

Odpowiedzi na pytania zadane przez uczestników webinarium „Zasady ubiegania się o dofinansowanie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich”

1. „Czy w projekcie mogą być partnerzy (np. 2-3 ośrodki), czy zawsze musi być stworzone Konsorcjum”

Regulamin Konkursu umożliwia składania Wniosków o dofinansowanie zarówno przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego, jaki i Wnioskodawcę wielopodmiotowego w ramach utworzonego Konsorcjum.

Niezależnie od decyzji o utworzeniu Konsorcjum lub też nie, badanie kliniczne realizowane w ramach Konkursu musi być przy tym prowadzone na podstawie jednego protokołu w co najmniej 2 ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

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

Definicja Podwykonawcy zawarta w Regulaminie wskazuje, iż jest to podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga.

Z kolei Konsorcjant jest podmiotem, niebędącym 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.

2. „Czy dokument o kwalifikowalności VAT musi zostać złożony również przez Konsorcjanta zagranicznego, który zgodnie z regulaminem nie może otrzymać środków finansowych w ramach projektu?”

Z uwagi na zapisy Regulaminu wskazujące, iż zadania Konsorcjanta zagranicznego realizowane w Projekcie nie mogą być finansowane z dofinansowania przyznanego przez Agencję, składanie oświadczenia o kwalifikowalności VAT dla tego podmiotu nie jest wymagane.

Zgodnie z zapisami Regulaminu dopuszcza się, aby podmiot zagraniczny pełniący rolę Konsorcjanta w Projekcie był finansowany ze środków własnych.

W przypadku Konsorcjantów mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wymagane jest dołączenie do Wniosku o dofinansowanie oświadczenia o kwalifikowalności VAT

złożonego przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowanie symbolu graficznego).

3. „Wymaganie ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów prowadzi do podania informacji niejawnych o projekcie, będących często unikalnym know-how potencjalnego partnera, którego nie chce upubliczniać. W związku z tym warunek ten uniemożliwia podpisanie umowy z Konsorcjantem. Poza tym, jeśli konsorcjant z założenia ma być pełnoprawnym partnerem, to pomysł na badanie jest zapewne wspólny – jak zatem można wybierać takiego konsorcjanta w konkursie?”

Zgodnie z zapisami Regulaminu Konkursu, Lider Konsorcjum zobowiązany jest do dokonania wyboru Konsorcjantów z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania, w związku z czym do procedury wyboru Konsorcjantów stosowane są przepisy o zamówieniach publicznych.

Lider Konsorcjum nie jest zobowiązany do zamieszczania w ogłoszeniu o naborze informacji o szczegółowej metodologii projektu badawczego, zobowiązany jest jednak określenia zgodności działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum oraz do oceny jego doświadczenia w realizacji badań klinicznych.

4. „Czy badanie będzie uznane za wielośrodkowe jeśli będzie kilka ośrodków rekrutujących pacjentów ale zatrudnionych jako podwykonawcy?”

W Konkursie ABM/2021/1, badanie wielośrodkowe definiowane jest jako badanie kliniczne prowadzone na podstawie jednego protokołu w co najmniej 2 ośrodkach badawczych położonych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Za ośrodek uznaje się podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego (obejmującej m.in. takie zadania jak rekrutacja pacjentów), tym samym zgodnie z Regulaminem, ośrodek należy rozumieć jako Podwykonawcę.

5. „Czy w kryterium Innowacyjności chodzi o innowacyjność samego leku czy o innowacyjność zastosowania znanego leku w danym zastosowaniu (czyli innowacyjność terapii)?”

Do oceny kryterium ustawowego nr 3: „*Innowacyjność Projektu*” przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, lub wypracowania nowego podejścia terapeutycznego. Należy przez to rozumieć zarówno przełomowe rozwiązania, wprowadzające nową jakość procesu terapeutycznego. (przykładem może być zastosowanie znanego leku w nowym wskazaniu w odległym obszarze terapeutycznym), jak i rozwiązania mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia.

W powyższym kryterium oceniana jest również dostępność istniejących terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu.

6. „Czy organizacja pacjencka może być zaangażowana w projekt w innej formie niż konsorcjant?”

Zapisy Regulaminu umożliwiają zaangażowanie w Projekt organizacji pacjenckiej w innej formie niż jako Konsorcjanta, należy jednak wziąć pod uwagę, że takie rozwiązanie będzie się wiązało z niespełnieniem kryterium premiującego nr 4: „*Włączenie jako Konsorcjanta organizacji pacjenckiej związanej z badaną chorobą rzadką*”, a tym samym, brakiem możliwości przyznania dodatkowych punktów premiujących za to kryterium (3 pkt.).

7. „Czy kryterium organizacji pacjenckiej dopuszcza tylko i wyłącznie organizacje założone i zrzeszające samych pacjentów czy może być to organizacja niekoniecznie założona przez pacjentów, która zrzesza i pacjentów chorych na daną chorobę i lekarzy i innych specjalistów, aktywistów itp.?”

W ramach kryterium premiującego nr 4: „*Włączenie jako Konsorcjanta organizacji pacjenckiej związanej z badaną chorobą rzadką*” oceniane jest czy Konsorcjantem jest organizacja, do której statutowych celów należy ochrona praw pacjenta z badaną jednostką chorobową. Zapisy Regulaminu nie wykluczają przy tym możliwości włączenia do Projektu organizacji, które w ramach realizacji powyższego celu, zrzeszają również lekarzy, innych specjalistów, aktywistów itp. Spełnienie powyższego kryterium weryfikowane będzie np. na podstawie zapisów statutu organizacji.

8. „Projekt jest badaniem, więc zarządzanie badaniem jako projektem [należy rozumieć jako] uzyskanie zgód, opracowanie raportu końcowego czy jako samej części klinicznej od zrekrutowania pierwszego pacjenta do ostatniego?”

Zgodnie z zapisami Regulaminu, Projektem w Konkursie ABM/2021/1 jest przedsięwzięcie realizowane przez Beneficjenta na podstawie umowy o dofinansowanie, o określonej wartości finansowej, prowadzone w ustalonych ramach czasowych, obejmujące realizację zadań określonych we Wniosku o dofinansowanie. Do obligatoryjnych zadań, które muszą zostać wyodrębnione w ramach przygotowanego harmonogramu prac w Projekcie, należy przygotowanie protokołu badania i jego rejestrację oraz zadania związane z zarządzaniem badaniem obejmujące część administracyjną Projektu. Zarządzanie projektem obejmuje również systematyczną współpracę z Agencją w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu.

9. „Zgodnie z regulaminem do kosztów niekwalifikowanych zaliczono systemy IT, które nie są bezpośrednio zw. z opracowaniem terapii - czy to oznacza brak możliwości sfinansowania w ramach projektu zakupu i utrzymania systemu eCRF i IVRS?”

Systemy eCRF i IVRS stanowią narzędzia bezpośrednio związane z prowadzeniem badania klinicznego, w związku z czym ich zakup i utrzymanie można uznać jako koszty kwalifikowane.

W projektach niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez Agencję Badań Medycznych, w ramach kosztów rzeczywistych nie ma możliwości zaplanowania wydatków m.in. na systemy IT, które nie są bezpośrednio związane z opracowaniem terapii.

10. „Sytuacja: Wytwórca leku (konsorcjant) zleca normalnie część badań QC wytwarzanego leku na zewnątrz (podwykonawcy).”

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

Definicja Podwykonawcy zawarta w Regulaminie wskazuje, że jest to podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi o charakterze merytorycznym – doradczym lub równoważnym (takie jak np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Podwykonawca musi być wylaniany na podstawie przepisów o zamówieniach publicznych, o ile prawo tego wymaga.

11. „Pytanie: czy teraz to podwykonawstwo musi wpisać sobie do budżetu Lider?”

Tak, koszty podwykonawstwa co do zasady powinny dotyczyć budżetu Lidera. Należy podkreślić, że z założenia Konsorcjant powinien świadczyć zadania które jest w stanie samodzielnie wykonać/zrealizować, bez konieczności korzystania z usług podwykonawcy.

12. „Czy lider podpisuje umowę trójstronną z ośrodkiem tylko w przypadku gdy ośrodek jest podwykonawcą?”

Umowa trójstronna zawierana jest pomiędzy Sponsorem, badaczem i ośrodkiem. Należy przy tym uściślić, iż zgodnie z zapisami Regulaminu, jako ośrodek uznaje się podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta usługi tylko o charakterze klinicznym przewidziane protokołem badania klinicznego, tym samym ośrodek nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę.

Ponadto, zapisy Regulaminu wskazują, że sponsorem badania klinicznego proponowanego w ramach Projektu musi być Wnioskodawca, a w przypadku Beneficjenta wielopodmiotowego - Lider Konsorcjum.

13. „Czy w przypadku badania klinicznego produktu leczniczego można przeznaczyć dofinansowanie z konkursu na: a) optymalizację procesu wytwarzania produktu w celu zwiększeniu efektu leczniczego w badanej jednostce chorobowej, b) walidacji sposobu podania leku w badanym zastosowaniu.”

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

Zgodnie z powyższą definicją badania klinicznego produktu leczniczego, projekt badawczy, którego celem jest optymalizacja procesu wytwarzania produktu w celu zwiększeniu efektu leczniczego w badanej jednostce chorobowej lub walidacja sposobu podania leku w badanym zastosowaniu - spełnia przesłanki badania klinicznego o ile badanie to jest zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

14. „Czy można rozumieć, że koszty pośrednie (10% kosztów rzeczywistych) mogą być wpisane jako pozycja we wniosku bez podawania opisu kalkulacji kosztu?”

Koszty pośrednie stanowią koszty administracyjne związane z obsługą Projektu i rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 10% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu, o koszty usług merytorycznych zleconych (w tym CRO). Koszty pośrednie nie stanowią odrębnej pozycji – ich wysokość jest wyliczana automatycznie na formularzu wniosku i nie ma potrzeby ich dodatkowego opisywania.

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.

15. *”Czy jako Koszty usług merytorycznych zleconych (podwykonawstwo), w tym zaangażowania firmy CRO nie są objęte limitem - czy akceptowane jest w ramach takiego kosztu zaangażowanie personelu na podstawie umowy o pracę?”*

Wynagrodzenie personelu zatrudnionego na podstawie umowy o pracę, uwzględnione w ramach kosztów usług merytorycznych zleconych (podwykonawstwo), należy traktować jako koszt kwalifikowalny, przy zachowaniu maksymalnych stawek wynagrodzeń personelu zawartych w załączniku nr 6 Regulaminu: „*Katalog najczęściej występujących kosztów*”.

16. *„Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki: [...] dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku?” -jak to rozumieć?,*

Zapisy Regulaminu wskazują, że dodatek do wynagrodzenia może być uznany jako koszt kwalifikowalny, o ile zostały spełnione warunki obejmujące m.in. wprowadzenie tego dodatku w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku. Oznacza to, że regulamin wynagradzania danej instytucji przewidywał możliwość rozliczania formy wynagrodzenia jaką jest dodatek (w tym także jego wysokości) i obowiązywał co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.

17. *”Na czym polega ograniczenie zatrudnienia tej samej osoby w różnych projektach?”*

Zgodnie z Regulaminem Konkursu, aby wydatki związane z wynagrodzeniem danej osoby jako personelu Projektu mogły być uznane za kwalifikowalne, konieczne jest spełnienie co najmniej następujących warunków:

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

18. *„Wymogiem regulaminu jest aby rejestracja badania klinicznego nastąpiła najpóźniej 6 miesięcy od daty zawarcia umowy o dofinansowanie - czy mają Państwo na myśli*

złożenie odpowiedniego wniosku do URPL/KB czy już otrzymanie właściwych zgód/decyzji?”

Zapisy Regulaminu wskazują, aby rejestracja badania klinicznego będącego przedmiotem dofinansowania nastąpiła najpóźniej 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy o dofinansowanie, przy czym należy podkreślić, że zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie (§15) Lider Konsorcjum jest zobowiązany do wystąpienia do Prezesa URPL z wnioskiem o wydanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego oraz do komisji bioetycznej o opinię w sprawie prowadzenia badania - w terminie 6 miesięcy od dnia zawarcia Umowy. W innym wypadku (tj. nie złożenia ww. dokumentacji), Agencja wstrzymuje dofinansowanie/rozwiązuje umowę o dofinansowanie.

Badanie kliniczne produktu leczniczego można rozpocząć, jeżeli Prezes Urzędu wydał pozwolenie na prowadzenie badania, a komisja bioetyczna wydała pozytywną opinię na temat badania. Badanie kliniczne można rozpocząć również, jeżeli Prezes Urzędu nie zażądał w terminie określonym w ustawie Prawo farmaceutyczne w art. 37p ust.1 informacji uzupełniających (zgoda domniemana). Zgoda domniemana nie dotyczy badań klinicznych badanych produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej, terapii komórkowej oraz badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane.

Wydania pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego albo odmowy wydania takiego pozwolenia Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dokonuje w terminie nie dłuższym niż 60 dni. Termin ten liczy się od dnia złożenia pełnej dokumentacji badania klinicznego.

19. „Wytwórca wyrobu medycznego nie jest zwykle zainteresowany wnioskowaniem o badanie, z którego nie może mieć korzyści w zakresie np. rejestracji nowych zastosowań. Czy przewidujecie Państwo ogłoszenie nowego konkursu po wejściu w życie nowej ustawy o wyrobach medycznych?”

Celem niekomercyjnych badań klinicznych nie jest wprowadzenie na rynek nowych produktów leczniczych czy też wyrobów medycznych. Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu, wprowadzenia do obrotu lub w celach marketingowych.

Niekomercyjne badania kliniczne wyrobów medycznych realizowane są przede wszystkim w celu zbadania możliwości zastosowania istniejących wyrobów medycznych (znakowanych znakiem CE) w zastosowaniach innych niż przewidziane. Wyniki badania niekomercyjnego mogą prowadzić do zmiany dotychczasowych standardów leczenia.

Zachęcamy również do śledzenia sekcji „aktualności” na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych, gdzie znajdują się informacje zarówno na temat bieżących, jak i planowanych naborów: <https://www.abm.gov.pl/>

20. „W kwestii Umów trójstronnych dla projektów niekomercyjnych badań klinicznych wielośrodkowych realizowanych przez Konsorcjum czy w takiej sytuacji zawsze Sponsorem będzie Lider Konsorcjum?”

Zgodnie z zapisami Regulaminu, Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego musi być Wnioskodawca, a w przypadku utworzenia Konsorcjum – sponsorem musi być Lider Konsorcjum;

W przypadku Projektu badania klinicznego wyrobu medycznego, należy wziąć również pod uwagę, iż sponsorem takiego badania musi być wytwórca badanego wyrobu medycznego lub jego autoryzowany przedstawiciel.