

## Wzór wniosku o dofinansowanie

**Zakładka: „Metryka wniosku”**

Numer naboru	
Numer wniosku	
Data złożenia wniosku	
Nazwa projektu	
Wnioskodawca	
Planowany okres realizacji projektu	Data od Data do
Konsorcjanci	
Status wniosku	
Typ projektu	

**Zakładka I „Wnioskodawca i Konsorcjanci”**

<b>Sponsor badania (Wnioskodawca/Lider Konsorcjum)</b>	<b>Nazwa sekcji</b>
Typ Wnioskodawcy	
Podtyp Wnioskodawcy	
Pełna nazwa	
Pełna nazwa- Inne	
NIP	
REGON	
Forma prawna:	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
<b>Adres:</b>	<b>Nazwa podsekcji</b>
ulica	
nr budynku	
nr lokalu	
kod pocztowy	
miejsowość	
gmina	
powiat	

województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	Nazwa podsekcji
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Telefon	
Fax	
Adres e-mail	
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	Nazwa podsekcji
Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Telefon	
Fax	

Adres e-mail	
Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy	Nazwa podsekcji
Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Telefon	
Fax	
Adres e-mail	

Przychody wnioskodawcy za poprzedni rok obrotowy	Nazwa podsekcji
Wartość (w mln PLN)	
Rok	

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na etat (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku)	Nazwa podsekcji
Wartość	
Rok	

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na umowy cywilnoprawne (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku)	Nazwa podsekcji
Wartość	
Rok	

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)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3000 znaków

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

Potencjał techniczny (należy co najmniej przedstawić ogólny zarys wiedzy fachowej wymaganej w celu realizacji projektu oraz podać liczbę pracowników dysponujących taką wiedzą, którzy są zatrudnieni w organizacji i przydzieleni do danego projektu).

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

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 (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

--

<b>Konsorcjanci</b>	Nazwa sekcji Brak minimalnej liczby Konsorcjantów w projekcie. Dla każdego Konsorcjantów, powtarzane są pola z sekcji I.A.
---------------------	--

Pełna nazwa	
Pełna nazwa- Inne	
NIP	
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres:	Nazwa podsekcji
kraj	
ulica	
nr budynku	
nr lokalu	



kod pocztowy	
miescowość	
gmina	
powiat	
województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	Nazwa podsekcji
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Telefon	
Fax	
Adres e-mail	
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	Nazwa podsekcji

Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Telefon	
Fax	
Adres e-mail	

## **II.A. Projekt - dane ogólne**

Dane ogólne

Nazwa projektu

(Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 500 znaków)

Czy projekt jest składany do ABM ponownie?

(Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe)

- Nr konkursu, w którym poprzednio złożono projekt  
(pole pojawia się po wybraniu opcji TAK w pytaniu II.A.2 ; pole tekstowe, obowiązkowe; format zgodny z polem „Numer konkursu, w ramach którego składany jest wniosek”)

- Nr poprzednio złożonego wniosku  
(pole pojawia się po wybraniu opcji TAK w pytaniu II.A.2; pole tekstowe, obowiązkowe; format zgodny z polem „numer projektu”)

Streszczenie projektu (w jęz. polskim)

(pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków)

Streszczenie projektu (w jęz. angielskim)

(pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków)

Zasięg terytorialny (lokalizacji inwestycji)

(pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5000 znaków)

Klasyfikacja projektu wg OECD

### **Zakładka II.B. Projekt - część merytoryczna**

Nazwa sekcji

Analiza problemu badawczego

Nazwa podsekcji

Krótki opis badania wg kryteriów PICOS (ang. population, intervention, comparison, outcome, study):

Nazwa pod-podsekcji.

P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana

Pole tekstowe, Max. 5000 znaków, pole obowiązkowe

I – proponowana interwencja

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Możliwość dodania więcej niż jednego pola.

C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

O – efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

S – rodzaj włączanych procedur medycznych. Należy wskazać rodzaj planowanych procedur oraz ich częstotliwość

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Problem zdrowotny

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Wybór populacji docelowej (należy określić wielkość próby wraz z uzasadnieniem)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis proponowanej interwencji

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:  
(Wartości do wyboru: produktu **lecniczego/wyrobu medycznego**, pole obowiązkowe)

**Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego**

(pole pojawia się po wybraniu opcji: produktu leczniczego w pytaniu II.B.20)

Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana)

(pole pojawia się po wybraniu opcji: produktu leczniczego w pytaniu II.B.20; pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków)

Nazwa substancji czynnej

(pole pojawia się po wybraniu opcji: produktu leczniczego w pytaniu II.B.20; pole tekstowe, obowiązkowe, max 200 znaków)

Postać farmaceutyczna

(pole pojawia się po wybraniu opcji: produktu leczniczego w pytaniu II.B.20; pole tekstowe, obowiązkowe, max 200 znaków)

Kod EAN (jeżeli został nadany)

(pole pojawia się po wybraniu opcji: produktu leczniczego w pytaniu II.B.20; pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 500 znaków)

### **Dane identyfikacyjne badanego wyrobu medycznego**

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20)

Nazwa rodzajowa (techniczno-medyczna) i nazwa handlowa wyrobu medycznego

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20; pole tekstowe, obowiązkowe, max 1 000 znaków)

Informacje dotyczące badanego wyrobu medycznego (ogólny opis, przewidziane zastosowanie)

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20; pole tekstowe, obowiązkowe, max 5 000 znaków)

Klasa wyrobu medycznego i reguła klasyfikacji

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20; pole tekstowe, obowiązkowe, max 1 000 znaków)

Czy badany wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE?

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20; Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe)

Jeżeli wyrób medyczny jest oznakowany znakiem CE czy będzie w badaniu stosowany odmiennie do przewidzianego zastosowania wyrobu??

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20; Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe)

Czy Wnioskodawca jest wytwórcą wyrobu medycznego?

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20; Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe)

Czy Wnioskodawca jest autoryzowanym przedstawicielem wytwórcy wyrobu medycznego?

(pole pojawia się po wybraniu opcji: wyrobu medycznego w pytaniu II.B.20; Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe)

Schemat oceny chorego (10 000 znaków)

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Czas trwania leczenia

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

Leczenie towarzyszące (dodatkowe leczenie niezbędne do przeprowadzenia badania)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

Kryteria włączenia i wyłączenia pacjenta z badania

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Oczekiwane efekty zdrowotne (krótko i długookresowe w porównaniu do obecnego standardu leczenia)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Procedura randomizacji oraz przydziału do grup terapeutycznych

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

Główny badacz (imię i nazwisko)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza (w kontekście założeń projektu badawczego)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Liczba ośrodków wraz z opisem potencjału technicznego (wyposażenia i personelu)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków



Analiza kliniczna

Nazwa podsekcji

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

Opis najważniejszych doniesień klinicznych zgodnych z klasyfikacją doniesień naukowych

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

Analiza ekonomiczna

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)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Analiza wpływu na system zdrowia

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego badania

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis wartości naukowej projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na

- ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia;
- ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia;
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;
- poprawę jakości życia

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis innowacyjności projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Wskaźniki	Nazwa podsekcji
<p>Wskaźniki obligatoryjne dla Wnioskodawcy do uwzględnienia w ramach Wniosku o dofinansowanie w systemie</p> <p>Z założeniem, że wskaźniki są obligatoryjne i wnioskodawca musi wpisać <b>wartość co najmniej 1</b></p>	<p>Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu</p> <p>Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)</p> <p>Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne</p> <p>Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób psychiatrycznych oraz neurologicznych</p> <p>Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM</p>
<p>Wskaźnik obligatoryjny dla projektów, tylko w przypadku zawarcia umowy konsorcjum z organizacją pacjencką)</p> <p>czyli Wnioskodawca będzie mógł <b>wpisać wartość 0</b> jeśli jego to nie dotyczy</p>	<p>Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w niekomercyjnym badaniu klinicznym</p>
<p>Wskaźnik fakultatywny</p> <p>Wnioskodawca będzie mógł wpisać wartość 0 jeśli jego to nie dotyczy.</p>	<p>Liczba zoptymalizowanych terapii</p>

Inne	
------	--

### **II.C. Projekt - harmonogram realizacji**

	<p>W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Dwa zadania obligatoryjne są już określone:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja</i></li> <li>2. <i>Zarządzanie badaniem.</i></li> </ol> <p>Można dodać maksymalnie 6 zadań (razem max. 8 zadań)</p> <p>Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie.</p>	
--	---	--

	Lista zadań	
	Zadanie nr	Numer zadania uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1, np. „Zadanie nr 1”, „Zadanie nr 2” itd. Pole obowiązkowe.
	Nazwa zadania	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1000 znaków.
	Początek okresu realizacji zadania	
	Zakończenie okresu realizacji zadania	
	Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania	
	Opis zadania	max. 5000 znaków

	Harmonogram realizacji	Nazwa sekcji. W sekcji znajduje się tabela przedstawiona niżej.
--	------------------------	--

Zadanie / termin realizacji	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]
Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]							
Kwartał I/Rok	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
Kwartał II/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.
Kwartał III/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.

Kwartał IV/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.
-------------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

### **III. Budżet szczegółowy Projektu**

Informacje ogólne	Nazwa sekcji
-------------------	--------------



<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> <p>Nazwę kosztu</p> <p>Kategorię kosztu</p> <p>Stawkę/cenę jednostkową</p> <p>Jednostkę miary - pole określające jednostkę miary danego kosztu (np. godzina, badanie, sztuka)</p> <p>Liczbę - pole określające liczbę wystąpień danego kosztu</p> <p>Opis sposobu kalkulacji kosztu - należy opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji. Opis sposobu kalkulacji kosztu powinien odnosić się do wartości podanych w polach: stawka/cena jednostkowa, jednostka miary, liczba, koszt całkowity pozycji.</p>	<p>Tekst informacyjny, nieedytowalny.</p>
--	---

<p>Prosimy o precyzyjny opis sposobu kalkulacji, który będzie potwierdzał stawkę jednostkową w odniesieniu do całkowitej wartości danej pozycji budżetowej.</p> <p>Informację jak koszt dzieli się na poszczególne lata realizacji projektu - całkowity koszt zadania należy podzielić na poszczególne przedziały czasowe. Dla przedziałów, w których nie będą ponoszone koszty, należy wprowadzić 0.</p> <p>Prosimy zwrócić uwagę, aby planowane wydatki znalazły uzasadnienie w przedstawionym harmonogramie działań/zadań w Projekcie.</p> <p>W przypadku wskazania kosztu „Zakup sprzętu medycznego” i wyboru jednostki miary „Zestaw”, w opisie sposobu kalkulacji należy wymienić składowe zestawu.</p> <p>Można dodać maksymalnie 6 zadań oraz maksymalnie (łącznie dla wszystkich zadań) 100 pozycji kosztowych.</p>	
<p>Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie</p>	<p>Nazwa sekcji</p>

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. Możliwość dodania kolejnej pozycji kosztowej za pomocą znaku „+”
Lp.	Numer pozycji uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1.
Nazwa kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków
Kategoria kosztu	<p>Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru.</p> <p>Wartości do wyboru:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wynagrodzenie</li> <li>2. Usługa medyczna</li> <li>3. Lek</li> <li>4. Koszty ubezpieczenia</li> <li>5. Zaangażowanie CRO</li> <li>6. Zakup sprzętu medycznego</li> <li>7. Wyrób medyczny</li> <li>8. Usługi merytoryczne zlecone</li> <li>9. Inne</li> </ol>

Jednostka miary	<p>Pole obowiązkowe.</p> <p>Wartości do wyboru zależą od wskazanej kategorii kosztu.</p> <p>Jeżeli w ramach danej kategorii występuje tylko jedna jednostka miary do wyboru, jest ona automatycznie wprowadzona do pola.</p>
Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)	<p>Pole jednokrotnego wyboru.</p> <p>Lista zawiera nazwę Wnioskodawcy i nazwy Konsorcjantów zdefiniowanych we wniosku.</p> <p>Pole obowiązkowe.</p>
Stawka/cena jednostkowa)	<p>Pole do wprowadzenia ceny (liczby dziesiętnej).</p> <p>Pole obowiązkowe.</p>

Jednostka miary (słownik)	<p>Dostępne jednostki miary w podziale na kategorie kosztów</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wynagrodzenie Lista wartości do wyboru. Pole jednokrotnego wyboru miesiąc / godzina / dzieło / dodatek-miesiąc / inne</li> <li>2. Usługa medyczna badanie / sztuka/ inne</li> <li>3. Lek opakowanie / dawka / sztuka / inne</li> <li>4. Koszty ubezpieczenia polisa / inne</li> <li>5. Zaangażowanie CRO Usługa / godzina / inne</li> <li>6. Zakup sprzętu medycznego sztuka / inne / zestaw</li> <li>7. Wyrób medyczny sztuka / zestaw / opakowanie / inne</li> <li>8. Usługi merytoryczne zlecone usługa / godzina / dzieło / inne</li> <li>9. Inne inne</li> </ol> <p>(brak wartości domyślnej, pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 20 znaków)</p>
Liczba	<p>Pole do wprowadzenia liczby dziesiętnej. Pole obowiązkowe.</p>

Opis sposobu kalkulacji kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 300 znaków - maks. 500 znaków. W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.
Koszt całkowity pozycji (PLN)	Pole wypełniane automatycznie, nieedytowalne. Wynik działania [Koszt jednostkowy] * [Liczba]
Koszt w podziale na lata	Nazwa podsekcji.
Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata.	Tekst stały, nieedytowalny.

[Przedział czasowy]	<p>Nazwa pola: Stawka/cena jedn. Wypełniana automatycznie na podstawie informacji stawka cena jednostkowa wskazana powyżej dla poszczególnych lat (zgodnie z informacjami wskazanymi w ramach II.C. Projekt - harmonogram realizacji)</p> <p>Nazwa pola: Liczba – pole edytowalne – jest to liczba wystąpień danego kosztu. Iloczyn wartości Liczby i Stawki/ceny jedn. musi wskazywać całkowity koszt w danym roku.</p> <p>Suma wartości wpisanych w pola poszczególnych przedziałów czasowych musi być równa wartości w polu „Koszt całkowity pozycji (PLN)”.</p> <p>Suma kosztów w poszczególnych latach musi być równa z kwotą w polu 'Koszt całkowity pozycji (PLN)'</p>					
	<p>Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata.</p>					
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	Stawka/cena jedn.	Liczba	Całkowity koszt	

Przykładowe rozłożenie pól:

--	--

	Koszt całkowity pozycji (PLN)	Pole nieedytowalne wypełniane na podstawie wartości wpisanych w części Budżet szczegółowy Projektu. Suma kosztów w poszczególnych latach musi być równa z kwotą w polu 'Koszt całkowity pozycji (PLN)'
--	-------------------------------	--

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym	Nazwa sekcji. W sekcji znajduje się tabela przedstawiona niżej.
---	--

Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu)	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant (PLN)	Razem (PLN)
Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu) Pole nieedytowalne	[suma kosztów przydzielonych do Wnioskodawcy dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań]	[suma kosztów przydzielonych do wszystkich Konsorcjantów dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań]	[suma wartości z kolumn „Wnioskodawca” i „Konsorcjant” danego wiersza]
Zadanie nr 1	jw.	jw.	jw.
Zadanie nr 2	jw.	jw.	jw.



Suma (PLN):	[Suma wartości z powyższych kolumn]
-------------	-------------------------------------

Koszty pośrednie (PLN)

Stawka (%) ryczału kosztów pośrednich	Koszty pośrednie (ryczałt)
10%	

Całkowity koszt Projektu (PLN)

Podsekcja

Całkowity koszt Projektu (PLN)

Poziom dofinansowania

Podsekcja

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

--

#### IV. Załączniki

Załączniki obowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf.

- 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)

- CV Głównego badacza
- 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 - jeśli dotyczy;
- Prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)

Załączniki nieobowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf.

- Projekt protokołu badania klinicznego
- Decyzja o wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (jeśli jest już dostępna)
- Uchwała komisji bioetycznej zawierająca ocenę etyczną wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (jeśli jest już dostępna)

Inne załączniki

(Pole nieobowiązkowe. Dozwolone pliki w formacie PDF, maks. rozmiar plików 2 MB. Możliwość dodania kilku załączników. Pod polem pojawia się informacja: „Dozwolony format załączników to .pdf; maksymalny rozmiar załącznika 2 MB”.)

### **Zakładka: „VI. Oświadczenia”**

1. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.
2. Oświadczam, że badanie ma charakter niekomercyjny i jego wyniki nie zostaną wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych, wprowadzenia do obrotu wyrobu medycznego.
3. Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.
4. Oświadczam, że projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.
5. 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 Programu.

#### 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305).
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 uniemożliwiałyby 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 (Prezes Agencji 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.
10. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję, Wnioskodawca zobowiązuje się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.

#### 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305).
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 (Prezes Agencji 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. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję Lider i Konsorcjanci zobowiązują się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.
11. Oświadczam, że została skutecznie zawarta umowa konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu.

Pomoc publiczna i pomoc de minimis

Czy przedsiębiorca występuje o udzielenie pomocy publicznej?

NIE TAK

Czy przedsiębiorca ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej?

NIE TAK

Pomoc publiczna i pomoc de minimis- opis:

--

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 Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - [iod@abm.gov.pl](mailto: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. b RODO,

- b) oceny wniosku złożonego w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób psychiatrycznych oraz neurologicznych, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, 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 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 (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2150) 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 nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu czy kurierskie, 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 i rozliczenia finansowego, ewaluacji projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
- 7) Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
- 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 ewaluację, kontrolę, audyt, ocenę działań informacyjno - promocyjnych, odbiór, ocenę i rozliczenie finansowe 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

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 Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, zostały uzyskane od naszego Wnioskodawcy.
- 3) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - [iod@abm.gov.pl](mailto: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. b RODO, dokonania wszelkich czynności składających się na proces podjęcia działań przed zawarciem umowy, zawarcia i realizacji umowy,
  - b) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2150) przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
  - c) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
  - d) 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, stopień naukowy, wykształcenie, 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 nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące dla Administratora usługi hostingu czy kurierskie, 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, ewaluacji projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, 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, a także prawo do przenoszenia danych.
- 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 skutkuje niemożnością oceny i wyboru wniosku dotyczącego wykonania projektu oraz zawarcia umowy o wykonanie projektu i jego finansowanie 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.