



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

## Wzór wniosku o dofinansowanie

### Zakładka: „Metryka wniosku”

Numer naboru	ABM/2021/5
Numer wniosku	
Data złożenia wniosku	
Nazwa projektu	
Wnioskodawca	
Planowany okres realizacji projektu	Data od Data do
Konsorcjanci	
Status wniosku	
Typ projektu	

### A. Podstawowe informacje o projekcie

<b>A. 1 Tytuł projektu</b>
<i>max. liczba znaków 1000 (minimum 500)</i>
<b>A. 2 Streszczenie projektu (w języku polskim)</b>
<i>Streszczenie projektu może podlegać upublicznieniu. max. liczba znaków 10 000 (minimum 2 500)</i>
<b>A. 3 Streszczenie projektu (w języku angielskim)</b>
<i>Streszczenie projektu może podlegać upublicznieniu. liczba znaków 10 000 (minimum 2 500)</i>

### II.B. Wnioskodawca

**Podstawowe informacje o Wnioskodawcy jednopodmiotowym/Liderze Konsorcjum**

I.B.1 Nazwa pełna	
I.B.2 Forma prawna	
I.B.3 Status Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum	
I.B.4 NIP	
I.B.5 REGON	
I.B.6 KRS	
I.B.7 Adres skrzynki ePUAP	

### Adres siedziby

I.B.8 Kraj	
I.B.9 Ulica	
I.B.10 Numer budynku	
I.B.11 Nr lokalu	
I.B.12 Kod pocztowy	
I.B.13 Miejscowość	
I. B.14 Gmina	
I. B.15 Powiat	
I. B.16 Województwo	

### Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji

I.B.17 Imię	
I.B.18 Nazwisko	
I.B.19 Pełniona funkcja	
I.B.20 Nr telefonu	
I.B.21 Adres e-mail	

### Osoba wyznaczona do kontaktów roboczych

I.B.22 Imię	
I.B.23 Nazwisko	
I.B.24 Pełniona funkcja	
I.B.25 Nr telefonu	
I.B.26 Adres e-mail	

### I.B.27 Opis działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera konsorcjum

max. liczba znaków 1000 (minimum 500)

### Pomoc publiczna

I.B.28 Czy przedsiębiorstwo występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania podstawowe?	TAK/NIE
I.B.29 Czy przedsiębiorstwo występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania przemysłowe?	TAK/NIE

I.B.30 Czy przedsiębiorstwo występuje o udzielenie pomocy publicznej na eksperymentalne prace rozwojowe?	TAK/NIE
I.B.31 Czy przedsiębiorca występuje o udzielenie pomocy publicznej na usługi doradcze dla MŚP?	TAK/NIE
Czy przedsiębiorstwo ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na badania przemysłowe z uwagi na to, że: Projekt obejmuje skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami oraz:	
I.B.32.1 żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych danej kategorii badań,	TAK/NIE
I.B.32.2 projekt obejmuje współpracę co najmniej z jednym mikro-, małym lub średnim przedsiębiorstwem; podwykonawstwo nie jest traktowane jako skuteczna forma współpracy.	TAK/NIE
I.B.33 Oświadczam, że przedsiębiorstwa realizujące projekt w ramach konsorcjum są przedsiębiorstwami niezależnymi od siebie.	TAK/NIE
I.B.34 Oświadczam, że projekt zakłada skuteczną współpracę między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań.	TAK/NIE
Oświadczam, że wyniki całego projektu będą szeroko rozpowszechniane i w okresie do 3 lat od zakończenia projektu:	
I.B.35.1 zostaną zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej lub	TAK/NIE
I.B.35.2 zostaną opublikowane w co najmniej 2 czasopiśmie naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku) lub powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych), lub	TAK/NIE
I.B.35.3 zostaną w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.	TAK/NIE

Czy przedsiębiorstwo ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na prace rozwojowe z uwagi na to, że:	
I.B.36.1 Projekt obejmuje skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niepowiązanymi ze sobą przedsiębiorstwami oraz żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych danej kategorii badań (podwykonawstwo nie jest traktowane jako skuteczna forma współpracy);	TAK/NIE
I.B.36.2 projekt obejmuje skuteczną współpracę co najmniej z jednym mikro-, małym lub średnim przedsiębiorstwem (podwykonawstwo nie jest traktowane jako skuteczna forma współpracy).	TAK/NIE
I.B.37 Oświadczam, że przedsiębiorstwa realizujące projekt w ramach konsorcjum są przedsiębiorstwami niepowiązanymi.	TAK/NIE
I.B.38 Oświadczam, że projekt zakłada skuteczną współpracę między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań.	TAK/NIE

<b>I.B.39 Opis pomocy publicznej, o którą ubiega się podmiot</b>
<i>max. liczba znaków 1000 (minimum 500)</i>
<b>I.B.40 Pomoc publiczna otrzymana w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych związanych z projektem, którego dotyczy wniosek</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>I.B.41 Opis powiązania projektu z innymi projektami podmiotu</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>

## II. B. Członkowie Konsorcjum

### Członkowie Konsorcjum

II.B.1 Nazwa pełna	
II.B.2 Forma prawna	
II.B.3 Status Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum	opcje w liście rozwijanej
II.B.4 NIP	
II.B.5 REGON	
II.B.6 KRS	
II.B.7 Adres skrzynki ePUAP	

### Adres

II.B.8 Kraj	
-------------	--

II.B.9 Ulica	
II.B.10 Numer budynku	
II.B.11 Nr lokalu	
II.B.12 Kod pocztowy	
II.B.13 Miejscowość	
II. B.14 Gmina	
II. B.15 Powiat	
II. B.16 Województwo	

### Osoba wyznaczona do kontaktów roboczych

II.B.17 Imię	
II.B.18 Nazwisko	
II.B.19 Pełniona funkcja	
II.B.20 Nr telefonu	
II.B.21 Adres e-mail	

<b>II.B.22 Opis działalności Członka Konsorcjum</b>
<i>max. liczba znaków 1000 (minimum 500)</i>
<b>II.B.23 Opis sposobu wyboru Członka Konsorcjum oraz jego rola w projekcie</b>
<i>max. liczba znaków 2000 (minimum 1000)</i>

### Pomoc publiczna

II. B.24 Czy przedsiębiorstwo występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania podstawowe?	TAK/NIE
II.B.24a Czy przedsiębiorstwo występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania przemysłowe?	TAK/NIE
II.B.25 Czy przedsiębiorstwo występuje o udzielenie pomocy publicznej na eksperymentalne prace rozwojowe?	TAK/NIE
II.B.26 Czy przedsiębiorca występuje o udzielenie pomocy publicznej na usługi doradcze dla MŚP?	TAK/NIE
Czy przedsiębiorstwo ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na badania przemysłowe z uwagi na to, że: Projekt obejmuje skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami oraz:	
II.B.27.1 żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych danej kategorii badań,	TAK/NIE

II.B.27.2 projekt obejmuje współpracę co najmniej z jednym mikro-, małym lub średnim przedsiębiorstwem; podwykonawstwo nie jest traktowane jako skuteczna forma współpracy.	TAK/NIE
II.B.28 Oświadczam, że przedsiębiorstwa realizujące projekt w ramach konsorcjum są przedsiębiorstwami niezależnymi od siebie.	TAK/NIE
II.B.29 Oświadczam, że projekt zakłada skuteczną współpracę między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań.	TAK/NIE
Oświadczam, że wyniki całego projektu będą szeroko rozpowszechniane i w okresie do 3 lat od zakończenia projektu:	
II.B.30.1 zostaną zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej lub	TAK/NIE
II.B.30.2 zostaną opublikowane w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNIŚW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku) lub powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych), lub	TAK/NIE
II.B.30.3 zostaną w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu.	TAK/NIE
Czy przedsiębiorstwo ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na prace rozwojowe z uwagi na to, że:	
II.B.31.1 Projekt obejmuje skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niepowiązanymi ze sobą przedsiębiorstwami oraz żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych danej kategorii badań (podwykonawstwo nie jest traktowane jako skuteczna forma współpracy);	TAK/NIE
II.B.31.2 projekt obejmuje skuteczną współpracę co najmniej z jednym mikro-, małym lub średnim przedsiębiorstwem (podwykonawstwo nie jest traktowane jako skuteczna forma współpracy).	TAK/NIE
II.B.32 Oświadczam, że przedsiębiorstwa realizujące projekt w ramach konsorcjum są przedsiębiorstwami niepowiązanymi.	TAK/NIE

II.B.33 Oświadczam, że projekt zakłada skuteczną współpracę między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań.	TAK/NIE
--	---------

<b>II.B.34 Opis pomocy publicznej, o którą ubiega się podmiot</b>
<i>max. liczba znaków 1000 (minimum 500)</i>
<b>II.B.35 Pomoc publiczna otrzymana w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych związanych z projektem, którego dotyczy wniosek</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>II.B.36 Opis powiązania projektu z innymi projektami podmiotu</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>

## C. Lokalizacja Projektu

<b>C.1.1 Nazwa podmiotu</b>	
<b>C.2.1 Województwo</b>	
<b>C.3.1 Powiat</b>	
<b>C.4.1 Gmina</b>	

## D. Opis i uzasadnienie realizacji projektu

<b>D.1 Cel projektu</b>
<i>max liczba znaków 5000 (minimum 2500)</i>
<b>D.2 Opis aktualnej wiedzy w zakresie projektowanego rozwiązania z uwzględnieniem wyników badań wstępnych uzyskanych przez Wnioskodawcę</b>
<i>max. liczba znaków 15000 (minimum 2500)</i>
<b>D.3 Metodyka realizacji projektu w kontekście wymagań regulatorowych</b>
<i>max. liczba znaków 15000 (minimum 2500)</i>
<b>D.4 Ryzyka naukowe i technologiczne</b>
<i>max. liczba znaków 5000 (minimum 2500)</i>
<b>D.5 Zastosowanie wyników projektu w praktyce</b>
<i>max. liczba znaków 10000 (minimum 5000)</i>
<b>D.6 Potencjał rynkowy rozwiązania będącego przedmiotem przyszłego wdrożenia</b>
<i>max. liczba znaków 10000 (minimum 5000)</i>

## **E. Potencjał Wnioskodawcy do realizacji projektu (Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum oraz Członkowie Konsorcjum)**

<b>E.1 Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – doświadczenie kadry zarządzającej</b>
<i>max. liczba znaków – 10000 (minimum 5000)</i>
<b>E.2 Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy lub niezbędne do zatrudnienia – doświadczenie zespołu B+R</b>
<i>max. liczba znaków – 15000 (minimum 7500)</i>
<b>E.3 Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – doświadczenie kadry administracyjnej</b>
<i>max. liczba znaków – 10000 (minimum 5000)</i>
<b>E.4 Zasoby techniczne niezbędne do realizacji projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – nieruchomości</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 2500)</i>
<b>E.5 Zasoby techniczne niezbędne do realizacji projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – maszyny i urządzenia</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 2500)</i>
<b>E.6 Wartości niematerialne i prawne niezbędne do realizacji projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 2500)</i>
<b>E.7 Stosowane przez Wnioskodawcę standardy – w tym GLP, GMP</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 2500)</i>

## **F. Innowacyjność i prawa własności intelektualnej**

<b>F.1 Innowacyjność projektu</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 2500)</i>
<b>F.2 Opis stanu techniki – wskazanie braku barier we wdrożeniu rezultatów projektu</b>
<i>max. liczba znaków – 15000 (minimum 7500)</i>
<b>F.3 Planowana ochrona praw własności intelektualnej rezultatów projektu</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 2500)</i>
<b>F.4 Właściciel praw do wyników projektu</b>
<i>max. liczba znaków – 2000 (minimum 1000)</i>

## **G. Zadania w projekcie**

### **Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji**

W tej części proszę zawrzeć działania projektowe.

**Można dodać maksymalnie 10 zadań.**



Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie.

<b>G.1.1 Nazwa zadania</b>	<i>max. 150 znaków (minimum 20)</i>
<b>G.2.1 Faza</b>	<i>pole słownikowe</i>
<b>G.3.1 Rodzaj prac</b>	<i>pole słownikowe</i>
<b>G.4.1 Podmiot odpowiedzialny za realizację zadania</b>	
<b>G.5.1 Początek okresu realizacji</b>	
<b>G.6.1 Zakończenie okresu realizacji</b>	
<b>G.7.2 Opis prac przewidzianych w zadaniu</b>	
<i>max liczba znaków – 10000 (minimalnie 5000)</i>	

### Opis efektów końcowych - kamieni milowych

Nazwa kamienia – należy podać nazwę kamienia milowego.

Wartość parametru – należy wpisać tylko liczby. Dopuszczalne zaokrąglenie maksymalnie do 2 miejsc po przecinku. Separator dziesiętny ',', (przecinek).

Jednostka miary parametru - należy określić jednostkę miary np. szt., kg, m2.

Lp.	Nazwa kamienia	Wartość parametru	Jednostka miary parametru
...	<i>max. 150 znaków (minimum 20)</i>		
...			

### Infrastruktura/aparatura planowana do nabycia lub wytworzenia w projekcie

Infrastruktura/aparatura	Nazwa	Przeznaczenie
<b>Infrastruktura/aparatura posiadana</b>	<i>możliwość dodawania/usuwania kolejnych pozycji i zmiany kolejności</i>	
<b>Infrastruktura/aparatura planowana do nabycia lub wytworzenia w projekcie</b>	<i>możliwość dodawania/usuwania kolejnych pozycji i zmiany kolejności</i>	

<b>G.8.1 Czy zakupiona infrastruktura B+R będzie udostępniona powszechnie innym przedsiębiorcom oraz instytucjom naukowym na preferencyjnych warunkach? (jeśli dotyczy)</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.9.2 Opis podwykonawstwa (jeśli dotyczy)</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.10.2 Populacja, w której dana interwencja będzie stosowana (należy określić wielkość próby wraz z uzasadnieniem)</b>

<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.11.2. Proponowana interwencja (należy określić czas trwania leczenia oraz leczenie towarzyszące (jeśli dotyczy))</b>
<i>max. liczba znaków – 10000 (minimum 11)</i>
<b>G.12.2 Proponowane komparatory (technologie porównawcze)</b>
<i>max. liczba znaków – 3000 (minimum 11)</i>
<b>G.13.2 Kryteria włączenia i wyłączenia pacjenta z badania</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.14.2 Schemat oceny chorego</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.15.2 Procedura randomizacji oraz przydziału do grup terapeutycznych</b>
<i>max. liczba znaków – 3000 (minimum 11)</i>
<b>G.16.2 Efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe względem których oceniana będzie efektywność kliniczna (krótko i długookresowe w porównaniu do obecnego standardu leczenia)</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.17.2 Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza oraz potencjału ośrodków (doświadczenia, wyposażenia i personelu) w kontekście założeń badania klinicznego. W przypadku gdy Główny badacz i ośrodki nie zostały jeszcze wybrane należy wskazać kryteria wyboru – oczekiwane doświadczenie i wyposażenie.</b>
<i>max. liczba znaków – 10000 (minimum 11)</i>
<b>G.18.2 Opis najważniejszych doniesień klinicznych zgodnych z klasyfikacją doniesień naukowych</b>
<i>max. liczba znaków – 10000 (minimum 11)</i>
<b>G.19.2 Ocena bezpieczeństwa i identyfikacja ryzyka (Opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa pacjenta w badaniu)</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.20.2 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)</b>
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.21.2 Analiza wpływu na system zdrowia z uwzględnieniem aspektów etycznych, społecznych i prawnych prowadzonego badania</b>
<i>max. liczba znaków – 10000 (minimum 11)</i>
<b>G.22.2 Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na:</b> - ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia; - ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia; - zapobiegania przedwczesnemu zgonowi; - poprawę jakości życia.
<i>max. liczba znaków – 5000 (minimum 11)</i>
<b>G.23.2 Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia</b>
<i>max. liczba znaków – 10000 (minimum 11)</i>

## H. Harmonogram prac – Wykres Gantt

Faza projektu	Rok realizacji	2021		2022				2023				2024				2025				2026				2027		
	kwartał	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III	IV	I	II	III
Faza przedkliniczna	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									
Faza kliniczna	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									
	Zadanie ...																									

## I. Budżet projektu

I.10. W tym miejscu dodaj załącznik „Budżet projektu”, który stanowi obowiązkowy załącznik do Regulaminu Konkursu: Budżet projektu

I.11. W tym miejscu dodaj plik w formacie .XADES zawierający zewnętrzny podpis elektroniczny dla dodanego powyżej załącznika „Budżet projektu”.

## J. Wskaźniki

WSKAŹNIKI	WARTOŚĆ DOCELOWA	ROK OSIĄGNIĘCIA WARTOŚCI DOCELOWEJ
Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie.		
Liczba zrealizowanych prac B+R.		
Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego.		
Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych – szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.		
Liczba wyników prac B+R, która weszła co najmniej w etap pierwszego podania do ludzi.		
Liczba elementów infrastruktury badawczej, kontroli jakości i produkcyjnej służącej do opracowywania i wytwarzania		

nowych produktów leczniczych – szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.		
Liczba konsorcjów krajowych i/lub zagranicznych zawiązanych w celu realizacji projektu.		
Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze – szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA.		
Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktu leczniczego – szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA.		
Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach projektu.		
Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu.		
Liczba publikacji konferencji lub innych wydarzeń naukowych.		
Liczba serii badanych produktów leczniczych opracowanych i wyprodukowanych w Polsce w ramach projektu.		

## K. Oświadczenia

<b>K.1 Oświadczam, że:</b> jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.2 Oświadczam, że:</b> informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.3 Oświadczam, że:</b> że projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.4 Oświadczam, że:</b> 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.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.5 Oświadczam, że:</b> złożony, za pośrednictwem systemu wniosków stanowi oświadczenie woli Wnioskodawcy, zaś informacje w nim zawarte oraz dokumentach do niego załączonych, są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.6 Oświadczam, że:</b> 1) w przypadku otrzymania dofinansowania na realizację projektu nie zostanie naruszona zasada zakazu podwójnego finansowania, oznaczająca niedozwolone zrefundowanie całkowite lub częściowe danego wydatku dwa razy ze środków publicznych (unijnych lub krajowych); 2) zadania objęte wnioskiem nie są finansowane ze środków pochodzących z innych źródeł oraz wnioskodawca nie ubiega się o ich finansowanie z innych źródeł.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.7 Oświadczam, że:</b> przedmiot prac przedwdrożeniowych nie stanowi działalności wykluczonej z możliwości uzyskania pomocy na podstawie regulacji wymienionych w art. 1 rozporządzenia 651/2014 oraz w art. 1 ust. 1 rozporządzeniu 1407/2013.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K. 8 Oświadczam, że:</b> projekt nie został rozpoczęty i nie będzie rozpoczęty wcześniej niż dnia następującego po dniu złożenia niniejszego wniosku o dofinansowanie.	<b>TAK/NIE</b>

<b>K.9 Oświadczam, że:</b> podczas realizacji projektu nie dochodzi do konfliktu interesów, tj.: kierownik B+R, kierownik zarządzający projektem oraz osoby wykonujące w zastępstwie ich obowiązki nie są jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie podwykonawcy, w tym nie pozostają w stosunku służbowym lub innej formie współpracy z podwykonawcą (dotyczy stosunku pracy, stosunków cywilnoprawnych lub innych form współpracy) oraz pozostała kadra B+R oraz kadra zarządzająca projektem nie wykonuje jednocześnie tych samych prac w projekcie po stronie wnioskodawcy oraz podwykonawcy.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.10 Oświadczam, że:</b> Na podstawie art. 105 ust. 4a i 4a' ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku Prawo bankowe w związku z art. 13 ustawy z dnia 9 kwietnia 2010 r. o udostępnianiu informacji gospodarczych i wymianie danych gospodarczych, niniejszym udzielam Agencji Badań Medycznych umocowania do składania w imieniu wnioskodawcy/konsorcjantów, którego/których reprezentuję, za pośrednictwem Biura Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie, w Biurze Informacji Kredytowej S.A. oraz Związku Banków Polskich bezterminowego upoważnienia do udostępnienia danych gospodarczych przetwarzanych przez te instytucje, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny wiarygodności płatniczej i oceny ryzyka kredytowego, celem ujawnienia ich przez Biuro Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie Agencji Badań Medycznych.	<b>TAK/NIE</b>
<b>Oświadczam, że:</b> uzyskane zostaną wymagane zgody/ pozytywne opinie/ pozwolenia /zezwoleń właściwej komisji bioetycznej, etycznej i właściwego organu, w przypadku gdy projekt obejmuje badania:	
<b>K.11. 1</b> - będące eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.11. 2</b> - będące badaniami przedklinicznymi;	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.11. 3</b> - kliniczne produktów leczniczych, o których mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne;	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.11. 4</b> - wymagające doświadczeń na zwierzętach;	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.11. 5</b> - nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną;	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.11. 6</b> - nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.12 Wyrażam zgodę</b> na udzielanie informacji na potrzeby ewaluacji przeprowadzanych przez ABM lub inny uprawniony podmiot.	<b>TAK/NIE</b>
<b>K.13 Oświadczam, że:</b> została skutecznie zawarta umowa konsorcjum, o treści zgodnej z wytycznymi zamieszczonymi Regulaminie Konkursu.	<b>TAK/NIE DOTYCZY</b>

### Wnioskodawca jednopodmiotowy

<b>K.14.1 Oświadczam o:</b> niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł	<b>TAK</b>
<b>K.14.2 Oświadczam, że:</b> 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.	<b>TAK</b>

<b>K.14.3 Oświadczam, że:</b> jestem uprawniony do reprezentowania beneficjenta w zakresie objętym wnioskiem.	<b>TAK</b>
<b>K.14.4 Oświadczam, że:</b> 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, poz. 305).	<b>TAK</b>
<b>K.14.5 Oświadczam, że:</b> zapoznałem się z Regulaminem i akceptuję w całości jego warunki, w tym akceptuję w całości treść umowy o dofinansowanie.	<b>TAK</b>
<b>K.14.6 Oświadczam, że:</b> 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.	<b>TAK</b>
<b>K.14.7 Oświadczam, że:</b> zapoznałem się z klauzulą informacyjną, („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązuję się w imieniu Administratora danych osobowych (Prezesa 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”).	<b>TAK</b>
<b>K.14.8 Oświadczam, że:</b> 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.	<b>TAK</b>

### **Wnioskodawca wielopodmiotowy**

<b>K.15.1 Oświadczam, że:</b> Lider i Konsorcjanci nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.	<b>TAK</b>
<b>K.15.2 Oświadczam, że:</b> 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.	<b>TAK</b>
<b>K.15.3 Oświadczam, że:</b>	<b>TAK</b>

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.	
<b>K.15.4 Oświadczam, że:</b>  Lider i Konsorcjanci zapoznali się z Regulaminem i akceptują w całości jego warunki, w tym akceptują w całości treść umowy o dofinansowanie.	<b>TAK</b>
<b>K.15.5 Oświadczam, że:</b>  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 jakiekolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem umowy konsorcjum, które uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Lidera i Konsorcjantów w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.	<b>TAK</b>
<b>K.15.6 Oświadczam, że:</b>  Lider i Konsorcjanci zapoznali się z klauzulą informacyjną, („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązują się w imieniu Administratora danych osobowych (Prezesa 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”).	<b>TAK</b>
<b>K.15.7 Oświadczam, że:</b>  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.	<b>TAK</b>
<b>K.15.8 Oświadczam, że:</b>  została skutecznie zawarta umowa konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum.	<b>TAK</b>

### 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 pn. „Rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA”, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, 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 2019r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 2020 r. 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 udostępnione przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące usługi kurierskie czy hostingu, 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 dobrowolne, jednak ich niepodanie będzie skutkowało 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.
- 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 r. 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, ochrona prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli do ewentualnego ustalania, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami.
- 5) Dane obejmują kategorię dane zwykłe – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy adres email, telefon, fax, wykształcenie, stopień naukowy, 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 usługi kurierskie czy hostingu, 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.

- 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.

## L. Załączniki

L.p.	Załączniki obowiązkowe	
1.	<b>L.1</b> 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)	<b>PDF</b>
2.	<b>L.2</b> Dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)	<b>PDF</b>
3.	<b>L.3</b> Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (oddzielne dla każdego przedsiębiorcy; Załącznik nr 8 do Regulaminu Konkursu) – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)	<b>PDF</b>
4.	<b>L.4</b> Sytuacja finansowa Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Członków Konsorcjum (wraz z Liderem Konsorcjum) – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy okresy sprawozdawcze, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)	<b>PDF</b>
5.	<b>L.5</b> Umowa konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) – jeśli dotyczy	<b>PDF</b>
6.	<b>L.6</b> Oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego)	<b>PDF</b>
7	<b>L.7</b> Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną – Załącznik nr 7 do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz każdego z Konsorcjantów osobno – podpisany Kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).	<b>PDF</b>

L.p.	L. 8 Załączniki dodatkowe	
1.		<b>PDF</b>
3.		<b>PDF</b>
4.		<b>PDF</b>