

Realizacja projektów dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2.

Zasady finansowania projektów

Finansowane będzie do 100% kosztów związanych z niekomercyjnym badaniem klinicznym.

Finansowane będą następujące kategorie wydatków:

- ✓ koszty wszystkich procedur medycznych oraz badań laboratoryjnych przewidzianych protokołem badania klinicznego;
- ✓ koszty zakupu/wytworzenia leków, które weryfikowane będą w badaniu klinicznym; zakup placebo, koszty utylizacji leków;
- ✓ koszty zakupu/wytworzenia wyrobów medycznych, które weryfikowane będą w badaniu klinicznym;
- ✓ koszty wynagrodzenia zespołu badawczego zaangażowanego w realizację projektu niekomercyjnego badania klinicznego (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników apteki szpitalnej, konsultantów zewnętrznych etc.);
- ✓ koszty przygotowania badania, w tym koszty opracowania protokołu badawczego, Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP-ów), koszt przygotowania kompletu dokumentacji badania, koszty związane z rejestracją badania w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, koszt opłaty za wydanie opinii Komisji Bioetycznej;
- ✓ koszty zaangażowania CRO;
- ✓ koszty związane z administrowaniem badaniem klinicznym, w tym zakup i prowadzenie Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF), programów biostatystycznych i zaangażowania biostatystyka, wynagrodzenie monitorów, audytorów, osób nadzorujących bezpieczeństwo farmakoterapii PhV, koordynatorów badania, inne programy IT do zarządzania projektem;
- ✓ koszty odczynników chemicznych, środków zabezpieczenia osobistego pracowników medycznych koniecznych do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- ✓ koszty zakupu niezbędnej infrastruktury badawczej, w tym wyposażenia laboratoriów (20% kosztów projektu);
- ✓ koszty ubezpieczenia badania;
- ✓ koszt rekrutacji uczestników badania;
- ✓ koszty sprzętu medycznego, środków ochrony osobistej personelu medycznego;
- ✓ koszty systemów operacyjnych potrzebnych do realizacji badania;
- ✓ koszty związane z upowszechnianiem wyników badań w tym koszty związane z organizacją konferencji oraz koszty związane z udziałem w konferencji (opłaty udziału, koszty delegacji);
- ✓ koszty promocji projektu (publikacje, koszty utrzymania strony internetowej);
- ✓ koszty administracyjne badania;
- ✓ usługi serwisowe, koszty napraw, usługi transportowe;
- ✓ koszty usług eksperckich i doradczych;
- ✓ usługi internetowe, kurierskie, pocztowe;
- ✓ koszty prowadzenia wyodrębnionego rachunku bankowego.

Wartości procentowe dla poszczególnych kategorii wydatków w odniesieniu do całkowitego kosztu projektu:

- ✓ Koszty związane z zakupami/wytworzeniem leków/wyrobów - bez ograniczenia %;
- ✓ Koszty związane z zarządzaniem projektem – max. 10%;
- ✓ Koszty ubezpieczenia badania – max. 3% (możliwość przekroczenia w uzasadnionych przypadkach);
- ✓ Koszty związane z infrastrukturą badawczą – max. 20% (przy założeniu, że wliczane będą tu koszty zarówno zakupu aparatury jak i koszty amortyzacji oraz odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej);
- ✓ CRO - max 5% (możliwość przekroczenia w uzasadnionych przypadkach);
- ✓ Koszty odczynników, środków ochrony osobistej, sprzętu medycznego – bez określonego %.