (np. opłaty administracyjne, cła, podatki oraz inne daniny na rzecz państwa zagranicznego związane z przekazaniem elementu niezbędnego do przeprowadzenia badania) nie będą uznawane za koszty kwalifikowalne.

1. Wszystkie wydatki mogą być rozliczane wyłącznie w kwotach netto.
2. Lider Konsorcjum zobowiązany jest wskazać we Wniosku jakie dokładnie wydatki wchodzi w skład pozycji budżetowej, do której przyporządkowany jest Konsorcjant zagraniczny oraz wskazać w *Opisie sposobu kalkulacji kosztu*, że podane kwoty są oszacowane w wartościach netto i podać sposób ich wyliczenia.

3. Przekazanie środków Konsorcjantowi zagranicznemu następuje na zasadzie zaliczki lub refundacji za wykonanie zadań/działań określonych w Umowie Konsorcjum i zgodnie z Wnioskiem. W przypadku refundacji środki finansowe przekazywane są Konsorcjantowi zagranicznemu przez Lidera Konsorcjum, po zaakceptowaniu wydatków Konsorcjanta przez Lidera Konsorcjum. Po akceptacji wydatków, Lider Konsorcjum w raporcie okresowym składanym do Agencji Badań Medycznych wykazuje łączną kwotę wydatków Konsorcjanta zagranicznego poniesionych w danym okresie sprawozdawczym.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- zadania objęte zaliczką/refundacją;

- zadania realizowane bezkosztowo albo finansowane z innych źródeł niż udzielone przez Agencję dofinansowanie Projektu.

2.5.4 Podwykonawstwo

Podwykonawstwo w ramach Projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie firmom zewnętrznym rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie badań diagnostycznych przewidzianych protokołem badania.

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

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

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

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

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

2.5.5 Procedura wyboru Podwykonawcy części badawczej badania epidemiologicznego

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

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

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

2.6 Sposób składania Wniosków

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

Wniosek powinien zostać złożony w języku polskim lub języku angielskim.

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

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

2.7 Terminy

Wniosek należy złożyć od dnia 16.05.2023 r. od godziny 12:01:00 do dnia 04.09.2023 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

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

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 04.12.2023 r., ale nie później niż dnia 03.06.2024 r. Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu może wynieść 10 lat (120 miesięcy).

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

3. Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych

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

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

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

- Koszty infrastruktury badawczej – do 15%;
- Koszty pośrednie – 15%.

Koszty usługi merytorycznej zleconej oraz koszty infrastruktury informatycznej nie są objęte limitem.

Koszty związane z zarządzaniem badaniem stanowią koszty pośrednie.

3.1. Planowane zadania w Projekcie

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

W ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie będącym Badaniem epidemiologicznym należy zaplanować maksymalnie 13 zadań, przy czym obligatoryjnie muszą zostać wyodrębnione zadania, pn.:

1. Przygotowanie dokumentacji badania epidemiologicznego – zadanie, w ramach którego należy zaplanować wszystkie elementy związane z uzyskaniem stosowych pozwoleń i zgód. Przewidziany czas na przeprowadzenie zadania to maksymalnie 6 miesięcy. W przypadku

zadania 1 Wnioskodawca może odnieść się w kamieniach milowych do np. złożenia wniosku do Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania oraz uzyskania stosownej zgody. Również w ramach tego zadania możliwe jest zaplanowanie kamienia dotyczącego przygotowania ostatecznego protokołu badania epidemiologicznego i innych dokumentów, niezbędnych do prawidłowego prowadzenia takiego badania. W ramach wskazanego zadania nie ma obligatoryjnych kamieni milowych.

2. Zakup infrastruktury badawczej, w tym sprzętu medycznego – zadanie, w ramach którego należy uwzględnić kamienie milowe dotyczące np. zakupu licencji na korzystanie z wystandaryzowanych kwestionariuszy. Nie przewidziano obligatoryjnych kamieni milowych.
3. Zakup i utrzymanie infrastruktury informatycznej – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy kamienie milowe związane z kosztami zakupu sprzętu i oprogramowania niezbędnego do prowadzenia badania np. tabletów, narzędzi do analizy danych. W ramach tego zadania nie wskazano obligatoryjnych kamieni milowych.
4. Realizacja części badawczej – zadanie, w ramach którego uwzględnić należy kamienie milowe związane stricte z prowadzeniem części badawczej tj. stopień pozyskania próby badawczej, analiza danych. Jeżeli w Projekcie wykorzystuje się dane historyczne to czas przewidziany na ich pozyskanie nie powinien przekraczać 12 miesięcy od momentu podpisania umowy na dofinansowanie. Nie przewidziano obligatoryjnych kamieni milowych.
5. Podsumowanie projektu – w ramach zadania należy uwzględnić terminy realizacji dla obligatoryjnych kamieni milowych:
 - a. przygotowanie raportu końcowego badania
 - b. opracowanie publikacji z badania,
 - c. złożenie publikacji do czasopisma.

Przewidziany czas na przeprowadzenie zadania to maksymalnie 8 miesięcy.

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

3.1.1 Planowanie budżetu w zadaniach Realizacja części badawczej

W zależności od schematu badania epidemiologicznego należy dla każdego ramienia badania przygotować oddzielny budżet, co oznacza powtórzenie zadania *Realizacja części badawczej* dla każdego ramienia. Analizy śródkresowe, bez względu na ich zaplanowaną liczbę, należy skalkulować w jednym zadaniu. Liczba zadań *Realizacja części badawczej* w budżecie projektu może być powtórzona **maksymalnie 5 razy**.

W związku z tworzeniem budżetu dla zadań *Realizacja części badawczej* należy oddzielnie dla każdego ramienia badania oraz dla analiz śródkresowych podać:

- planowaną liczebność populacji;
- liczbę wizyt (sesji) lub
- liczbę analiz śródkresowych;
- koszt jednostkowy (PLN), tj. „koszt całkowity zadania (PLN)”/ („Zaplanowana liczebność populacji” * „Liczba wizyt (sesji) lub analiz śródkresowych”)

Przykład 1:

Badanie epidemiologiczne prospektywne składające się z 2 ramion 1 : 1 (R1, R2) i 1 analizy śródkresowej (An1).

W przypadku zaplanowania w badaniu kilku ramion dla każdego ramienia należy powielić kalkulację w oddzielnym zadaniu:

Zadanie 4. Realizacja części badawczej (R1)

W ramach zadania *Realizacja części badawczej* (R1) zaplanowano 10 wizyt (sesji) obserwacyjnych, w trakcie których zostanie wykonana diagnostyka lub ankietyzacja. Ponadto w trakcie trwania badania zostanie przeprowadzonych 10 opracowań wyników badań diagnostycznych oraz 9 analiz ankiet.

Koszt całkowity zadania dla R1 = 4.500.000,00 zł (koszt całkowity stanowi sumę kosztów wszystkich pozycji budżetowych uwzględnionych we Wniosku o dofinansowanie, w ramach danego Zadania/ramienia).

Zaplanowana liczebność populacji = 4 000

Liczba wizyt (sesji) R1 = 10+10+9 = 29

Koszt jednostkowy: 4.500.000,00/(4 000*29) = 38,79 zł

Zadanie 5. Realizacja części badawczej (R2)

W ramach zadania *Realizacja części badawczej (R2)* zaplanowano również 10 wizyt (sesji) obserwacyjnych, w trakcie których zostanie wykonana ankietyzacja. Dodatkowo zostanie przeprowadzonych 9 analiz ankiet.

Koszt całkowity zadania dla R2 = 1.000.000,00 zł

Zaplanowana liczebność populacji = 4 000

Liczba wizyt (sesji) R2 = 10+9 = 19

Koszt jednostkowy: 1.000.000,00/(4 000*19) = 13,16 zł

Dodatkowo w połowie okresu realizacji badania zostanie po uzyskaniu danych dla 75% zaplanowanej populacji w każdym ramieniu badania wykonana zostanie 1 analiza śródkresowa. Należy uwzględnić ją w budżecie jako oddzielne zadanie *Realizacja części badawczej*.

Zadanie 6. Realizacja części badawczej (An1)

Koszt całkowity zadania dla An1 = 1.000.000,00 zł

Zaplanowana liczebność populacji = 6 000 (3 000 (R1) + 3 000 (R2))

Liczba analiz śródkresowych = 1

Koszt jednostkowy: 1.000.000,00/(6 000*1) = 166,67 zł

Przykład 2:

Badanie epidemiologiczne prospektywne

W badaniu trwającym 5 lat zaplanowano prospektywną analizę danych 50 000 uczestników. Sukcesywnie zaciągane z bazy dane (zbierane przez 4,5 roku, średnio 10 000 danych rocznie), będą weryfikowane co 4 miesiące (sesje weryfikacji danych). Dodatkowo analiza śródkresowa będzie wykonywana przez 4 kolejne lata realizacji projektu, pod koniec każdego roku.

Liczba sesji weryfikacji danych = 13 (4,5 roku = 54 miesiące/4 = 13,5) = Liczba sesji = 13 (pomijamy wartość po przecinku).

Liczba analiz śródkresowych = 4.

Zadanie 4. Realizacja części badawczej (An1) – dotyczy sesji weryfikacji danych

Koszt całkowity zadania dla An1 = 4.500.000,00 zł

Zaplanowana liczebność populacji = 50 000

Liczba wizyt (sesji) An1 = 13

Koszt jednostkowy: 4.500.000,00/(50 000*13) = 6,92 zł

Zadanie 5. Realizacja części badawczej (An2) – dotyczy wszystkich analiz śródkresowych

Koszt całkowity zadania dla An2 = 2.500.000,00 zł

Zaplanowana liczebność populacji = 40 000

Liczba wizyt (sesji) An2 = 4

Koszt jednostkowy: $2.500.000,00 / (40\ 000 * 4) = 15,63$ zł

Uwaga! Analiza wszystkich danych wraz z zebranymi w ostatnim roku trwania zadania powinna być ujęta w zadaniu *Podsumowanie projektu (a. przygotowanie raportu końcowego badania)*

Przykład 3:

Badanie epidemiologiczne retrospektywne

W badaniu trwającym 2 lata zaplanowano retrospektywną analizę 80 000 danych . Dane zostaną pozyskane jednorazowo z 3 źródeł (baz danych). Po zebraniu i weryfikacji poprawności danych wykonana zostanie analiza zgodnie z założeniami merytorycznymi badania.

Liczba sesji weryfikacji danych = 1

Liczba analiz śródkresowych = 0.

Zadanie 4. Realizacja części badawczej (An1) – dotyczy sesji weryfikacji danych

Koszt całkowity zadania dla An1 = 2.500.000,00 zł

Zaplanowana liczebność populacji = 80 000

Liczba wizyt (sesji) An1 = 1

Koszt jednostkowy: $2.500.000,00 / (80\ 000 * 1) = 31,25$ zł

Uwaga! Analiza zweryfikowanych danych powinna być ujęta w zadaniu *Podsumowanie projektu (a. przygotowanie raportu końcowego badania)*

3.2. Katalog kosztów kwalifikowalnych

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

Przy planowaniu wydatków w budżecie Wnioskodawca musi przede wszystkim:

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

Przykład 1:

W ramach zadania *Przygotowanie dokumentacji badania epidemiologicznego*, w kategorii *Wynagrodzenia* Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 72.000,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu:

Zaplanowano zatrudnienie 2 osób:

Główny badacz: 1 osoba, umowa o dzieło, 6 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 10.000,00 złotych (1 os. * 6 * 10.000,00 zł = 60.000,00 zł);

Biostatystyk: 1 osoba, dodatek do wynagrodzenia, 6 miesięcy, wynagrodzenie brutto wraz z kosztami pracodawcy 2.000,00 złotych (1 os. * 6 * 2.000,00 zł = 12.000,00 zł)

Przykład 2:

W ramach zadania *Zakup i utrzymanie infrastruktury informatycznej*, w kategorii *Infrastruktura informatyczna* Wnioskodawca zaplanował wydatek w kwocie 510.000,00 złotych.

Opis sposobu kalkulacji kosztu*:

Zakup licencji stanowiskowych (wieczyste) na oprogramowanie do analizy danych – 5 stanowisk *10 000 zł =50.000,00 zł

Zakup licencji narzędzi do obliczeń/analiz w przestrzeni chmurowej obliczeniowej (czasowe) – 1 licencja na 5 lat – 5 * 2 000,00 zł = 10 000,00 zł

Zakup przestrzeni chmurowej obliczeniowej na 2 lata (10 serwerów aplikacyjnych o parametrach:

- System operacyjny Linux
- liczba wątków procesora vCPU: min. 16
- pamięć RAM: min. 64 GB
- łącze internetowe do 10 Gbit/s
- przestrzeń dyskowa: min. 1 TB SSD

- utylizacja 100% zasobów)

– 450 000,00 zł

**Podane kwoty jednostkowe są przykładowe i nie mają odzwierciedlenia w kwotach rynkowych*

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

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

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

Kwalifikowalność VAT

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

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

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

3.2.1 Wynagrodzenia

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem kadry naukowo-badawczej (w tym m.in.: Główny badacz, personel badawczy oraz personel techniczny).

Koszty związane z zarządzaniem badaniem, w tym Kierownika projektu, Koordynatora oraz koszty personelu administracyjnego, w tym Kierownika administracyjnego nie mogą być rozliczane w ramach kategorii kosztu *Wynagrodzenia* (bezpośrednie odniesienie do zapisów zawartych w pkt. 3.2.8 Regulaminu).

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

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

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

W razie zawarcia umowy cywilnoprawnej z własnym pracownikiem warunkiem wymaganym jest, aby zakres czynności/obowiązków w tej umowie był rodzajowo różny od czynności/obowiązków określonych w umowie o pracę.

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

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu są w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;

- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w projekcie;
- składki i opłaty fakultatywne PPK, PPE jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we Wniosku o dofinansowanie.

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

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

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

Dodatki do wynagrodzenia są kwalifikowalne do wysokości 50% zasadniczego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty dodatku²⁷.

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

²⁷ Za zasadnicze wynagrodzenie miesięczne uznaje się wynagrodzenie, które zgodnie z uregulowaniem przyjętym u danego pracodawcy, stanowi podstawę do przyznania dodatku. Dodatki wypłacane w ramach jednego Projektu nie mogą łącznie przekroczyć 50% wynagrodzenia zasadniczego, bez względu na to w ramach ilu zadań są wypłacane.

3.2.1.1 Ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach

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

- zaangażowanie danej osoby do realizacji zadań w Projekcie i wynikające z tego obciążenie pracą **zapewnia możliwość prawidłowej i efektywnej realizacji wszystkich zadań powierzonych tej osobie;**
- jest naliczane i wypłacane zgodnie z przepisami prawa;
- w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie tej osoby do Projektu może **nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.**

3.2.2 Usługa medyczna

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych przewidzianych protokołem badania;
- konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne.

3.2.3 Inne

W ramach Projektu istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- przygotowanie badania, w tym niezbędnych dokumentów, opłat za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- koszty związane z promocją badania w celu rekrutacji uczestników, prowadzoną przez Beneficjenta;
- koszty związane z upowszechnianiem wyników badań, w tym: koszty publikacji, koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencjach (opłaty udziału, koszty delegacji);
- usługi serwisowe, koszty napraw; usługi transportowe;
- koszty bankowania materiału biologicznego w trakcie trwania Projektu (w przypadku badań prospektywnych) – tj. koszt pobrania materiału, przesłania i przechowywania w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00.

3.2.4 Usługi merytoryczne zlecone

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

- koszty powierzenia przeprowadzenia kampanii informacyjnej związanej z rekrutacją uczestników;
- koszty związane z przeprowadzeniem analiz laboratoryjnych, których nie można ze względów technologicznych wykonać u Wnioskodawcy;
- koszty przygotowania elektronicznych zestawień do późniejszej analizy statystycznej badania;
- koszty zlecenia analiz statystycznych.

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

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

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

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

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

3.2.5 Ubezpieczenie

W ramach kategorii *Ubezpieczenie* można zaplanować koszty związane z ubezpieczeniem badania epidemiologicznego.

3.2.6 Infrastruktura badawcza

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty w zakresie aparatury i sprzętu medycznego

wykorzystywanego przy realizacji Projektu. Koszty związane z zakupem sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej mogą stanowić **nie więcej niż 15% wartości całkowitego budżetu Projektu**.

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

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

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

Rozliczanie zakupów inwestycyjnych możliwe jest również za pomocą leasingu operacyjnego, w którym kosztem kwalifikowanym jest część kapitałowa raty leasingowej (w proporcji w jakiej urządzenie jest wykorzystywane przy realizacji projektu), podczas gdy część odsetkowa razem z ubezpieczeniem, gwarancją i innymi opłatami stanowi wydatek niekwalifikowalny i pokrywana jest ze środków własnych Beneficjenta.

3.2.7 Infrastruktura informatyczna

W ramach tej kategorii za kwalifikowalne uznaje się koszty zakupu, w tym utrzymania istniejących narzędzi informatycznych, a także utrzymania infrastruktury informatycznej niezbędnej do realizacji części badawczej Projektu, w tym zakupu:

- licencji na wykorzystywanie narzędzi do obliczeń/analizy danych, w tym analiz chmurowych/przestrzeni chmurowej;

- licencji zabezpieczenia przechowywania danych;
- licencji na oprogramowanie związane z szyfrowaniem danych;
- sprzętu informatycznego niezbędnego do realizacji części badawczej, np. tablety, serwery, komputery.

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

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

3.2.8 Koszty pośrednie

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem **15% stawki ryczałtowej** kosztów rzeczywistych²⁸ pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej, w tym sprzętu medycznego oraz o koszty usług merytorycznych zleconych. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenia, Usługa medyczna, Ubezpieczenie, Infrastruktura informatyczna, Inne*.

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

- koszty wynagrodzenia kierownika merytorycznego, koordynatora projektu;
- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowo-administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);

²⁸ Rozumiane jako koszty rzeczywiście poniesione.

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

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

3.3 Katalog kosztów niekwalifikowalnych

W projektach dotyczących badań epidemiologicznych 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, czy drukarki służące do pracy administracyjnej;
- ekrany projekcyjne, rzutniki multimedialne;
- usługi drukarskie, ksero niezwiązane z częścią badawczą Projektu;
- prowizje bankowe, koszty przewalutowania, różnice kursowe;
- koszty najmu, utrzymania budynków i adaptacji pomieszczeń;

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

3.4 Udzielanie zamówień w Projekcie

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

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

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

Jeżeli podmiot realizujący zamówienie nie jest podmiotem zobowiązanym do stosowania ustawy PZP, albo jeżeli (w przypadku podmiotów zobowiązanych do stosowania ustawy PZP) zamówienie ma wartość poniżej progów określonych przepisami art. 2 ust. 1 pkt 1) ww. ustawy, jak również w przypadku innych zamówień w stosunku, do których wyłączone jest stosowanie ustawy PZP, Beneficjent zobowiązany jest stosować regulacje wewnętrzne, o ile zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową o dofinansowanie. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy regulacje wewnętrzne nie przewidują stosowania konkurencyjnych trybów wyboru wykonawcy lub nie zapewniają co najmniej spełnienia warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową, dla zamówień o wartości równej lub większej niż 50 000,00 zł netto (słownie: pięćdziesiąt tysięcy złotych 00/100) Beneficjent zobowiązany jest do przeprowadzenia rozeznania rynku, na zasadach określonych Regulaminem oraz Umową

o dofinansowanie.

Procedura rozeznania ma na celu zapewnienie zachowania zasad uczciwej konkurencji, przejrzystości, równego traktowania wykonawców oraz proporcjonalności podczas dokonywanych zakupów towarów, usług i robót budowlanych. Procedura powinna zapewniać realizację zamówień po cenie rynkowej, czyli cenie najczęściej oferowanej na rynku lub najbardziej prawdopodobnej cenie zakupu towarów, usług i robót budowlanych na danym rynku. Beneficjent, w ramach procedury rozeznania rynku, jest zobowiązany w szczególności do:

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

Stosując procedurę rozeznania rynku należy uwzględnić poniższe wymagania:

- jedynym lub jednym z kryteriów kryterium oceny ofert musi być cena (koszt), tj. można stosować jedno lub wiele kryteriów oceny ofert, ale zawsze musi się znaleźć wśród nich cena (koszt),
- jeśli w postępowaniu nie zostanie złożona żadna oferta, Beneficjent powinien powtórzyć postępowanie, a jeśli w jego wyniku również nie wpłynie żadna oferta, wybrać wykonawcę z „wolnej ręki” (dopuszczalne jest zawarcie umowy z „wolnej ręki” po pierwszym postępowaniu, ale wyłącznie w sytuacji kiedy np. czas potrzebny na ponowne przeprowadzenie postępowania miałby negatywne skutki dla Projektu, które powinny być opisane np. w formie notatki i znajdować się w dokumentacji postępowania, na wypadek jego kontroli). Zawarcie umowy „z wolnej ręki” w takiej sytuacji powinno być poprzedzone negocjacjami z kontrahentem.

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

- zamówienie dotyczy usług badaczy i personelu medycznego (np. lekarze, pielęgniarki, diagności

laboratoryjni),

- usługa jest zlecana własnym pracownikom odpowiednio przez tego Beneficjenta, Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta,
- koszt usługi nie jest wyższy od cen rynkowych i kosztów personelu stosowanych przez Beneficjenta, Lidera Konsorcjum, Konsorcjanta, przy zaangażowaniu personelu przy czynnościach analogicznych do przedmiotu zamówienia.

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

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

Wartość zamówienia	<50 000 zł netto	≥ 50 000 zł netto < 130 000,00 zł	≥ równowartości 130 000,00 zł netto ²⁹
Rodzaj procedury	Zgodnie z wewnętrznymi procedurami - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy), zapewniającymi ponoszenie wydatku w sposób przejrzysty, racjonalny i efektywny, z zachowaniem zasad uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów.	Zgodnie z wewnętrznymi procedurami - Beneficjenta, Konsorcjanta (o ile dotyczy), jeśli zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową dla rozeznania rynku. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy nie spełniają one minimalnych wymagań określonych dla	PZP - stosowanie trybów z ustawy PZP dla podmiotów zobligowanych do stosowania ustawy. Zgodnie z wewnętrznymi procedurami – (dla podmiotów, które nie są zobligowane do stosowania PZP lub zamówień, do których nie stosuje się PZP), jeśli zapewniają one co najmniej spełnienie warunków określonych Regulaminem Konkursu i Umową dla rozeznania rynku. W przypadku braku regulacji wewnętrznych lub w przypadku, gdy nie spełniają one minimalnych

²⁹ Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 1) nowej ustawy Prawo zamówień publicznych.

		rozeznania rynku, należy przeprowadzić rozeznanie rynku	wymagań określonych dla rozeznania rynku, należy przeprowadzić rozeznanie rynku.
--	--	--	--

Należy mieć na uwadze, że żadne przepisy prawa, które mogą mieć zastosowanie w związku z realizacją i rozliczaniem projektów finansowanych przez ABM, nie określają zasad dotyczących obliczania (w tym miarkowania) kwot wydatków niekwalifikowalnych w związku ze stwierdzonymi nieprawidłowościami w tym obszarze. W związku z tym zasadne jest przyjęcie rozwiązań, analogicznych jak w przepisach³⁰ nie mających wprawdzie zastosowania w projektach finansowanych przez ABM, ale dotyczących podobnych przedsięwzięć/projektów, polegające na **nałożeniu korekt finansowych w związku z nieprawidłowościami przy udzielaniu zamówień publicznych**, poprzez obniżenie wartości wydatków kwalifikowalnych o kwotę obliczoną z wykorzystaniem stawki procentowej przewidzianej w tych przepisach.

³⁰ Chodzi o rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. *w sprawie warunków obniżania wartości korekt finansowych oraz wydatków poniesionych nieprawidłowo związanych z udzielaniem zamówień* (Dz. U. z 2021 r., poz. 2179), które ma zastosowanie do projektów realizowanych w ramach programów w zakresie polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014-2020.

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

Lp	Rodzaj nieprawidłowości	Prawo krajowe dotyczące zamówień publicznych	Prawo Unii Europejskiej oraz orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (TSUE)	Opis nieprawidłowości	Stawka procentowa
18	Nieprawidłowe wcześniejsze związki kandydatów lub oferentów z instytucją zamawiającą	- art. 16, art. 17 ust. 2 i 3, - art. 84, art. 85 PZP	- art. 3 i art. 30 ust. 2 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 18 ust. 1, - art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 36 ust. 1 i art. 59 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE w sprawach połączonych C-21/03 i C34/03	Kiedy porada, jaką instytucja zamawiająca uzyskała wcześniej ze strony oferenta, powoduje zakłócenie konkurencji lub skutkuje naruszeniem zasad niedyskryminacji, równego traktowania, przejrzystości w warunkach określonych w art. 40 i art. 41 dyrektywy 2014/24/UE	25%
21	Konflikt interesów wpływający na wyniki postępowania o udzielenie zamówienia	- art. 17 ust. 3, - art. 52, art. 56, - art. 109 ust. 1 pkt 6, - art. 332, - art. 335 ust. 3 PZP	- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, - art. 24 dyrektywy 2014/24/UE, - art. 42 dyrektywy 2014/25/UE, - wyrok TSUE C-538/13, pkt 31–47	Każdy przypadek, w którym stwierdzono nieujawniony lub niewystarczająco ograniczony konflikt interesów, zgodnie z art. 24 dyrektywy 2014/24/UE (lub art. 35 dyrektywy 2014/23/UE, lub art. 42 dyrektywy 2014/25/UE), a	100%

				danemu oferentowi udzielono danego zamówienia lub danych zamówień	
22	<p>Zmowa przetargowa/ porozumienie ograniczające konkurencję (stwierdzona przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, sąd lub inny właściwy organ). Zmowa przetargowa ma miejsce, gdy grupa przedsiębiorstw uzgadnia podniesienie cen lub obniżenie jakości towarów, robót budowlanych lub usług oferowanych w ramach postępowania/postępowań o udzielenia zamówienia.</p> <p>Niezastosowanie korekty jest uzasadnione, w przypadku gdy oferenci pozostający w zmwie przetargowej działali bez wsparcia osoby działającej w instytucji zamawiającej, a żadnemu z przedsiębiorstw pozostających w zmwie przetargowej nie udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień).</p>	<p>- art. 56 PZP,</p> <p>- art. 6 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2021 r. poz. 275)</p>	<p>- art. 35 dyrektywy 2014/23/UE,</p> <p>- art. 24 dyrektywy 2014/24/UE,</p> <p>- art. 42 dyrektywy 2014/25/UE</p>	<p>Przypadek 1a: oferenci pozostający w zmwie przetargowej działali bez wsparcia ze strony osoby działającej w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, a wykonawcy pozostającemu w zmwie przetargowej lub porozumieniu ograniczającym konkurencję udzielono przedmiotowego zamówienia lub zamówień.</p> <p>Przypadek 1b: jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia uczestniczyli tylko wykonawcy będący w zmwie przetargowej, w takim przypadku występuje poważne zakłócenie konkurencji.</p> <p>Przypadek 2: w zmwie przetargowej uczestniczyła osoba działająca w ramach systemu zarządzania i kontroli lub instytucji zamawiającej, udzielając wsparcia</p>	<p>10%</p> <p>25%</p> <p>100%</p>

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

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

3.5 Sposób przekazywania środków

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

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

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

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

poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową z podpisem notarialnie poświadczonym.

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

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

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

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

3.6 Zasady rozliczania

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

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

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

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

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

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

Dowodem poniesienia wydatku 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 w związku z realizacją Projektu. Każdy wydatek poniesiony przez Beneficjenta, w tym Konsorcjanta (o ile dotyczy), musi być potwierdzony odpowiednim dokumentem księgowym. W przypadku realizacji zadań zleconych w Projekcie przez Podwykonawców, potwierdzeniem wydatku, co do zasady, będzie faktura VAT, na łączną kwotę towaru/usługi/dostawy, na której odpowiednio wyszczególniono cenę jednostkową towaru/usługi/dostawy.

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

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

Decydująca w przypadku kwalifikacji kosztu pod względem terminów jest data zapłaty. W toku

rozliczania projektu, ABM może wystąpić o przesłanie wszystkich lub wybranych dokumentów źródłowych.

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

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

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

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

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

Warunkiem rozliczenia Projektu jest przekazanie w Systemie teleinformatycznym (chyba, że Prezes ABM zadecyduje inaczej), raportu końcowego z realizacji Projektu w zakresie merytorycznym i finansowym oraz jego zatwierdzenie przez Agencję. Wszystkie poniesione wydatki muszą zostać rozliczone w terminie 30 dni po zakończeniu realizacji Projektu.

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

3.7 Bankowanie Materiału biologicznego

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

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

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

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

Wnioskodawca pobierający próbkę materiału biologicznego od uczestnika badania jest zobowiązany do:

- Złożenia oświadczenia (we Wniosku o dofinansowanie), że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00³¹.
 - Beneficjent jest zobowiązany do przyjęcia Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) biobanku, w którym będzie bankował pobrane próbki Materiału biologicznego.
- Uzyskania od uczestnika badania świadomej i dobrowolnej zgody na bankowanie próbek jego Materiału biologicznego, oraz ich późniejsze wykorzystania do celów naukowych, diagnostycznych i epidemiologicznych oraz włączenia danych dotyczących genotypu do

³¹ Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

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

Internetowego Konta Pacjenta (IKP).

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

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

3.8 Zakończenie badania epidemiologicznego

Każde Badanie epidemiologiczne powinno zakończyć się sporządzeniem raportu końcowego z badania. Raport powinien być przygotowany według poniżej struktury:

- Podsumowanie najważniejszych wyników
- Wstęp
- Cele i schemat Projektu
- Metodologia badania
- Wyniki badania
- Wnioski i rekomendacje

Podczas sporządzania raportu należy wykazać, że wszystkie zaplanowane etapy i cele opisane w protokole badania zostały zrealizowane zgodnie z założeniami. W przypadku jakichkolwiek odstępstw, niezbędne jest ich szczegółowe wyjaśnienie. Raport z badania powinien zawierać informacje dotyczące, m.in. celu i planu badania, opisu populacji, opisu obserwacji, wyników badania oraz wniosków. 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.

O przedwczesnym zakończeniu badania lub zawieszeniu jego prowadzenia należy bezzwłocznie powiadomić Komisję Bioetyczną oraz badaczy/instytucje badawcze oraz Agencję. Należy podać powody takiej decyzji.

4. Procedura oceny Wniosków

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

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

- analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w projekcie pomocy publicznej;
- analizy naukowej, w szczególności w zakresie oceny wartości merytorycznej złożonego Projektu.

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

Wnioski, które zostaną ocenione w Konkursie, mogą zostać skierowane do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu (zakres przeprowadzonej oceny określa Załącznik nr 9 do Regulaminu). Decyzja dotycząca skierowania Wniosku do oceny racjonalności założeń budżetowych projektu podejmowana jest przez Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków. W przypadku gdy Wniosek będzie skierowany do oceny racjonalności założeń budżetowych Projektu oceny, Wnioskodawca otrzyma informację drogą mailową (na adres wskazany w kontakcie roboczym wskazanym we Wniosku) lub pismem za pośrednictwem ePUAP rekomendacje finansowe dla poprawy Wniosku. Wnioskodawca jest

zobowiązany do wprowadzenia wszystkich wytycznych i zmian zawartych w zakresie oceny racjonalności założeń budżetowych w terminie i na warunkach określonych w jej ramach.

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

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

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

Ocena merytoryczna składać się będzie z trzech etapów:

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

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

Wniosek jest oceniony pozytywnie w ramach II etapu, jeśli suma uzyskanych punktów w ramach tego etapu wynosi co najmniej 204 punkty, tj. od każdego z oceniających uzyskał minimum po 102 punkty za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w ramach opisu kryteriów merytorycznych zgodnie z punktem 5.2.2 niniejszego Regulaminu Konkursu.

W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 102 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił Wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie spotkania eksperckiego, w celu wypracowania konsensusu co do oceny.

Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny w zakresie oceny kryteriów II etapu. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowi suma wyników dwóch zbieżnych ze sobą ocen.

Każdy z oceniających może sformułować uwagi do oceny danego kryterium. W takim przypadku uwagi te powinny zostać zawarte w Karcie Oceny Merytorycznej w przeznaczonych dla niego częściach, tj. uzasadnieniach przyznanej punktacji.

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

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

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

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

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

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

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

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

Wniosek może uzyskać łącznie maksymalnie **600 punktów**, z czego:

- kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie *spełnia / nie spełnia*;
- maksymalnie **400** punktów za kryteria ustawowe – **po 200** punktów od każdego z ekspertów oceniających II etap;
- maksymalnie **200** punktów za kryteria premiujące – **po 100** punktów od każdego z ekspertów oceniających III etap.

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

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

Wszelkie rozbieżności w ocenie może rozstrzygać Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków.

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

5. Kryteria oceny Wniosków

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

Ocena projektu polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia:

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

5.1 Kryteria formalne

Ocena formalna dokonywana jest zgodnie z poniżej opisanymi kryteriami. W przypadku części braków formalnych, o których mowa poniżej, Prezes wzywa do ich uzupełnienia w terminie 7 dni pod rygorem pozostawienia Wniosku bez rozpoznania.

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

Podczas oceny formalnej sprawdzane są następujące kryteria:

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

Wniosek należy złożyć od dnia 16.05.2023 r. od godziny 12:01:00 do dnia 04.09.2023 r. do godziny 12:00:59, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

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

Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 04.12.2023 r., ale nie później niż dnia 03.06.2024 r. Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu może wynieść 10 lat (120 miesięcy).

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium **nie podlega** uzupełnieniu.

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

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

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

Kryterium **nie podlega** możliwości uzupełnienia.

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

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

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

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

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

- Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu etapów i zadań w Projekcie

oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „*nie dotyczy*” lub wpisać „0”.

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

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

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

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

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

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

Wymaga się wypełnienia wszystkich obligatoryjnych pól Wniosku.

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

Kryterium **podlega** możliwości uzupełnienia.

**6) Czy maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu.
(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 określonych w Regulaminie Konkursu.

- Liczba uruchomionych badań epidemiologicznych w Polsce dotyczących wielochorobowości.
- Liczba uczestników lub osób, których dane wykorzystano w ramach niniejszego badania.
- Liczba jednostek chorobowych będących przedmiotem ww. badania.
- Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych raportujących o postępach w badaniach.
- Liczba opracowanych lub uaktualnionych wytycznych klinicznych/standardów postępowania z pacjentem*.
- Liczba wykorzystanych źródeł danych w postaci krajowych rejestrów*.
- Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)**.

* dopuszczalne jest wskazanie „zera”.

** dopuszczalne jest wskazanie „zera” w przypadku gdy Wnioskodawca, z zastrzeżeniem warunków wskazanych w punkcie 3.7 Regulaminu Konkursu, nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, bądź żaden z pacjentów nie wyraził na to świadomej i dobrowolnej zgody (w powyższej sytuacji Wnioskodawca jest zwolniony z obowiązku biobankowania).

(TAK/NIE).

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

Kryterium **podlega** uzupełnieniu.

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

- **dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku** podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)³², w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego – podpisany przez Lidera Konsorcjum;
- **umowę Konsorcjum** podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu – jeśli dotyczy;
- **prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT** składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) z wyłączeniem Konsorcjanta/ów zagranicznego/ych, zgodne z wzorami stanowiącymi Załączniki nr 7a i 7b do Regulaminu;
- **CV Głównego badacza** zgodne ze wzorem ABM stanowiącym Załącznik nr 8 do Regulaminu;
- **projekt protokołu Badania epidemiologicznego;**
(TAK/NIE).

Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy.

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.

³² W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS nie jest wymagane dołączenie odpisu do Wniosku.

5.2 Kryteria merytoryczne

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

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

5.2.1 Kryteria szczegółowe (I etap oceny merytorycznej)

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

1. Kryterium szczegółowe: Poprawność zaprojektowanego Badania epidemiologicznego.

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

- Czy wskazano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?

Wnioskodawca powinien przedstawić w jaki sposób została dobrana wielkość próby oraz za pomocą jakich metod zostało to wykonane.

Kryterium należy uznać za niespełnione w przypadku, gdy w Projekcie nie zostanie określona wielkość próby oraz metoda statystyczna jej oszacowania.

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

- *Projekt - część merytoryczna → Analiza problemu badawczego*

2. Kryterium szczegółowe: Czy Projekt dotyczy badania epidemiologicznego mającego na celu identyfikację czynników ryzyka/narażenia na wystąpienie bądź rozwój

wielochorobowości lub ocenę działań profilaktycznych zmierzających do zapobiegania wystąpieniu wielochorobowości?

W ramach kryterium oceniane jest, czy przedstawiono argumenty świadczące o fakcie, że dany Projekt koreluje z zakresem Konkursu tj. dotyczy oceny czynników ryzyka lub wystąpienia zdarzeń związanych (w odniesieniu do badań kohortowych lub kliniczno-kontrolnych) z wielochorobowością. W przypadku pozaklinicznych badań interwencyjnych badanie powinno dotyczyć oceny interwencji profilaktycznych mających na celu zapobieganie wielochorobowości rozumianej jako wystąpienie co najmniej dwóch chorób przewlekłych.

Kryterium należy uznać za niespełnione w przypadku, gdy w Projekcie nie zostanie spełniony warunek dotyczący odniesienia się do wielochorobowości.

UWAGA: W przypadku badania prospektywnego kohortowego, gdy w kryteriach włączenia do badania zostaną uwzględnieni tylko uczestnicy, którzy nie ukończyli 18 r.ż., istnieje możliwość przeprowadzenia badania tylko w zakresie jednej choroby przewlekłej. Natomiast, jeśli w danym projekcie kryteria włączenia obejmują zarówno uczestników, którzy nie ukończyli 18 r.ż. jak i osoby dorosłe, to powyższe wyłączenie nie obowiązuje.

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

- *Metryka Wniosku → Typ Projektu*
- *Projekt - część merytoryczna → P – populacja, w której będzie prowadzona obserwacja/analiza*
- *Projekt - część merytoryczna → Analiza problemu badawczego*
- *Projekt - część merytoryczna → Opis aktualnej wiedzy epidemiologicznej w zakresie projektowanego badania*

3. Kryterium szczegółowe: Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania epidemiologicznego lub klinicznego lub eksperymentu badawczego w latach 2012-2022 (minimum jako członek zespołu badawczego) i co najmniej stopień doktora.

W ramach kryterium oceniane jest czy Główny Badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania epidemiologicznego lub klinicznego lub eksperymentu badawczego w latach 2012-2022. Wymagane jest, aby osoba ta miała doświadczenie w roli minimum jako członek zespołu badawczego.

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

Główny Badacz musi posiadać co najmniej stopień doktora³³.

We Wniosku należy wskazać:

- tytuł i numer identyfikacyjny badania (zawarty w ogólnodostępnej bazie badań np. klinicznych),
- czas jego trwania,
- pełnioną funkcję w badaniu,
- tytuły publikacji dot. badania, której Główny Badacz badania jest autorem.

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

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

5.2.2 Kryteria ustawowe (II etap oceny merytorycznej)

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

Dla niniejszego Konkursu założono, że Wniosek może uzyskać max. 400 pkt. za kryteria ustawowe (po 200 punktów od każdego z ekspertów oceniających II etap), przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej 204 punkty (po 102 punkty od każdego eksperta) oraz co najmniej minimalny próg punktowy określony w każdym z poniższych kryteriów oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe określone w ramach niniejszego Konkursu.

³³ 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>.

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

1. Kryterium ustawowe: wartość naukowa Projektu – od 0 do 60 pkt.

W ramach kryterium oceniane jest:

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego (wg schematu PODOS).
- Jasność przedstawionego celu badania i wskazanie przesłanek/dowodów naukowych do jego podjęcia.
- Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii) a w szczególności:
 - sposobu doboru populacji (np. źródeł i metod selekcji uczestników/danych, itp.),
 - adekwatności i wielkości badanej próby (liczba zaplanowanych grup/ramion badania), w tym sposobu jej obliczania,
 - wyboru grupy kontrolnej;
 - wyboru odpowiedniej hipotezy badawczej;
 - zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników czy kontroli czynników zakłócających,
 - sposobu i częstości prowadzenia pomiarów/analiz,
 - sposobu radzenia sobie z brakami danych/utrata uczestników w okresie obserwacji.
- Założone w badaniu punkty końcowe (ang. *outcomes, exposures, predictors*) 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 zadania.
- Efekt końcowy każdego zadania w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych na danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym zadaniu 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, wymogami prawno-administracyjnymi oraz realizacją Projektu.
- Wyniki Projektu mają szansę zostać opublikowane w:
 - czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor);
 - czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 60 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 55-60

bardzo dobrym – 39-54

dobrym – 31-38

przeciętnym – 12-30

niedostatecznym – 0-11

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **31 punktów**.

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

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

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

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na życie i zdrowie jego uczestników w wyniku przeprowadzenia badań diagnostycznych lub poprzez wzrost ich wiedzy w zakresie uzyskanej diagnozy, czynników ryzyka badanych chorób lub właściwych zachowań zdrowotnych.

Ocenić podlega także wpływ zakładanych rezultatów Projektu na ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia lub ratowanie życia i uzyskanie znaczącej poprawy stanu zdrowia, jak również podniesienie się jakości życia osób z wielochorobowością w stosunku do sytuacji, gdyby badane zjawisko nie zostało tak dobrze zbadane.

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

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

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 7-9

dobrym – 4-6

przeciętnym – 2-3

niedostatecznym – 0-1

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

3. Kryterium ustawowe: innowacyjność Projektu (ŁĄCZNIE max. 55 pkt.).

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja odnosi się do nowych obszarów badawczych, to jest: populacji, chorób, interwencji profilaktycznych czy nowych czynników ryzyka (np. wynikających z nieprawidłowego stosowania nowych technologii, takich jak: smartfon, narażenia na nowe

patogeny/substancje/determinanty społeczne i środowiskowe), dla których dotychczas nie przeprowadzono danego typu badania w Polsce.

Koncepcja Projektu oceniana jest także pod kątem wysokiej wartości innowacyjnej, jeżeli nie ma w Polsce (innowacyjność liniowa) lub też na świecie (skokowa) trwających lub zakończonych badań danego typu o zbliżonej tematyce do tej będącej przedmiotem Projektu.

Przedstawione we Wniosku informacje muszą być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i oparte o przegląd najnowszej literatury, w tym artykułów publikowanych w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, toczących się badań obserwacyjnych w danym obszarze badawczym, itp. (m.in. w bazie PubMed, rejestrze clinical.trials.gov.).

Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pól: *Opis innowacyjności Projektu, Czy Projekt Wnioskodawcy stanowi kontynuację opublikowanego badania/pilotażu badania, które było już prowadzone przez Wnioskodawcę?*

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 55 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 50-55

bardzo dobrym – 39-49

dobrym – 28-38

przeciętnym – 12-27

niedostatecznym – 0-11

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **28 punktów**.

4. Kryterium ustawowe: przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 do 15 pkt.).

W ramach oceny kryterium należy określić czy:

- wyniki danego Projektu mogą wpłynąć na koszty związane z profilaktyką/diagnostyką/leczeniem analizowanej wielochorobowości. Należy przedstawić aktualne wydatki ponoszone w ramach opieki nad pacjentem i określić możliwości związane z potencjalnymi korzyściami dla systemu opieki zdrowotnej. Jeśli jest to możliwe Wnioskodawca powinien przedstawić prognozę

wydatków i oczekiwanych efektów zdrowotnych (krótko- / długookresowych) w porównaniu do obecnego stanu;

- zaplanowane koszty Projektu są adekwatne do zakresu, to znaczy:
 - są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona;
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 15

bardzo dobrym – 12-14

dobrym – 8-11

przeciętnym – 4-7

niedostatecznym – 0-3

Wymagany próg punktowy warunkujący pozytywną ocenę kryterium wynosi **8 punktów**

5. Kryterium ustawowe: możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 do 50 pkt.).

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- 2) czy i w jaki sposób uzyskane wyniki przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia w Polsce;
- 3) czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji do rezultatów Projektu?

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 50 pkt., przy czym liczba przyznanych punktów oznacza, że Projekt spełnia dane kryterium w stopniu:

doskonałym – 50

bardzo dobrym – 39-49

dobrym – 26-38

przeciętnym – 12-27

niedostatecznym – 0-11

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu wynosi **26 punktów**.

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

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

W ramach kryterium oceniane są:

I. Zasoby materialne

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

II. Zasoby ludzkie

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

III. Wsparcie zespołu projektowego

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

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

Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.

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

doskonałym – 10

bardzo dobrym – 7-9

dobrym – 5-6

przeciętnym – 2-3

niedostatecznym – 0-1

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

5.2.3 Kryteria premiujące (III etap oceny merytorycznej)

Kryteria premiujące nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną

ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące, otrzymuje punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.

1. Kryterium premiujące: Problem badawczy wskazany w Projekcie obejmuje pacjentów pediatrycznych (<18 r.ż.) (0 lub 10 pkt.).

Badania dotyczące wielochorobowości w znacznym stopniu skupiają się na populacji osób powyżej 60 r.ż. Kryterium ma na celu premiowanie badań, które dotyczą populacji pediatrycznej w zakresie możliwości wystąpienia wielochorobowości. W ramach składanych projektów oczekuje się uzyskania dodatkowych informacji na temat np. zachowań zdrowotnych mogących mieć wpływ na stan zdrowia w późniejszym okresie życia. Obecnie stwierdza się niedostateczną liczbę wniosków i zaleceń płynących z badań w tym kierunku. Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie informacji całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem Części:

- Merytorycznej → *P – populacja, w której będzie prowadzona obserwacja/analiza.*

2. Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest badanie stanowiące kontynuację dotychczasowych opublikowanych badań epidemiologicznych lub mające wyniki badania pilotażowego (0 lub 3 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania, które stanowi np. rozwinięcie badania/zbadanie innego obszaru chociażby pod kątem wieku populacji, wykorzystania innego kwestionariusza, zmienności czynnika narażenia. W przypadku kontynuacji/pilotażu badania należy przedstawić opublikowane wyniki.

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

- Dane ogólne → *Czy Projekt Wnioskodawcy stanowi kontynuację opublikowanego badania/pilotażu badania, które było już prowadzone przez Wnioskodawcę?*
- Merytorycznej → *Opis wartości naukowej Projektu.*
- Załączniki nieobowiązkowe → *Wyniki opublikowanego badania pilotażowego lub badania epidemiologicznego stanowiącego kontynuację działań zaplanowanych w Projekcie.*

3. Kryterium premiujące: Przedmiotem Projektu jest badanie kohortowe prospektywne (0 lub 20 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania kohortowego prospektywnego.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem części:

- Metryka Wniosku → *Typ Projektu*.

4. Kryterium premiujące: Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż. (0 lub 5 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku, gdy Główny Badacz w momencie złożenia wniosku nie będzie mieć ukończonych 45 lat. Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie:

- Części merytorycznej → *Główny Badacz*,
- Części merytorycznej → *Opis doświadczenia zawodowego Głównego Badacza (w kontekście założeń Projektu badawczego)*,
- Załącznika obowiązkowego → *CV Głównego badacza zgodny z wzorem ABM*.

W treści wniosku we wskazanych powyżej punktach należy zawrzeć informację, które zaświadczą o spełnieniu przedmiotowego kryterium.

W przypadku gdy w jednym z powyższych punktów nie zostanie podana informacja umożliwiająca weryfikację spełnienia powyższego kryterium, premia punktowa nie zostanie przyznana.

5. Kryterium premiujące: Przedmiotem projektu jest badanie epidemiologiczne wykorzystujące nowoczesne techniki analizy danych z zakresu: data mining, uczenia maszynowego (ang. *Machine learning*), sztucznej inteligencji (ang. *Artificial intelligence*), BIG DATA (0 lub 10 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego z wykorzystaniem technik analizy danych, które pozwolą na dostarczenie dodatkowych informacji o badanej populacji, np. poprzez zidentyfikowanie powtarzających się wzorów/schematów, sekwencyjności występowania zdarzeń/chorób, wydzielenie grup o podobnych cechach, a także przewidzenie występowania przyszłych zdarzeń/chorób. Można to osiągnąć w wyniku

np. zastosowania reguł asocjacyjnych, grupowania (z ang. *clustering*), tworzenia różnego rodzaju klasyfikatorów, czy modeli predykcyjnych. Taka analiza danych pozwoli na tworzenie nowych ścieżek przepływu pacjentów z badaną wielochorobowością, programów profilaktycznych i promocji zdrowia zaprojektowanych na populację, która może uzyskać z nich największe korzyści oraz optymalizacji zarówno obecnych, jak i przyszłych zasobów ludzkich i finansowych w systemie ochrony zdrowia. Do uzyskania premii punktowej konieczne jest wskazanie, że przeprowadzenie ww. analiz uzasadnione jest uzyskaniem konkretnych korzyści dla systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu przedstawionego w polach:

- Dane ogólne → *D – Analiza danych*,
- Część merytoryczna → *Opis innowacyjności Projektu*.

6. Kryterium premiujące: Czy badanie stanowi projekt ogólnopolski? (0 lub 8 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego, które ma charakter ogólnopolski tj. działania (np. rekrutowanie pacjentów zamieszkujących różne regiony, prowadzenie analiz w różnych ośrodkach w Polsce, inne prace związane z prowadzeniem badania) realizowane są na terenie co najmniej 8 województw.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie Części:

- Dane ogólne – *Zasięg terytorialny*.

W treści wniosku we wskazanym powyżej punkcie należy zawrzeć informację, które zaświadczą o spełnieniu przedmiotowego kryterium.

W przypadku gdy w powyższym punkcie nie zostanie podana informacja umożliwiająca weryfikację spełnienia powyższego kryterium, premia punktowa nie zostanie przyznana.

7. Kryterium premiujące: W badaniu zaplanowano wykorzystanie metod omicznych (0 lub 10 pkt.).

Współczesne badania epidemiologiczne prowadzone na świecie obejmują możliwość wykorzystania metod omicznych tj. analizę transkryptomu (wszystkich miejsc kodujących w organizmie) genomu (całego materiału genetycznego), proteomu (wszystkich białek produkowanych przez organizm)

i metabolomu (wszystkie metabolity), epigenetyki – (np. ocena stopnia modyfikacji struktury chromatyny lub DNA, która nie jest mutacją i nastąpiła na skutek działania czynników środowiskowych). Wprowadzenie nowoczesnych narzędzi obliczeniowych wykorzystujących informacje dotyczące zmienności genetycznej zmienia technikę weryfikacji hipotez dotyczących wpływu modyfikacji danej cechy będącej potencjalnym czynnikiem chorobotwórczym, na wywołanie korzystnego efektu w danej populacji.

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego, które wykorzystuje wspomniane metody omiczne.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu przedstawionego w polach:

- Część merytoryczna → Wskaźnik *Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego*,
- Część merytoryczna → *O – zdefiniowanie ocenianej obserwacji/ekspozycji*,
- Część merytoryczna → *D – Analiza danych*.

8. Kryterium premiujące: W Projekcie zaplanowano współpracę międzynarodową w zakresie prowadzenia badania epidemiologicznego (0 lub 7 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego, w ramach którego zaplanowano współpracę z doświadczonymi ośrodkami zagranicznymi. Korzystanie z doświadczenia i *know how* zagranicznych ośrodków badawczych pozwoli na pełniejsze wykorzystanie potencjału danych zebranych w oparciu o polską populację. Przyniesie to wymierne korzyści w postaci podniesienia rangi badania na arenie międzynarodowej, pozwoli polskim badaczom zdobyć niezbędne doświadczenie oraz przyczyni się do silniejszego stymulowania w nawiązywaniu kontaktów zagranicznych i zacieśnienia współpracy w kolejnych projektach badań epidemiologicznych. Do dokumentacji konkursowej należy dołączyć listy intencyjne dotyczące współpracy z danym ośrodkiem zagranicznym lub też świadczące o zawiązaniu współpracy z zagranicznym zespołem badawczym. Istnieje również możliwość posiadania zagranicznego konsorcjanta co będzie weryfikowane na podstawie dołączonej Umowy Konsorcjum.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie Części:

- Załączników nieobligatoryjnych – *Listy intencyjne dotyczące współpracy z danym ośrodkiem zagranicznym lub też świadczące o zawiązaniu współpracy z zagranicznym zespołem badawczym;*
- Umowy Konsorcjum zawartej z Konsorcjantem zagranicznym

W przypadku gdy nie zostaną dołączone odpowiednie dokumenty poświadczające zawiązanie współpracy międzynarodowej, będzie to przesłanka umożliwiająca weryfikację spełnienia powyższego kryterium, a tym samym premia punktowa nie zostanie przyznana.

9. Kryterium premiujące: Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy onkologii (0 lub 12 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego, które odnosi się w swoich założeniach do schorzeń onkologicznych. Zgodnie z celem strategicznym nr 1 zawartymi w Planie rozwoju badań epidemiologicznych na lata 2023-2033 jest to jeden z kluczowych kierunków rozwoju badań epidemiologicznych w Polsce.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu przedstawionego w polach:

- Dane ogólne → *Klasyfikacja Projektu wg OECD,*
- Część merytoryczna → *Analiza problemu badawczego,*
- Część merytoryczna → *P – populacja, w której będzie prowadzona obserwacja/analiza.*

10. Kryterium premiujące: Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy chorób metabolicznych (0 lub 5 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego, które odnosi się w swoich założeniach do chorób metabolicznych. Przykład choroby metabolicznej stanowi cukrzyca. Według danych NFZ prawie 3 mln osób jest leczonych z powodu cukrzycy w Polsce. Stanowi to zatem prawie 8% całkowitej populacji.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu przedstawionego w polach:

- Dane ogólne → *Klasyfikacja Projektu wg OECD*,
- Część merytoryczna → *Analiza problemu badawczego*,
- Część merytoryczna → *P – populacja, w której będzie prowadzona obserwacja/analiza*.

11. Kryterium premiujące: Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy chorób układu krążenia (0 lub 5 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego, które odnosi się w swoich założeniach do chorób układu krążenia.

Zgodnie z danymi GUS opublikowanymi w 2022 r. stwierdza się, że choroby układu krążenia (ChUK) są zdecydowanie największym zagrożeniem życia w Polsce. Stanowią najważniejszą przyczynę umieralności. Blisko połowa wszystkich zgonów w naszym kraju spowodowana jest ChUK. Prowadzenie badań epidemiologicznych w zakresie chorób układu krążenia stanowi wsparcie programu wieloletniego pn. Narodowy Program Chorób Układu Krążenia na lata 2022-2032.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu przedstawionego w polach:

- Dane ogólne → *Klasyfikacja Projektu wg OECD*,
- Część merytoryczna → *Analiza problemu badawczego*,
- Część merytoryczna → *P – populacja, w której będzie prowadzona obserwacja/analiza*.

12. Kryterium premiujące: Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy chorób zakaźnych (0 lub 5 pkt.).

Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zaprojektowania badania epidemiologicznego, które odnosi się w swoich założeniach do chorób zakaźnych. Pandemia COVID-19, która rozpoczęła się pod koniec 2019 r. urealniła potrzebę związaną z większą kontrolą oraz rozszerzeniem wiedzy na temat poszczególnych zagrożeń stricte powiązanych z czynnikiem zakaźnym.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu przedstawionego w polach:

- Dane ogólne → *Klasyfikacja Projektu wg OECD*,
- Część merytoryczna → *Analiza problemu badawczego*,
- Część merytoryczna → *P – populacja, w której będzie prowadzona obserwacja/analiza*.

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 ABM jest lista rankingowa zawierająca następujące dane:

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

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

Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu.

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

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

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

Jednocześnie Agencja Badań Medycznych zastrzega sobie prawo do:

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

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

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

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

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

Załączniki do Regulaminu stanowiące jego integralną część:

- 1) Wzór Wniosku.
- 2) Wzór Umowy o dofinansowanie Projektu.
 - a) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta jednopodmiotowego,
 - b) Wzór Umowy o dofinansowanie dla Beneficjenta wielopodmiotowego.
- 3) Wzór Umowy Konsorcjum.
- 4) Wzór Umowy o pobieraniu i przechowywaniu Materiału.
- 5) Projekt protokołu badania epidemiologicznego.
- 6) Wzór protestu od wyników Konkursu.
- 7) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT.
 - a) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT – VAT do odzyskania w całości,
 - b) Wzór Oświadczenia o kwalifikowalności VAT – VAT do odzyskania w części lub brak możliwości odzyskania VAT.
- 8) Wzór CV Głównego badacza.
- 9) Wzór Oceny Racjonalności Założeń Budżetowych Projektu.
- 10) Zestawienie tabelaryczne wydatków Konsorcjanta zagranicznego.
- 11) Wzór Oświadczenia Konsorcjanta zagranicznego.

ZATWIERDZAM:

/PODPIS/