

Wzór wniosku o dofinansowanie

Zakładka: Metryka Wniosku

Realizacja w ramach	Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze.
Skrót naboru	NBK24
Numer naboru	ABM/2024/1
Numer Wniosku	
Data złożenia Wniosku	
Nazwa Projektu	
Wnioskodawca	
Typ Projektu	Pole obowiązkowe, lista rozwijana: <ul style="list-style-type: none">• Badanie kliniczne• Eksperyment badawczy
Planowany okres realizacji Projektu	Uwaga: Projekt musi rozpocząć się w 2024 r. minimalnie 01.06.2024, maksymalnie 31.12.2024.

	Dodatkowo należy uwzględnić poniższe zasady: minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy); maksymalny czas trwania Projektu to 6 lat (72 miesiące).
Rozpoczęcie realizacji Projektu	
Zakończenie realizacji Projektu	Projekt nie może trwać KRÓCEJ niż 36 miesięcy. Projekt nie może trwać DŁUŻEJ niż 72 miesiące.
Konsorcjanci	
Status Wniosku	

Załącznik I.A Wnioskodawca

Podmiot prowadzący badanie (Wnioskodawca/Lider Konsorcjum)	
Typ Wnioskodawcy	<p>Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce; 2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego; 3. podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;

	<p>4. przedsiębiorca mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;</p> <p>5. prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe.</p> <p>Obok pola, pod ikonką „i” znajduje się podpowiedź:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>1. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce; uczelnie; federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”; instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN; instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych; międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.</p> </div>
Podtyp Wnioskodawcy	<p>Pole obowiązkowe, wyświetlane po wyborze Typ wnioskodawcy =5, jednokrotnego wyboru spośród wartości:</p> <p>a) jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p>

	b) przedsiębiorca prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorca mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.
Pełna nazwa	
Pełna nazwa- Inne	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	komunikat walidacyjny: Podany numer jest błędny. Pamiętaj aby podać numer bez spacji i bez myślników.
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki ePUAP	Na podany adres wysyłana będzie oficjalna korespondencja ze strony ABM dotycząca przebiegu oceny wniosku w procedurze konkursowej.
Adres	
Kraj	
Ulica	

Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	Jeżeli wskazano kraj=PL, kod pocztowy musi przyjąć format: XX-XXX (komunikat walidacyjny: Kod pocztowy musi przyjąć format: XX-XXX.).
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	
Należy wskazać zgodnie z aktem stwierdzającym wybór Rektora, na podstawie KRS ¹ lub innym równoważnym dokumentem oraz dołączyć właściwy dokument w ramach załącznika do Wniosku	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.

¹ W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS nie jest wymagane dołączenie odpisu do Wniosku.

Fax	
Adres e-mail	W przypadku błędnego formatu, komunikat walidacyjny = Niepoprawny format.
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	
Należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do podejmowania decyzji.	
Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	Po wybraniu Tak, pola w podsekcji stają się nieedytowalne i kopiowane są do nich wartości z odpowiednich pól z podsekcji „Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji” Wnioskodawcy.
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.
Fax	
Adres e-mail	W przypadku błędnego formatu, komunikat walidacyjny = Niepoprawny format.

Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy

Należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do podejmowania decyzji.

Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	Po wybraniu Tak, pola w podsekcji stają się nieedytowalne i kopiowane są do nich wartości z odpowiednich pól z podsekcji „Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji” Wnioskodawcy.
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.
Fax	
Adres e-mail	W przypadku błędnego formatu, komunikat walidacyjny = Niepoprawny format.

Przychody Wnioskodawcy za poprzedni rok obrotowy	
Wartość (w mln PLN)	
Rok	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości: 2022 / 2023. Wartość domyślna: 2023.

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na etat (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku)	
Wartość	Możliwość podania tylko liczby całkowitej.
Rok	Proszę podać stan na ostatni dzień roku kalendarzowego.

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na umowy cywilnoprawne (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku)	
Wartość	Możliwość podania tylko liczby całkowitej.
Rok	Proszę podać stan na ostatni dzień roku kalendarzowego.

Potencjał Wnioskodawcy

Potencjał naukowy

Potencjał naukowy podmiotu w zakresie prowadzonych badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych (m.in. należy wskazać liczbę osób wraz z określeniem stopni naukowych z doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych, liczbę przeprowadzonych badań z podziałem na komercyjne i niekomercyjne) zweryfikowanych na podstawie ogólnodostępnych baz badań klinicznych (np. clinicaltrials.gov, EudraCT), z uwzględnieniem opisu najważniejszych badań klinicznych o podobnej tematyce.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3000 znaków

Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej

Posiadanie zdolności instytucjonalnej

Wnioskodawca posiada zasoby do wykonania zadań w Projekcie, tj. odpowiednie zasoby techniczne i osobowe niezbędne do prawidłowej realizacji wnioskowanego Projektu.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał finansowy

Potencjał finansowy (należy co najmniej potwierdzić zdolność finansową podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu, aby wykazać, że oprócz innych realizowanych przez niego działań, jest on w stanie zagwarantować płynność w zakresie odpowiedniego finansowania Projektu w celu zapewnienia jego odpowiedniej realizacji i dalszego funkcjonowania). W opisie należy uwzględnić również wysokość aktualnych zobowiązań finansowych.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał administracyjny

Potencjał administracyjny (należy co najmniej potwierdzić zdolność Wnioskodawcy do realizacji projektów finansowanych ze środków publicznych lub innych poprzez wskazanie jakie projekty z wykorzystaniem środków publicznych były realizowane przez Wnioskodawcę. Należy wskazać, czy Wnioskodawca wdrożył Standardowe Procedury Operacyjne, czy posiada wyspecjalizowaną komórkę obsługującą projekty zewnętrzne etc.).

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

3 opcje wyboru (obowiązkowo trzeba wybrać 1 z 3 opcji, nie można więcej niż 1):

1. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

2. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające

odzyskanie tego podatku² przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]³ w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT⁴. Jednocześnie [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

3. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku² przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]³ w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT⁴. Jednocześnie [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

² Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

³ Art. 86 ust. 13 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług „Jeżeli podatnik nie dokonał obniżenia kwoty podatku należnego o kwotę podatku naliczonego w terminach, o których mowa w ust. 10, 10d, 10e i 11, może on obniżyć kwotę podatku należnego przez dokonanie korekty deklaracji podatkowej za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, nie później jednak niż **w ciągu 5 lat**, licząc od początku roku, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, z zastrzeżeniem ust. 13a.”

⁴ Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania. W przypadku niedokonania zwrotu w tym terminie, stosuje się §15 Umowy o dofinansowanie.

Zakładka I.B Konsorcjanci

Konsorcjanci	
Maksymalna liczba Konsorcjantów w projekcie = 4.	
Konsorcjant	
Lp.	
Pełna nazwa	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	Komunikat walidacyjny: Podany numer jest błędny. Pamiętaj aby podać numer bez spacji i bez myślników.
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	W przypadku błędnego formatu, komunikat walidacyjny = Niepoprawny format.
Adres skrzynki ePUAP	Na podany adres wysyłana będzie oficjalna korespondencja ze strony ABM dotycząca przebiegu oceny wniosku w procedurze konkursowej.
Adres	
Kraj	

Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	Jeżeli wskazano kraj=PL, kod pocztowy musi przyjąć format: XX-XXX. Jeżeli wskazano inny kraj, brak walidacji na format.
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	

Stanowisko	
Nr telefonu	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.
Fax	
Adres e-mail służbowy	W przypadku błędnego formatu, komunikat walidacyjny = Niepoprawny format.
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	
Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	Po wybraniu Tak, pola w podsekcji stają się nieedytowalne i kopiowane są do nich wartości z odpowiednich pól z podsekcji „Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji” danego Konsorcjanta.
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Nr telefonu	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.

Fax	
Adres e-mail służbowy	W przypadku błędnego formatu, komunikat walidacyjny = Niepoprawny format.

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

3 opcje wyboru (obowiązkowo trzeba wybrać 1 z 3 opcji, nie można więcej niż 1):

1. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

2. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku⁵ przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]⁶ w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia

⁵ Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

⁶ Art. 86 ust. 13 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług „Jeżeli podatnik nie dokonał obniżenia kwoty podatku należnego o kwotę podatku naliczonego w

deklaracji podatkowej VAT⁷. Jednocześnie [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

3. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku⁸ przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]⁹ w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT⁷. Jednocześnie [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

terminach, o których mowa w ust. 10, 10d, 10e i 11, może on obniżyć kwotę podatku należnego przez dokonanie korekty deklaracji podatkowej za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, nie później jednak niż **w ciągu 5 lat**, licząc od początku roku, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, z zastrzeżeniem ust. 13a."

⁷ Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania.

W przypadku niedokonania zwrotu w tym terminie, stosuje się § 15 Umowy o dofinansowanie.

⁸ Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

⁹ Art. 86 ust. 13 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług „Jeżeli podatnik nie dokonał obniżenia kwoty podatku należnego o kwotę podatku naliczonego w terminach, o których mowa w ust. 10, 10d, 10e i 11, może on obniżyć kwotę podatku należnego przez dokonanie korekty deklaracji podatkowej za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, nie później jednak niż **w ciągu 5 lat**, licząc od początku roku, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, z zastrzeżeniem ust. 13a."

Zakładka II.A. Projekt - dane ogólne

Dane ogólne

Nazwa Projektu

Nazwa Projektu - należy wpisać tytuł Projektu, który powinien oddawać jego ideę/cel. Sformułowanie precyzyjnego i medycznie uzasadnionego celu badania (w postaci stwierdzeń odnoszących się do czytelnych, zwięzłych, naukowo poprawnych pytań klinicznych).

Pole tekstowe, min. 10 znaków, max. 500 znaków, pole obowiązkowe

Typ Projektu

Pole nieedytowalne. Wartość zaciąga się z zakładki „Metryka Wniosku” z pola „Typ projektu”.

Populacja

Pole obowiązkowe, lista wyboru: dorośli/pediatryczna/mieszana

Czy Beneficjent wnioskuje o przyznanie premii motywacyjnej?

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

Czy realizowane badanie będzie częścią:

Pole obowiązkowe, lista wyboru: badania krajowego/ badania międzynarodowego opartego na protokole polskim/ badania międzynarodowego opartego na protokole zagranicznym/ nie dotyczy.

Proszę wskazać w jakich krajach planowana jest realizacja badania

Pole pojawia się tylko gdy w pytaniu „Czy realizowane badanie będzie częścią:” wybrano = badania międzynarodowego opartego na protokole polskim/ badania międzynarodowego opartego na protokole zagranicznym.

Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe.

Czy Beneficjent w ramach realizacji Projektu będzie korzystał z Elektronicznej Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję?

Jeżeli Wnioskodawca zaznaczy odpowiedź ‚TAK‘ zobowiązany będzie w przypadku uzyskania rekomendacji do dofinansowania do podpisania Umowy powierzenia będącej załącznikiem do Umowy o dofinansowanie.

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

Czy Projekt jest składany do ABM ponownie?

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

W przypadku wyboru TAK, jest konieczność podania minimum 1, a maksymalnie 10 rekordów. Każdy z rekordów to para pól:

- Nr konkursu, w którym poprzednio złożono Projekt

lista wyboru:

ABM/2019/1

ABM/2020/1

ABM/2021/1

ABM/2021/2

ABM/2021/3

ABM/2022/1

ABM/2022/3

ABM/2023/1

ABM/2023/2

- Nr poprzednio złożonego Wniosku

Czy tematyka Projektu pokrywa się z innymi zadaniami badawczymi realizowanymi przez Wnioskodawcę?

Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe

Opis zadań powiązanych z innymi Projektami

Pole pojawia się tylko gdy w pytaniu „Czy tematyka Projektu pokrywa się z innymi zadaniami badawczymi realizowanymi przez Wnioskodawcę?” wybrano = TAK

Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe

Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)

Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: cel Projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań.

Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)

Pole tekstowe, Min. 3000, Max. 10 000 znaków, pole obowiązkowe

Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

Streszczenie nie powinno zawierać szczegółów badania np. dawkowania leku, kryteriów włączenia/ wyłączenia pacjenta, szczegółów dotyczących przeprowadzanych procedur.

Streszczenie powinno zawierać zwięzły opis wg. schematu:

- a. Cel badania (zawierający jednostkę chorobową – ICD10, zakładana hipoteza badawcza),
- b. typ badania (liczba ramion, randomizacja etc.),
- c. krótki opis populacji docelowej,
- d. opis interwencji (nazwa leku lub substancji czynnej/procedury),
- e. opis komparatora,
- f. oceniane punkty końcowe,

g. spodziewane korzyści dla pacjenta i systemu ochrony zdrowia z realizacji badania.

Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)

Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: cel Projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań.

Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)

Pole tekstowe, Min. 3000, Max. 10 000 znaków, pole obowiązkowe

Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

Streszczenie nie powinno zawierać szczegółów badania np. dawkowania leku, kryteriów włączenia/ wyłączenia pacjenta, szczegółów dotyczących przeprowadzanych procedur.

Streszczenie powinno zawierać zwięzły opis wg. schematu:

- a. Cel badania (zawierający jednostkę chorobową – ICD10, zakładana hipoteza badawcza),
- b. typ badania (liczba ramion, randomizacja etc.),
- c. krótki opis populacji docelowej,
- d. opis interwencji (nazwa leku lub substancji czynnej/procedury),
- e. opis komparatora,
- f. oceniane punkty końcowe,
- g. spodziewane korzyści dla pacjenta i systemu ochrony zdrowia z realizacji badania.

Zasięg terytorialny

W tej pozycji należy doprecyzować informację na temat zasięgu zaproponowanej interwencji - czy będzie obejmowała strategię w skali kraju czy świata.

Pole tekstowe, Max. 5 000 znaków, pole obowiązkowe

Klasyfikacja Projektu

HINT: Możliwe wybranie więcej niż 1 Kategorii. Koniecznie wybierz wszystkie Kategorie, których dotyczy Projekt. Możliwe jest wielokrotne wybranie tej samej Kategorii oraz Podkategorii.

Kategoria

Pole jednokrotnego wyboru, obowiązkowe

Podkategoria

Pole jednokrotnego wyboru, obowiązkowe

Pod-Podkategoria

Pole jednokrotnego wyboru, obowiązkowe

Zakładka II.B. Projekt - część merytoryczna

Część merytoryczna

Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego

Sekcja i jej poniższe pola (aż do Kodu EAN włącznie), pojawiają się tylko dla typu projektu = badanie kliniczne

Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana)

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Nazwa substancji czynnej

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Postać farmaceutyczna

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Kod EAN (jeżeli został nadany)

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Dane identyfikacyjne eksperymentu badawczego

Sekcja pojawia się tylko dla typu projektu = eksperyment badawczy

Kod ICD-9 dla zastosowanej kluczowej procedury/kluczowych procedur, której/ których dotyczy tematyka Projektu.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max 500 znaków

Analiza problemu badawczego

Problem zdrowotny

Należy określić:

- Etiologię i patogenezę jednostki chorobowej
- Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie
- Epidemiologię i obciążenie chorobą

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 10 000 znaków, pole obowiązkowe

Opis badania wg kryteriów schematu PICOS (ang. population, intervention, comparison, outcome, study design):

P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana

Należy określić:

Szczegółowy opis populacji docelowej

- Opis populacji docelowej wskazanej we Wniosku
- Uzasadnienie wyboru populacji docelowej

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 5 000 znaków, pole obowiązkowe

Wielkość próby wraz z uzasadnieniem

Należy wskazać wielkość próby, zastosowane narzędzie statystyczne oraz przedstawić wszystkie dane umożliwiające odtworzenie przedstawionych we wniosku obliczeń dotyczących wielkości próby.

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 5 000 znaków, pole obowiązkowe

Kryteria włączania i wyłączenia pacjentów

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 10 000 znaków, pole obowiązkowe

Schemat oceny chorego

- a. Badanie wyjściowe
- b. Ocena w trakcie leczenia
- c. Zakończenie leczenia

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 10 000 znaków, pole obowiązkowe

I – opis proponowanej interwencji

Należy określić:

Wybór/rodzaj, czas i sposób podania interwencji.

W przypadku eksperymentu badawczego należy podać kod ICD-9 dla zastosowanej procedury zgodnie z polem Dane identyfikacyjne eksperymentu badawczego.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

Szczegółowy protokół leczenia

- Charakterystyka procedur, którym zostaną poddane osoby badane
- Leczenie wspomagające (jeśli jest stosowane)

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 10 000 znaków

Czas trwania leczenia na poszczególnych etapach

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)

Należy określić:

Opis komparatora i zasadność jego wyboru

W przypadku braku komparatora w badaniu, należy wskazać *nie dotyczy*.

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

Czas i sposób podania komparatora

W przypadku braku komparatora w badaniu, należy wskazać *nie dotyczy*.

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

O – efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna z podziałem na punkty dotyczące:

- **skuteczności**
- **bezpieczeństwa**

Należy określić:

Nazwę, definicję i uzasadnienie wyboru danego punktu końcowego

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

Podział punktów na I i II rzędowe (główne i dodatkowe), wraz z uzasadnieniem istotności klinicznej wybranych punktów końcowych

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)

Należy określić:

Rodzaj zaproponowanego badania oraz zasadność wyboru tego typu badania wraz z opisem:

- Randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych (jeżeli dotyczy)
- Zaślepienia (jeżeli dotyczy)
- Typu testowanej hipotezy badawczej

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Czas trwania badania (w miesiącach) i możliwość wcześniejszego zakończenia badania

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Liczba i nazwa ośrodków wraz z opisem potencjału technicznego (liczba ośrodków wraz z uwzględnieniem zasobów dotyczących wyposażenia i personelu niezbędnych do wykonania Projektu), które są w posiadaniu poszczególnych ośrodków. W przypadku badania międzynarodowego należy wskazać, który kraj jest Liderem.

Ponadto Wnioskodawca powinien wykazać, że jest zdolny do realizacji Projektu w stopniu optymalnym. Należy opisać kluczowy personel naukowo-badawczy (wskazać tytuł naukowy, imię, nazwisko) niezbędny do prawidłowej realizacji Projektu z przedstawieniem

jego kompetencji. Wnioskodawca powinien wykazać czy obecnie dysponuje adekwatnymi zasobami ludzkimi do przeprowadzenia badania lub czy planuje zatrudnić dodatkowy personel.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Organizacja działająca na rzecz pacjentów i/lub Towarzystwo naukowe i ich rola w Projekcie.

Jeżeli Organizacja pacjentów i/lub Organizacja działająca na rzecz pacjentów i/lub Towarzystwo naukowe nie jest planowana/e jako Konsorcjant/Lider Konsorcjum/ Wnioskodawca jednopodmiotowy w Projekcie należy wskazać *nie dotyczy*.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym (wpisać tylko imię i nazwisko)

Hint pod polem: Dane Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w zakresie imienia, nazwiska oraz stopnia lub tytułu naukowego są informacją publiczną.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 100 znaków

Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza/ Kierującego eksperymentem badawczym (w kontekście założeń Projektu badawczego):

- 1) informacje o kierowaniu projektami badawczymi finansowanymi w ramach konkursów o zasięgu krajowym lub międzynarodowym wraz z opisem obszaru terapeutycznego;
- 2) opis najważniejszych publikacji z dziedziny Projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji);
- 3) sumaryczny impact factor oraz index Hirscha;
- 4) informacja na temat prowadzonych badań klinicznych (tytułu i numeru identyfikacyjnego badania klinicznego, czas trwania badania, pełnioną funkcję w badaniu, tytuły publikacji dot. badania, której Główny badacz/ Kierujący eksperymentem badawczym jest autorem).

Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza/ Kierującego eksperymentem badawczym

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Analiza kliniczna

Opis aktualnej wiedzy klinicznej w zakresie projektowanego badania (evidence based medicine)

Uzasadnienie przeprowadzenia badania na podstawie doniesień naukowych (na podstawie kilku najważniejszych i najbardziej aktualnych publikacji z zakresu tematyki Projektu).

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Ocena bezpieczeństwa i identyfikacja ryzyka (Opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa pacjenta w badaniu)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego badania oraz identyfikacja i określenie ryzyka związanego z pracami badawczymi (ryzyka projektowe), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Oświadczenie Wnioskodawcy, że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00¹

¹ Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

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

► Zgodnie z zapisami **Regulaminu (pkt dot. Bankowania materiału biologicznego)** w przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów próbek krwi obwodowej pełnej, o ile pacjent wyrazi świadomą i dobrowolną zgodę, Wnioskodawca zobowiązany jest przekazania do biobanku jednej próbki krwi (rozporcjowanej na 4 probówki/fiolki (ang. vial)). W przypadku gdy Wnioskodawca nie planuje w Projekcie pobrania materiału biologicznego w postaci krwi obwodowej pełnej, lecz do celów diagnostyki w badaniu klinicznym planuje pobrać inny rodzaj tkanki, o ile pacjent wyrazi na to świadomą i dobrowolną zgodę i ilość pobranego materiału jest wystarczająca, Wnioskodawca zobowiązany jest do przekazania do biobanku części pobranego materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki. W obu przypadkach jakość pobranego materiału biologicznego powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 11 znaków, max. 1 000 znaków

Opis wartości naukowej Projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu).

Należy:

- Zidentyfikować i precyzyjnie określić problem badawczy oraz cel badania
- Uzasadnić poprawność doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii)
- Precyzyjnie określić efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu):

- Ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia;
- Ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia;
- Zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;
- Poprawę jakości życia.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

Opis innowacyjności Projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu).

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację i opis obecnie obowiązującego „złotego standardu” czy aktualnego postępowania medycznego w zakresie terapii/diagnostyki danego schorzenia oferowanego na rynku krajowym i światowym spełniającego funkcje podobną do zaplanowanej w badaniu objętym Projektem.

Wniosek powinien zawierać podstawowe informacje o przeprowadzonym wyszukiwaniu (słowa kluczowe i deskryptory zastosowane w czasie wyszukiwania, przedział czasowy objęty wyszukiwaniem, wybrana baza np. MEDLINE, EMBASE).

Opis powinien przedstawiać uzasadnienie dlaczego zastosowanie/wprowadzenie zawartych w Projekcie rozwiązań terapeutycznych/diagnostycznych znacząco ulepszy istniejące i stosowane obecnie rozwiązania oraz przedstawiać cechy innowacyjności (przełomowej, tzw. skokowej lub ulepszającej tzw. liniowej).

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

Opis przewidywanych efektów ekonomicznych (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu).

Porównanie proponowanej terapii pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednimi komparatorami stosowanymi w standardowym leczeniu (opis korzyści z stosowanej terapii w odniesieniu do kosztów).

- Prognoza wydatków i oczekiwanych efektów zdrowotnych (krótko / długookresowych) w porównaniu do obecnego standardu leczenia
- Ocena opłacalności stosowania wnioskowanej technologii pod względem kosztów w porównaniu do standardowej terapii.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 10 000 znaków

Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu).

Należy szczegółowo uzasadnić:

- 1) Zapotrzebowanie na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej.
- 2) W jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki zarówno kliniczne jak i finansowe) przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej wraz ze szczegółową argumentacją.

3) Czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej?

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

Wskaźniki

Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych.

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1).
Pole przyjmuje wartości liczbowe.

Liczba pacjentów objętych niekomercyjnym badaniem klinicznym lub eksperymentem badawczym.

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1).
Pole przyjmuje wartości liczbowe.

Liczba publikacji wskazujących najefektywniejsze klinicznie procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia, mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej.

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1).
Pole przyjmuje wartości liczbowe.

Liczba uruchomionych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi i standardami ABM.

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania tylko liczby całkowitej równej 1.
Pole przyjmuje wartości liczbowe.

Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce.

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1). Należy wpisać wartość odpowiadającą sumie wszystkich ośrodków realizujących badanie, w tym sponsora.

Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego.¹⁰
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej (możliwe podanie wartości 0). Pole przyjmuje wartości liczbowe.
Inne
Możliwość dodania dodatkowych wskaźników (czyli par pól: Nazwa wskaźnika i Wartość przy czym w pole Wartość jest możliwość podania liczby całkowitej większej od 0). Można dodać maksymalnie 2 wskaźniki. W przypadku dodania wskaźnika - Pole przyjmuje wartości liczbowe.

¹⁰ Wnioskodawca powinien opisać we Wniosku w pkt II.B.21. założenia na podstawie, których oszacował liczbę próbek - np. że przewiduje pobranie od min. 70% uczestników (bo nie wszyscy pacjenci wyrażą zgodę).

Załącznik II.C. Projekt - harmonogram realizacji

Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji	Tekst informacyjny na wniosku
<p>W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Zadania obowiązkowe są już określone:</p> <ul style="list-style-type: none">• Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne• Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne• Zarządzanie badaniem• Realizacja części klinicznej <p>Można dodać dodatkowo maksymalnie 4 zadania (razem maks. 8 zadań w przypadku Projektu o typie: badanie kliniczne albo razem maks. 6 zadań w przypadku Projektu o typie: eksperyment badawczy).</p> <p>Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparametryzowany kamień milowy. Należy odnieść się literalnie do zapisów w Regulaminie. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.</p> <p>Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie.</p> <p>Termin związany z przyznaniem premii motywacyjnej.</p> <p>W przypadku wnioskowania o premię motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na</p>	

przeprowadzenie badania klinicznego był <u>nie dłuższy niż 100 dni kalendarzowych (dotyczy Projektu o typie Badanie kliniczne).</u>	
---	--

Lp.	Lista zadań	<p>Sekcja powtarzalna. Łącznie maks. 8 zadań w przypadku Projektu o typie badanie kliniczne oraz maks. 6 zadań w przypadku Projektu o typie eksperyment badawczy (4 zadania obligatoryjne w przypadku Projektu o typie: badanie kliniczne a 2 zadania obligatoryjne w przypadku Projektu o typie: eksperyment badawczy. Zadań obligatoryjnych nie można usunąć + Redaktor może dodać 4 zadania niezależnie od typu Projektu. Zadania spoza listy obligatoryjnej, dodane przez Redaktora mogą zostać usunięte, przeniesione itp.)</p>					
	Zadanie nr	Pole obowiązkowe.					
	Nazwa zadania	<p>Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków.</p> <p>Poniższe zadania obligatoryjne są już określone i nie można ich usunąć.</p> <p>Odnosnie wymaganej kolejności: ile jest opcja zastosowania odrębnych słowników zadań, z odrębną numeracją – w zależności od typu projektu.</p> <table border="1"> <tr> <td>Dla Projektu o typie Badanie kliniczne</td> <td>Dla Projektu o typie Eksperyment badawczy</td> </tr> <tr> <td> W kolejności: 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania 3. Zarządzanie badaniem 4. Realizacja części klinicznej </td> <td> W kolejności: 1. Zarządzanie badaniem 2. Realizacja części klinicznej oraz możliwość dodania kolejnych, definiowanych samodzielnie (jeszcze 4, bo max. 6). </td> </tr> </table>		Dla Projektu o typie Badanie kliniczne	Dla Projektu o typie Eksperyment badawczy	W kolejności: 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania 3. Zarządzanie badaniem 4. Realizacja części klinicznej	W kolejności: 1. Zarządzanie badaniem 2. Realizacja części klinicznej oraz możliwość dodania kolejnych, definiowanych samodzielnie (jeszcze 4, bo max. 6).
Dla Projektu o typie Badanie kliniczne	Dla Projektu o typie Eksperyment badawczy						
W kolejności: 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/yh do badania 3. Zarządzanie badaniem 4. Realizacja części klinicznej	W kolejności: 1. Zarządzanie badaniem 2. Realizacja części klinicznej oraz możliwość dodania kolejnych, definiowanych samodzielnie (jeszcze 4, bo max. 6).						

		oraz możliwość dodania kolejnych, definiowanych samodzielnie (jeszcze 4, bo max. 8)	Prośba do DEV aby <i>value</i> tych wartości było takie samo jak dla <i>value</i> ich odpowiedników dla typu badania kliniczne (kolumna obok)		
		<p>Uwaga:</p> <ul style="list-style-type: none"> Po wybraniu „Typ projektu”, pojawiają się odpowiednie zadania z predefiniowaną nazwą (cztery lub dwa, zależy od typu projektu) – od razu z właściwymi nazwami kamieni milowych (jeżeli dotyczy). Jeśli Redaktor wniosku, zmieni „Typ projektu” to musi zajść synchronizacja pozycji na liście. W takim przypadku, zadania z predefiniowaną nazwą zadania są kasowane i tworzone na nowo na początku listy. W konsekwencji, definicje jakie ewentualnie wprowadzono, zostaną wyczyszczone. Jednak wszystkie pozostałe dodane zadania (poza predefiniowanymi) zostają nieruszone. 			
	Początek okresu realizacji zadania	<p>treść komunikatu: „Data rozpoczęcia zadania przed datą rozpoczęcia Projektu”</p> <p>treść komunikatu: „Data rozpoczęcia zadania po dacie zakończenia Projektu”</p> <p>treść komunikatu: „Początek okresu realizacji zadania nie może nastąpić później niż zakończenie okresu realizacji zadania”</p>			
	Zakończenie okresu realizacji zadania	<p>treść komunikatu: „Data rozpoczęcia zadania przed datą rozpoczęcia Projektu”</p> <p>treść komunikatu: „Data rozpoczęcia zadania po dacie zakończenia Projektu”</p> <p>treść komunikatu: „Początek okresu realizacji zadania nie może nastąpić później niż zakończenie okresu realizacji zadania”</p>			

	Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania	
	Opis zadania	max. 5 000 znaków
	Kamienie milowe	Sekcja powtarzalna. W każdym zadaniu Wnioskodawca może dodać minimalnie 2, a maksymalnie 6 kamieni milowych w ramach każdego zadania.
	Lp.	Numer dla kamienia milowego, uzupełniany automatycznie. Kamienie milowe numerowane są w obrębie danego zadania, tzn. dla każdego zadania, numeracja kamieni milowych rozpoczyna się od numeru 1.

Nazwa kamienia milowego	Dla Projektu o typie Badanie kliniczne	Dla Projektu o typie Eksperyment badawczy
	<p>Dla zadania „Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego”</p>	<p>kamienie to:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Opracowanie dokumentacji badania klinicznego b. Złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych c. Otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych <p>W przypadku wnioskowania o premię motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego był nie dłuższy niż 100 dni.</p> <p>+ Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 3, bo max. 6)</p>
<p>Dla zadania „Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania”</p>	<p>Możliwość dodania własnych kamieni (min. 2, max. 6)</p>	<p>Nie dotyczy (brak zadania dla tego typu).</p>

	Dla zadania „Zarządzanie badaniem”	Możliwość dodania własnych kamieni (min. 2, max. 6)	Możliwość dodania własnych kamieni (min. 2, max. 6)
	Dla zadania „Realizacja części klinicznej”	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Włączenie pierwszego pacjenta do badania b. Włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów c. Włączenie ostatniego pacjenta do badania <p>+ Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 3, bo max. 6)</p> <p>b) oraz c): Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.</p>	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Włączenie pierwszego pacjenta do badania b. Włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów c. Włączenie ostatniego pacjenta do badania <p>+ Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 3, bo max. 6)</p> <p>b) oraz c): Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.</p>
	Dla pozostałych zadań (z nazwami wprowadzonymi ręcznie przez redaktora)	W każdym z zadań: możliwość dodania własnych kamieni (max. 6, obligatoryjnie co najmniej 2)	W każdym z zadań: możliwość dodania własnych kamieni (max. 6, obligatoryjnie co najmniej 2)
Data osiągnięcia kamienia milowego	<p>treść komunikatu: „Data osiągnięcia kamienia milowego przed datą rozpoczęcia danego zadania”</p> <p>treść komunikatu: „Data osiągnięcia kamienia milowego po dacie zakończenia danego zadania”</p>		

Harmonogram realizacji

[kwartał] / [rok] lub [rok]	... itd. maks. 12 kolumn						
Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]							
Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X
Kamień milowy: [nazwa kamienia milowego]							

Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X
--	--	--	--	--	--	--	--

Zakładka III. Budżet szczegółowy Projektu

Kalkulacja kosztów w Projekcie
<p>W poniższej części Wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania, biorąc pod uwagę okres realizacji danego zadania.</p> <p>Jeżeli dane zadanie nie wymaga kosztów, można usunąć wpis przy danym zadaniu.</p> <p>Jeżeli dane zadanie wiąże się z większą ilością kosztów, można dodać kolejne wiersze przy danym zadaniu.</p> <p>Dla podawanego kosztu należy podać:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nazwę kosztu • Kategorię kosztu • Opis sposobu kalkulacji kosztu – należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji np.:

- W przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną ilość stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia,

- W przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).

- Koszt całkowity pozycji (PLN)

Prosimy zwrócić uwagę, aby planowane wydatki znalazły uzasadnienie w przedstawionym harmonogramie działań/zadań w Projekcie.

Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych.

Budżet zadania	Nazwa podsekcji. Pola powtarzalne dla każdego zadania
Zadanie nr [numer zadania]: [Nazwa zadania]	Pole nieedytowalne, wartość wpisywania automatycznie.
+	Podsekcja dla każdej pozycji kosztowej w zadaniu.
Lp.	Numer pozycji uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1. Pozycje kosztowe nie są numerowane w obrębie danego Zadania a są numerowane w obrębie całego wniosku, tzn. dla każdego zadania, numeracja pozycji NIE rozpoczyna się od numeru 1 a jest kontynuacją numeracji pozycji z poprzedniego zadania.
Nazwa kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków
Kategoria kosztu	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru. Wartości do wyboru: <ul style="list-style-type: none"> • Wynagrodzenia; • Usługa medyczna; • Lek; • Koszty ubezpieczenia; • Wyrób medyczny; • Inne; • Zaangażowanie CRO; • Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej; • Usługi merytoryczne zleczone.

Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)	Pole jednokrotnego wyboru. Lista wyboru, zawiera nazwę Wnioskodawcy i nazwy Konsorcjantów zdefiniowanych we wniosku. Pole obowiązkowe. Pole widoczne o ile Konsorcjanci zostali dodani do wniosku.
Opis sposobu kalkulacji kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 300 znaków - maks. 3000 znaków. Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji danego kosztu np.: <ul style="list-style-type: none"> • w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, • w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).
Koszt całkowity pozycji (PLN)	Pole obowiązkowe, maksymalnie 2 miejsca po przecinku.
Koszt całkowity zadania (PLN)	Pole wypełniane automatycznie, nieedytowalne.

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów	Tabela składa się z kolumn: <ul style="list-style-type: none"> • Kategoria kosztu – nazwy wszystkich kategorii kosztów. • Wnioskodawca (PLN) – suma kosztów przydzielonych do Wnioskodawcy dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polach prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku. • Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN) – suma kosztów przydzielonych do wszystkich Konsorcjantów dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polach prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku.
--	--

- Razem (PLN) – suma wartości „Wnioskodawca (PLN)” i „Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)”. W polach prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku.

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym		W sekcji znajduje się tabela przedstawiona niżej.	
Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego Projektu)	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Zadanie nr 1: [nazwa zadania]	[suma kosztów przydzielonych do Wnioskodawcy dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polu prezentowana jest kwota z dokładnie 2ma miejscami po przecinku.]	[suma kosztów przydzielonych do wszystkich Konsorcjantów dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polu prezentowana jest kwota z dokładnie 2ma miejscami po przecinku.]	[suma wartości z kolumn „Wnioskodawca” i „Konsorcjant” danego wiersza. W polu prezentowana jest kwota z dokładnie 2ma miejscami po przecinku.]
Zadanie nr 2: [nazwa zadania]	jw.	jw.	jw.
... Itd.	jw.	jw.	jw.
Suma (PLN):			[Suma wartości z powyższych kolumn]

Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.
 Stanowi sumę wszystkich kategorii kosztów.
 Minimalna możliwa wartość Projektu – nie ma limitu.

Koszty pośrednie (PLN)

Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich

15%

Koszty pośrednie (ryczałt)

Pole nieedytowalne z automatycznie wyliczoną kwotą.

Wyliczenie kosztów pośrednich:

Suma kategorii (Wynagrodzenia + Usługa medyczna + Lek + Koszty ubezpieczenia + Wyrób medyczny + Inne) * 15%.

Zaokrąglenie matematyczne do 2 miejsc po przecinku.

Do kosztów pośrednich nie wliczamy kosztów Kategorii: Zaangażowanie CRO, Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej, Usługi merytoryczne zlecane.

Premia motywacyjna (PLN)

Pole widoczne w przypadku zawnioskowania przez Beneficjenta o premię motywacyjną w części Zakładka II.A. Projekt - dane ogólne.

Pole nieedytowalne wartość uzupełniana automatycznie w zależności od wybranego typu Projektu (Zakładka II.A. Projekt - dane ogólne):

- W przypadku projektu dotyczącego Badania klinicznego wartość 200 000,00 zł (zgodnie z wybranym polem w zakładce „Metryka Wniosku” z pola „Typ projektu”);
- W przypadku projektu dotyczącego Eksperymentu badawczego wartość 100 000,00 zł (zgodnie z wybranym polem w zakładce „Metryka Wniosku” z pola „Typ projektu”).

Całkowity koszt Projektu (PLN)

Całkowity koszt Projektu (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.

Stanowi sumę wszystkich kategorii kosztów oraz kosztów pośrednich i premii motywacyjnej. Minimalna możliwa wartość Projektu – nie ma limitu. Maksymalna możliwa wartość Projektu – 18 mln zł.

Poziom dofinansowania

100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.

Zakładka IV. Załączniki

Załączniki obowiązkowe – do załączenia w postaci pliku o formacie wymienionym przy danym polu

1. Dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).
2. CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym zgodny z wzorem ABM z Załącznika nr 7 do Regulaminu.
3. Umowa Konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu . PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu.
4. Projekt protokołu badania klinicznego lub eksperymentu badawczego.
5. Pozytywna opinia Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie eksperymentu badawczego (załącznik obligatoryjny w przypadku projektów eksperymentów badawczych).

Załączniki nieobowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf

1. Decyzja o wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (jeśli jest już dostępna).
2. Uchwała komisji bioetycznej zawierająca ocenę etyczną Wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (jeśli jest już dostępna).
3. Statut/KRS lub inny równoważny dokument Organizacji działającej na rzecz pacjentów/ Organizacji pacjentów – dotyczy Wniosków składanych w Konsorcjum z Organizacją działającą na rzecz pacjentów/ Organizacją pacjentów.
4. Statut/KRS lub inny równoważny dokument Towarzystwa naukowego – dotyczy Wniosków składanych w Konsorcjum z Towarzystwem naukowym.
5. Inne (maks.5).

Załączka: V. Oświadczenia

1. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.
2. Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.
3. Oświadczam, że Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.
4. Jestem świadomy, że treść niniejszego Wniosku o dofinansowanie wraz z jego załącznikami może być udostępniana innym instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, ewaluacji i kontroli oraz zobowiązuję się brać udział w badaniach ewaluacyjnych mających na celu ocenę Projektu.
5. Oświadczam, że w ramach planowanego Projektu nie został włączony żaden wyrób medyczny lub włączony w ramach Projektu wyrób medyczny jest certyfikowany, wprowadzony do obrotu, oznaczony znakiem CE i stosowany w aktualnym standardzie terapii. Jednocześnie planowany Projekt nie ma na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności wyrobu medycznego.

6. Oświadczam, że badanie ma charakter niekomercyjny, tym samym spełnia warunki określone w art. 5 i 6 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z zastrzeżeniem regulacji zawartej w art. 5 ust. 2 oraz art. 6 ust. 4 w/w ustawy (*oświadczenie pojawia się tylko dla Projektów badań klinicznych*).
7. Oświadczam, że badanie kliniczne, którego dotyczy niniejszy wniosek o dofinansowanie nie jest prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (*oświadczenie pojawia się tylko dla Projektów badań klinicznych*).

Wnioskodawca jednopodmiotowy

1. Oświadczam o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł;
2. Oświadczam, że instytucja, która ubiega się o dofinansowanie nie zalega z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem i złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.

4. Oświadczam, że podmiot, który ubiega się o dofinansowanie nie podlega wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r.poz. 1270, 1273, 1407, 1429, 1641, 1693, 1872 t.j.).
5. Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem i akceptuję w całości jego warunki, w tym akceptuję w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik nr 2a do Regulaminu.
6. Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie, w szczególności oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.
7. Oświadczam, że zapoznałem się z klauzulą informacyjną („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązuję się w imieniu Administratora danych osobowych (Agencja Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we Wniosku o dofinansowanie („Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku”).
8. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec Wnioskodawcy postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.
9. Oświadczam, że Wnioskodawca nie prowadzi działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.

Wnioskodawca wielopodmiotowy

1. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.

2. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie zalegają z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem o dofinansowanie i złożenia niniejszego Wniosku na rzecz i w imieniu Lidera jak i wszystkich Konsorcjantów.
4. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie podlegają wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r.poz. 1270, 1273,1407, 1429, 1641, 1693, 1872 t.j).
5. Oświadczam że Lider i Konsorcjanci zapoznali się z Regulaminem i akceptują w całości jego warunki, w tym akceptują w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik nr 2b do Regulaminu.
6. Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie. w szczególności oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem Umowy Konsorcjum, które uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Lidera i Konsorcjantów w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.
7. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zapoznali się z klauzulą informacyjną („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązują się w imieniu Administratora danych osobowych (Agencja Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we Wniosku o dofinansowanie („Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku”).
8. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec żadnego z Członków Konsorcjum postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.

9. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie prowadzą działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.
10. Oświadczam, że została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu.

Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.) informujemy, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
3. Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:
 - a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie Projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (tj. Dz.U. 2023 poz. 2064),

b) oceny Wniosku złożonego w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych wyszukiwarki, Państwa dane osobowe będą również przetwarzane w celu założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie dofinansowanym przez Agencję Badań Medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,

c) ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

4. Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane przez Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.

5. Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
6. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
7. Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania.
8. Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.
9. Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Podanie danych osobowych jest wymagane do oceny Wniosku. Odmowa podania danych osobowych będzie skutkowała brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie czy budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych, w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat

badan klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

11. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku

Zgodnie z art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, zostały uzyskane od Wnioskodawcy.
3. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
4. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami;

5. Dane obejmują kategorię danych zwykłych – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy adres email, telefon, fax, tytuł naukowy/stopień naukowy, datę urodzenia, wykształcenie, nr prawa wykonywania zawodu, doświadczenie zawodowe.
6. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Dane osobowe mogą zostać przekazane przez Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
7. W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
8. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, Instrukcję kancelaryjną, Jednolity Rzeczowy Wykaz Akt, czy przedawnienia roszczeń.
9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
10. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.

11. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

12. Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do oceny Wniosku. Odmowa podania danych osobowych będzie skutkowałą brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowania oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie czy budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

13. Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.