



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Protokół z kontroli nr 21-KP-2023/ABM

A. ZAKRES KONTROLI	
Nazwa Beneficjenta projektu:	Konsorcjum w składzie: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (Dalej: UMW) – Lider Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu (Dalej: USK) - Konsorcjant Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu (Dalej: RCKiK) - Konsorcjant
Tytuł projektu: "Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia"	
Nr projektu: 2020/ABM/01/00107	
Rodzaj przeprowadzonej kontroli:	
Planowa	Doświadczalna
Podstawa prawna do przeprowadzenia kontroli: <ul style="list-style-type: none">art. 22 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 2064)§ 8 Umowy nr 2020/ABM/01/00107–00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego (dalej: Umowa, UoD) z dnia 26 marca 2021 r.	
Podmiotowy zakres kontroli: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu ul. Ludwika Pasteura 1 50-367 Wrocław Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu ul. Borowska 213	



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

50-566 Wrocław

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

ul. Marcelińska 44

60-354 Poznań

Przedmiotowy zakres kontroli:

- Zgodność rzeczowa realizacji projektu, w tym zgodność podejmowanych działań merytorycznych z celami projektu i prawidłowość realizacji zadań związanych z monitorowaniem projektu,
- Prawidłowość rozliczeń finansowych,
- Poprawność udzielania zamówień publicznych,
- Kwalifikowalność personelu projektu,
- Prawidłowość realizacji działań informacyjno-promocyjnych,
- Archiwizacja dokumentacji i zapewnienia ścieżki audytu,
- Prawidłowość realizacji projektu w ramach umowy konsorcjum.

Okres realizacji projektu objęty kontrolą:

29.03.2021 roku do 25.09.2023 roku (wraz ze zdarzeniami, które nastąpiły po przeprowadzonej kontroli na miejscu w siedzibie Beneficjenta, a które miały wpływ na realizację projektu i treść ustaleń zawartych w *Protokole*)

Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych:

25.09.2023 r. – 27.09.2023 r. (z uwzględnieniem wyjaśnień i dokumentów przekazanych do 30.10.2023 r.)

Skład Zespołu kontrolującego (dalej: Zk):

- Piotr Gozdek - Kierownik Zespołu kontrolującego,
- dr hab. n. med. Diana Kitala - Członek Zespołu kontrolującego,
- dr n. med. Katarzyna Drela - Członek Zespołu kontrolującego,
- Agnieszka Dykiel – Członek Zespołu Kontrolującego.



Dokumentacja zweryfikowana w ramach poszczególnych obszarów:

Zgodność rzeczowa realizacji projektu, w tym zgodność podejmowanych działań merytorycznych z celami projektu i prawidłowości realizacji zadań związanych z monitorowaniem projektu:

1. *Wniosek o dofinansowanie 2020/ABM/01/00107/P/07 (dalej: Wod) z 7 grudnia 2022 r.*
2. Raporty okresowe nr 1, 2, 3, 4 i 5,
3. Protokoły zmian w projekcie,
4. Dokumentacja rejestracyjna badania złożona do URPL: broszura badacza i protokół badania klinicznego,
5. Materiały promocyjne.

Prawidłowość rozliczeń finansowych:

1. **Faktura FV 8/11/2022** z 08.11.2022 r. na kwotę 26 568,00 zł - *On-TimePlanned Maintenance CLINIMACS Prodigy - przegląd serwisowy*. Pozycja nr 19 z raportu nr 5,
2. **Faktura FV 38/11/2022** z 21.11.2022 r. na kwotę 50 000,00 zł - *Szkolenie CMEP w ramach projektu "Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T..."*, pozycja nr 22 z raportu nr 5,
3. *Zarządzenie nr 262/XVI R/2020 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie dokumentacji dotyczącej zasad prowadzenia ksiąg rachunkowych – polityki rachunkowości w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu,*
4. Rachunek bankowy projektu nr
5. *Oświadczenie* stanowiące zał. nr 7 do *Umowy o dofinansowanie* dotyczące kwalifikowalności podatku VAT złożone przez Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
6. *Oświadczenie* Beneficjenta dotyczące zakupionych środków trwałych,
7. *Oświadczenia* Lidera oraz Konsorcjantów dotyczące wzajemnego zlecenia zakupów, towarów i usług.

Poprawność udzielania zamówień publicznych:

1. Zamówienie: **Usługa informatyczna z zakresu wykonania strony internetowej** o wartości **17 589,00 zł**, przeprowadzone z wyłączeniem przepisów ustawy z dn. 11 września 2019 r. - Prawo



zamówień publicznych dalej zwanej PZP (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, ze zm.) - na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1 PZP,

2. Zamówienie: **Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (ubezpieczenie badania klinicznego)** o wartości **42 000,00 zł**, przeprowadzone w oparciu o wewnętrzne regulacje jednostki,
3. *Regulamin Udzielania Zamówień Publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019, z późn. zm.), o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 tej ustawy, ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą niż 130 000 złotych,*
4. *Zarządzenie nr 22/XVI R/2022 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 17 lutego 2022 r. w sprawie udzielania zamówień publicznych, do których stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129, z późn. zm.),*
5. Prowadzone **w trybie przetargu nieograniczonego** postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o sygnaturze **AZP-260-PN-4/22** o nazwie: **Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego i wniosków submisyjnych w badaniu CAR-T dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku UMW.**

Wartość zamówienia: 142 680,00 zł brutto,

W związku z powyższym weryfikacji podlegały:

1. Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) oraz akty wykonawcze do tej ustawy,
2. Dokumenty przedstawione przez Zamawiającego:
 - 1) Dokumenty źródłowe z ustalenia wartości szacunkowej zamówienia,
 - 2) Decyzja w sprawie powołania komisji przetargowej,
 - 3) Analiza potrzeb i wymagań,
 - 4) Wniosek o udzielenie zamówienia,
 - 5) Dowód publikacji zamówienia w BZP,
 - 6) Ogłoszenie o zamówieniu DUUE 2022/S 23-57831 z dnia 02.02.2022 r.,
 - 7) Dowód przekazania ogłoszenia o zamówienia do UPUE z dnia 28.01.2022 r.,
 - 8) Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu DUUE 2022/S 30-077302 z dnia 11.02.2022 r.,
 - 9) Dowód przekazania ogłoszenia o zmianie ogłoszenia o zamówienia do UPUE z dnia



07.02.2022 r.,

- 10) Dowód zamieszczenia ogłoszenia na stronie prowadzonego postępowania,
- 11) SWZ z załącznikami,
- 12) Dowód zamieszczenia SWZ na stronie prowadzonego postępowania,
- 13) Zmiana treści SWZ,
- 14) Dowód zamieszczenia zmian SWZ na stronie prowadzonego postępowania,
- 15) Oferta SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o.,
- 16) Informacja z otwarcia ofert,
- 17) Dowód zamieszczenia informacji na stronie prowadzonego postępowania,
- 18) Informacja do Prezesa UZP o złożonych ofertach,
- 19) Wezwanie wykonawcy SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o. do wyjaśnień treści oferty z dnia 07.03.2022 r.,
- 20) Dowód przekazania wezwania wykonawcy,
- 21) Wezwanie wykonawcy SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o. do wyjaśnień treści oferty z dnia 10.03.2022 r.,
- 22) Odpowiedź wykonawcy na wezwanie do wyjaśnienia treści oferty,
- 23) Wezwanie do złożenia podmiotowych środków dowodowych SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o.,
- 24) Dowód przekazania wezwania wykonawcy,
- 25) Podmiotowe środki dowodowe,
- 26) Dowód wpływu podmiotowych środków dowodowych do Zamawiającego,
- 27) Dowód weryfikacji podpisów elektronicznych wykonawcy,
- 28) Zawiadomienie o wyborze ofert,
- 29) Dowód przekazania zawiadomienia wykonawcom oraz zamieszczenia na stronie prowadzonego postępowania,
- 30) Umowa nr AZP-260-PN-4/22 zawarta z Wykonawcą SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o. w dniu 04.04.2022 r.,
- 31) Ogłoszenie o udzieleniu zamówienia nr 2022/S 70-186241 z dnia 08.04.2022 r.,
- 32) Dowód przekazania ogłoszenia o udzieleniu zamówienia do UPUE z dnia 05.04.2022 r.,
- 33) Aneks nr 1,
- 34) Ogłoszenie o wykonaniu umowy nr 2023/BZP 00055701 z dnia 25.01.2023 r.,



- 35) Protokół postępowania - Druk ZP-PN,
 - 36) Oświadczenia z art. 56 ust. 4 ustawy Pzp,
 - 37) Regulamin udzielania zamówień publicznych,
3. Wyjaśnienia Zamawiającego z dnia 12 i 18.10.2023 r.

Kwalifikowalność personelu projektu:

1. **Lista płac 0152/2023** z 09.01.2023 r. na kwotę [] zł, w tym weryfikowany wydatek na kwotę [] zł - Wynagrodzenie (dodatek do wynagrodzenia [] grudzień 2022, pozycja nr 8 z raportu nr 5,
2. **Lista płac 5445/2022** z 10.11.2022 r. na kwotę [] zł, w tym weryfikowany wydatek na kwotę [] zł - *Dodatek zadaniowy* - [] *netto październik 2022*, pozycja nr 16 z raportu nr 4,
3. **Faktura FV/1/02/2022** z 04.02.2022 r. na kwotę [] zł - *Wynagrodzenie* [] - *styczeń 2022*, pozycja nr 3 z raportu nr 3.
4. *Regulamin konkursu nr ABM/2020/1*,
5. *Wniosek o dofinansowanie* w brzmieniu z 13.07.2022 r.,
6. *Wniosek o dofinansowanie* w brzmieniu z 7.12.2022 r.,
7. Wyjaśnienia Lidera oraz Konsorcjantów z 25.09.2023 r.

Prawidłowość realizacji działań informacyjno-promocyjnych:

1. Informacje dotyczące projektu na stronie internetowej: <https://ucwbk.umw.edu.pl/projekty/>.
2. Informacja na stronie internetowej konsorcjanta RCKiK w Poznaniu <https://www.rckik.poznan.pl/agenta-badan-medycznych>,
3. Wypowiedzi badaczy w mediach:
 - <https://echo24.tv/terapia-car-t-dla-pacjentow-z-chloniakami-refundowana/>,
 - <https://www.medexpress.pl/czy-nadal-wszystko-zaczyna-sie-od-badania-kropli-krwi/85708>,
 - <https://www.mzdrowie.pl/radio/podcast-prof-tomasz-wrobel-o-priorytetach-w-hematoonkologii/>,
 - <https://www.rynekzdrowia.pl/serwis-hematoonkologia/W-USK-we-Wroclawiu-terapi-CAR-T-przeszlo-22-dzieci-Byly-to-pierwsze-takie-zabiegi-w-Polsce,243093,1023.html>,
 - www.rynekzdrowia.pl/serwis-hematoonkologia/Juz-w-tej-chwili-wiemy-ze-ta-terapia-jest-



[rewolucyjna-Mowa-o-CAR-T,239813,1023.html,](#)

[-https://naukawpolsce.pl/aktualnosci/news%2C97359%2Cwroclaw-terapie-car-t-dla-doroslych-pacjentow-wykonano-w-klinice-hematologii.](https://naukawpolsce.pl/aktualnosci/news%2C97359%2Cwroclaw-terapie-car-t-dla-doroslych-pacjentow-wykonano-w-klinice-hematologii)

4. Tablica informacyjna przy wejściu do Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy ul. Borowskiej 211a.

Archiwizacja dokumentacji i zapewnienia ścieżki audytu:

1. Zarządzenie nr 109/XV R/2017 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Polityki Bezpieczeństwa Informacji w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
2. Zarządzenie nr 93/XV R/2018 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 1 sierpnia 2018 r. w sprawie wprowadzenia Polityki ochrony danych osobowych Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Instrukcji zarządzania siecią i systemami informatycznymi w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Regulaminu monitoringu wizyjnego w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Procedury fizycznego dostępu do pomieszczeń oraz dokumentów zawierających dane osobowe przechowywanych w wersji papierowej w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu oraz Procedury ochrony danych osobowych w badaniach naukowych prowadzonych w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
3. Zarządzenie 51/XVI R/2023 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 4 kwietnia 2023 r. w sprawie zmiany Instrukcji zarządzania siecią i systemami informatycznymi,
4. Zarządzenie nr 20/XIII R/2004 Rektora Akademii Medycznej we Wrocławiu z dnia 8 kwietnia 2004 r. w sprawie instrukcji kancelaryjnej, instrukcji o organizacji i zakresie działania Archiwum Zakładowego Akademii Medycznej we Wrocławiu wraz z Zarządzeniem nr 287/XVI R/2020 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 21 grudnia 2020 r. wprowadzające jednolity rzeczowy wykaz akt w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu oraz zmieniające zarządzenie w sprawie instrukcji kancelaryjnej, instrukcji o organizacji i zakresie działania Archiwum Zakładowego Akademii Medycznej we Wrocławiu i jednolitego rzeczowego wykazu akt oraz Zarządzeniem nr 80/XVI R/2022 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 21 kwietnia 2022 wprowadzającym Instrukcję Kancelaryjną Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu



oraz zmieniające zarządzenie w sprawie instrukcji kancelaryjnej, instrukcji o organizacji i zakresie działania Archiwum Zakładowego Akademii Medycznej we Wrocławiu,

5. Informacje przedstawione przez Beneficjenta z dnia 25.09.2023 r.

Prawidłowość realizacji projektu w ramach umowy konsorcjum/partnerstwa:

1. Umowa Konsorcjum z 14.07.2022 r.,
2. Aneks nr 1 do Umowy Konsorcjum, z 08.09.2022 r.

Imiona, nazwiska i funkcje osób udzielających wyjaśnień ze strony Beneficjenta oraz Konsorcjanta:

Prof. dr hab. Anna Czyż - Współbadacz w projekcie CARMEN,
mgr Marta Duda-Sikuła - Dyrektor Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych,
dr n. med. Iwona Prajs - Diagnosta laboratoryjny/biotechnolog w projekcie CARMEN,
mgr Daria Stankiewicz-Chodaczek - Koordynator UCWBK,
mgr inż. Katarzyna Arczyńska - Koordynator ds. Badań Klinicznych CARMEN,
mgr inż. Marlena Pernak - Specjalista ds. Realizacji i Rozliczeń Projektów CARMEN i ALLOVISTA,
mgr Monika Guzikowska – p.o. Kwestora,
mgr inż. Dorota Janus – Kierownik Działu Budżetowania i Kosztów,
mgr Monika Komorowska – Kierownik Działu Zamówień Publicznych,
mgr Anna Duła – Główny Specjalista ds. Personalnych,
mgr Agnieszka Herman – Starszy Specjalista ds. Księgowości,
dr Roman Klupieć - Dyrektor RCKiK w Poznaniu,
Lek. Agnieszka Łaba - Z-ca Dyrektora ds. Medycznych,
dr n. med. Alicja Bukowska - Kierownik Działu Laboratoryjnego,
Prof. dr hab. n. med. Anna Bogacz - Kierownik Pracowni Medycyny Spersonalizowanej i Terapii Komórkowej,
dr n. med. Karol Jopek - Młodszy asystent w Pracowni Medycyny Spersonalizowanej i Terapii Komórkowej,
dr n. med. Marta Bukowska - Starszy asystent w Pracowni Medycyny Spersonalizowanej i Terapii Komórkowej



B. USTALENIA I OCENA STANU REALIZACJI PROJEKTU

Zwięzłe i przejrzyste podsumowanie stanu realizacji projektu w poszczególnych jego obszarach:

Zgodność rzeczowa realizacji projektu, w tym zgodność podejmowanych działań merytorycznych z celami projektu i prawidłowość realizacji zadań związanych z monitorowaniem projektu:

Ocena ogólna:

Projekt dotyczy opracowania komórek genetycznie modyfikowanych w celu stworzenia Polskiej terapii CAR-T. Konsorcjant - wytwórnia RCKiK uzyskała zezwolenie Ministra Klimatu i Środowiska na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do I kategorii zagrożenia (zezwolenie jest ważne bezterminowo) oraz zezwolenie GIF na wytwarzanie produktu leczniczego. Opracowano procedury związane z pobieraniem aferezatów oraz jego transportem. Wymagane są kluczowe dane z walidacji procesu wytwarzania, która umożliwi przejście do produkcji komórek CAR-T na potrzeby badania klinicznego. Po zakończeniu procesu walidacji zostaną dokonane uzupełnienia do IMPD z wyników tego procesu celem przedłożenia do akceptacji przez URPL. Pierwotna wersja dokumentacji badania została złożona w dniu 14.09.2022 do KB i URPL. W dniu 15.12.2022 przesłano uzupełnienie do URPL. Obecnie w dniu 30.10.2023 Beneficjent zawiesił procedurę oceny wniosku w Urzędzie ze względu na konieczność dokonania ponownych uzupełnień. Ze względu na złożoność tematyki Beneficjent planuje powołanie ekspertów w celu wsparcia w procesie rejestracji i uzupełnienia dokumentacji IMPD.

Rozmowa z Głównym Badaczem dotycząca przebiegu badania:

W toku kontroli przeprowadzono rozmowę zarówno z zespołem Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, jak i Konsorcjanta – RCKiK w Poznaniu. Spotkanie i rozmowa z zespołem w Poznaniu miała formułę on-line.

W trakcie spotkania w dniu 25.09.2023 r. omówiono zasadność wytwarzania produktów CAR-T w sposób zdecentralizowany. Podniesiono również problem aktualności wektora lentiwirusowego anty-CD19 (Lentigen) w świetle obecnych doniesień literaturowych. Omówiono zasadność dalszego prowadzenia badania, prowadzony screening pacjentów i potencjalne zagrożenia w procesie rekrutacji. Zweryfikowano aktualność zapisów dotyczących liczby CAR-T na kg masy ciała oraz wykorzystania fludarabiny i bendamustyny. Na spotkaniu przedyskutowano również zasadność wykorzystania



urządzeń prodigy w świetle zmieniającego się rynku CAR-T oraz szczegółowo omówiono parametry kontroli jakości oraz sposób monitorowania urządzeń prodigy w pomieszczeniach czystych. Przedyskutowano również założenia dotyczące transportu produktu gotowego do jednostki przeszczepiającej. Zespół kontrolujący nie ma zastrzeżeń do informacji przedstawionych podczas spotkania.

Podczas spotkania 25.09.2023 r. omówiono zagadnienia, dotyczące wytwarzania produktu ATIMP, takie jak parametry środowiskowe krytyczne dla procesu wytwarzania i ich monitoring.

Poniżej zaprezentowana jest ocena merytoryczna projektu dokonana przez Zk na podstawie pytań skierowanych do Beneficjenta i otrzymanych odpowiedzi:

Pytanie 1. Na jakim etapie w dniu kontroli znajduje się projekt?

Odpowiedź Beneficjenta: Oczekujemy na informację z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych na przesłane w 13.06.2023 r. odpowiedzi na wezwanie o numerze: DBL.4500.424.2022.JŁ.6 z dnia 13.03.2023 r. W okresie ostatnich 3 miesięcy dwukrotnie uzyskaliśmy informację, że przekazane dokumenty są w opinii recenzentów. Do chwili obecnej (25.09.2023 r.) nie otrzymaliśmy odpowiedzi na przesłane uzupełnienia. W związku z powyższym, Uniwersytet Medyczny przygotował pismo do URPL z prośbą o informację, na jakim etapie jest obecnie weryfikacja wniosku oraz kiedy możemy spodziewać się odpowiedzi. Przygotowane będzie ponowne postępowanie przetargowe na wybór CRO do monitorowania badania oraz dostawę eCRF. Pierwsze postępowanie zostało unieważnione w związku z przesłaniem ofert, które były niezgodne z warunkami zamówienia lub nie uzyskano wyjaśnień popartych dowodami na przesłane do oferentów wezwania.

Stanowisko Zk: Zk akceptuje wyjaśnienia w powyższym zakresie. Ostateczną informację Beneficjent otrzymał pod koniec października, gdzie w piśmie z dnia 30.10.2023 r. informuje o zawieszeniu procedury postępowania oceny w Urzędzie ze względu na konieczność dokonania ponownych uzupełnień. Uzupełnienia wymaga kluczowa dokumentacja IMPD. Ze względu na złożoność tematyki Beneficjent planuje powołanie ekspertów w celu wsparcia w procesie rejestracji i uzupełnienia dokumentacji IMPD. Należy zaznaczyć, że jest to złożony produkt terapii zaawansowanej. Mimo złożonej procedury, wartość terapeutyczna i społeczna produktu terapeutycznego Car-T oraz jego potencjalne korzyści dla pacjentów są kluczowymi czynnikami, które sugerują sens kontynuacji jego rozwoju. Zk rekomenduje zintensyfikowanie działań w kierunku rejestracji badania i aktualizację harmonogramu



projektu uwzględniając powstałe opóźnienia.

Pytanie 2. Czy zaplanowano zakup sprzętu w projekcie i czy został zrealizowany? Jak będzie wyglądać jego obłożenie i wykorzystanie w trakcie trwania projektu?

Odpowiedź Beneficjenta: We wniosku projektowym nie zaplanowano zakupu sprzętu.

Stanowisko Zk: Zk przyjmuje wyjaśnienia Beneficjenta.

Pytanie 3. Czy we wniosku uwzględniono ryzyka techniczne związane bezpośrednio z proponowaną terapią? Czy pojawiły się zagrożenia w innych obszarach (kadrowe, prawne, administracyjne, finansowe), które mogą wpływać na realizację projektu? Czy Beneficjent opracował plany zapobiegawcze?

Odpowiedź Beneficjenta: Produkcja CAR-T planowana była lokalnie w Banku Komórek i Tkanek z Zakładem Inżynierii Genetycznej Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego (USK), zgodnie z listem intencyjnym z dnia 20.10.2020 r. oraz Umową Konsorcjum z dnia 24.11.2021 r. Podczas konsultacji z Ekspertami weryfikującymi stan warunków lokalowych w pomieszczeniach USK oraz listę wymaganych zezwoleń niezbędnych do wytwarzania komórek CAR-T (w tym m.in. Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego na wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej – ATMP), biorąc pod uwagę czas niezbędny na uzyskanie tych pozwoleń w trakcie panującej w obecnym okresie pandemii COVID-19, który oszacowano na ok 1.5 roku, podjęto decyzję o włączeniu drugiego konsorcjanta, który ma za zadanie wsparcie w zakresie wytworzenie CAR-T w systemie zamkniętym, pełniąc rolę Wytwórni – Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu (RCKiK) (List intencyjny z dnia 28.02.2022 r. oraz umowa konsorcjum z dnia 08.09.2022 r.). Włączenie RCKiK posiadającego odpowiednie zaplecze kadrowe oraz infrastrukturalne zminimalizowało ryzyko nieterminowej realizacji projektu. RCKiK spełnia wymogi Dobrej Praktyki Wytwarzania, posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgodę Ministra Klimatu i Środowiska na prowadzenie Pracowni Medycyny Spersonalizowanej i Terapii Komórkowej.

Stanowisko Zk: Przedstawiony zakres działań zaradczych jest wystarczający. Wytwórnia otrzymała wszelkie niezbędne zgody/zezwoleńia.



Pytanie 4. Czy w trakcie realizacji projektu nastąpiły opóźnienia/problemy wymagające korekty sposobu prowadzenia doświadczeń lub też zmian we Wniosku o dofinansowanie? Proszę o opisanie zidentyfikowanych problemów.

Odpowiedź Beneficjenta: Na początku projektu pojawiło się zapotrzebowanie na przeprowadzenia specjalistycznych ekspertyz w celu weryfikacji warunków lokalowych oraz planowanych prac remontowych związanych z budową wytwórni na terenie Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego. Potrzeby zostały rozpoznane po rozpoczęciu działań projektowych i dotyczyły przesunięcia środków przeznaczonych na koszty operacyjne związane z uzyskaniem zgód i certyfikatów do produkcji CAR-T cell na rok 2021. Przeprowadzone ekspertyzy oraz zmiany przepisów dotyczących miejsca wytwarzania produktów leczniczych doprowadziły do sytuacji, w której oczekiwanie na ukończenie budowy wytwórni na terenie USK stanowiło duże ryzyko dla terminowego rozpoczęcia projektu. Zespół projektowy podjął decyzję o poszukiwaniu alternatywnego miejsca wytwarzania. W wyniku przeprowadzonych działań jako nowego konsorcjanta, posiadającego zdolności kadrowe i infrastrukturalne, wytypowano Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu. Dołączenie Konsorcjanta wiązało się z koniecznością zmian we wniosku i budżecie, zatem złożono stosowne wnioski o zmiany. Agencja Badań Medycznych wyraziła zgodę na włączenie nowego konsorcjanta i wnioskowane zmiany.

W zakresie merytorycznym wprowadzono zmiany w protokole, zgodnie z Formularzem zmian merytorycznych z dnia 10.06.2022 r. W pierwszej części przeprowadzone zostanie badanie kliniczne niekomercyjne fazy I - ocena toksyczności wyprodukowanych CD19-CAR-T w pierwszej terapii ratunkowej w przypadku pierwotnej oporności lub nawrocie DLBCL lub HGBCL u dorosłych z obecnością czynników wysokiego ryzyka oraz B-ALL bardzo wysokiego ryzyka u dzieci. W części drugiej przeprowadzone zostanie badanie kliniczne niekomercyjne fazy II - ocena skuteczności wyprodukowanych CD19-CAR-T w pierwszej terapii ratunkowej w przypadku pierwotnej oporności lub nawrocie DLBCL lub HGBCL u dorosłych z obecnością czynników wysokiego ryzyka oraz ocena dwóch różnych protokołów limfodeplecji. Zrealizowane zostaną pierwotne cele. Założenia projektu zostaną podzielone jednak na dwie części.

Stanowisko Zk: Zk akceptuje wyjaśnienia w powyższym zakresie. Wprowadzone działania naprawcze wydają się być zasadne. Należy zaznaczyć, że projekt dotyczy opracowania innowacyjnej terapii, co wymaga przygotowania szczegółowej i kompleksowej dokumentacji rejestracyjnej. **Stwarza to wysokie**



ryzyko opóźnienia w realizacji projektu.

Pytanie 5. Prosimy o przedstawienie informacji o danych literaturowych, które pojawiły się od momentu rozpoczęcia projektu, które mogą mieć wpływ na modyfikację przebiegu prac badawczych lub całego projektu?

Odpowiedź Beneficjenta:

Maschan, M., Caimi, P.F., Reese-Koc, J. et al. *Multiple site place-of-care manufactured anti-CD19 CAR-T cells induce high remission rates in B-cell malignancy patients*. Nat Commun 12, 7200 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41467-021-27312-6> Elsayy M, Chavez JC, Avivi I, Larouche JF, Wannesson L, Cwynarski K, Osman K, Davison K, Rudzki JD, Dahiya S, Dorritie K, Jaglowski S, Radford J, Morschhauser F, Cunningham D, Martin Garcia-Sancho A, Tzachanis D, Ulrickson ML, Karmali R, Kekre N, Thieblemont C, Enblad G, Dreger P, Malladi R, Joshi N, Wang WJ, Solem CT, Snider JT, Cheng P, To C, Kersten MJ. Patient-reported outcomes in ZUMA-7, a phase 3 study of axicabtagene ciloleucel in second-line large B-cell lymphoma. Blood. 2022 Nov 24;140(21):2248-2260. <https://doi:10.1182/blood.2022015478>.

Stanowisko Zk: Zk zapoznał się z przedstawionymi pracami i stwierdza, że nie mają negatywnego wpływu na konstrukcję badania.

Pytanie 6. Na jakim etapie jest osiągnięcie zdolności wytwórczych produktów ATMP w oparciu o posiadaną dokumentację i pozwolenia?

Odpowiedź Beneficjenta: Przeprowadzona w RCKiK walidacja procesu wytwarzania produktów leczniczych do badania CARMEN potwierdziła zdolność wytwórcy do prowadzenia procedur zgodnie z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, instrukcjami dostawcy konstruktu – firmy Miltenyi, a także uzyskania produktów o właściwych parametrach, spełniających odpowiednie kryteria jakości. RCKiK posiada zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie lub import produktu leczniczego oraz zgodę Ministra Klimatu i Środowiska na prowadzenie Pracowni Medycyny Spersonalizowanej i Terapii Komórkowej. Wytwórca posiada gotowość technologiczną do produkcji badanych produktów leczniczych.

Stanowisko Zk: Zk akceptuje odpowiedź, uzupełnioną dodatkowo o wyjaśnienia udzielone podczas



spotkania 25.09.2023 r.

Pytanie 7. Prosimy przedstawić informację, jakie cele i kamienie milowe osiągnięto w projekcie? Czy zostały osiągnięte zgodnie z harmonogramem?

Stanowisko Beneficjenta: Dokumentacja badania została przygotowana w deklarowanych terminach. Jedynym dokumentem, który został przygotowany z opóźnieniem w związku z włączeniem konsorcjanta (RCKiK) oraz koniecznością dostosowania zapisów do nowego miejsca wytwarzania była dokumentacja dotycząca dossier badanego produktu leczniczego (IMPD - Investigational Medicinal Product Dossier).

Submisja dokumentacji rejestracyjnej do badania oraz odpowiedź na otrzymane wezwanie zostały przesłane do URPL w deklarowanych terminach. Wniosek oraz komplet dokumentacji podlega ocenie recenzentów, jednak czas trwania oceny dokumentacji przez URPL był niemożliwy do przewidzenia w momencie pisania *Wniosku o dofinansowanie*. W związku z powyższym na dzień 25.09.2023 r. nie udało się jeszcze zarejestrować badania klinicznego, w wyniku czego nie rozpoczęto również rekrutacji pacjentów.

Pomyślnie przeprowadzono walidację procesu produkcji komórek CAR-T w wytwórni. Opracowano wzór umowy trójstronnej pomiędzy Uniwersytetem Medycznym, Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym, a Głównym Badaczem.

Stanowisko Zk: Ze względu na wysoce innowacyjny produkt terapii zaawansowanej przyczyna opóźnienia w projekcie jest zrozumiała. Zk dostrzega również działania Beneficjenta w zakresie doprowadzenia do rejestracji badania. Należy jednak zauważyć, że **istnieje ryzyko związane z koniecznością naniesienia kolejnych poprawek (pismo z dnia 30.10.2023) na dokumentację submisyjną, co może przyczynić się do znaczącego opóźnienia w realizacji projektu**. Sam Beneficjent wskazuje konieczność wsparcia ze strony Ekspertów w dziedzinie ATMP.

Pytanie 8. W jakim zakresie w świetle nowych informacji (uwagi URPL) będzie konieczna modyfikacja zakresu projektu (kryteria włączenia/wyłączenia, protokół leczenia i dawkowania, parametry bezpieczeństwa, punkty końcowe oraz wielkość grupy badanej)?

Stanowisko Beneficjenta: W związku z otrzymanym wezwaniem o numerze: DBL.4500.424.2022.JŁ.6 dostosowano zapisy do wymogów stawianych przez URPL.



Zmiany dotyczyły m.in.:

Została przygotowana nowa wersja 2.0 ATIMPD z dnia 07.06.2023 r. w oparciu o wskazówki Urzędu i wymagania opisane w Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials - EMA/CHMP/BWP/534898/2008 rev.1 oraz drafcie "Guideline on quality, non-clinical and clinical requirements for investigational advanced therapy medicinal products in clinical trial (EMA/CAT/852602/2018)" i w powiązaniu z wytycznymi dotyczącymi produktów terapii zaawansowanej dostępnych na stronach EMA.

Doprecyzowano zapisy dotyczące podania CAR-T populacji pediatrycznej. Dbając o zapewnienie najlepszego bezpieczeństwa pacjentom pediatrycznym w badaniu, rekrutacja dzieci rozpocznie się dopiero po podaniu dawki, co najmniej 3 dorosłym pacjentom z kohorty A2 (poziom dawki: $1,0 \times 10^6$ żywych komórek CAR/kg masy ciała) i zakończeniu 28-dniowego okresu obserwacji DLT oraz pod warunkiem, że nie zidentyfikuje się żadnych odchyleń dotyczących bezpieczeństwa, a pozytywna ocena stosunku korzyści do ryzyka zostanie potwierdzona po przeglądzie i analizie danych indywidualnych i zbiorczych. Decyzja o otwarciu pierwszej kohorty pediatrycznej będzie zatwierdzona przez SRC/DSMB (Steering Committee/Data Safety Monitoring Board) i udokumentowana w protokole z posiedzenia DSMB.

Doprecyzowane zostały zalecenia dotyczące antykoncepcji.

Uzupełniono kryterium wyłączenia dotyczące wcześniejszego stosowania terapii genowych i CAR-T.

W nawiązaniu do uwag Urzędu Rejestracji Produktów leczniczych wydłużono okres follow-up do 15 lat oraz uzupełniono kryterium wyłączenia dotyczące wcześniejszego stosowania terapii genowych i CAR-T. Badanie dla pacjenta po podaniu BPL będzie trwało 12 miesięcy. Zgodnie z sugestiami Urzędu i wytycznymi EMA dla produktów terapii genowych, po zakończeniu badania prowadzona będzie długoletnia obserwacja pacjenta – follow-up kolejne 14 lat, z których przez pierwsze 12 miesięcy, pacjenci będą nadal objęci intensywną obserwacją (sumarycznie 24 miesiące wraz z czasem obserwacji w trakcie pozostawania chorego w badaniu). Jako kryterium wyłączenia dodano wcześniejszą terapię produktami CAR-T anty-CD19.

Stanowisko Zk: Zk zapoznał się z dokumentacją badania i nie ma zastrzeżeń do przedstawionych zmian i uzupełnień w dokumentacji badania.

Pytanie 9. Na jakim etapie są prowadzone badania dotyczące procesu walidacji?



Stanowisko Beneficjenta: W okresie od stycznia 2023 r. do marca 2023 r. przeprowadzono walidację procesu wytwarzania. Cały proces został przeprowadzony w 3 powtórzeniach (3 rundy walidacyjne). Wszystkie otrzymane produkty spełniały kryteria jakościowe, zgodnie z procedurami dostawcy konstruktu (firmy Miltenyi). Kompletny raport z walidacji oraz wyniki prowadzonych analiz stanowią załączniki do dokumentacji przesłanej do URPL (IMPD). Wyniki testów stabilności otrzymano po 2 i 4 tygodniach.

Stanowisko Zk: Zk akceptuje działania Beneficjenta w tym obszarze.

Pytanie 10. *Jak wygląda obecnie przewidywany harmonogram prac w projekcie w kontekście konieczności wprowadzenia uwag URPL?*

Stanowisko Beneficjenta:

10.2023 r. - Ponowne ogłoszenie postępowania przetargowego na CRO,

10.2023 r. - Rozpoczęcie negocjacji umowy 3-stronnej,

11.2023 r. - Podpisanie umowy na dostawę konstruktu z Miltenyi,

11.2023 r. - Podpisanie umowy 3-stronnej,

11.2023 r. - Wyłonienie CRO.

Niezwłocznie po otrzymaniu zgody z URPL:

- Otwarcie Ośrodka Badawczego,
- Włączenie pierwszego pacjenta do badania.

Stanowisko Zk: Przedstawiony ramowy harmonogram jest przejrzysty i nie budzi wątpliwości. Zk wymaga jednak doszczegółowienia dat w zakresie otwarcie ośrodka badawczego i włączenie pierwszego pacjenta do badania niezwłocznie po opracowaniu uzupełnień.

Pytanie 11. *Czy zawarto umowę z badaczem, zespołem badawczym, CRO, monitorem, umowę konsorcjum lub inne umowy? Jeśli tak, to jakie (proszę przedstawić zakres tych umów).*

Stanowisko Beneficjenta:

Umowy zawarte w ramach projektu:

- a) Umowa konsorcjum z Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym. Aneksem nr 1 do ww. Umowy wprowadzono nowego konsorcjanta – RCKiK,



- b) Umowa na ekspertyzę w zakresie inwentaryzacji stanu aktualnego zgodnie z wymaganiami z firmą Scientia RI Sp. z o.o. (28.08.2021 r.),
- c) Umowa na ekspertyzę w zakresie specyfikacji wymagań użytkownika do prowadzenia wytwarzania komórek CAR-T z firmą BMCT Ilona Kalaszczyńska (13.12.2021 r.),
- d) Umowa na start-up badania z firmą Scientia RI Sp. z o.o. (23.03.2022 r.),
- e) Umowa na przeprowadzenie szkolenia w zakresie produkcji CAR-T z firmą Biolike (23.09.2022 r.),
- f) Umowa z firmą Miltenyi oraz RCKiK na wsparcie procesu walidacji (02.01.2023 r.),
- g) Umowa w zakresie przygotowania odpowiedzi merytorycznych na wezwanie z URPL oraz uzupełnienie IMPD z Beatą Maciejewską (24.05.2023 r.),
- h) Przygotowano wzór umowy trójstronnej. Negocjacje zostaną rozpoczęte w październiku 2023 r.,
- i) Umowa z CRO stanowi wzór do postępowania przetargowego dla firmy odpowiedzialnej za monitorowanie badania klinicznego. W przypadku braku odwołania oferentów od decyzji o unieważnieniu pierwszego postępowania, planowane jest ponowne ogłoszenie postępowania w październiku 2023 r.

Stanowisko Zk: Szczegółowo omówiono zakres prac konsorcjanta i jego rolę w projekcie. Przedstawione umowy nie budzą zastrzeżeń Zk, są w jednoznaczny sposób powiązane z realizacją projektu.

Podsumowanie:

Realizacja projektu jest opóźniona. Zgodnie z WOD 2020/ABM/01/00107/P/07 Zadanie 1. (*Przygotowanie protokołu i jego rejestracja*) powinno się zakończyć 30.11.2022 r. W trakcie kontroli Beneficjent opisał działania mające na celu uzyskanie zgody na prowadzenie badania klinicznego oraz omówił uwagi URPL. Beneficjent na bieżąco raportuje postęp prac w comiesięcznych sprawozdaniach uwzględniających rzeczowo merytoryczny zakres prac Konsorcjanta z wyszczególnieniem działań wytwórczych produktu ATiMP. Zgodnie z założeniami projektowymi technologia opracowania CAR-T jest w toku. Rozwój złożonych procedur może doprowadzić do istotnych innowacji, które wykraczają poza obecne standardy opieki zdrowotnej. To może przyczynić się do postępu naukowego i technologicznego w dziedzinie terapii zaawansowanych. Prace wytwórcze Konsorcjanta idą zgodnie z harmonogramem, uzyskano niezbędne zgody i zezwolenia. Zidentyfikowano problemy związane z przygotowaniem kompletnego IMPD ze względu na długotrwałe specjalistyczne szkolenia oraz konieczność kwalifikacji urzędów do prowadzenia procesu walidacji. Obecnie ze względu na



konieczność ponownych uzupełnień procedura oceny w Urzędzie została zawieszona. Konsorcjant w trakcie kontroli był dobrze przygotowany w zakresie merytorycznym projektu oraz w zakresie procedury wytwarzania badanego produktu leczniczego. W trakcie kontroli omówiono szczegółowe informacje na temat dostarczania materiału wyjściowego do Konsorcjanta oraz odbioru produktu badanego w świetle założeń widniejących w protokole badania. Zk nie zgłasza uwag w tym zakresie. Przedstawiony harmonogram działań musi zostać jednak uszczegółowiony w zakresie otwarcia ośrodka badawczego i włączenia pierwszego pacjenta do badania. W przypadku wystąpienia dalszych opóźnień w projekcie konieczne jest określenie tychże założeń, aby stanowiły punkt odniesienia na dalszym etapie realizacji projektu.

W odniesieniu do powyższych ustaleń Zk sformułował zalecenia pokontrolne zawarte w części C (Wnioski i zalecenia pokontrolne) niniejszego Protokołu.

Prawidłowość rozliczeń finansowych:

1. Do czasu przeprowadzenia kontroli Beneficjent złożył 5 raportów okresowych. **Zk zweryfikował** pod kątem prawidłowości rozliczeń finansowych wydatki w wysokości tj. % **łącznej kwoty wydatków** rozliczonych w raportach od 1 do 5 zł / zł):

Weryfikacji podlegały następujące dokumenty finansowo-księgowo:

1. **Faktura FV 8/11/2022** z 08.11.2022 r. na kwotę 26 568,00 zł - On-TimePlanned Maintenance CLINIMACS Prodigy - przegląd serwisowy. Pozycja nr 19 raportu nr 5.

W ramach wydatku przeanalizowano dodatkowo:

- a. Umowę z Wykonawcą z 20.10.2022 r.,
- b. Raport z przeglądu urządzenia z 3.11.2022 r.,
- c. Opis dokumentu księgowego,
- d. Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia z 07.12.2022 r. na kwotę 26 568,00 zł. Płatność wykonana w terminie wynikającym z faktury (8.12.2022 r.)

Dane na dokumencie źródłowym są zgodne z danymi wykazanymi w poz.nr 19 raportu nr 5 (26 568,00 zł) oraz mieści się w ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie* w zadaniu nr 4 - *Realizacja Badania Klinicznego* dla pozycji budżetowej nr 18 - *Koszty produkcji i walidacji CART* (300 000,00 zł na rok 2022).

Ponadto, mając na uwadze fakt, iż zakup urządzenia nie został przewidziany w ramach *Wniosku*



o dofinansowanie, Zk zwrócił się z pytaniem o źródło finansowania sprzętu oraz czy w ramach tego zakupu sfinansowano także przeglądy serwisowe. Beneficjent udzielił następującego wyjaśnienia: *Sprzęt został zakupiony zgodnie z umową PZP/14/21.04.2020/D pomiędzy RCKiK w Poznaniu a firmą BioLike ze środków własnych. W ramach umowy obowiązywał również przegląd serwisowy, który zakończył się. Dlatego wymagane było podpisanie nowej umowy ZP/47/20.10.2022/U na przegląd techniczny.*

2. **Faktura FV 38/11/2022** z 21.11.2022 r. na kwotę 50 000,00 zł - Szkolenie CMEP w ramach projektu "Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T...", pozycja nr 22 raportu nr 5, wraz z:

a. Wnioskiem nr 2 z 20.09.2022 r w sprawie zatwierdzenia zakupu usługi szkoleniowej o wartości poniżej 130 000,00 zł z zastosowaniem procedury wyłączonej spod ustawy pzp, o której mowa w art. 11 ust. 5 lit. 2 w ustawie z dnia 11 września 2019 r.

Beneficjent w treści wniosku podał również, iż: *firma (Miltenyi Biotec) jest jedynym producentem technologii (CliniMACS Prodigy ® i analizatora MACSQuant®) wykorzystywanej w produkcji produktu badanego i niezbędnej do realizacji założeń projektowych.*

b. Certyfikatami ukończenia szkolenia dla P. [] z 11 i 18.11.2022 r.,

c. Opiszem dokumentu księgowego,

d. Potwierdzeniem przelewu wynagrodzenia z dnia 20.12.2022 r. na kwotę 50 000,00 zł.

Płatność wykonana w terminie wynikającym z faktury (21.12.2022 r.).

Dane na dokumencie źródłowym są zgodne z danymi wykazanymi w poz.nr 22 z raportu nr 5 (50 000,00 zł) oraz mieści się w ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie* w zadaniu nr 3 – *Uruchomienie Projektu* dla pozycji budżetowej nr 14 - *Szkolenie z zakresu produkcji CAR-T cel* (50 000,00 zł).

3. **Lista płac 0152/2023** z 09.01.2023 r. na kwotę [] zł, zawierająca weryfikowany wydatek w kwocie [] zł - *Wynagrodzenie (dodatek do wynagrodzenia - [] grudzień 2022*, pozycja nr 8 raportu nr 5,

4. **Lista płac 5445/2022** z 10.11.2022 r. na kwotę [] zł, zawierająca weryfikowany wydatek w kwocie [] zł - *Dodatek zadaniowy - [] – netto X 2022*, pozycja nr 16 raportu nr 4,



5. **Faktura FV/1/02/2022** z 04.02.2022 r. na kwotę [] zł - *Wynagrodzenie* [] [] / 2022, pozycja nr 3 raportu nr 3.

Wydatki poniesione w ramach punktów 3, 4 oraz 5 zostały szczegółowo opisane w obszarze *Kwalifikowalność personelu*.

2. Na opisach dokumentów księgowych znajdują się:

- logo ABM,
- Logo Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
- numer i data dokumentu księgowego,
- numer Umowy o dofinansowanie,
- tytuł projektu,
- źródło finansowania,
- numer umowy o dofinansowanie,
- nr wewnętrzny,
- opis wydatku,
- nr zadania,
- numer pozycji budżetowej,
- kategoria wydatku,
- kwota brutto dokumentu,
- wysokość wydatku kwalifikowanego,
- wydatku niekwalifikowanego,
- sposób zapłaty,
- numer rachunku projektowego, z którego należy zrealizować płatność,
- potwierdzenie pod względem merytorycznym osoby uprawnionej,
- potwierdzenie kwalifikowalności wydatku przez osobę uprawnioną.

3. Towary oraz usługi zostały dostarczone, czego dowodem są:

- Raport z przeglądu urządzenia z 3.11.2022 r.: w przypadku faktury **FV 8/1/2022** z 08.11.2022 r. na kwotę 26 568,00 zł - On-TimePlanned Maintenance CLINIMACS Prodigy - przegląd serwisowy,
- Certyfikat ukończenia szkolenia dla P [] z 11 i 18.11.2022 r.: w przypadku faktury **FV 38/11/2022** z 21.11.2022 r. na kwotę 50 000,00 zł - Szkolenie CMEP w ramach projektu "Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T...",



4. Dane wykazane w raportach sprawozdawczych są zgodne z danymi zawartymi na weryfikowanej próbie dokumentów źródłowych.
5. Na podstawie wybranej próby dokumentów stwierdza się, że rozliczane w raportach wydatki są kwalifikowalne.
6. Beneficjent zobowiązany jest do prowadzenia ksiąg rachunkowych zgodnie z przepisami ustawy o rachunkowości w oparciu o *Zarządzenie nr 262/XVI R/2020 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 30 listopada 2020 r. w sprawie dokumentacji dotyczącej zasad prowadzenia ksiąg rachunkowych – Polityki rachunkowości w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu*.
Polityka rachunkowości została zaktualizowana na mocy *Zarządzenia nr 39/XVI R/2023 Rektora UMW z dnia 27.03.2023 r.*
Ponadto Beneficjent przekazał następujące wyjaśnienia:
Operacje księgowe dokonywane są na konto o numerze 510.03.1400.ABM.C140.21.004.3.2.9.001, gdzie:
- 510 - konto syntetyczne: koszty badań naukowych
 - 03 – Wydział Lekarski
 - 1400 – Katedra i Klinika Hematologii, Nowotworów Krwi
 - ABM .C140.21.004 – numer wewnętrzny projektu ABM
 - 3.2.9.001 - źródło finansowania – projekty z Agencji Badań Medycznych
7. Beneficjent posiada wyodrębniony, założony na rzecz projektu rachunek bankowy w banku Santander o nr
Rachunek do 31.12.2022 r. był oprocentowany w wysokości w skali roku. Odsetki narosłe od środków zaliczki w łącznej wysokości 13 708,61 zł zostały zwrócone na rachunek bankowy ABM w dniach: 02.08.2022 r. (3 608,14 zł), 15.01.2023 r. (9 401,40 zł) oraz 30.08.2023 r. (699,07 zł). Płatności co do zasady są realizowane z wyodrębnionego rachunku projektowego. Wyjątek stanowią płatności wynagrodzeń, które opłacane są z rachunku podstawowego UMW, a następnie refundowane z rachunku projektu.
Na dzień 31.05.2023 tj. na ostatni dzień okresu sprawozdawczego w ramach raportu nr 5 Beneficjent wykazał niewykorzystane dotychczas środki w wysokości zł. Ostatnia operacja na koncie projektowym przed zamknięciem okresu sprawozdawczego miała miejsce



31.05.2023 r. W tym dniu wg udostępnionego przez Beneficjenta salda, na rachunku pozostawało

8. Beneficjent nie finansuje ze środków projektu działalności pozaprojektowej.
9. Zgodnie ze złożonym przez Beneficjenta *Oświadczeniem* stanowiącym zał. nr 7 do *Umowy o dofinansowanie* podatek VAT jest w całości kwalifikowalny.
Zweryfikowana próba faktur nie została ujęta w rejestrze VAT prowadzonym przez Beneficjenta w kwocie podatku naliczonego, który pomniejsza podatek należny.
10. Nie stwierdzono podwójnego finansowania wydatków (dotyczy w szczególności wydatków związanych z zatrudnianiem personelu projektu oraz zakupem środków trwałych).
Beneficjent złożył *Oświadczenia* dotyczące każdego członka personelu projektu, w których wskazał, że wydatki związane z zatrudnieniem poszczególnych osób nie są równolegle finansowane z innych projektów finansowanych ze środków ABM.

Poprawność udzielania zamówień publicznych:

- I. Kontroli w tym obszarze podlegało postępowanie prowadzone w trybie **przetargu nieograniczonego** o udzielenie zamówienia publicznego o sygnaturze **AZP-260-PN-4/22**, o nazwie: ***Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego i wniosków submisyjnych w badaniu CAR-T dla Katedry i Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku UMW o wartości: 142 680,00 zł brutto***,

1. Stan faktyczny.

Wybór trybu i ustalenie wartości szacunkowej zamówienia

Postępowanie prowadzono w trybie przetargu nieograniczonego (art. 132 ustawy Pzp). Wartość zamówienia oszacowano na kwotę 120 000,00 zł netto, co stanowi równowartość 26 944,49 euro zamówienia udzielanego jako część zamówienia o wartości 4 662 565,27 zł, co stanowi równowartość 1 046 920,53 euro. Zgodnie z wnioskiem o udzielenie zamówienia wskazano kwotę 198 210,00 zł. Zgodnie z protokołem postępowania, dokonanie oszacowania wartości zamówienia nastąpiło w dniach 09.12.2021 r. na podstawie rozeznania rynku. Oferta szacunkowa przekazana przez wykonawcę z dnia 28.10.2021 r.



Przedmiot zamówienia

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest przygotowanie przez CRO (Contract Research Organisation – CRO) dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego i wniosków submisyjnych, a także wykonanie części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę Sponsora badań klinicznych (m.in. usługę polegającą na rejestracji badania klinicznego w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz uzyskaniu zgody Komisji Bioetycznej).

Zamówienie realizowane jest w ramach Projektu badawczo-rozwojowego nr 2020/ABM/01/00107 badanie kliniczne fazy I/II z zastosowaniem produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP) złożonego z autologicznych limfocytów T z chimerycznym receptorem (ang. chimeric antigen receptor) CAR T anty CD19 do zastosowania w grupie chorych na oporne nawrotowe (R/R) DLBC, HGBCL i dzieci chorych na B-ALL.

Zmieniony na:

Przedmiotem niniejszego zamówienia jest świadczenie przez CRO (Contract Research Organisation – CRO) usług polegających na przygotowaniu dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego, wniosków submisyjnych oraz stała aktualizacja lub uzupełnianie dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego (w tym oświadczenia Sponsora wymagane wnioskiem) przedłożonej w Komisji Bioetycznej (KB) i Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL), korespondencja w imieniu Zamawiającego z KB i URPL, odpowiadanie na wezwania KB i URPL, a także wykonanie części obowiązków za które odpowiada Zamawiający pełniący rolę Sponsora Badania Klinicznego w ramach realizacji projektu nr 2020/ABM/01/00107 "

Przebieg postępowania

Kierownikiem zamawiającego był rektor - Piotr Ponikowski (nie wykonywał czynności w postępowaniu). Kierownik zamawiającego powierzył wykonywanie zastrzeżonych czynności p. Patrykowi Hebrowskiemu, p. Monice Komorowskiej.

Do przeprowadzenia postępowania została powołana Komisja Przetargowa, na podstawie decyzji, w składzie: p. Monika Komorowska, p. Anna Skotny, p. Violetta Burzyńska-Oskroba.

Ww. osoby złożyły oświadczenia, o których mowa w art. 56 ust. 4 ustawy.



Wszczęcie postępowania – wymagane obowiązki publikacyjne

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w DUUE w dniu 02.02.2022 r., ogłoszenie zostało także opublikowane na stronie internetowej prowadzonego postępowania https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,73786,7d5fe9a6097c89cda3ce6a5b1de4dd15.html od dnia 02.02.2022 r. Zgodnie z ogłoszeniem o zamówieniu i SWZ komunikacja miała się odbywać za pośrednictwem <https://umed-wroc.logintrade.net>

Specyfikacja warunków zamówienia (SWZ)

SWZ została zamieszczona od dnia 02.02.2022 r. na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Termin składania ofert wyznaczono na dzień 01.03.2022 r. (32 dni od przekazania do UPUE).

Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których niniejsze zamówienie stanowi przedmiot odrębnego postępowania.

Zamawiający nie dopuszczał składania ofert wariantowych.

Zamawiający nie przewidział opcji oraz wznowień, zamówień uzupełniających.

Zamawiający przewidział „procedurę odwróconą”.

Termin realizacji zamówienia: 30.09.2022 r.

Termin płatności: 30 dni.

Termin związania ofertą upływał w dniu 29.05.2022 r. (90 dni)

Zamawiający nie wymagał wniesienia wadium.

Zamawiający nie wymagał wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Zamawiający określił warunki udziału w postępowaniu.

Zamawiający określił następujące podstawy wykluczenia z postępowania, o których mowa w art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

Zamawiający określił następujące kryteria oceny ofert: Cena – 60%, Doświadczenie zawodowe osoby pełniącej obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem onkologicznym – 20%.

Doświadczenie zawodowe osoby pełniącej obowiązki menadżera projektu w zarządzaniu projektem z zastosowaniem produktu leczniczego w terapii zaawansowanej (ang. Advanced Therapy Investigational Medicinal Product, ATIMP) – 20%.

W dniu 11.02.2022 r. Zamawiający dokonał zmian treści SWZ, OPZ i wzoru umowy.

Wybór oferty najkorzystniejszej



Badanie i ocena ofert

Przed upływem terminu składania ofert tj. do dnia 01.03.2022 r., do Zamawiającego wpłynęła 1 oferta: SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o. o., ul. Bydgoskich Przemysłowców 6, 85-862 Wrocław z ceną 142 680,00 zł brutto.

W SWZ Zamawiający poinformował wykonawców o kwocie przeznaczonej na sfinansowanie zamówienia – była to kwota w wysokości 120 000,00 zł brutto.

W dniu 07.03.2022 r. Zamawiający wezwał wykonawcę w zakresie złożonych wykazów w zakresie potwierdzenia danych do kryteriów oceny ofert. Wykonawca nie złożył wyjaśnień.

W dniu 10.03.2022 r. Zamawiający wezwał wykonawcę w zakresie złożonych wykazów w zakresie potwierdzenia danych do kryteriów oceny ofert. Wykonawca złożył wyjaśnienia w terminie.

W dniu 14.03.2022 r. Zamawiający wezwał wykonawcę do złożenia podmiotowych środków dowodowych. Dokumenty wpłynęły w terminie.

W dniu 22.03.2022 r. jako ofertę najkorzystniejszą wybrano SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o.

Środki ochrony prawnej

W trakcie postępowania nie wniesiono odwołania.

Umowa

Umowa została zawarta w dniu 04.04.2022 r.

Zawarto aneks do umowy.

Obowiązki informacyjne

Zamawiający, zgodnie z art. 81 ust. 1 ustawy Pzp, przekazał Prezesowi Urzędu Zamówień Publicznych informację o złożonych ofertach, nie później niż w terminie 7 dni od dnia otwarcia ofert albo unieważnienia postępowania. Zgodnie z dokumentacją, przekazanie tej informacji miało miejsce w dniu 01.03.2022 r.

Ogłoszenie o wyniku postępowania zostało opublikowane w DzUUE w dniu 08.04.2022 r.

Ogłoszenie o wykonaniu umowy zostało zamieszczone w dniu 25.01.2023 r.

Protokół z postępowania



W postępowaniu sporządzono protokół na druku ZP-PN.

2. Stan prawny.

W trakcie badania przedłożonej dokumentacji stwierdzono uchybienia nie mające jednak wpływu na wynik postępowania.

Naruszenie numer 1

W Sekcji I. I.3) ogłoszenia o zamówieniu Zamawiający jako adres strony internetowej prowadzonego postępowania wskazał: <https://umed-wroc.logintrade.net>. W toku kontroli ustalono, że rzeczywistym adresem strony internetowej, o której mowa powyżej był adres: https://umedwroc.logintrade.net/zapytania_email,73786,7d5fe9a6097c89cda3ce6a5b1de4dd15.html. Zgodnie z art. 133 ust. 1 ustawy Pzp zamawiający zapewnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania bezpłatny, pełny, bezpośredni i nieograniczony dostęp do specyfikacji warunków zamówienia, od dnia publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie krócej niż do dnia udzielenia zamówienia.

Zgodnie z komentarzem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do art. 130 ustawy Pzp (pkt 2, str. 479), zgodnie z którym: „Bezpośredni dostęp do SWZ oznacza, że zamawiający powinien wskazać bezpośrednią ścieżkę dostępu do SWZ, a nie jedynie ogólny adres internetowy strony, na której prowadzone jest postępowanie. W szczególności wykonawca, w celu dostępu do SWZ, nie powinien być zmuszany do logowania się, podawania haseł dostępu. Elektronizacja zamówień publicznych powinna sprzyjać bezpośredniemu i szybkiemu dostępowi do dokumentów zamówienia, w tym SWZ.”

Powyższe stanowi naruszenie art. 133 ust. 1 ustawy Pzp.

Naruszenie numer 2

W Rozdziale II i III SWZ Zamawiający jako adres strony internetowej prowadzonego postępowania wskazał: : <https://umed-wroc.logintrade.net>. W toku kontroli ustalono, że rzeczywistym adresem strony internetowej, o której mowa powyżej był adres: https://umedwroc.logintrade.net/zapytania_email,73786,7d5fe9a6097c89cda3ce6a5b1de4dd15.html. Zgodnie z art. 134 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp SWZ zawiera co najmniej: adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia.

Zgodnie z komentarzem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do art. 134 ustawy Pzp (pkt 3, str.



482), zgodnie z którym: „Obowiązkowe elementy każdej SWZ. W przetargu nieograniczonym, zgodnie z art. 134 ust. 1 Pzp, obligatoryjne elementy każdej SWZ stanowią: (...) 2) dokładny adres (ścieżka dostępu) strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia.”

Powyższe stanowi naruszenie art. 134 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

Naruszenie numer 3

~~W dniu 14.03.2022 r. Zamawiający wezwał wykonawcę SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o. do złożenia podmiotowych środków dowodowych. Wykonawca w dniu 16.03.2022 r. przesłał podmiotowe środki dowodowe. Na potwierdzenie należytego wykonania usługi nadzoru nad „badaniem klinicznym produktu leczniczego, projekt POLHISTIO” dla Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie wykonawca złożył oświadczenie własne. Z oświadczenia nie wynikają przyczyny niezależne od wykonawcy, z powodu których nie był w stanie uzyskać dowodów określających czy usługi są wykonywane należycie.~~

~~Zgodnie z art. 128 ust. 1 ustawy Pzp, jeżeli wykonawca nie złożył oświadczenia, o którym mowa w art. 125 ust. 1, podmiotowych środków dowodowych, innych dokumentów lub oświadczeń składanych w postępowaniu lub są one niekompletne lub zawierają błędy, zamawiający wzywa wykonawcę odpowiednio do ich złożenia, poprawienia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie, chyba że:~~

- ~~1) wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu albo oferta wykonawcy podlegają odrzuceniu bez względu na ich złożenie, uzupełnienie lub poprawienie lub~~
- ~~2) zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.~~

~~Zgodnie z § 9 ust. 1 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. 2020, poz. 2415) w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej, zamawiający może, w zależności od charakteru, znaczenia, przeznaczenia lub zakresu robót budowlanych, dostaw lub usług, żądać następujących podmiotowych środków dowodowych: wykazu dostaw lub usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 3 lat,~~



a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te dostawy lub usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego dostawy lub usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy.

Z powyższego wynika, że wykonawca w pierwszej kolejności powinien złożyć referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane. Zaś oświadczenie wykonawcy jest składane, gdy wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów. Przyczyny niezależne od wykonawcy zobowiązany jest wykazać wykonawca składając swoje oświadczenie w zakresie należytego wykonania usługi. Wykonawca SCIENTIA RESEARCH INSTITUTE sp. z o.o. nie przedstawił takich informacji.

Zamawiający zaś nie wzywał wykonawcy do złożenia dowodów określających czy usługi dla Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie są wykonywane należycie.

Zaniechanie wezwania wykonawców do złożenia dowodów określających czy usługi dla Instytutu Matki i Dziecka w Warszawie są wykonywane należycie stanowi naruszenie art. 128 ust. 1 ustawy Pzp.

Mając na uwadze powyższe, jeśli wykonawca nie uzupełniłby wymaganych dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu, które były wymagane w SWZ, to oferta wykonawcy powinna zostać odrzucona. Zaniechanie wezwania do złożenia ww. dokumentów mogło mieć zatem wpływ na wynik postępowania.

Wykreślono w związku z wyjaśnieniami Beneficjenta przedłożonymi w treści pisma z 10.01.2024 (znak: AZP-260-PN-4/22).

Naruszenie numer 4

Protokół postępowania w trybie przetargu nieograniczonego nie zawiera daty zatwierdzenia protokołu wymaganej zgodnie z wzorem protokołu. W pkt 3 protokołu jako szacunkową wartość



zamówienia podano kwotę 120 000,00 zł netto. Natomiast, zgodnie z wnioskiem o udzielenie zamówienia wskazano kwotę 198 210,00 zł. Powyższe formalnie stanowi naruszenie art. 71 ust. 1 ustawy Pzp.

Naruszenie numer 5

Ogłoszenie o wykonaniu umowy nie zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych w terminie 30 dni od wykonania umowy.

Ogłoszenie o wykonaniu umowy nr 2023/BZP 00055701 zostało zamieszczone w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 25.01.2023 r., natomiast zgodnie z Sekcją V pkt 5.4.5. termin wykonania umowy został wskazany na dzień 31.10.2022 r.

Tym samym Zamawiający naruszył dyspozycję przepisu art. 448 ustawy Pzp, zgodnie z którym „Zamawiający, w terminie 30 dni od wykonania umowy, zamieszcza w Biuletynie Zamówień Publicznych ogłoszenie o wykonaniu umowy, na zasadach określonych w dziale III rozdziale 2.”

Powyższa nieprawidłowość stanowi naruszenie formalnie art. 448 ustawy Pzp. Nieprawidłowość nie stanowi naruszenia przepisów skutkującego konsekwencjami.

3. Podsumowanie.

Mając na uwadze powyższe stwierdza się wynik kontroli: bez istotnych zastrzeżeń w zakresie naruszenia 1, 2, 4 i 5 oraz mogące mieć wpływ na wynik w zakresie naruszenia 3.

Wykreślono w związku z wyjaśnieniami Beneficjenta przedłożonymi w treści pisma z 10.01.2024 (znak: AZP-260-PN-4/22).

II. W ramach procedury **Rozeznania rynku** Zamawiający przeprowadził następujące postępowania:

1. *Usługa informatyczna z zakresu wykonania strony internetowej* na kwotę 17 589,00 zł przeprowadzona z wyłączeniem przepisów ustawy z dn. 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych dalej zwanej PZP (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019, ze zm.) - na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1 PZP, na podstawie wewnętrznych przepisów jednostki.

2. *Ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora (ubezpieczenie badania klinicznego)* na kwotę 42 000,00 zł przeprowadzone w oparciu o wewnętrzne regulacje jednostki.

Ad. 1.

Beneficjent w dniu 18.05.2021 r. sporządził a następnie 20.05.2021 r. ogłosił na swojej stronie



internetowej zaproszenie do składania ofert wyznaczając termin do 31.05.2021 r. Zastosowano kryteria wyboru ofert:

- 70% cena,
- 30% doświadczenie.

Zamawiający zachował minimalny 7-dniowy termin przekazania ofert.

W odpowiedzi na ogłoszenie Zamawiający otrzymał:

- ofertę Computersoft Piotr Mroczek w dniu 26.05.2021 r. na kwotę 17 599,00 zł brutto,
- ofertę Studio Perbene Hanna Bartkiewicz w dniu 27.05.2021 r. na kwotę 18 500,00 zł brutto,
- ofertę Big Wave Media sp. z o.o. w dniu 31.05.2021 r. na kwotę 105 165,00 zł brutto.

Na podstawie zebranych ofert Zamawiający sporządził Protokół z wyboru Wykonawcy z 08.06.2021 r. w którym wskazano ofertę Computersoft Piotr Mroczek na kwotę 17 589,00 zł brutto. Oferta otrzymała 100 pkt.

W rezultacie w dniu 18.08.2021 r. podpisano z wybranym Wykonawcą umowę nr 1/RNC-44-11/2020/COMPUTERSOFT/21 na kwotę 14 300,00 zł netto, tj. 17 589,00 zł brutto.

Procedura została przeprowadzona zgodnie z § 11 Regulaminu udzielania zamówień publicznych UMW.

Ad. 2.

Zk otrzymał od Zamawiającego zaproszenia do składania ofert przekazane od potencjalnych Wykonawców, jednak nie był w stanie zidentyfikować daty ich przesłania. W odpowiedzi Beneficjent (Zamawiający) udzielił następującego wyjaśnienia: *Zapytanie zostało wysłane 01.08.2022 r., krótki termin przekazania ofert wyznaczony na 04.08.2022 r., ze względu na konieczność skompletowania dokumentacji do URPL. Zapytanie zostało wysłane do PZU S.A., STU ERGO HESTIA S.A., TUIR WARTA S.A. oraz WIENER S.A. - Wykonawców, którzy na rynku ubezpieczeń oferują wskazane ryzyko.* W odpowiedzi Zamawiający otrzymał:

- ofertę STU Ergo Hestia S.A. z 08.08.2022 r. na kwotę 95 000,00 zł – oferta wpłynęła po wyznaczonym terminie,
- ofertę PZU S.A. z 03.08.2022 r. na kwotę 52 000,00 zł,
- ofertę TUIR WARTA S.A. z 09.08.2022 r. na kwotę 46 000,00 zł – oferta wpłynęła po wyznaczonym terminie,
- ofertę Wiener S.A. z 10.08.2022 r. na kwotę 42 000,00 zł – oferta wpłynęła po wyznaczonym



terminie

W odpowiedzi na pytanie Zk dotyczące przyczyny wyznaczenia tak krótkiej daty oraz uznania przyjęcia ofert, które wpłynęły po terminie Beneficjent udzielił następującej odpowiedzi:

Wskazany termin w zapytaniu ofertowym jest datą umowną. Ponieważ do tej daty otrzymałam tylko jedno ofertę, dbając o interes Klienta, podjęłam kolejne kroki, tj. skontaktowałam się telefonicznie z pozostałymi Ubezpieczycielami w celu ustalenia czy otrzymam ofertę. Otrzymałam informację pozytywną, jednak musiałam wyrazić zgodę na przedłużenie terminu składania ofert, co potwierdziłam telefonicznie. Powyższe działanie miało na celu analizę jak największej ilości ofert jakie rynek ubezpieczeniowy może na daną chwilę przedstawić.

W rezultacie Zamawiający 10.08.2022 r. sporządził Protokół z procedury brokerskiej. W treści Protokołu wystosowano rekomendację wskazującą na ofertę Wykonawcy Wiener S.A., której koszt wyniósł 42 000,00 zł. Zakup polisy o składce w wysokości 42 000,00 zł firmy Wiener S.A. został potwierdzony 09.09.2022 r.

Zk stwierdza zatem, że Zamawiający poczynił starania, aby pozyskać co najmniej 3 oferty, z czego wśród czterech pozyskanych ofert zarekomendowano ofertę najbardziej korzystną pod względem ceny.

Niemniej jednak ze względu na **wyznaczenie krótszego niż 7-dniowy okres na przekazanie ofert** Zk wystosował stosowną rekomendację w części „C” (*Wnioski i zalecenia pokontrolne*) Protokołu.

Zdaniem Zk przeprowadzone *Rozeznanie rynku* dowodzi zakupu usługi/towaru po cenie rynkowej.

Kwalifikowalność personelu projektu:

1. W ramach wybranej próby dokumentów zweryfikowano:

1. **Listę płac 0152/2023** z 09.01.2023 r. na kwotę [] zł, zawierającą zweryfikowany wydatek na kwotę [] zł - *Wynagrodzenie (dodatek do wynagrodzenia - [] [] grudzień 2022*, pozycja nr 8 raportu nr 5.

W ramach wydatku zweryfikowano dodatkowo:

- Wniosek o przyznanie dodatku z 24.10.2022 r., na kwotę [] zł brutto miesięcznie,
- Opis dokumentu księgowego,
- Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia netto z 10.01.2023 r. w kwocie [] zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego do ZUS z 30.01.2023 r. w kwocie 3 477,14 zł



- Potwierdzenie przelewu zbiorczego z tytułu PDOF z 30.01.2023 r. w kwocie 563,00 zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego z tytułu PPK z 30.01.2023 r. w kwocie 213,29 zł,
- Oświadczenie Beneficjenta z 27.09.2023 r. iż Lista płac 0152/2023 zawiera kwoty ZUS, US, PPK zbiorczo ujęte w potwierdzeniu transakcji z dnia 30.01.2023 r.

Dane na dokumencie źródłowym są zgodne z danymi wykazanymi w poz. nr 8 raportu nr 5 ([redacted] zł). Wydatek mieści się w ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie* dla zadania nr 4 - *Realizacja Badań Klinicznych* w pozycji budżetowej nr 20 - *Wynagrodzenie*

2. **Listę płac 5445/2022** z 10.11.2022 r. na kwotę [redacted] zł, zawierającą weryfikowany wydatek w kwocie [redacted] zł - *Dodatek zadaniowy* - [redacted] [redacted] - *netto październik 2022*, pozycja nr 16 raportu nr 4.

W ramach wydatku zweryfikowano dodatkowo:

- Wniosek o przyznanie dodatku z 26.10.2022 r., na kwotę [redacted] zł brutto miesięcznie,
- Opis dokumentu księgowego,
- Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia netto z 10.11.2022 r. w kwocie [redacted] zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego do ZUS z 30.11.2022 r. w kwocie 2 937,53 zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego z tytułu PDOF z 30.11.2022 r. w kwocie 577,00 zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego z tytułu PPK z 30.11.2022 r. w kwocie 213,29 zł,
- Oświadczenie Beneficjenta z 27.09.2023 r. iż Lista płac 5445/2022 zawiera kwoty ZUS, US, PPK zbiorczo ujęte w potwierdzeniu transakcji z dnia 30.11.2022 r.

Dane na dokumencie źródłowym są zgodne z danymi wykazanymi w poz. nr 16 z raportu nr 4 ([redacted] zł). Wydatek mieści się w ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie* dla zadania nr 4 - *Realizacja badań klinicznych* w pozycji budżetowej nr 22 - *Wynagrodzenie*

3. **Fakturę FV/1/02/2022** z 04.02.2022 r. na kwotę [redacted] zł - *Wynagrodzenie* [redacted] [redacted] *styczeń 2022*, pozycja nr 3 raportu nr 3, wraz z:

- Umową zlecenia z dnia 01.10.2021 r. nr UMW/1/10/2021/UCWBK-CART [redacted] [redacted] na okres od 01.10.2021 r. do 31.03.2022 r.
- Raportem wykonawcy z realizacji zadań – Umowa nr 1/10/2021/UCWBK-CART, z dnia 31.01.2022 r. za okres 01.01 - 31.01.2022 r.



- Opisem dokumentu księgowego,
- Potwierdzeniem przelewu wynagrodzenia z dnia 21.02.2022 r. w kwocie [] zł.

Dane na dokumencie źródłowym są zgodne z danymi wykazanymi w poz. nr 3 raportu nr 3 ([] zł) oraz mieści się w ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie dla zadania nr 2 - Zarządzanie (administracyjne) projektem w pozycji budżetowej nr 6 - Wynagrodzenia* [] ([] zł miesięcznie).

2. Beneficjent – Lider Konsorcjum - angażuje:

- **Pana** [] na podstawie porozumienia zmieniającego z 16.12.2020 r. do umowy o pracę z 01.02.1991 r. oraz wniosku o przyznanie dodatku zadaniowego z dnia 24.10.2022 r.

Beneficjent przedstawił także szczegółowy zakres obowiązków nauczyciela akademickiego z dnia 23.07.2023 r., do umowy o pracę. Zakres obowiązków wynikający z pełnienia funkcji kierownika projektu o akronimie „CARMEN” został określony we wniosku o przyznanie dodatku zadaniowego,

- **Pana** [] na podstawie porozumienia zmieniającego z 16.12.2020 r. do umowy o pracę z 01.04.1998 r. oraz wniosku o przyznanie dodatku zadaniowego z 26.10.2022r. Beneficjent przedstawił także szczegółowy zakres obowiązków nauczyciela akademickiego z dnia 08.10.2023 r., do umowy o pracę. Zakres obowiązków wynikający z pełnienia funkcji współbadacza w projekcie o akronimie „CARMEN” został określony we wniosku o przyznanie dodatku zadaniowego,

- **Panią** [] na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z firmą [] [] [] W umowie wskazano, iż Wykonawca zobowiązuje się do wykonania zadań niezbędnych w celu realizacji projektu, o którym mowa w ust. 1, szczególnie wymienionych w harmonogramie rzeczowo-finansowym, stanowiącym załącznik do niniejszej Umowy.

Umowa cywilnoprawna została podpisana na *Wniosek o udzielenie zamówienia publicznego z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt. 1 tej ustawy, o wartości szacunkowej netto mniejszej niż 130 000,00 zł. Zgodnie z par. 13 ust. 1 pkt. 10 Regulaminu udzielenia zamówień*



publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu z wyłączeniem stosowania przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 1029 r. poz. 2019, z późn. zm.), o których mowa w art. 2 ust 1 pkt 1 tej ustawy, ze względu na wartość szacunkową netto zamówienia mniejszą, niż 130 000,00 zł, przedmiotem zamówienia są usługi: sporządzenie dokumentacji projektu badawczego.

Ponadto w przypadku tego typu usług ma zastosowanie art. 11 ust. 5 pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, zgodnie z którym przepisów ustawy nie stosuje się do zamówień o wartości mniejszej niż progi unijne, którego przedmiotem są dostawy lub usługi służące wyłącznie do celów prac badawczych eksperymentalnych naukowych lub rozwojowych, które nie służą prowadzeniu przez zamawiającego produkcji masowej służącej rentowności rynkowej lub pokryciu kosztów badań lub rozwoju.

Protokół z wyboru Wykonawcy zamówienia zawierający szczegółowe uzasadnienie wyboru Wykonawcy został podpisany 18.10.2021 r.

3. Zaangażowany przez Beneficjenta personel prawidłowo realizuje powierzone zadania.
4. Beneficjent przedstawił także zestawienie osób zaangażowanych w ramach projektu wraz z opisem doświadczenia i merytorycznym uzasadnieniem ich zaangażowania:

Prof. dr hab. Tomasz Wróbel - pełniący funkcję **Kierownika projektu**:

Źródło finansowania ABM.C140.21.004 Zad. (poz.

Praca merytoryczna, przygotowywanie dokumentacji badania w tym: protokołu badania, Trail Master File (TMF), Investigator File (ISF), Sponsor File (SF)

Organizacja miejsca wytwarzania produktu leczniczego

Przygotowanie fazy start-up badania

Udział w spotkaniach projektowych

Prof. T. Wróbel kieruje Kliniką Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku. Jest ekspertem w terapii chłoniaków, członkiem zarządu Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków. Posiada doświadczenie jako główny badacz w badaniach klinicznych fazy I we wskazaniach chłoniak rozlany z dużych limfocytów B, chłoniak grudkowy, szpiczak plazmocytowy prowadzonych w Klinice.

Prof. dr hab. Krzysztof Kałwak - pełniący funkcję **współbadacza w projekcie**:

Źródło finansowania ABM.C140.21.004 Zad. (poz.



[redacted]
Praca merytoryczna, przygotowywanie dokumentacji badania w tym: protokołu badania, Trail Master File (TMF), Investigator File (ISF), Sponsor File (SF)

Organizacja miejsca wytwarzania produktu leczniczego

Przygotowanie fazy start-up badania

Udział w spotkaniach projektowych

Prof. dr hab. Krzysztof Kałwak kieruje Kliniką Transplantacji Szpiku, Hematologii i Onkologii Dziecięcej, która od 2018 roku posiada certyfikat firmy Novartis (certyfikat z dnia 28.11.2019) i stosuje terapię CAR-T. Dotychczas w Klinice preparaty CAR-T otrzymało 29 dzieci. Spośród 29 pacjentów po zastosowaniu Kymriah - nie obserwowaliśmy Treatment related mortality (0%), przeżycie na poziomie ponad 80% (24 na 29 pacjentów żyje). Prof. Kałwak bezpośrednio bierze udział w kwalifikacjach chorych do terapii CAR-T, w leczeniu z zastosowaniem CAR-T i w opiece po terapii CAR-T. Ponadto jest członkiem Zespołu Koordynacyjnego ds. terapii CAR-T powołanego przez Ministra Zdrowia. Od 2023 r. jest Przewodniczącym EBMT (European Bone Marrow Transplant Group) Pediatric Diseases Working Party, która zajmuje się min. tworzeniem rekomendacji do stosowania terapii CAR-T u dzieci.

Doświadczenie w badaniach klinicznych fazy I: 2 badania, dotyczyły min. terapii komórkowych (MSC - badanie trwa), zastosowania leków w leczeniu CML u dzieci czy profilaktyki antyinfekcyjnej u dzieci (przeciw CMV i przeciwgrzybiczej).

dr Anna Skotny – Manager Projektu:

Źródło finansowania ABM.C140.21.004 Zad. [redacted] (poz. [redacted])

[redacted]
Dr Anna Skotny została wybrana do pełnienia funkcji managera projektu z zastosowaniem procedury odrębnej na podstawie posiadanego doświadczenia. Skończyła ona studia podyplomowe Principles and Practice of Clinical Research na uczelni Harvard University otrzymując nagrodę naukową.

Przez 4 lata była Koordynatorem Badań Klinicznych/Specjalista ds. Analiz Laboratoryjnych na Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu w Klinice i Katedrze Chorób Wewnętrznych, Geriatrii



i Alergologii.

Pracując jako Ekspert techniczny, Audytor zewnętrzny w firmie TÜV Nord uczestniczyła m.in w audytach certyfikacyjnych dla aktywnych wyrobów medycznych prowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Będąc Dyrektorem Generalnym, Współzałożycielem firmy Nestmedic SA m.in. odpowiadała za projektowanie i nadzór nad prowadzonymi badaniami klinicznymi.

Jej obecne zajęcie to Teaching Assistant na Harvard University (wydział T.H. Chan School of Public Health) gdzie objęła stanowisko członka kadry nauczycielskiej w programie PPCR - Principal and Practice of Clinical Research.

**PPCR to jeden z najbardziej prestiżowych programów na świecie dotyczących projektowania i nadzorowania badań klinicznych. Prowadzony od 2007 roku, wykładany wyłącznie przez profesorów z Harvardu, 40 ośrodków zamiejscowych na całym świecie (Japonia, Katar, Brazylia itp.). Jest to program pozwalający absolwentom ponieść odpowiedzialność za projektowanie i nadzorowanie badań klinicznych, przybliżający zaawansowane metody statystyczne, przygotowujący do pisania tekstów naukowych, publikacji, podnoszący świadomość, jak usprawnić prowadzenie badań klinicznych w różnych ośrodkach.*

Wykonawca został wybrany na podstawie jego właściwości, w szczególności: sporządzenie dokumentacji projektu badawczego i inne usługi o podobnym charakterze, jak choćby nadzór nad postępem prac w zakresie podpisania umowy a następnie prac określonych w umowie z dostawcą konstrukt - firmą Miltenyi Biotec Inc., współtworzenie synopsis badania klinicznego, współtworzenie planu strategii regulacyjnej, opracowanie specyfikacji zapotrzebowania na standardowe procedury postępowania czy wyspecyfikowanie zakresu niezbędnych ekspertyz i zadań koniecznych do zlecenia specjalistom.

Beneficjent oświadczył także, iż Pani Marlena Pernak zatrudniona jest w ramach dwóch projektów finansowanych przez ABM, w wymiarze:

- 0,5 etatu w ramach projektu „Zastosowanie specyficznych limfocytów przeciwwirusowych w leczeniu opornych zakażeń po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych” (Allovista) nr 2020/ABM/01/00125. Zatrudniona na stanowisku Specjalista ds. realizacji i rozliczeń projektów (z wniosku zad.2. Zarządzanie administracyjne projektem, poz 8. Wynagrodzenie dla kadry z zakresu zarządzania projektem) od maja 2023 do chwili obecnej.*



- *0,5 etatu w ramach projektu „Development of an optimal strategy for the production and administration of CAR-T lymphocytes in adults and children with B-cell non-Hodgkin lymphomas and acute lymphoblastic leukemia” (Carmen) nr 2020/ABM/01/00107. Zatrudniona na stanowisku Specjalista ds. realizacji i rozliczeń projektów (z wniosku zad.2. Zarządzanie administracyjne projektem, poz 8. Wynagrodzenie dla kadry z zakresu zarządzania projektem) od maja 2023 do chwili obecnej.*

Zk przyjmuje wyjaśnienia Beneficjenta i nie kwestionuje łącznego wymiary zaangażowania pracownika.

5. Dodatek do wynagrodzenia Pana [] w kwocie [] zł brutto miesięcznie stanowi 25,45 % miesięcznego wynagrodzenia zasadniczego, zgodnie ze wskazaniem w treści wniosku o przyznanie dodatku.

Dodatek do wynagrodzenia Pana [] w kwocie [] zł brutto miesięcznie stanowi 19,68 % miesięcznego wynagrodzenia zasadniczego, zgodnie ze wskazaniem w treści wniosku o przyznanie dodatku.

Wysokość dodatków jest zatem zgodna z *Regulaminem konkursu ABM/2020/1*, gdzie w punkcie 3.1.1. wskazano, *dodatki do wynagrodzenia - max. do 50% podstawowego wynagrodzenia miesięcznego obowiązującego danego pracownika w miesiącu wypłaty wynagrodzenia.*

6. Beneficjent złożył oświadczenie, iż *nie angażuje w ramach projektu własnych pracowników na umowy cywilnoprawne*. Oznacza to, że Pani [] zatrudniona na umowę cywilnoprawą w ramach prowadzonej działalności gospodarczej, nie jest jednocześnie pracownikiem Beneficjenta.

7. Lider Konsorcjum – Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu przedstawił oświadczenie, iż nie angażował pracowników Konsorcjanta – Regionalnej Stacji Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu oraz Konsorcjant *nie angażował w ramach projektu pracownika Lidera.*

Konsorcjanci (RCKiK oraz USK) także złożyli *Oświadczenia*, iż nie angażują pracowników Lidera.

8. Beneficjent zobowiązany jest do zachowania jedynie minimalnych stawek wynagrodzenia określonych w Załączniku nr 1 do *Regulaminu wynagradzania*. W § 16 Regulaminu określono, iż *wysokość dodatku zadaniowego nie może przekroczyć miesięcznie 80% sumy wynagrodzenia zasadniczego i dodatku funkcyjnego pracownika.*

W związku z ustaleniami w pkt 4.5.A zarówno w przypadku []



[] nie nastąpiło niedopuszczalne przekroczenie wskazanego poziomu.

9. Analizowane wynagrodzenia są zgodne z zapisami *Zarządzenia nr 62/XV R/2020 Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 17 marca 2020 r. w sprawie wprowadzenia Regulaminu wynagradzania Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.*

Prawidłowość realizacji działań informacyjno-promocyjnych:

Realizowane są następujące działania informacyjno-promocyjne:

1. Umieszczono informację o projekcie na stronie internetowej Beneficjenta <https://ucwbk.umw.edu.pl/projekty/>,
2. Umieszczono informację o projekcie na stronie internetowej konsorcjanta RCKiK w Poznaniu <https://www.rckik.poznan.pl/agencja-badan-medycznych>,
3. Udział w konferencjach:
 - a. 03.12.2021 plenarne posiedzenie Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków (Polish Lymphoma Research Group), Prof. dr hab. Tomasz Wróbel i Prof. dr hab. Anna Czyż (Prezentacja – Załącznik 1),
 - b. 08-09.04.2022 konferencja "IX PRAKTYKA HEMATOLOGICZNA" Warszawa, Prof. dr hab. Krzysztof Kałwak dzielił się doświadczeniem własnym i przemyśleniami o wykorzystaniu komórek CAR-T w leczeniu białaczek. (Certyfikat – Załącznik 2),
 - c. 22.11.2022 plenarne posiedzenie Polskiej Grupy Badawczej Chłoniaków w Gliwicach, Prof. dr hab. Anna Czyż, popularyzacja projektu,
 - d. 18-19.11.2022 Konferencja Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej w Krakowie, Prof. dr hab. Krzysztof Kałwak, popularyzacja projektu,
 - e. 21.06.2022 Prof. dr hab. Anna Czyż wygłosiła wykład pt. "Doniesienia - chłoniaki agresywne" podczas konferencji "Podsumowanie najnowszych doniesień z EHA",
 - f. 11-14.07.2022 Prof. dr hab. Anna Czyż wygłosiła wykład pt. "A NEW ERA OF TARGETED THERAPY IN HEMATOONOCLOGY – THE ROLE OF ADVANCED SYSTEMS RESEARCH" podczas UWr – CASUS – HZDR International Conference on Advanced Systems Research,
 - g. 21-22.04.2023 Wrocław, Konferencja "Jak leczę...?" HEMATOLOGIA KONSULTACYJNA, Prof. dr hab. Anna Czyż wygłosiła wykład Pierwsza wznowa



DLBCL: ASCT czy CAR-T?,

- h. 16-18.06.2023 Wrocław, 12TH MIDSUMMER MEETING ON PEDIATRIC HEMATOLOGY, ONCOLOGY AND STEM CELL TRANSPLANTATION
Prof. dr hab. Krzysztof Kałwak,
- i. 14-16.09.2023 Katowice, XXI Zjazd Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów, Prof. dr hab. Krzysztof Kałwak, wykład o terapii CAR-T
- j. 22–23.09.2023 Poznań VI Akademia Edukacyjnej Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej, Prof. dr hab. Krzysztof Kałwak wygłosił wykład „Quo Vadis? Transplantacja czy terapia CAR-T u dzieci z oporną i nawrotową postacią pB-ALL?.

Dodatkowo wszyscy badacze regularnie wypowiadają się o zaletach terapii CAR-T i konieczności jej refundacji lub optymalizacji kosztów jej wytworzenia (stanowiącej jeden z celów realizowanego projektu) w licznych wywiadach:

- a. echo24 (<https://echo24.tv/terapia-car-t-dla-pacjentow-z-chloniakiem-refundowana/> - dostęp z dnia 04.06.2022).
- b. Prof. dr hab. Tomasz Wróbel brał udział w debacie „Czy nadal wszystko zaczyna się od badania kropli krwi? Od morfologii do terapii genowych i komórkowych”, zorganizowanej przez Stowarzyszenie Hematologia Nowej Generacji <https://www.medexpress.pl/czy-nadal-wszystko-zaczyna-sie-od-badania-kropli-krwi/85708>.
- c. Prof. dr hab. Tomasz Wróbel udzielił wywiadu dla mzdrowia <https://www.mzdrowie.pl/radio/podcast-prof-tomasz-wrobel-o-priorytetach-w-hematoonkologii/> (dostęp z dnia 17.11.2023).
- d. Prof. dr hab. wypowiadał się o zaletach, skuteczności i bezpieczeństwie terapii CAR-T dla Rynek Zdrowia <https://www.rynekzdrowia.pl/serwis-hematoonkologia/W-USK-we-Wroclawiu-terapije-CAR-T-przeszlo-22-dzieci-Byly-to-pierwsze-takie-zabiegi-w-Polsce,243093,1023.html> (dostęp z dnia 13.06.2023).
oraz www.rynekzdrowia.pl/serwis-hematoonkologia/Juz-w-tej-chwili-wiemy-ze-ta-terapia-jest-rewolucyjna-Mowa-o-CAR-T,239813,1023.html (dostęp z dnia 13.06.2023)
- e. Prof. dr hab. Tomasz Wróbel oraz prof. dr hab. Anna Czyż o terapii CAR-T.
<https://naukawpolsce.pl/aktualnosci/news%2C97359%2Cwroclaw-terapije-car-t-dla-doroslych-pacjentow-wykonano-w-klinice-hematologii>



4. Beneficjent należycie informuje społeczeństwo o otrzymaniu wsparcia w ramach projektu dofinansowanego przez ABM.
- a. Przy wejściu do Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy ul. Borowskiej 211a Beneficjent umieścił tablicę informacyjną, która zawiera:
 - logo Beneficjenta,
 - tytuł badania,
 - numer projektu,
 - kwotę dofinansowania,
 - całkowitą wartość projektu,
 - informację o finansowaniu badania ze środków Agencji Badań Medycznych.
 - b. Dokumentacja merytoryczna Beneficjenta zawiera:
 - logo Beneficjenta,
 - logo ABM,
 - informację o finansowaniu badania ze środków Agencji Badań Medycznych.
 - c. Strona internetowa projektu prowadzona przez Lidera - UMW zawiera:
 - flagę i godło RP,
 - logo ABM,
 - logo Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych we Wrocławiu,
 - nazwę i adres Beneficjenta,
 - tytuł badania,
 - cel badania wraz z krótkim opisem,
 - dane głównego badacza,
 - wartość projektu,
 - wartość dofinansowania,
 - okres realizacji projektu,
 - informację o finansowaniu badania przez Agencję Badań Medycznych wraz numerem projektu.
 - d. Strona internetowa Konsorcjanta – RCKiK zawiera:
 - flagę i godło RP,
 - logo ABM,



- logo Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych we Wrocławiu,
- nazwę i adres Beneficjenta,
- tytuł badania,
- cel badania wraz z krótkim opisem,
- dane głównego badacza,
- wartość projektu,
- wartość dofinansowania,
- okres realizacji projektu,
- informację o finansowaniu badania przez Agencję Badań Medycznych wraz numerem projektu.

Zk stwierdza, że Beneficjent prawidłowo realizuje działania w tym obszarze i są one adekwatne do stanu zaawansowania projektu, biorąc pod uwagę fakt, iż na dzień rozpoczęcia kontroli nie została zakończona procedura rejestracji badania klinicznego.

Archiwizacja dokumentacji i zapewnienia ścieżki audytu:

1. Beneficjent stosuje:

- **Zarządzenie nr 109/XV R/2017** Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 31 października 2017 r. w sprawie Polityki Bezpieczeństwa Informacji w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
- **Zarządzenie nr 93/XV R/2018** Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 1 sierpnia 2018 r. w sprawie wprowadzenia Polityki ochrony danych osobowych Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Instrukcji zarządzania siecią i systemami informatycznymi w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Regulaminu monitoringu wizyjnego w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Procedury fizycznego dostępu do pomieszczeń oraz dokumentów zawierających dane osobowe przechowywanych w wersji papierowej w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu oraz Procedury ochrony danych osobowych w badaniach naukowych prowadzonych w Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.
- **Zarządzenie 51/XVI R/2023** Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 4 kwietnia 2023 r. w sprawie zmiany Instrukcji zarządzania siecią i systemami



informatycznymi.

- **Zarządzenie nr 20/XIII R/2004** Rektora Akademii Medycznej we Wrocławiu z dnia 8 kwietnia 2004 r. w sprawie instrukcji kancelaryjnej, instrukcji o organizacji i zakresie działania Archiwum Zakładowego Akademii Medycznej we Wrocławiu wraz z **Zarządzeniem nr 287/XVI R/2020** Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 21 grudnia 2020 r. wprowadzające jednolity rzeczowy wykaz akt w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu oraz zmieniające zarządzenie w sprawie instrukcji kancelaryjnej, instrukcji o organizacji i zakresie działania Archiwum Zakładowego Akademii Medycznej we Wrocławiu i jednolitego rzeczowego wykazu akt oraz **Zarządzeniem nr 80/XVI R/2022** Rektora Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z dnia 21 kwietnia 2022 wprowadzającym Instrukcję Kancelaryjną Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu oraz zmieniające zarządzenie w sprawie instrukcji kancelaryjnej, instrukcji o organizacji i zakresie działania Archiwum Zakładowego Akademii Medycznej we Wrocławiu.

Beneficjent przekazał, iż dokumentacja związana z realizacją przedmiotowego projektu w trakcie jego trwania jest gromadzona, przetwarzana i przechowywana w sposób zapewniający odpowiednie bezpieczeństwo danych, w tym ochronę przed niedozwolonym lub niezgodnym z prawem przetwarzaniem oraz przypadkową utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem. Dokumentacja jest przechowywana w zamkniętych szafach aktowych, w zabezpieczonych pomieszczeniach biurowych (dostęp poprzez imienne karty dostępu, wydawane za zgodą Władz Uczelni, w obszarze zgodnym z zakresem obowiązków dla danego pracownika). Do dokumentacji mają dostęp wyłącznie osoby upoważnione i związane z bezpośrednią realizacją zadań w projekcie.

W trakcie realizacji projektu dokumentacja gromadzona jest i przechowywana jest pod adresem:

Uniwersyteckie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych
ul. Borowska 211A /budynek Farmacja 2/
50-556 Wrocław

oraz:

Centrum Naukowej Informacji Medycznej
ul. K. Marcinkowskiego 2-6
50-368 Wrocław



(dokumentacja kadrowa: Dział Spraw Pracowniczych, dokumentacja księgowo: Dział Kosztów).

Po zakończeniu realizacji projektu dokumentacja zostanie przekazana do archiwum zakładowego, zgodnie z ww. Instrukcją o organizacji i zakresie działania Archiwum Zakładowego.

2. Zk potwierdza, że dokumentacja dotycząca projektu jest przechowywana w sposób zapewniający dostępność, poufność i bezpieczeństwo oraz właściwą ścieżkę audytu.

Prawidłowość realizacji projektu w ramach umowy konsorcjum:

Pierwotnie Beneficjent w dniu 24.11.2021 r. podpisał umowę Konsorcjum z Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym we Wrocławiu.

W toku realizacji projektu Beneficjent rozszerzył konsorcjum o dodatkowy podmiot - Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu, co zostało sformalizowane w postaci Aneksu nr 1 do Umowy Konsorcjum, z 08.09.2022 r. pomiędzy:

- Uniwersyteciem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu - Liderem,
- Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym we Wrocławiu – Konsorcjantem,
- Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu – Konsorcjantem.

Aneks nie wprowadził istotnych zmian merytorycznych w zakresie zasad współpracy, względem treści pierwotnej umowy, a jedynie rozszerzył skład Konsorcjum.

Umowa określa:

- przedmiot i czas obowiązywania umowy,
- lidera konsorcjum,
- zasady realizacji projektu wraz z podziałem zadań i obowiązków Lidera i Konsorcjantów,
- prawa własności intelektualnej,
- skład rady konsorcjum, jej zadania oraz funkcjonowania,
- funkcję i zadania Kierownika administracyjnego,
- odpowiedzialność stron,
- zasady poufności,
- zasady przetwarzania danych,
- odstąpienie od Umowy oraz wypowiedzenie umowy,



- formę komunikacji stron i dane do korespondencji,

Realizacja projektu odbywa się zgodnie z podziałem i warunkami określonymi w Umowie konsorcjum.

Ponadto, Lider złożył oświadczenie, iż:

- *Uniwersytet jako Lider nie zlecał zakupu towarów ani usług Konsorcjantom,*
- *Konsorcjanci nie zlecali Beneficjentowi zakupu towarów ani usług.*

Konsorcjanci także złożyli oświadczenie, iż nie zlecali Liderowi zakupu towarów i usług.

C. WNIOSKI I ZALECENIA POKONTROLNE

Rekomendacje zmierzające do usunięcia stwierdzonych uchybień i nieprawidłowości oraz mające na celu uniknięcie podobnych błędów w przyszłości:

Zgodność rzeczowa realizacji projektu, w tym zgodność podejmowanych działań merytorycznych z celami projektu i prawidłowość realizacji zadań związanych z monitorowaniem projektu:

W związku z ustaleniami wskazanymi w części B (USTALENIA I OCENA STANU REALIZACJI PROJEKTU)

Protokołu Zk zobowiązuje Beneficjenta do:

1. Określenia dat w harmonogramie otwarcia ośrodka badawczego oraz włączenia pierwszego pacjenta do badania,
2. Aktualizacji harmonogramu i *Wod* zgodnie z uwagami URPL zgłoszonymi na etapie procedury rejestracyjnej,
3. Przesłania aktualnej dokumentacji badania klinicznego uwzględniającą zakres wprowadzonych uzupełnień.

Beneficjent w piśmie z 15.01.2024 r. (znak: RNC/2/2024-KA) zobowiązał się do realizacji wszystkich powyższych zaleceń.

Poprawność udzielania zamówień publicznych:

W związku z ustaleniami wskazanymi w części B (USTALENIA I OCENA STANU REALIZACJI PROJEKTU)

Protokołu Zk zobowiązuje Beneficjenta do:

1. wyznaczania **co najmniej 7-dniowego terminu na złożenie ofert** w ramach procedury *Rozeznania rynku*,
2. wskazywania w ogłoszeniu o zamówieniu **bezpośredniej ścieżki dostępu do dokumentów, a nie**



podawanie jedynie ogólnego adresu internetowego strony, na której prowadzone jest postępowanie,

3. wskazywania w SWZ bezpośredniej ścieżki dostępu do dokumentów, a nie podawanie jedynie ogólnego adresu internetowego strony, na której prowadzone jest postępowanie,
4. ~~wzywania oferentów do złożenia wymaganych w SWZ dokumentów lub oświadczeń~~, zgodnie z art. 128 ust. 1 ustawy Pzp,
5. precyzyjnego sporządzania i wypełniania *Protokołu postępowania*,
6. umieszczania ogłoszenia o wykonaniu umowy w Biuletynie Zamówień Publicznych w terminie 30 dni od wykonania umowy.

Beneficjent w piśmie z 15.01.2024 r. (znak: RNC/2/2024-KA) przedstawił stosowne wyjaśnienia. Zk akceptuje przedstawione wyjaśnienia, tym samym odstępuje od zalecenia nr 4. Beneficjent zadeklarował również, że: *pozostałe zalecenia pokontrolne zostaną wdrożone zgodnie z treścią Protokołu.*

Informacje o skutkach niewdrożenia Zaleceń:

W związku ze zrealizowaniem przez Beneficjenta obowiązku przekazania informacji o sposobie realizacji zaleceń pokontrolnych (stosowną informację przesłano do ABM w dniu 15.01.2024 r.) z treści ostatecznego *Protokołu pokontrolnego* usunięto zapisy dotyczące konieczności przekazania takiej informacji.

Data sporządzenia *Protokołu pokontrolnego*: 25.01.2024 r.

Protokół sporządził/a:

Piotr Gozdek

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Agnieszka Dykiel



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

dr hab. n. med. Diana Kitala

Członek Zk nieobecny w dniu podpisania *Protokołu*

dr n. med. Katarzyna Dreła

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Protokół zaakceptowała:

Anna Osadzińska – Kierownik Działu Kontroli

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Protokół zatwierdził/a:

Dyrektor lub Zastępca Dyrektora WNiZPN

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Podpis Beneficjenta:



Signed by /
Podpisano przez:

Piotr Zbigniew
Dzięgiel

Date / Data:
2024-01-30 13:34

(*Podpis kierownika jednostki kontrolowanej*)