



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Protokół z kontroli nr 20-KP-2023/ABM

A. ZAKRES KONTROLI	
Nazwa Beneficjenta projektu:	Konsorcjum w składzie: Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu (Dalej: UMW) – Lider Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu (Dalej: RCKiK) - Konsorcjant
Tytuł projektu: "Zastosowanie specyficznych limfocytów przeciwwirusowych w leczeniu opornych zakażeń po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych"	
Nr projektu: 2020/ABM/01/00125	
Rodzaj przeprowadzonej kontroli:	
Planowa	Doraźna
Podstawa prawna do przeprowadzenia kontroli: <ul style="list-style-type: none">art. 22 Ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o <i>Agencji Badań Medycznych</i> (Dz. U. z 2023 r. poz. 2064)§ 8 <i>Umowy nr 2020/ABM/01/00125–00 o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego</i> (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 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu ul. Marcelińska 44, 60-354 Poznań	
Przedmiotowy zakres kontroli: <ul style="list-style-type: none">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:**

01.03.2021 roku do 26.09.2023 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:

26.09.2023 r. – 27.09.2023 r. (z uwzględnieniem wyjaśnień i dokumentów przekazanych do 15.11.2023 r.)

Skład Zespołu kontrolującego (dalej: Zk):

- *Piotr Gozdek – kierownik Zespołu kontrolującego,*
- *Agnieszka Dykiel – członek Zespołu kontrolującego,*
- *dr n. med. Katarzyna Dreła – członek Zespołu kontrolującego,*
- *dr hab. n. med. – Diana Kitala.*

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 (Dalej: WoD) w brzmieniu z 29 marca 2023 r.,*
2. *Raporty okresowe nr 1, 2, 3, 4 i 5,*
3. *Protokoły zmian w projekcie,*
4. *Dokumentacja rejestracyjna badania złożona do URPL,*
5. *Dokumentacja submisyjna do URPL (wersja po uwagach URPL):*
 - *Protokół badania 2.0 w wersji tracking changes, wersja 2.0 z dnia 01.07.2023 r.,*
 - *Wniosek do Prezesa Urzędu o rozpoczęcie badania klinicznego z dnia 25.09.2023 r. w formacie PDF w języku polskim (wersja ze śledzeniem zmian),*
 - *ALLOVISTA_ATIMPD_tc_2023_09_22.docx (IMPD wersja ze śledzeniem zmian),*
6. *Materiały promocyjne.*

Prawidłowość rozliczeń finansowych:

1. **Fakturę FV 20/03/2023** z 10.03.2023 r. na kwotę 11 598,90 zł - *odczynniki - StainExpress Immune Cell Composition Cocktail, StainExpress CAR T Transduction Coctail - na cele walidacyjne związane z wytwarzaniem VST, z terminem płatności do 09.04.2023 r. Pozycja nr 57 z raportu nr 5.*
2. **Fakturę FV 39/02/2023** z 16.02.2023 r. na kwotę 4 354,20 zł - *odczynniki do oznaczania aktywności przeciwwirusowej (rapid cytokine inspector), z terminem płatności do 09.03.2023. r., pozycja nr 5 z raportu nr 5,*
3. **Fakturę 551/2022** z 30.11.2022 r. na kwotę 171 093,00 zł - *przygotowanie i złożenie dokumentacji rejestracyjnej niekomercyjnego badania klinicznego i wniosków do URPL i KB, z terminem płatności do 30.12.2022 r., pozycja nr 4 z raportu nr 4,*
4. *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

5. Rachunek bankowy projektu nr
6. Oświadczenie stanowiące zał. nr 7 do Umowy o dofinansowanie dotyczące kwalifikowalności podatku VAT złożone przez Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
7. Oświadczenie Beneficjenta dotyczące zakupionych środków trwałych,
8. Oświadczenia Lidera oraz Konsorcjantów dotyczące wzajemnego zlecenia zakupów towarów i usług.

Poprawność udzielania zamówień publicznych:

1. Zamówienie: „**Odczynniki (PepTivator, Rapid Cytokine Inspector, Antu-IFN-y-PE)**” o wartości **37 761,00 zł** zrealizowane przeprowadzone na podstawie wewnętrznego Regulaminu zamówień publicznych o wartości poniżej 130 000,00 zł netto,
2. Zamówienie: „**Polisa na obowiązkowe ubezpieczenie OC badacza i sponsora**” o wartości **52 000,00 zł** przeprowadzone na podstawie wewnętrznego Regulaminu zamówień publicznych o wartości poniżej 130 000,00 zł netto,
3. 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.),
4. 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,
5. Prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego o sygnaturze **AZP-260-TP-17/23** o nazwie: **Sukcesywna dostawa odczynników niezbędnych do realizacji badania w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „ALLOVISTA”.**

Wartość zamówienia 195 545,40 zł brutto.

W związku z powyższym weryfikacji podlegały:

1. Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) oraz akty wykonawcze do tej ustawy;
2. Dokumenty przedstawione przez Zamawiającego:
 - 1) Wniosek o udzielenie zamówienia,
 - 2) Dokumenty z ustalenia wartości szacunkowej zamówienia, w tym oferta BioLike Jarosław Gaudyn,
 - 3) Oświadczenia, o których mowa w art. 56 ust. 4 ustawy,
 - 4) SWZ z załącznikami wraz z informacją o kwocie przeznaczony na sfinansowanie zamówienia,
 - 5) Ogłoszenie o zamówieniu 2023/BZP 00106974 z dnia 23.02.2023 r.,
 - 6) Oferta BioLike Jarosław Gaudyn,
 - 7) Informacja z otwarcia ofert,
 - 8) Informacja do Prezesa UZP o złożonych ofertach,



- 9) Wezwanie do złożenia podmiotowych środków dowodowych,
- 10) Dowód potwierdzający datę wysłania przez Zamawiającego wykonawcy BioLike Jarosław Gaudyn wezwania,
- 11) Podmiotowe środki dowodowe wykonawcy BioLike Jarosław Gaudyn,
- 12) Dowód potwierdzający datę wpływu do Zamawiającego podmiotowych środków dowodowych wykonawcy BioLike Jarosław Gaudyn,
- 13) Zawiadomienie o wyborze oferty najkorzystniejszej,
- 14) Dowód potwierdzający datę wysłania przez Zamawiającego wykonawcy BioLike Jarosław Gaudyn zawiadomienia o wyborze oferty najkorzystniejszej,
- 15) Umowa nr AZP-260-TP-17/23 z dnia 09.03.2023 r.,
- 16) Ogłoszenie o wyniku postępowania 2023/BZP 00128993 z dnia 09.03.2023 r.,
- 17) Protokół postępowania,
- 18) Potwierdzenie zamieszczenia dokumentów na stronie prowadzonego postępowania,
- 19) Regulamin udzielania zamówień publicznych.

Kwalifikowalność personelu projektu:

1. **Lista płac 0699/2023** z 07.02.2023 r. na kwotę zł - Wynagrodzenie - styczeń 2023 z raportu nr 5,
2. **Lista płac 1789/2023** z 04.04.2022 r. na kwotę zł - Wynagrodzenie - marzec 2023 z raportu nr 5,
3. *Regulamin konkursu nr ABM/2020/1,*
4. *Wniosek o dofinansowanie projektu nr 2020/ABM/01/00125/P/01 z 18.03.2021 r.,*
5. *Wniosek o dofinansowanie projektu nr 2020/ABM/01/00125/P/02 z 24.06.2022 r.,*
6. *Wniosek o dofinansowanie projektu nr 2020/ABM/01/00125/P/03 z 29.03.2023 r.,*
7. Wyjaśnienia Lidera oraz Konsorcjantów.

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/agencja-badan-medycznych>,
3. Działania w ramach rozpowszechniania wiedzy o terapii z zastosowaniem limfocytów VST: <https://onkologia-dziecieca.pl/aktualnosci/news/id/3614-nowatorska-terapia-dla-biorcow-allogenicznich-przeszczepien-szpiku-bedzie-finansowana-przez-agencje-badan-medycznych>,
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:

Umowa Konsorcjum z 14.07.2022 r

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

Prof. dr hab. n. med. Marek Ussowicz - Kierownik projektu ALLOVISTA,

dr n. med. Marta Duda-Sikuła – Dyrektor Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych,

mgr Daria Stankiewicz-Chodaczek - Koordynator UCWBK,

mgr inż. Paulina Bugno - Koordynator ds. Badań Klinicznych ALLOVISTA,

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:

Beneficjent realizuje projekt zgodnie z WoD, jednakże na dzień rozpoczęcia kontroli ani dzień sporządzenia niniejszego *Protokołu* Beneficjent nie uzyskał jeszcze pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. Dokumentacja rejestracyjna została złożona do URPL, jednak ze względu na uwagi w zakresie merytorycznym konieczne było wprowadzenie zasadniczych zmian w dokumentacji badania i czasowe zawieszenie badania. Zakres zmian wiązał się z koniecznością przebudowania całej koncepcji badania. Beneficjent 25.09.2023 r. złożył wyjaśnienia w zakresie merytorycznym, w odpowiedzi na wezwanie z dnia 18.04.2023 r. dotyczące uwag do Protokołu 2020/ABM/01/00125 wersja 1.0 z dnia 30.09.2022 r., dołączonego do Wniosku o wydanie pozwolenia na prowadzenie niekomercyjnego badania klinicznego. W związku z rekomendacjami URPL Sponsor zapoznał się z rekomendowanymi wytycznymi i wprowadził istotne zmiany w Protokole badania klinicznego, Broszurze Badacza, ATIMPD oraz schemacie dawkowania BPL, dostosowując projekt badania do rekomendacji zawartych w wytycznej oraz do aktualnej fazy rozwoju Produktu Leczniczego. Należy zaznaczyć, że jest to innowacyjny produkt leczniczy terapii zaawansowanej, dlatego wymagane są precyzyjne dane w celu podania go u pacjentów, z racji tego istnieje ryzyko przedłużenia procedury rejestracji badania, jednocześnie uzależniając uzyskaną zgodę od akceptacji przedstawionych danych.

Rozmowa z Głównym Badaczem dotycząca przebiegu badania:

W toku kontroli przeprowadzono rozmowę zarówno z zespołem Lidera - Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, jak i Konsorcjanta – RCKiK w Poznaniu.

W trakcie spotkania w dniu 26.09.2023 r. omówiono problematykę wytwarzania kilku produktów przeciwwirusowych i postęp w zakresie utworzenia bazy dawców limfocytów. Przedyskutowano zasadność dalszego prowadzenia badania, prowadzony screening pacjentów i potencjalne zagrożenia w procesie rekrutacji, jak również zmiany w populacji badanej, będące wynikiem uwag URPL do



przedłożonej dokumentacji.

Beneficjent przedstawił problemy wynikające z błędnego, w ocenie Beneficjenta, zaklasyfikowania badania przez URPL jako *first in human* oraz przedstawił swoją argumentację. ZK nie ma zastrzeżeń do informacji przedstawionych na spotkaniu. Podczas spotkania przedstawiciele Konsorcjanta (RCKiK) omówili zagadnienia, dotyczące wytwarzania produktu ATIMP, takie jak zakażenia krzyżowe, transport produktu żywego z RCKiK do ośrodka, w którym prowadzone będzie badanie oraz nadzór nad jakością produktu.

Zk w dniu 28.09.2023 r. zwrócił się też z prośbą o przesłanie dokumentacji submisyjnej do URPL (wersja po uwagach URPL).

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 badanie? Czy prace w Projekcie postępują zgodnie z harmonogramem? Jeśli nie proszę wyjaśnić przyczyny opóźnień.

Odpowiedź Beneficjenta: *W dniu 26.09.2023 r. uzupełniono dokumentację zgodnie z wytycznymi zawartymi w Wezwaniu Prezesa URPL nr DBL.4500.589.2022.AB2.6 z dnia 18.04.2023 r. Kompletną dokumentację w imieniu Sponsora złożyła firma Biostat, co jest jednoznaczne ze wznowieniem zawieszonoego w Urzędzie postępowania w sprawie wydania pozwolenia na prowadzenia badania klinicznego ALLOVISTA.*

Stanowisko Zk: Zk zapoznał się z aktualną dokumentacją badania. Wszystkie przedstawione na kontroli i w powyższej odpowiedzi działania nie budzą zastrzeżeń Zk, jednak w dalszym ciągu istnieje ryzyko powstania dalszych opóźnień w projekcie będących efektem konieczności dokonania kolejnych poprawek w dokumentacji submisyjnej do URPL. Jednocześnie należy wskazać, że z racji innowacyjnego charakteru opracowanego produktu proces rejestracyjny wymaga przygotowania złożonej dokumentacji w kontekście obowiązujących wytycznych EMA.

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

Stanowisko Beneficjenta: *W projekcie nie było planowane zakupienie sprzętu.*

Stanowisko Zk: Beneficjent nie dokonał zmian w tym zakresie i prowadzi działania zgodnie z *WoD*. Omówiono sposób wykorzystanie posiadanych przez Beneficjenta urządzeń do realizacji projektu. Zk zgłasza ma zastrzeżeń do przedstawionych informacji.

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: W projekcie wystąpiło ryzyko związane z brakiem wytwórni GMP na UMW. Ryzyko zostało rozwiązane poprzez zawarcie umowy konsorcjum z RCKiK w Poznaniu. Konsorcjant posiada zarówno wytwórnię dostosowaną do produkcji ATMP jak również zespół osób wykwalifikowanych oraz zgodę GIF na wytwarzanie. Po pierwszym złożeniu dokumentacji badania do URPL otrzymano szereg uwag dotyczących w szczególności protokołu badania oraz dokumentacji produktu leczniczego. Zespół badawczy wraz z Wytwórnią oraz ekspertami z firmy CRO opracował nową dokumentację zgodnie z zaleceniami URPL oraz wytycznymi EMA w zakresie terapii zaawansowanych.

Stanowisko Zk: Wdrożone działania naprawcze są adekwatne do opisanych ryzyk. Zk akceptuje wyjaśnienia w powyższym zakresie.

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: W trakcie realizacji projektu nastąpiły następujące opóźnienia i zmiany we Wniosku o dofinansowanie:

- W związku z podpisaniem umowy o dofinansowanie projektu niekomercyjnego badania klinicznego w dniu 26.03.2021 r. proponowany start projektu został przesunięty z 01.03.2021 r. na 29.03.2021 r.,
- W związku z problemami z wytwórnią ATMP znajdującą się na terenie UMW konieczne było zawiązanie konsorcjum z Wytwórnią ATMP w RCKiK w Poznaniu, co wiązało się również ze zmianami finansowymi i merytorycznymi,
- W związku z koniecznością zakończenia walidacji procesu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej VST_RCKiK (ATMP) nastąpiło wydłużenie okresu realizacji Zadania 1 Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja do dnia 31.03.2023 r.

Stanowisko Zk: Wykazany zakres zmian został zaakceptowany przez Agencję Badań Medycznych. W kontekście prawidłowej i terminowej realizacji projektu podjęte działania wydają się zasadne. Zk akceptuje stanowisko Beneficjenta.

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: Od rozpoczęcia projektu w 2023 r. opublikowano wyniki badań nad wytwarzaniem komórek T specyficznych dla wirusa w zamkniętym systemie (CliniMACS Prodigy firmy Miltenyi Biotec) i efektami ich podawania. Badanie pokazało wykonalność zautomatyzowanej produkcji VST oraz bezpieczeństwo ich zastosowania. Komórki VST zastosowano u 26 pacjentów z zakażeniem wirusowym po HSCT (ADV n=7, CMV n=8, EBV n=4, wielowirusowe n=7). Mediana wieku pacjentów



wynosiła 13 lat, przy czym w tym badaniu przeanalizowano również 6 osób dorosłych. Odpowiedź na leczenie VST uzyskano u 18/26 pacjentów w ciągu 4 tygodni (73%). Profil bezpieczeństwa zastosowanej terapii był korzystny, nie wystąpiły żadne ciężkie i trwałe powikłania mogące być spowodowane przez zastosowanie terapii komórkami VST. Wyniki te popierają konieczność kontynuacji badań limfocytów VST przez nasz zespół i nie wprowadzają konfliktu w terapii u polskich pacjentów.

Źródło: Heinz AT, Calkoen FGJ, Derbich A, et al. Automated production of specific T cells for treatment of refractory viral infections after allogeneic stem cell transplantation. *Haematologica*. Published online February 16, 2023. doi:10.3324/haematol.2022.281996

Stanowisko Zk: Zk zapoznał się tematyką badań zaprezentowaną powyżej. Przedstawione dane literaturowe w opinii Zk nie mają negatywnego wpływu na zasadność realizacji projektu. Podjęta tematyka jest nadal aktualna, Beneficjent na bieżąco monitoruje najnowszą literaturę naukową.

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

Odpowiedź Beneficjenta: Zdolność wytwórcza jest osiągnięta zarówno pod względem formalnym posiadanych zgód jak również przeprowadzono walidację procesu wytwarzania w warunkach kontrolowanych.

Wytwórnia RCKiK posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego o numerze 097/0260/15 wydaną 23.08.2022 r.

W 1 kwartale 2023 r. przeprowadzono proces walidacji wytwarzania produktu leczniczego VST_RCKiK - limfocyty o specyficznej aktywności przeciwko wirusowi CMV, w trzech powtórzeniach. Walidacja obejmowała cały proces rozpoczynając od kwalifikacji dawców, przez przeprowadzenie aferezy, transport aferezatów w warunkach kontrolowanych oraz część wytwórczą produktu leczniczego w standardzie GMP. Walidacja zakończyła się sukcesem, wytworzone produkty lecznicze spełniły kryteria akceptacji i zwolnienia zgodne z protokołem.

Stanowisko Zk: Zk na podstawie powyższej odpowiedzi i szczegółowych wyjaśnień udzielonych na kontroli stwierdza pełne przygotowanie Beneficjenta do rozpoczęcia procesu wytwarzania i nie ma uwag w tym zakresie.

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

Odpowiedź Beneficjenta: Kamieniem milowym jaki osiągnięto w projekcie jest zrekrutowanie i utworzenie zespołu projektowego. Członkowie zespołu ściśle współpracują ze sobą, z członkami zespołu Konsorcjanta oraz przedstawicielami firmy CRO. W projekcie osiągnięto kamień milowy, jakim jest utworzenie rejestru niespokrewnionych dawców limfocytów. Na dzień 31.08.2023 r. do rejestru zrekrutowano 120/500 potencjalnych dawców. Stan realizacji całości projektu wynosi 24% (liczba



uczestników w %). Prace przebiegają zgodnie z harmonogramem. Osiągniętym kamieniem milowym było również przeprowadzenie walidacji wytwarzania produktu leczniczego VST_RCKiK zawierającego limfocyty o specyficznej aktywności przeciwko wirusowi CMV. Wszystkie trzy produkty lecznicze VST_RCKiK spełniały kryteria akceptacji i zwolnienia do podania pacjentom.

Kolejnym z kamieni milowych jaki osiągnięto było złożenie dokumentacji badania do URPL.

Stanowisko Zk: Zk akceptuje wyjaśnienia w powyższym zakresie, **nakładając jednocześnie obowiązek bieżącego monitorowania postępu prac w projekcie.**

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)?

Odpowiedź Beneficjenta: Uwagi urzędu wiązały się z koniecznością dokonania znaczących zmian w Protokole badania. Zgodnie z uwagami Urzędu zmieniono schemat badania. Dokonano istotnych zmian w schemacie badania oraz dokumentacji produktu leczniczego. Aktualnie plan rekrutacji zakłada trzy części:

W części A badania zostanie rekrutowanych $n=5$ dorosłych pacjentów po nieskutecznym leczeniu zakażenia wirusem cytomegalii (CMV) z wykorzystaniem dwóch linii terapii (gancyklowir /walgancyklowir oraz foscarnet) przez co najmniej 2 tygodnie. Po wizycie LFU1 (3 miesiące od ostatniego podania produktu leczniczego VST_RCKiK) ostatniego pacjenta z tej grupy zbierze się Niezależny Zespół Monitorujący Bezpieczeństwo (IDSMB) i w oparciu o zebrane dane dot. bezpieczeństwa terapii pacjentów w części A badania wyda rekomendację co do uruchomienia rekrutacji w części B badania.

W przypadku pozytywnej rekomendacji IDSMB, w części B badania zostanie zrekrutowanych $n=10$ dorosłych oraz pediatrycznych pacjentów (w proporcjach 50/50) po nieskutecznym leczeniu zakażenia wirusem cytomegalii (CMV) z wykorzystaniem dwóch linii terapii (gancyklowir/walgancyklowir oraz foscarnet) przez co najmniej 2 tygodnie. Po wizycie LFU1 (3 miesiące od ostatniego podania produktu leczniczego VST_RCKiK) ostatniego pacjenta z tej grupy ponownie zbierze się IDSMB i w oparciu o zebrane dane dot. bezpieczeństwa terapii pacjentów w części B badania wyda rekomendację co do uruchomienia rekrutacji w części C badania.

W przypadku pozytywnej rekomendacji IDSMB, w części C badania zostanie zrekrutowanych $n=85$ dorosłych oraz pediatrycznych pacjentów po nieskutecznym leczeniu zakażenia wirusem cytomegalii (CMV) z wykorzystaniem dwóch linii terapii (gancyklowir/walgancyklowir oraz foscarnet) przez co najmniej 2 tygodnie. Po rozpoczęciu części C badania IDSMB nadal monitorować będzie dane dotyczące bezpieczeństwa terapii w sposób przewidziany w Protokole badania oraz planie pracy Zespołu (IDSMB charter).

Ponadto ze względu na uwagi Urzędu zdecydowano na chwilę obecną ograniczyć zakres badania do rozwoju terapii zaawansowanej dla pacjentów po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych, u których wystąpi oporne zakażenie wirusowe spowodowane przez wirusy



cytomegalii (CMV). Po otrzymaniu akceptacji dokumentacji z URPL będą przeprowadzane walidacje produktów VST_RCKIK zawierających limfocyty przeciwko wirusom EBV, ADV, BKV, a Protokół badania będzie rozszerzany o kolejne wskazania dotyczące opornych zakażeń poszczególnymi wirusami.

Stanowisko Zk: Zmieniony schemat badania wydaje się być zasadny w kontekście nowych regulacji rejestracyjnych produktów terapii zaawansowanych ATMP. Należy zaznaczyć, że są to wysoce innowacyjne produkty, które wymagają złożonej dokumentacji dostosowanej do wytycznych EMA. Zk rekomenduje **aktualizację Wniosku o dofinansowanie** zgodnie ze zmianami dokonanymi w dokumentacji badania, po uzyskaniu ich akceptacji przez URPL.

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

Odpowiedź Beneficjenta: Została przeprowadzona walidacja wytwarzania produktu leczniczego VST_RCKIK zawierającego limfocyty o specyficznej aktywności przeciwko wirusowi CMV. Po uzyskaniu pozytywnej opinii URPL planowane są kolejne walidacje produktów leczniczych VST_RCKIK zawierających limfocyty o aktywności przeciwko pozostałym wirusom tj. EBV, ADV, BKV.

Stanowisko Zk: Stanowisko Beneficjenta zostało w sposób szczegółowy przedstawione i omówione podczas spotkania otwierającego kontrolę. W świetle obecnych opóźnień w projekcie Zk uważa takie podejście za zasadne.

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

Odpowiedź Beneficjenta: Dnia 26.09.2023 r. została złożona do Urzędu odpowiedź na wezwanie merytoryczne wraz z kompletem zaktualizowanej dokumentacji.

Stanowisko Zk: Zk zapoznał się ze aktualną dokumentacją badania klinicznego i przesłanymi odpowiedziami w zakresie merytorycznym. Przesłane wyjaśnienia są wyczerpujące, poparte aktualną literaturą. Zk akceptuje wyjaśnienia w powyższym zakresie. Jednocześnie rekomenduje się **bieżące monitorowanie postępu prac, w przypadku przedłużającego się procesu rejestracji niezwłoczny kontakt z ABM.**

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).

Odpowiedź Beneficjenta: Na obecnym etapie projektu nie podpisano jeszcze umów z badaczami, zespołami badawczymi ani z monitorem. Stosowne umowy będą zawierane po otrzymaniu zgody URPL na prowadzenie badania klinicznego.

W projekcie zawarto następujące umowy:



- umowa nr. UMW/04/10/2022/UCWBK z RCKiK Wrocław – dotycząca rekrutacji i utworzenia rejestru niespokrewnionych dawców limfocytów;
- umowa konsorcjum nr. CRU 2022-20051400-0289 zawarta pomiędzy Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu a Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu na realizację niekomercyjnego badania klinicznego pn. „Zastosowanie specyficznych limfocytów przeciwwirusowych w leczeniu opornych zakażeń po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych”;
- umowa nr UMW/FM/U-3/2022 na użyczenie sprzętu przez UMW do Wytwórni RCKiK w Poznaniu,
- umowa nr. AZP-260-TP-17/23 z firmą BioLike na sukcesywną dostawę odczynników niezbędnych do realizacji badania w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „Wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem limfocytów o specyficznej aktywności przeciwwirusowej (VST) w leczeniu opornych, wirusowych zakażeń u pacjentów po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych (ALLOVISTA)”, umowa nr 2020/ABM/01/00125-02,
- umowa nr. AZP-260-PN-25/22 z firmą Biostat na przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej niekomercyjnego badania klinicznego i wniosków do URPL oraz KB w badaniu „Zastosowanie specyficznych limfocytów przeciwwirusowych (VST) w leczeniu opornych zakażeń po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych” finansowanym ze środków Agencji Badań Medycznych,
- umowa o pracę - diagnosta laboratoryjny 0,5 etatu – Pani Aleksandra Ślęzak; Zadanie nr 3. Rekrutacja niespokrewnionych dawców limfocytarnych do rejestru badania,
- umowa o pracę - diagnosta laboratoryjny 0,5 etatu – Pani Marta Myszka-Kozłowska; Zadanie nr 3. Rekrutacja niespokrewnionych dawców limfocytarnych do rejestru badania,
- umowa o pracę - Specjalista ds. Realizacji i Rozliczeń Projektów 0,5 etatu - Pani Marlena Pernak; Zadanie nr 2. Zarządzanie (administracyjne) projektem,
- umowa o pracę - koordynator badań klinicznych - pełen etat - Pani Paulina Bugno; Zadanie nr 2. Zarządzanie (administracyjne) projektem.

Stanowisko Zk: Zk zapoznał się z przedstawionymi wyjaśnieniami. Kolejni członkowie zespołu są włączani odpowiednio w miarę postępu prac w projekcie. Ponadto Beneficjent poinformował, iż forma zaangażowania na podstawie dodatku do wynagrodzenia Pana Prof. Marka Ussowicza pozostanie finansowana w ramach projektu, zgodnie z zadaniami przydzielonymi we WoD w ramach zadania nr 4. Dodatkowo Beneficjent podpisze umowę trójstronną między Sponsorem, CRO i Prof. Ussowiczem, jako Głównym Badaczem, po zarejestrowaniu badania klinicznego przez URPL. Umowa. W opinii Zk opisane działania są w pełni zasadne.

Prawidłowość rozliczeń finansowych:

1. Do czasu przeprowadzenia kontroli Beneficjent złożył 5 raportów okresowych.

Zk zweryfikował pod kątem prawidłowości rozliczeń finansowych wydatki w **wysokości**
zł, tj. **łącznej kwoty wydatków** w rozliczonych w raportach od 1 do 5 **zł /**



zł = %):

Weryfikacji podlegały następujące dokumenty finansowo-księgowe:

1. **Faktura FV 20/03/2023** z 10.03.2023 r. na kwotę 11 598,90 zł - *odczynniki – StainExpress Immune Cell Composition Cocktail, StainExpress CAR T Transduction Coctail - na cele walidacyjne związane z wytwarzaniem VST*, z terminem płatności do 09.04.2023 r. Pozycja nr 57 z raportu nr 5.

W ramach wydatku zweryfikowano także:

- a. Opis dokumentu księgowego,
- b. Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia z 07.04.2023 r. na kwotę 11 598,90 zł. Płatność zrealizowana w terminie wynikającym z faktury,

Wydatek jest zgodny z pozycją nr 57 z raportu nr 5 (11 598,90 zł) oraz mieści się ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie w zadaniu nr 4 - Realizacja badania klinicznego - produkcja limfocytów VST w pozycji budżetowej nr 37 - Przygotowanie VST z wykorzystaniem CliniMAcs Prodigy* (1 919 000,00 zł – kwota przeznaczona na rok 2023).

2. **Faktura FV 39/02/2023** z 16.02.2023 r. na kwotę 4 354,20 zł - *odczynniki do oznaczania aktywności przeciwwirusowej (rapid cytokine inspector)*, pozycja nr 5 z raportu nr 5, z terminem płatności do 09.03.2023. r.

W ramach wydatku zweryfikowano także:

- a. Opis dokumentu księgowego,
- b. Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia na kwotę 4 354,20 zł z 09.03.2023 r. Płatność zrealizowana w terminie wynikającym z faktury,

Wydatek jest zgodny z pozycją nr 5 z raportu nr 5 (4 354,20 zł) oraz mieści się ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie w zadaniu nr 3 - Rekrutacja niespokrewnionych dawców limfocytarnych do rejestru badania dla pozycji budżetowej nr 15 - Oznaczanie aktywności przeciwwirusowej* (408 000,00 zł na rok 2023).

3. **Faktura 551/2022** z 30.11.2022 r. na kwotę 171 093,00 zł - *przygotowanie i złożenie dokumentacji rejestracyjnej niekomercyjnego badania klinicznego i wniosków do URPL i KB*, pozycja nr 4 z raportu nr 4, z terminem płatności do 30.12.2022 r.

W ramach wydatku zweryfikowano dodatkowo:

- a. Umowę z Wykonawcą z 20.06.2022 r.,
- b. Protokół zdawczo-odbiorczy realizacji umowy na AZP-260-PN-25/22 z 28.10.2022 r.
- c. Opis dokumentu księgowego,
- d. Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia z 30.12.2022 r. na kwotę 171 093,00 zł. Płatność zrealizowana w terminie wynikającym z faktury.

Wydatek jest zgodny z pozycją nr 4 z raportu nr 4 (171 093,00 zł) oraz mieści się ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie w zadaniu nr 1 - Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja dla pozycji budżetowej nr 1 - Inicjacja badania klinicznego* (236 283,00 zł).

4. **Lista płac 0699/2023** z 07.02.2023 r. na kwotę zł - *Wynagrodzenie - styczeń 2023*
 z raportu nr 5.



5. **Listę płac 1789/2023** z 04.04.2022 r. na kwotę [] zł - *Wynagrodzenie - marzec 2023*
[] z raportu nr 5.

Wydatki poniesione w ramach punktów 4 i 5 zostały szczegółowo opisane w części *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:

- w przypadku **Faktury V 20/03/2023** z 10.03.2023 r. na kwotę 11 598,90 zł - *odczynniki - StainExpress Immune Cell Composition Cocktail, StainExpress CAR T Transduction Coctail Zk na cele walidacyjne związane z wytwarzaniem VST: Zk otrzymał informację, iż potwierdzenie odbioru towaru na odwrocie faktury.*
- w przypadku **Faktury FV 39/02/2023** z 16.02.2023 r. na kwotę 4 354,20 zł - *odczynniki do oznaczania aktywności przeciwwirusowej (rapid cytokine inspector), Zk otrzymał informację, iż potwierdzenie odbioru towaru na odwrocie faktury.*

Jednocześnie w odpowiedzi na prośbę Zk o udostępnienie umów na dostawę ww. towarów Beneficjent udzielił następującego wyjaśnienia:

Umowa na dostawę towarów wskazanych na fakturze VAT nr 20/03/2023 (zakup RCKiK) nie była zawierana, ponieważ zamówienie było na kwotę 11 598,90 zł na podstawie wniosku. Dostawcą była firma BioLike - autoryzowany, niezależny, wyłączny dystrybutor produktów (badawczych/klinicznych) Miltenyi na terenie Polski. Dodatkowo, w roku 2023 odczynniki zostały zakupione jednorazowo w ramach procedury wyłączonej spod ustawy prawo zamówień publicznych, o której mowa w art. 11 ust. 5 lit. 2) w ustawie z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710, z późn. zm.).

Ze względu na zapisy w Regulaminie udzielania zamówień publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu (rozdział 9 par.20 ust. 1), nie było konieczności sporządzenia odrębnej umowy na dostawę towarów wskazanych na fakturze VAT nr 39/02/2023 (zakup



UMW). Zakup został zrealizowany na podstawie art. 11 ust. 5 pkt. 1 PZP, zgodnie z oświadczeniem Użytkownika (P. prof. Marek Ussowicz).

- w przypadku **Faktury 551/2022** z 30.11.2022 r. na kwotę 171 093,00 zł - przygotowanie i złożenie dokumentacji rejestracyjnej niekomercyjnego badania klinicznego i wniosków do URPL i KB, na podstawie *Protokołu zdawczo-odbiorczego realizacji umowy na AZP-260-PN-25/22* z 28.10.2022 r.

4. Dane wykazane w raportach sprawozdawczych są zgodne z wybraną próbą dokumentów źródłowych.
5. Na podstawie wybranej próby dokumentów należy stwierdzić kwalifikowalność wydatków rozliczanych w raportach sprawozdawczych.
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.

Operacje księgowe dokonywane są na koncie nr 510.03.2000.ABM.C200.21.003.3.2.9.001, posiadającym następującą strukturę:

- 510 - konto syntetyczne: koszty badań naukowych,
- 03 – Wydział Lekarski,
- 2000 – Katedra i Klinika Transplantacji Szpiku, Onkologii i Intensywnej Terapii,
- ABM .C200.21.003 – numer wewnętrzny projektu ABM,
- 3.2.9.001 - źródło finansowania – projekty z Agencji Badań Medycznych.

7. Beneficjent posiada wyodrębniony na rzecz projektu rachunek bankowy o nr [redacted]. Na dzień złożenia raportu nr 5 (30.06.2023 r.) zwrócono odsetki w wysokości 12 978,60 zł (5 491,92 zł) narosłe w okresie 01.01.2022 r.-30.06.2022 r. oraz 7 486,68 zł narosłe w okresie 01.07.2022 r - 31.12.2022 r.). Od stycznia 2023 r. rachunek bankowy jest nieoprocentowany.

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 30.06.2023 r. tj. na dzień złożenia raportu nr 5 Beneficjent wykazał niewykorzystane dotychczas środki w wysokości [redacted]. Tymczasem ostatnia operacja na koncie projektowym przed zamknięciem okresu sprawozdawczego miała miejsce 30.06.2023 r. W tym dniu, na podstawie udostępnionego przez Beneficjenta wyciągu na rachunku pozostawało [redacted]. Beneficjent w rzeczywistości wydatkował zatem o [redacted] więcej niż zadeklarował w raporcie. Beneficjent wskazał, iż kwota [redacted] została przekazana Konsorcjantowi – RCKiK, w ramach przelewu w wysokości [redacted] zł zrealizowanego 31.08.2022 r.

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 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 nr **AZP-260-TP-17/23** o nazwie: **Sukcesywna dostawa odczynników niezbędnych do realizacji badania w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „ALLOVISTA”**

Wartość zamówienia: **195 545,40 zł brutto**.

1. Stan faktyczny.

1. *Wybór trybu i ustalenie wartości szacunkowej zamówienia*

Postępowanie prowadzono w trybie podstawowym bez negocjacji (art. 275 pkt 1 ustawy Pzp).

Przedmiotem zamówienia była sukcesywna dostawa odczynników niezbędnych do realizacji badania w ramach projektu finansowanego przez Agencję Badań Medycznych pn. „Wieloośrodkowe, otwarte badanie kliniczne mające na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności terapii z zastosowaniem limfocytów o specyficznej aktywności przeciwwirusowej (VST) w leczeniu opornych, wirusowych zakażeń u pacjentów po allogenicznym przeszczepieniu hematopoetycznych komórek macierzystych (ALLOVISTA)”, umowa nr 2020/ABM/01/00125-00.

Przedmiot zamówienia został szczegółowo opisany ilościowo i rodzajowo w Arkuszu asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 2 do SWZ. Podane w Arkuszu ilości stanowią jednak tylko prognozę, potrzebną do porównania ofert. W toku realizacji umowy Zamawiający będzie zamawiał odczynniki w ilościach zgodnych z rzeczywistymi potrzebami Zamawiającego. Zamawiający zastrzegł sobie prawo do niewykorzystania całego asortymentu z Arkusza asortymentowo – cenowego - Załącznik nr 2 do SWZ oraz niewykorzystania całej kwoty umownej, z zastrzeżeniem, że Zamawiający gwarantuje Wykonawcy realizację dostaw o wartości nie mniejszej niż 60 % kwoty umownej.

Wartość zamówienia oszacowano na kwotę 571 713,00 zł netto, co stanowi równowartość 128 370,98 euro, w tym wartość aktualnie udzielanego zamówienia częściowego na kwotę 161 280,00 zł netto, co stanowi równowartość 36 213,40 euro.

Zgodnie z protokołem postępowania, dokonanie oszacowania wartości zamówienia nastąpiło w dniu 02.02.2023 r. na podstawie oferty cenowej. We wniosku z dnia 02.02.2023 r. wskazano, że wartość oszacowano 23.01.2023 r. Oferta została wystawiona 24.01.2023 r.

Kierownikiem zamawiającego był rektor - Piotr Ponikowski (nie wykonywał czynności w postępowaniu). Kierownik zamawiającego powierzył wykonywanie zastrzeżonych czynności



p. Ewie Fiedler-Łeńskiej, p. Patrykowi Hebrowskiemu, p. Monice Komorowskiej.

Do przeprowadzenia postępowania nie została powołana Komisja Przetargowa. Czynności związane z prowadzeniem postępowania wykonywała p. Monika Komorowska.

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

2. *Wszczęcie postępowania – wymagane obowiązki publikacyjne*

Ogłoszenie o zamówieniu zostało opublikowane w BZP w dniu 23.02.2023 r., ogłoszenie zostało także opublikowane na stronie internetowej prowadzonego postępowania https://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,119207,bbe655caffe2fb83393e5e35b182fb62.html od dnia 23.02.2023 r.

3. *Specyfikacja warunków zamówienia (SWZ)*

SWZ została zamieszczona od dnia 23.02.2023 r. na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Termin składania ofert wyznaczono na dzień 03.03.2023 r. - 8 dni od zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu w BZP.

Zamawiający dokonał podziału zamówienia na części.

Zamawiający nie dopuszczał składania ofert wariantowych.

Zamawiający nie przewidział opcji oraz wznowień, zamówień uzupełniających.

Zapłata wynagrodzenia: 21 dni.

Termin realizacji zamówienia: 9 miesięcy.

Termin związania ofertą upływał w dniu 01.04.2023 r. (30 dni).

Zamawiający nie wymagał wniesienia wadium.

Zamawiający nie wymagał wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Zamawiający określił następujące kryteria oceny ofert: Cena – 60%, Termin dostawy jednostkowego zamówienia – 40%.

Zamawiający nie określił warunków udziału w postępowaniu.

Zamawiający wskazał, że przypadku oferowania produktu innego niż podany przez Zamawiającego, Wykonawca obowiązany jest wykazać w ofercie, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego poprzez podanie odpowiednio w Załączniku nr 2 do SWZ nazwy oferowanego produktu, nazwy producenta i nr katalogowego bądź innych cech jednoznacznie wskazujących na zaoferowane produkty.

Odczynniki równoważne muszą:

- 1) Charakteryzować się wysokim stopniem czystości i składem chemicznym, gwarantującym uzyskiwanie prawidłowych oznaczeń i pozwalającym na kontynuację badań naukowych;
- 2) Posiadać skład oraz cechy jak odczynniki wyspecyfikowane w Załączniku nr 2 do SWZ, zgodnie z opisem równoważności, wskazanym w tym załączniku;
- 3) Posiadać okres gwarancji nie krótszy niż w przypadku ich odpowiedników z Załącznika nr 2 do SWZ.

W przypadku oferowania produktu równoważnego, Wykonawca obowiązany był złożyć wraz z ofertą, przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w art. 104-107 Pzp, udowadniając, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w Arkuszu asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 2 do SWZ). Jako przedmiotowego środka dowodowego Zamawiający żądał karty charakterystyki produktu/karty katalogowej lub certyfikatu analizy potwierdzających, że oferowany produkt równoważny posiada cechy, o których mowa w Rozdziale



IV pkt. 7 SWZ.

Zamawiający przewidział możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją przedmiotu zamówienia.

4. *Wybór oferty najkorzystniejszej*

Badanie i ocena ofert

Przed upływem terminu składania ofert do Zamawiającego wpłynęła 1 oferta:

BioLike Jarosław Gaudyn ul. Mikołaja Wierzyńka 6B, 32-020 Wieliczka z ceną brutto:

195 545,40 zł

W SWZ zamieszczono informację o kwocie przeznaczonej na sfinansowanie zamówienia – była to kwota w wysokości brutto: 198 374,40 zł.

W dniu 03.03.2023 r. Zamawiający wezwał wykonawcę do złożenia podmiotowych środków dowodowych. Wykonawca złożył dokumenty w wyznaczonym terminie.

W dniu 07.03.2023 r. wybrano ofertę najkorzystniejszą i przekazano wykonawcy zawiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty. Wynik postępowania zamieszczono na stronie internetowej postępowania.

5. *Środki ochrony prawnej*

W trakcie postępowania nie wniesiono odwołania.

6. *Umowa*

Umowa została zawarta w dniu 09.03.2023 r.

7. *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 03.03.2023 r.

Ogłoszenie o wyniku postępowania zostało opublikowane w BZP w dniu 09.03.2023 r.;

8. *Protokół z postępowania*

W postępowaniu sporządzono protokół (druk ZP-TP).

2. Stan prawny.

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

Naruszenie numer 1

W Sekcji III. 3.1) i 3.5) 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://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,119207,bbe655caffe2fb83393e5e35b182fb62.html

Zgodnie z art. 280 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp od dnia zamieszczenia ogłoszenia o zamówieniu



w Biuletynie Zamówień Publicznych zamawiający zapewnia, na stronie internetowej prowadzonego postępowania, bezpłatny, pełny, bezpośredni i nieograniczony dostęp do: SWZ - w przypadkach, o których mowa w art. 275 pkt 1 i 2 - nie krócej niż do dnia udzielenia zamówienia.

Zgodnie z komentarzem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych do art. 280 ustawy Pzp (pkt 1, str. 809) „Dostęp ten musi być: (...) 3) **bezpośredni, co oznacza, że zamawiający powinien wskazać bezpośrednią ścieżkę dostępu do tych dokumentów, a nie jedynie ogólny adres internetowy strony, na której prowadzone jest postępowanie.** W szczególności wykonawca w celu dostępu do SWZ lub OPW nie powinien być zmuszany do logowania się czy też podawania haseł dostępu. Elektryzacja zamówień publicznych powinna sprzyjać bezpośredniemu i szybkiemu dostępowi do dokumentów zamówienia.”

Powyższe stanowi naruszenie art. 280 ust. 1 pkt 1 ustawy Pzp.

Naruszenie numer 2

W Rozdziale II 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://umed-wroc.logintrade.net/zapytania_email,119207,bbe655caffe2fb83393e5e35b182fb62.html

Zgodnie z art. 281 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp w przypadkach, o których mowa w art. 275 pkt 1 i 2, 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. 281 ustawy Pzp (pkt 2, str. 812) „W omawianych przypadkach SWZ zawiera zatem: (...) 2) **adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia (ponieważ dostęp do SWZ powinien być bezpośredni, należy podać dokładny adres lub ścieżkę dostępu).**”

Powyższe stanowi naruszenie art. 281 ust. 1 pkt 2 ustawy Pzp.

3. Podsumowanie.

Mając na uwadze powyższe stwierdza się wynik kontroli: bez istotnych zastrzeżeń

II. Postępowania związane z zakupem towarów i usług (poniżej 130 000,00 zł netto) przeprowadzone na podstawie regulacji wewnętrznych obowiązujących u Beneficjenta:

1. „**Odczynników (PepTivator, Rapid Cytokine Inspector, Antu-IFN-y-PE)**” o wartości **37 761,00 zł** zrealizowane przeprowadzone na podstawie wewnętrznego Regulaminu zamówień publicznych o wartości poniżej 130 000,00 zł netto,
2. „**Polisy na obowiązkowe ubezpieczenie OC badacza i sponsora**” o wartości **52 000,00 zł** przeprowadzone na podstawie wewnętrznego Regulaminu zamówień publicznych o wartości poniżej 130 000,00 zł netto,

Ad. 1.

30.08.2022 r. Prof. Marek Ussowicz utworzył i przekazał do Działu Zaopatrzenia UMW zamówienie zbiorcze na zakup materiałów dla niniejszego badania. W zamówieniu wyszczególniono także odczynniki firmy BioLike, zgodnie pozyskaną 17.08.2022 r. ofertą numer OF27/08/2022. Następnie Zamawiający 13.09.2022 r. opublikował na swojej stronie internetowej zaproszenie do składania ofert oraz przekazał zaproszenie bezpośrednio do firmy



BioLike Jarosław Gaudyn wyznaczając termin do 15.09.2022 r. do godz. 10:00.

W odpowiedzi na pytanie Zk dotyczące przyczyny wskazania takiego terminu Beneficjent udzielił wyjaśnienia: *zamówienie realizowane było zgodnie z Regulaminem udzielania zamówień publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu (Zarządzenie nr 578/XVI R/2021 z dn. 8 marca 2021 r.), w którym nie została zawarta informacja o konieczności wyznaczania terminu składania ofert na określoną liczbę dni.*

Ponadto Zamawiający w dniu 01.06.2021 r. pozyskał List autoryzacyjny od Miltenyi Biotec zaświadczący o przyznaniu wyłączności sprzedaży odczynników firmie BioLike od dnia 1 czerwca 2021 r. *Dokument ten został wystawiony bezterminowo, w związku z czym zdaniem Zamawiającego, nie było powodu, by przedłużać postępowanie.*

W odpowiedzi na prośbę Zk dotyczącą przedstawienia dokumentu aktualnego na dzień złożenia oferty przez Wykonawcy Beneficjent udzielił następującego wyjaśnienia:

Nie dysponujemy dokumentem potwierdzającym wyłączność sprzedaży produktów Miltenyi na terytorium Polski na dzień złożenia oferty. Jedyne dokumenty to wysłane Państwu ostatnio, który został wystawiony bezterminowo, natomiast w celu zachowania przejrzystości postępowanie było ogłoszone na stronie UMW z zachowaniem zasad konkurencyjności. Zamówienie realizowane było zgodnie z Regulaminem udzielania zamówień publicznych w Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu (Zarządzenie nr 578/XVI R/2021 z dn. 8 marca 2021 r.). Zaproszenie do składania ofert opublikowano w Biuletynie Informacji Publicznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu w dniu 13 września 2022 r.

Oferta firmy BioLike wpłynęła do Zamawiającego 13.09.2022 r. W rezultacie 16.09.2022 r. podpisano Protokół z wyboru Wykonawcy zamówienia.

W opinii Zk Zamawiający **powinien pozyskać List autoryzacyjny od Miltenyi Biotec aktualny na dzień złożenia przez firmę oferty**. Obecny dynamiczny rozwój technologii polegający na modyfikacji limfocytów-t mógł spowodować, iż przez rok od wystawienia Listu autoryzacyjnego przez Miltenyi Biotec na rynku mógł już funkcjonować sprzedawca lub dystrybutor tej samej lub równoważnej technologii. Jednak ze względu na fakt, iż zamówienie zostało upublicznione przez Zamawiającego, a nikt inny oprócz firmy BioLike Jarosław Gaudyn nie złożył oferty (a Wykonawca był zdolny do realizacji zamówienia, co zostało później potwierdzone dostawą oczekiwanych przez Zamawiającego odczynników) przyjmuje się, że Zamawiający dokonał zakupu odczynników zgodnie z zapisami § 12 ust. 2 UoD.

Jednocześnie Zk zwraca uwagę, że w związku z zawartym w dniu 14.06.2023 r. *Aneks nr 2020/ABM/01/00125-03 z do Umowy o dofinansowanie* Beneficjent został zobowiązany do prowadzenia postępowań dotyczących zakupów towarów i usług **o wartości równej i większej niż 50 000,00 zł** z zastosowaniem procedury *Rozeznania rynku*, w tym **do zapewnienia potencjalnym wykonawcom dostępności do ogłoszenia o zamówieniu na swojej stronie internetowej przez minimum 7 dni.**

Ad. 2.

Broker Ubezpieczeniowy Supra Brokers 29.09.2022 r. przekazał zaproszenie do złożenia oferty do Wykonawcy TUiR WARTA S.A., PZU S.A. oraz STU Ergo Hestia S.A. W treści ogłoszenia wskazano jako termin – „pilny - ze względu na konieczność skompletowania dokumentacji do



URPL”.

W odpowiedzi wpłynęły oferty:

- TUIR WARTA S.A. z 30.09.2022 r. na kwotę 180 000,00 zł,
- STU Ergo Hestia S.A. z 5.10.2022 r. na kwotę 5 2 000,00 zł,
- PZU S.A. z 06.10.2022 r. na kwotę 170 817 zł (na 50% udziału PZU).

W rezultacie 12.10.2022 r. Broker sporządził Protokół z przeprowadzonej procedury brokerskiej, którym rekomendował ofertę STU Ego Hestia S.A.

Finalnie, Wykonawca 13.10.2022 r. wystawił polisę na kwotę 52 000,00 zł.

W związku z **brakiem zachowania minimalnego 7-dniowego terminu składania ofert** w Zk wystosował w części „C” (Wnioski i rekomendacje) stosową rekomendację.

Weryfikacja powyższych postępowań związanych z zakupem towarów i usług potwierdza dokonanie zakupów po cenie rynkowej.

Kwalifikowalność personelu projektu:

1. W ramach wybranej próby dokumentów zweryfikowano:

1. **Listę płac 0699/2023** z 07.02.2023 r. na kwotę [redacted] - *Wynagrodzenie - styczeń 2023* [redacted] z raportu nr 5.

W ramach wydatku zweryfikowano dodatkowo:

- Umowę o pracę w ramach projektu z 14.12.2022 r.,
- Opis stanowiska pracy w ramach projektu z 15.09.2022 r.
- Opis dokumentu księgowego,
- Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia netto z 10.02.2023 r w kwocie [redacted] zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego z tytułu PDOF z 27.02.2023 r. w kwocie 1 306,00 zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego do ZUS z 27.02.2023 r. w kwocie 7 851,20 zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego składki PPK z 27.02.2022 r. w kwocie 431,99 zł.
- Oświadczenie Beneficjenta z 27.09.2023 r., iż Lista płac 0699/2023 zawierają kwoty ZUS, US, PPK zbiorczo ujęte w potwierdzenie transakcji z dnia 27.02.2023 r.

Wydatek jest zgodny z pozycją budżetową nr 22 z raportu nr 5 [redacted] zł) oraz mieści w ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie* w ramach zdania 2 [redacted] [redacted] w pozycji budżetowej nr [redacted] [redacted] zł miesięcznie).

2. **Listę płac 1789/2023** z 04.04.2022 r. na kwotę [redacted] - *Wynagrodzenie - marzec 2023* [redacted] z raportu nr 5.

W ramach wydatku zweryfikowano dodatkowo:

- Umowę o pracę w ramach projektu z 21.09.2022 r. P. [redacted]
- Umowę o pracę w ramach projektu z 21.09.2022 r. P. [redacted]
- Zakres obowiązków w ramach projektu z 22.09.2022 r. P. [redacted]
- Zakres obowiązków w ramach projektu z 22.09.2022 r. P. [redacted]
- Opis dokumentu księgowego,
- Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia netto z 07.04.2023 r. dla P. [redacted] [redacted] w kwocie [redacted] zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego z tytułu PDOF z 28.04.2023 r. kwocie 1 616,00 zł,
- Potwierdzenie przelewu zbiorczego do ZUS z 28.04.2023 r. w kwocie 8 748,28 zł,



- Potwierdzenie przelewu wynagrodzenia netto z 07.04.2023 r. dla P. [redacted] w kwocie [redacted] zł,
- Oświadczenie Beneficjenta z 27.09.2023 r., iż Lista płac 1789/2023 zawieraj kwoty ZUS, US, PPK zbiorczo ujęte w potwierdzeniu transakcji z dnia 28.04.2023 r. Wydatek jest zgodny z pozycją budżetową nr 38 z raportu nr 5 ([redacted] zł) oraz mieści w ramach kwoty przewidzianej we *Wniosku o dofinansowanie* w ramach zdania 3 [redacted] dla pozycji budżetowej nr [redacted] [redacted] zł miesięcznie).

2. Beneficjent – Lider Konsorcjum - angażuje:

- Panią [redacted] na podstawie umowy o pracę z 14.12.2022 r. na czas określony od 15.12.2022 r. do 14.12.2023 r. w wymiarze pełnego etatu na stanowisku Specjalisty ds. Koordynowania Badań Klinicznych.
Beneficjent przedstawił także opis stanowiska pracy z dnia 15.09.2022 r., do umowy o pracę. W opisie wyszczególniono wszystkie obowiązki pracownika wynikające z koordynacji projektu o akronimie ALLOVISTA,
- Panią [redacted] na podstawie umowy o pracę na czas określony z 21.09.2022 r. od 22.09.2022 r. do 31.12.2025 r. w wymiarze 1/2 etatu na stanowisku Specjalisty inżynierijno-technicznego.
Beneficjent przedstawił także opis stanowiska pracy z dnia 22.09.2022 r., do umowy o pracę. W opisie wyszczególniono wszystkie obowiązki pracownika wynikające zaangażowania w ramach projektu o akronimie ALLOVISTA,
- Panią [redacted] na podstawie umowy o pracę z dnia 21.09.2022 r. na czas określony od 22.09.2022 r. do 31.12.2025 r. w wymiarze 1/2 etatu na stanowisku Specjalisty inżynierijno-technicznego.
Beneficjent przedstawił także opis stanowiska pracy z dnia 22.09.2022 r., do umowy o pracę. W opisie wyszczególniono wszystkie obowiązki pracownika wynikające zaangażowania w ramach projektu o akronimie ALLOVISTA,

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:

- [redacted]
Absolwentka kierunku Biotechnologia na Uniwersytecie Przyrodniczym we Wrocławiu oraz Technologii Chemicznej na Politechnice Wrocławskiej. W 2022 roku ukończyła studia podyplomowe „Badania Kliniczne i Biomedyczne Badania Naukowe” na Uniwersytecie Medycznym im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu.
Posiada doświadczenie w badaniach przedklinicznych, pracowała m.in. w laboratoriach analiz komórkowych i oddziaływań biomolekularnych. Brała udział w projektach badawczo-rozwojowych krajowych i zagranicznych. Pracowała zgodnie z systemami jakości w oparciu o normy ISO 9001, ISO 13485, ISO22716 oraz GMP.
Od września 2022 roku dołączyła do zespołu UCWBK we Wrocławiu na stanowisku Koordynatora Badań Klinicznych.
- [redacted]
Pracuje jako specjalista inżynierijno-techniczny w Katedrze i Klinice Transplantacji Szpiku,



Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Ukończyła studia doktoranckie, w trakcie których uzyskała praktyczne umiejętności korzystania z technik cytofluorymetrycznych, a także wiedzę nt. zamrażania, przechowywania i opracowywania ludzkiego materiału biologicznego, co umożliwi samodzielne wykonywanie zadań przewidzianych na tym stanowisku.

[redacted] w projekcie zajmuje się:

Opracowywaniem dokumentacji dotyczącej badania klinicznego ALLOVISTA, w tym współtworzeniem protokołu badania, druków świadomej zgody, informacji o badaniach, wniosków do Komisji Bioetycznej.

Bierze udział w tworzeniu rejestru dawców limfocytów niespokrewnionych, prowadzi nadzór nad rzetelnością wprowadzania danych do rejestru, dbałością o ochronę danych medycznych, organizuje transport materiału biologicznego i nadzoruje jego realizację.

Prowadzenie analiz cytofluorymetrycznych (oznaczanie aktywności przeciwwirusowej) w ramach projektu ALLOVISTA.

- [redacted]
Pracuje jako specjalista inżynierijno-techniczny w Katedrze i Klinice Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu. Posiada wieloletnie doświadczenie zawodowe (praca laboratoryjna od 2008 roku, w tym duże doświadczenie z wykorzystaniem metod cytometrii przepływowej). W roku 2018 otrzymała również tytuł naukowy Doktora, dyscyplina: Biologia Molekularna, Specjalność: Immunologia.

[redacted] w projekcie zajmuje się:

Opracowywaniem dokumentacji dotyczącej badania klinicznego ALLOVISTA, w tym współtworzeniem protokołu badania, druków świadomej zgody, informacji o badaniach, wniosków do Komisji Bioetycznej.

Bierze udział w tworzeniu rejestru dawców limfocytów niespokrewnionych, prowadzi nadzór nad rzetelnością wprowadzania danych do rejestru, dbałością o ochronę danych medycznych. Organizuje transport materiału biologicznego i nadzoruje jego realizację.

Prowadza analizy cytofluorymetrycznych (oznaczanie aktywności przeciwwirusowej) w ramach projektu ALLOVISTA.

5. W ramach weryfikowanej próby dokumentów Beneficjent nie rozlicza dodatków do wynagrodzeń.
6. W ramach weryfikowanej próby dokumentów Beneficjent nie rozlicza umów cywilno-prawnych. Beneficjent złożył także *Oświadczenie*, że nie zatrudnia własnych pracowników na umowy cywilno-prawne.
7. Lider Konsorcjum – Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu przedstawił *Oświadczenie*, iż nie angażował pracownika Konsorcjanta – Regionalnej Stacji Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu oraz Konsorcjant *nie angażował w ramach projektu pracownika Lidera*.
8. W przypadku stanowiska: Specjalista inżynierijno-techniczny Beneficjent zobowiązany jest do zachowania minimalnej stawki wynagrodzenia [redacted] zł) określonej w *Załączniku 2 do Regulaminu wynagradzania, tj. Tabeli stanowisk pracy, wymagań kwalifikacyjnych i minimalnych stawek wynagrodzenia zasadniczego pracowników niebędących nauczycielami akademickim*.

Zarówno Pani [redacted] jak i Pani [redacted] otrzymują wynagrodzenie zasadnicze w wysokości [redacted] zł brutto „w przeliczeniu na pełny etat” (tj. [redacted]).



[redacted] zł brutto ze względu na ½ etatu). Jest to stawka zgodna z minimum określonym w *Załączniku nr 2*.

W przypadku stanowiska: Specjalista ds. koordynowania badań klinicznych Beneficjent zobowiązany jest do zachowania minimalnej stawki odpowiadającej stanowisku: Specjalista menedżer projektów dla którego określono minimalne wynagrodzenie w kwocie [redacted] zł miesięcznie. Zatrudniona na tym stanowisku w wymiarze pełnego etatu [redacted] otrzymuje wynagrodzenie miesięczne zasadnicze w kwocie [redacted] zł. Jest to stawka zgodna z minimum określonym w *Załączniku nr 2*. Zk przyjmuje wyjaśnienia Beneficjenta.

Zk przyjmuje przedstawione przez Beneficjenta wyjaśnienia.

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:

1. Beneficjent – zgodnie z *Umową o dofinansowanie* - realizuje następujące działania informacyjno-promocyjne zgodnie z *Umową o dofinansowanie*.
 1. Informacje o projekcie na stronie internetowej Beneficjenta <https://ucwbk.umw.edu.pl/projekty/>,
 2. Informacja na stronie internetowej konsorcjanta RCKiK w Poznaniu <https://www.rckik.poznan.pl/agencja-badan-medycznych>,
 3. Działania w ramach rozpowszechniania wiedzy o terapii z zastosowaniem limfocytów VST: <https://onkologia-dziecieca.pl/aktualnosci/news/id/3614-nowatorska-terapia-dla-biorcow-allogenicznych-przeszczepien-szpiku-bedzie-finansowana-przez-agencje-badan-medycznych>,
 4. Udział w konferencjach Głównego Badacza - prof. dr hab. n. med. Marka Ussowicza, wygłoszone prelekcje:
 - Prelekcja „Swoiste limfocyty przeciwwirusowe u pacjentów po HSCT” w ramach XI Zjazdu Polskiego Towarzystwa Onkologii i Hematologii Dziecięcej w Bydgoszczy w dniach 2-4 czerwca 2022 r.,
 - Prelekcja „Aktywność przeciwwirusowa limfocytów po przeszczepieniu szpiku i zastosowania praktyczne” w ramach XX Zjazdu Naukowego Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL) w Kielcach w dniach 19-20 października 2022 r.,
 - Prelekcja "Oporne na leczenie zakażenia wirusowe" w ramach Wiosennej Szkoły Transplantologii, 28-29.03.2023 r.,
 - Prelekcja "Allogeneic viral specific T-lymphocytes in therapy resistant infections after HSCT" w ramach 12th Midsummer Meeting on Pediatric Hematology, Oncology and Stem Cell Transplantation in Wrocław, 16-18.06.2023 r.,
2. Beneficjent należycie informuje społeczeństwo o otrzymaniu wsparcia w ramach projektu dofinansowanego przez ABM, poprzez:
 - a. umieszczenie tablicy informacyjnej projektu przy wejściu do Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przy Borowska 211a.
Zk stwierdził, że tablica zawiera:



- logo Beneficjenta,
 - tytuł badania,
 - numer projektu,
 - kwotę dofinansowania,
 - całkowitą wartość projektu,
 - informację o finansowaniu badania ze środków Agencji Badań Medycznych.
- b. umieszczenie na dokumentacji merytorycznej:
- logo Beneficjenta,
 - logo ABM,
 - informacji o finansowaniu badania ze środków Agencji Badań Medycznych.
- c. umieszczenie na stronie internetowej projektu prowadzonej przez Lidera - UMW:
- flagi i godła RP,
 - logo ABM,
 - logo Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych we Wrocławiu,
 - nazwy i adresu Beneficjenta,
 - tytułu badania,
 - celu badania wraz z krótkim opisem,
 - danych głównego badacza,
 - wartości projektu,
 - wartości dofinansowania,
 - okresu realizacji projektu,
 - informacji o finansowaniu badania przez Agencję Badań Medycznych wraz numerem projektu.
- d. umieszczenie na stronie internetowej Konsorcjanta – RCKiK:
- flagi i godła RP,
 - logo ABM,
 - logo Uniwersyteckiego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych we Wrocławiu,
 - nazwy i adresu Beneficjenta,
 - tytułu badania,
 - celu badania wraz z krótkim opisem,
 - danych głównego badacza,
 - wartości projektu,
 - wartości dofinansowania,
 - okresu realizacji projektu,
 - informacji o finansowaniu badania przez Agencję Badań Medycznych wraz numerem projektu.

Zk stwierdza, że opisane działania są adekwatne do stanu zaawansowania projektu, biorąc pod uwagę fakt, iż na dzień rozpoczęcia kontroli nie została jeszcze 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.

Ponadto 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 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 stwierdza, że dokumentacja dotycząca projektu jest przechowywana w sposób zapewniający dostępność, poufność i bezpieczeństwo oraz właściwą ścieżkę audytu.

Prawidłowość realizacji projektu w ramach umowy konsorcjum:

Umowa konsorcjum została zawarta w dniu 14.07.2022 r. pomiędzy Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu a Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu.

Umowa określa:

- przedmiot i czas obowiązywania umowy,
- lidera konsorcjum,
- zasady realizacji projektu wraz z podziałem zadań i obowiązków Lidera i Konsorcjantów,
- zasady finansowania projektu,
- 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.

Lider złożył oświadczenie, iż:

- *Uniwersytet jako Lider nie zlecał zakupu towarów ani usług konsorcjantom,*
- *Konsorcjant nie zlecał Beneficjentowi zakupu towarów ani usług.*

Ponadto, Konsorcjant również złożył oświadczenie, iż nie zlecał 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:

Ocena ogólna:

W trakcie prowadzonej kontroli w dniu 26.09.2023 r. Beneficjent szczegółowo omówił najbardziej problematyczne aspekty dokumentacji składanej do URPL. Opóźnienia w tym zakresie wynikają z posiadania przez Beneficjenta niepełnej wiedzy na temat konstruowania badań z wykorzystaniem



produktów ATiMP. Wraz z pomocą firmy CRO Beneficjent przesłał komplet dokumentów do URPL do ponownej oceny. Przesłane dokumenty i zaprezentowany nowy schemat badania nie budzi zastrzeżeń Zk, jednak nie gwarantuje pozytywnego rozpatrzenia wniosku o wyrażenie zgody na prowadzenie badania klinicznego. Z racji złożoności produktu ATMP istnieje ryzyko powstania dodatkowych opóźnień w projekcie, jednak na czas przeprowadzania kontroli Zk nie stwierdza znaczących uchybień w działaniach Beneficjenta. Beneficjent na bieżąco wdraża działania naprawcze/zaradcze, mające na celu maksymalizację prawdopodobieństwa otrzymania pozytywnej decyzji z URPL.

W związku z ustaleniami wskazanymi w części B (USTALENIA I OCENA STANU REALIZACJI PROJEKTU) **Protokołu Zk zobowiązuje Beneficjenta do:**

1. **aktualizacji Wniosku o dofinansowanie** zgodnie ze złożoną zmianą do URPL, po uzyskaniu akceptacji Urzędu.
2. **bieżącego monitorowanie prac** w zakresie uzyskania decyzji URPL, a w przypadku przedłużającego się procesu rejestracji niezwłoczny kontakt z ABM.

Beneficjent zobowiązał się z realizacji powyższych zaleceń w treści pisma z 01.12.2023 r. o sygnaturze RNC/281/2023-MP.

Poprawność udzielania zamówień publicznych:

W związku z ustaleniami wskazanymi w części B (USTALENIA I OCENA STANU REALIZACJI PROJEKTU) **Protokołu Zk zobowiązuje Beneficjenta do wskazywania:**

- w ogłoszeniu o zamówieniu **bezpośredniej ścieżki dostępu do dokumentów, zamiast podawania jedynie ogólnego adresu internetowego strony**, na której prowadzone jest postępowanie,
- w SWZ **bezpośredniej ścieżki dostępu do dokumentów, zamiast podawania jedynie ogólnego adresu internetowego strony**, na której prowadzone jest postępowanie.

Informacje o skutkach niewdrożenia Zaleceń:

Na podstawie zapisów *Umowy* zawartych w § 10 ust. 4 pkt 12 niewdrożenie *zaleceń pokontrolnych* może skutkować wstrzymaniem dofinansowania lub rozwiązaniem *Umowy* ze skutkiem natychmiastowym.

Data sporządzenia *Protokołu pokontrolnego*: 14.12.2023 r.

Protokół sporządził/a:

Piotr Gozdek

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Agnieszka Dykiel

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

dr hab. n. med. Diana Kitala

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

dr n. med. Katarzyna Drela

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Protokół zaakceptowała:

Anna Osadzińska – Kierownik Działu Kontroli

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Protokół zatwierdził/a:

Dyrektor lub Zastępca Dyrektora WNiFP

/-podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym/

Podpis Beneficjenta:



Signed by /
Podpisano przez:

Piotr Zbigniew
Dziągiel

.....
(Podpis kierownika Działu Kontroli)

2024-01-16 12:41