Załącznik nr 1 do Regulaminu Konkursu

**Wzór Wniosku o dofinansowanie**

## **Zakładka: Metryka Wniosku**

|  |  |
| --- | --- |
| Metryka Wniosku jest uzupełniania automatycznie na podstawie informacji wprowadzonych we Wniosku. Wyjątek stanowią daty rozpoczęcia i zakończenia Projektu, które należy uzupełnić poniżej.  Wnioskodawca jest zobligowany do wypełnienia również kolejnych zakładek Wniosku.  Po uzupełnieniu wszystkich pól, należy użyć przycisku „Złóż”, a następnie potwierdzić operację. |  |
| Realizacja w ramach | Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych |
| Skrót naboru | IGEN |
| Numer naboru | ABM/2022/4 |
| Numer Wniosku |  |
| Data złożenia Wniosku |  |
| Tytuł Projektu |  |
| Wnioskodawca |  |
| Typ Projektu |  |
| Planowany okres realizacji Projektu  Proszę o uzupełnienie planowanego okresu realizacji Projektu.  Uwaga:   * Brak minimalnego czasu trwania Projektu * Maksymalny czas trwania Projektu wynosi 6 lat (72 miesiące) |  |
| Data od |  |
| Data do |  |
| Członkowie Konsorcjum |  |
| Status Wniosku |  |
| Faza badania klinicznego |  |

## **A. Zakładka: Podstawowe informacje o Projekcie**

|  |  |
| --- | --- |
| Tytuł Projektu |  |
| Typ Projektu |  |
| Faza badania klinicznego |  |
| Streszczenie Projektu w języku polskim  Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: cel Projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań |  |
| Streszczenie Projektu w języku angielskim  Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: cel Projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań |  |

## **I.B Zakładka: Wnioskodawca**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje o Wnioskodawcy jednopodmiotowym / Liderze Konsorcjum** | Nazwa sekcji |
| Nazwa pełna |  |
| Forma prawna |  |
| Status Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum |  |
| NIP |  |
| REGON |  |
| KRS |  |
| Adres skrzynki ePUAP |  |
| Adres e-mail do korespondencji |  |
| **Adres siedziby** | Nazwa podsekcji |
| Kraj |  |
| Ulica |  |
| Nr budynku |  |
| Nr lokalu |  |
| Kod pocztowy |  |
| Miejscowość |  |
| Gmina |  |
| Powiat |  |
| Województwo |  |
| **Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji** | Nazwa podsekcji |
| Pan / Pani |  |
| Imię |  |
| Nazwisko |  |
| Stanowisko |  |
| Telefon |  |
| Adres e-mail |  |
| **Osoba uprawniona do kontaktów roboczych** | Nazwa podsekcji |
| Pan / Pani |  |
| Imię |  |
| Nazwisko |  |
| Stanowisko |  |
| Telefon |  |
| Adres skrzynki e-PUAP |  |
| Adres e-mail |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum** | Nazwa sekcji |
| Ogólne informacje o działalności Wnioskodawcy |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pomoc publiczna – oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum** | Nazwa sekcji |
| Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania podstawowe? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania przemysłowe? |  |
| Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na eksperymentalne prace rozwojowe? |  |
| Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na badania przemysłowe / eksperymentalne prace rozwojowe? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Deklaracje Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum dotyczące zastosowania premii w zakresie badań przemysłowych / eksperymentalnych prac rozwojowych** | Nazwa tabeli |
| Czy Projekt zakłada skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym:   * współpraca ta (1) obejmuje co najmniej jedno mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo lub (2) prowadzona jest w co najmniej dwóch Państwach Członkowskich lub (3) w Państwie Członkowskim i państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego; * żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych. |  |
| Czy 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. |  |
| Czy wyniki całego Projektu będą szeroko rozpowszechniane i w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu zostaną: |  |
| * zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej? |  |
| * opublikowane w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)? |  |
| * zostaną opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)? |  |
| * zostaną w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na **usługi doradcze** dla MŚP? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis pomocy publicznej** | Nazwa sekcji |
| Opis pomocy publicznej, o którą ubiega się podmiot |  |
| Pomoc publiczna otrzymana w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych związanych z Projektem, którego dotyczy wniosek |  |
| Opis powiazania tematyki Projektu z innymi projektami realizowanymi przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum |  |

## **II.B. Zakładka: Członkowie Konsorcjum (inni niż Lider Konsorcjum)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Członkowie Konsorcjum** | Nazwa sekcji |
| Członek Konsorcjum |  |
| Lp. |  |
| Pełna nazwa |  |
| Forma prawna |  |
| Status Członka Konsorcjum |  |
| NIP |  |
| REGON |  |
| KRS |  |
| **Adres** | Nazwa podsekcji |
| Kraj |  |
| Ulica |  |
| Nr budynku |  |
| Nr lokalu |  |
| Kod pocztowy |  |
| Miejscowość |  |
| Gmina |  |
| Powiat |  |
| Województwo |  |
| **Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji** | Nazwa podsekcji |
| Pan / Pani |  |
| Imię |  |
| Nazwisko |  |
| Stanowisko |  |
| Telefon |  |
| Adres e-mail |  |
| **Osoba uprawniona do kontaktów roboczych** | Nazwa podsekcji |
| Pan / Pani |  |
| Imię |  |
| Nazwisko |  |
| Stanowisko |  |
| Telefon |  |
| Adres e-mail |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis działalności Członka Konsorcjum** | Nazwa sekcji |
| Ogólne informacje o działalności Członka Konsorcjum. |  |
| Opis sposobu wyboru Członka Konsorcjum i jego roli w Projekcie |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Pomoc publiczna – oświadczenia Członka Konsorcjum** | Nazwa sekcji |
| Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania podstawowe? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na badania przemysłowe? |  |
| Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na eksperymentalne prace rozwojowe? |  |
| Czy przedsiębiorstwo ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na badania przemysłowe / eksperymentalne prace rozwojowe? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Deklaracje Członka Konsorcjum dotyczące zastosowania premii w zakresie badań przemysłowych / eksperymentalnych prac rozwojowych** | Nazwa tabeli |
| Czy Projekt zakłada skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym:   * współpraca ta (1) obejmuje co najmniej jedno mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo lub (2) prowadzona jest w co najmniej dwóch Państwach Członkowskich lub (3) w Państwie Członkowskim i państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego; * żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych |  |
| Czy 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? |  |
| Czy wyniki całego projektu będą szeroko rozpowszechniane i w okresie do 3 lat od zakończenia projektu zostaną: |  |
| * zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej? |  |
| * opublikowane w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)? |  |
| * opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)? |  |
| * w całości rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na usługi doradcze dla MŚP? |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis pomocy publicznej** | Nazwa sekcji |
| Opis pomocy publicznej, o którą ubiega się podmiot |  |
| Pomoc publiczna otrzymana w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych związanych z Projektem, którego dotyczy Wniosek |  |
| Opis powiazania tematyki Projektu z innymi projektami realizowanymi przez Członka Konsorcjum |  |

## **C. Zakładka: Zasięg terytorialny (lokalizacja Projektu)**

|  |  |
| --- | --- |
| Należy wskazać minimum jedną lokalizację dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Lidera Konsorcjum oraz każdego z Członków Konsorcjum |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Lokalizacja Projektu** | Nazwa tabeli |
| Lista instytucji, któ®e nie zostały uwzględnione w tabeli poniżej |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| Województwo |  |
| Powiat |  |
| Gmina |  |

## **D. Zakładka: Projekt – część merytoryczna**

|  |  |
| --- | --- |
| Cel Projektu |  |
| Opis potencjału rynkowego rozwiązania będącego przedmiotem przyszłego wdrożenia |  |
| Wykazanie braku barier we wdrożeniu/komercjalizacji rezultatów Projektu |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Dane identyfikacyjne** | Nazwa tabeli  Dotyczy badanego produktu leczniczego |
| **Dane identyfikacyjne** |  |

🡪 W zależności od wyboru w polu „Dane identyfikacyjne” pojawia się odpowiednia tabela:

1) W przypadku wyboru w polu „Dane identyfikacyjne” opcji „lek generyczny” lub „lek biopodobny” lub „nowa postać leku o modyfikowanym uwalnianiu” 🡪 do uzupełnienia pojawiają się tylko i wyłącznie pola:

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa substancji czynnej / biologicznej substancji aktywnej** |  |
| **Postać farmaceutyczna** |  |

2) W przypadku wyboru w polu „Dane identyfikacyjne” opcji „nowa postać farmaceutyczna” 🡪 do uzupełnienia pojawiają się tylko i wyłącznie pola:

|  |  |
| --- | --- |
| **Nazwa substancji czynnej / biologicznej substancji aktywnej** |  |
| **Postać farmaceutyczna** |  |

3) W przypadku wyboru w polu „Dane identyfikacyjne” opcji „produkt leczniczy złożony” 🡪 do uzupełnienia pojawiają się tylko i wyłącznie pola:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa substancji czynnej / biologicznej substancji aktywnej** |  |
| **[Info dla OPI: brak Lp. – sama nazwa pola „Postać farmaceutyczna”]** | **Postać farmaceutyczna** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Spełnienie kryteriów szczegółowych oraz premiujących specyficznych dla konkursu** | Nazwa pola  Dotyczy Kryterium Premiującego nr 5: Na dzień złożenia Wniosku w Rejestrze Produktów Leczniczych brak jest produktów innych niż oryginalny (leków generycznych / leków biopodobnych / alternatywnych (nowych) postaci farmaceutycznych / postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu / produktów leczniczych złożonych) dla substancji czynnej/ych stanowiącej/ych przedmiot Wniosku. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Analiza problemu badawczego**  Problem zdrowotny  Należy określić:   * Etiologię i patogenezę jednostki chorobowej * Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie * Epidemiologię i obciążenie chorobą |  |
| **Opis badania wg kryteriów schematu PICOS (ang. population, intervention, comparison, outcome, study design):** |  |
| P – populacja docelowa, w której dana interwencja będzie stosowana  Należy określić: |  |
| 1) Szczegółowy opis populacji docelowej   * opis populacji docelowej wskazanej we Wniosku * uzasadnienie wyboru populacji docelowej |  |
| 2) Wielkość próby wraz z uzasadnieniem |  |
| 3) Kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów |  |
| 4) Schemat oceny chorego |  |
| I – opis proponowanej interwencji  Należy określić: |  |
| 1) Wybór/rodzaj, czas i sposób podania interwencji |  |
| 2) Szczegółowy protokół leczenia   * charakterystyka procedur, którym zostaną poddane osoby badane * leczenie wspomagające (jeśli jest stosowane) |  |
| 3) Czas trwania leczenia na poszczególnych etapach |  |
| C – komparatory (technologie porównawcze)  Należy określić: |  |
| 1) Opis komparatora i zasadność jego wyboru  Należy podać nazwę/y handlową/e, nazwę substancji czynnej / biologicznej substancji aktywnej, postać farmaceutyczną, kod EAN/GTIN leku/ów (jeśli dotyczy)  2) Czas i sposób podania komparatora |  |
| O – efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna z podziałem na punkty dotyczące:   1. skuteczności 2. bezpieczeństwa   Należy określić: |  |
| 1) Rodzaj zaproponowanego badania oraz zasadność wyboru tego typu badania wraz z opisem:   * randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych * zaślepienia * typu testowanej hipotezy badawczej |  |
| 2) Czas trwania badania (w miesiącach) i możliwość wcześniejszego zakończenia badania |  |
| 3) Liczba i nazwa ośrodków wraz z opisem potencjału technicznego (z uwzględnieniem zasobów dotyczących wyposażenia i personelu niezbędnych do wykonania projektu, które są w posiadaniu poszczególnych ośrodków).  Należy opisać kluczowy personel naukowo-badawczy (wskazać tytuł naukowy, imię, nazwisko, kompetencje). Wnioskodawca powinien wykazać, czy obecnie dysponuje adekwatnymi zasobami ludzkimi do przeprowadzenia badania lub czy planuje zatrudnić dodatkowy personel. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Główny Badacz i/lub Kierownik Projektu i/lub Kierownik prac B+R |  |
| Opis doświadczenia zawodowego wskazanych: Głównego Badacza i/lub Kierownika Projektu i/lub Kierownika prac B+R (w kontekście założeń Projektu)  Należy uwzględnić:   1. informacje o kierowaniu projektami finansowanymi w ramach konkursów o zasięgu krajowym lub międzynarodowym wraz z opisem obszaru terapeutycznego; 2. informacja na temat prowadzonych badań klinicznych (tytułu i numeru indentyfikacyjnego badania klinicznego, czas trwania badania, pełnioną funkcję w badaniu); 3. w przypadku Głównego Badacza (jeśli dotyczy) również:    1. opis najważniejszych publikacji z dziedziny Projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji z ostatnich 10 lat);    2. sumaryczny impact factor oraz index Hirscha. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Analiza kliniczna  Opis aktualnej wiedzy klinicznej w zakresie projektowanego badania (ang. Evidence Based Medicine) |  |
| Ocena bezpieczeństwa i identyfikacja ryzyka (Opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa pacjenta w badaniu) |  |
| Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego badania |  |
| Opis wartości naukowej Projektu |  |
| 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 |  |
| Opis innowacyjności Projektu |  |
| Przewidywane efekty ekonomiczne ­– perspektywa systemu ochrony zdrowia |  |
| Przewidywane efekty ekonomiczne ­– perspektywa przedsiębiorstwa |  |
| Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia |  |
| 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) |  |

## 

|  |  |
| --- | --- |
| Prawa własności intelektualnej |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – doświadczenie kadry zarządzającej |  |
| Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy lub niezbędne do zatrudnienia – doświadczenie zespołu B+R |  |
| Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – doświadczenie kadry administracyjnej |  |
| Zasoby techniczne niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – nieruchomości |  |
| Zasoby techniczne niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – maszyny i urządzenia |  |
| Wartości niematerialne i prawne niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy |  |
| Stosowane przez Wnioskodawcę standardy – w tym GLP, GMP, ISO lub inne |  |
| Dokumentacja uprawdopodobniająca potencjał do Komercjalizacji wyników Projektu – np. patenty, inne dokumenty potwierdzające możliwość wdrożenia (jeśli dotyczy) |  |

## **F. Zakładka: Zadania projektu**

|  |  |
| --- | --- |
| W tej części proszę zawrzeć działania projektowe.  Przykładowe zadania projektowe mogą być następujące:   1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. 2. Pozyskanie/wytworzenie produktu/ów leczniczego/ych do badania. 3. Zarządzanie badaniem. 4. Realizacja części klinicznej.   Można dodać maksymalnie 10 zadań  Do każdego zadania min. 1 kamień milowy; max. 5.  Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie. |  |
| **Zadania w Projekcie** | Nazwa sekcji |
| Zadanie nr |  |
| Nazwa zadania |  |
| Typ działania (rodzaj prac) |  |
| Nazwa Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum / Członka Konsorcjum odpowiedzialnego za realizację zadania |  |
| Okres realizacji od: |  |
| Okres realizacji do: |  |
| Opis Zadania |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Kamienie milowe** | Nazwa podsekcji |
| Lp. |  |
| Nazwa kamienia milowego |  |
| Opis kamienia milowego do wykonania w ramach Zadania |  |
| Początek okresu realizacji kamienia milowego: |  |
| Zakończenie okresu realizacji kamienia milowego: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Infrastruktura / aparatura niezbędna do realizacji zadania** | Nazwa podsekcji |

|  |  |
| --- | --- |
| **Infrastruktura/aparatura posiadana** | Nazwa tabeli |
| Nazwa |  |
| Przeznaczenie |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Infrastruktura/aparatura planowana do nabycia lub wytworzenia w projekcie** | Nazwa tabeli |
| Nazwa |  |
| Przeznaczenie |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Opis zadania** | Nazwa sekcji |
| Opis efektów do osiągnięcia w zadaniu |  |
| Ryzyka/zagrożenia/ograniczenia |  |
| Czy zakupiona infrastruktura B+R będzie udostępniona powszechnie innym przedsiębiorcom oraz instytucjom naukowym na preferencyjnych warunkach? (jeśli dotyczy) |  |
| Opis podwykonawstwa (jeśli dotyczy) |  |

## **G. Zakładka: Harmonogram realizacji**

|  |  |
| --- | --- |
| **Harmonogram realizacji – Wykres Gantta** | Nazwa sekcji. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [kwartał]/[rok] lub [rok] | [kwartał]/[rok] lub [rok] | [kwartał]/[rok] lub [rok] | [kwartał]/[rok] lub [rok] | [kwartał]/[rok] lub [rok] | [kwartał]/[rok] lub [rok] | [kwartał]/[rok] lub [rok] | … itd. max. 12 kolumn |
| **Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]** | | | | | | | |
| **Kamień milowy [dla danego zadania]: [nazwa kamienia milowego]** | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
|  |

## **I.H. Zakładka: Budżet Projektu**

|  |  |
| --- | --- |
| Informacje ogólne | Nazwa sekcji |
| W poniższej części wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania biorąc pod uwagę okres realizacji danego zadania.  Jeżeli dane zadanie nie wymaga kosztów, można usunąć wpis przy danym zadaniu.  Jeżeli dane zadanie wiąże się z większą ilością kosztów, można dodać kolejne wiersze przy danym zadaniu.  Dla podawanego kosztu należy podać:   * Nazwę kosztu * Kategorię kosztu * Podmiot, do którego przyporządkowana jest dana pozycja kosztowa (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum /Członek Konsorcjum) * Stawkę/cenę jednostkową * Jednostkę miary - pole określające jednostkę miary danego kosztu (np. godzina, badanie, sztuka) * Liczbę - pole określające liczbę wystąpień danego kosztu * 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. Prosimy o precyzyjny opis sposobu kalkulacji, który będzie potwierdzał stawkę jednostkową w odniesieniu do całkowitej wartości danej pozycji budżetowej * Charakter wsparcia – należy podać, czy wsparcie objęte jest zasadami pomocy publicznej – jeśli tak, w polu należy wybrać „Pomoc publiczna”, jeśli nie należy wybrać – „Nie dotyczy”; * VAT w ramach kwoty kwalifikowanej (PLN) – pole nieedytowalne – 0 złotych; * % dofinansowania – należy wybrać z przedziału od 0% do 100% mając na uwadze, że intensywność wsparcia uzależniona jest od wielkości przedsiębiorstwa i rodzaju prac (badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe, usługi doradcze) – dotyczy podmiotów o statusie przedsiębiorcy. Pozostałe podmioty (spełniające definicję organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę) wybierają 100% * 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.   Prosimy zwrócić uwagę, aby planowane wydatki znalazły uzasadnienie w przedstawionym harmonogramie zadań w Projekcie.  W przypadku wyboru jednostki miary „Zestaw”, w opisie sposobu kalkulacji należy wymienić składowe zestawu.  Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie | Nazwa sekcji |
| Budżet zadania | Nazwa podsekcji. |
| Zadanie nr [nr zadania]: [Nazwa zadania] |  |
| Rodzaj prac |  |

|  |  |
| --- | --- |
| + | Podsekcja dla każdej pozycji kosztowej w zadaniu.  Możliwość dodania kolejnej pozycji kosztowej za pomocą znaku „+” |
| Lp. |  |
| Nazwa kosztu |  |
| Kategoria kosztu |  |
| Podmiot, do którego przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca jednopodmiotowy /Lider Konsorcjum/Członek Konsorcjum) |  |
| Stawka/cena jednostkowa |  |
| Jednostka miary |  |
| Jednostka miary (słownik) |  |
| Inna – podać nazwę |  |
| Liczba |  |
| Opis sposobu kalkulacji kosztu |  |
| Charakter wsparcia |  |
| Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji (PLN) |  |
| Kwalifikowalna kwota VAT (PLN) |  |
| % dofinansowania |  |
| Dofinansowanie (PLN) |  |
| Wkład własny (PLN) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Koszt w podziale na lata | Nazwa podsekcji |
| Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata |  |
| [Przedział czasowy] |  |
| Suma liczb z poszczególnych lat |  |
| Suma kwot z poszczególnych lat (Koszt kwalifikowalny) |  |
| **Koszt kwalifikowalny zadania (PLN)** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Koszt w podziale na lata** | Nazwa podsekcji |
| Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata |  |
| [Przedział czasowy] |  |
| Suma liczb z poszczególnych lat |  |
| Suma kwot z poszczególnych lat (Koszt kwalifikowalny) |  |
| **Koszt kwalifikowalny zadania (PLN)** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rodzaje prac** | **Kategoria kosztu** | **Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):** | | | |
| koszty kwalifikowalne | dofinansowanie | wkład własny | % |
| **Badania podstawowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN) |  |  |  |  |
| **Razem badania podstawowe (PLN)** | |  |  |  |  |
| **Badania przemysłowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN) |  |  |  |  |
| **Razem badania przemysłowe (PLN)** | |  |  |  |  |
| **Prace rozwojowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN) |  |  |  |  |
| **Razem prace rozwojowe (PLN)** | |  |  |  |  |
| **Razem Usługi doradcze (PLN):** | Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| **Łączna wartość (PLN):** | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rodzaje prac** | **Kategoria kosztu** | **Członek Konsorcjum nr X (PLN):** | | | |
| koszty kwalifikowalne | dofinansowanie | wkład własny | % |
| **Badania podstawowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie (PLN)/Ryczałt 5% |  |  |  |  |
| **Razem badania podstawowe (PLN)** | |  |  |  |  |
| **Badania przemysłowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie (PLN)/Ryczałt 5% |  |  |  |  |
| **Razem badania przemysłowe (PLN)** | |  |  |  |  |
| **Razem prace rozwojowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie (PLN)/Ryczałt 5% |  |  |  |  |
| **Razem prace rozwojowe (PLN)** | |  |  |  |  |
| **Razem Usługi doradcze (PLN):** | Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |  |
| **Łączna wartość (PLN):** | |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Rodzaje prac** | **Kategoria kosztu** | **Łączna wartość (PLN):** | | |
| koszty kwalifikowalne | dofinansowanie | wkład własny |
| **Badania podstawowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN) |  |  |  |
| **Razem badania podstawowe (PLN)** | |  |  |  |
| **Badania przemysłowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN) |  |  |  |
| **Razem badania przemysłowe (PLN)** | |  |  |  |
| **Razem prace rozwojowe** | Wynagrodzenia (PLN) |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu (PLN) |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów (PLN) |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN) |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN) |  |  |  |
| **Razem prace rozwojowe (PLN)** | |  |  |  |
| **Razem Usługi doradcze (PLN):** | Koszty podwykonawstwa (PLN) |  |  |  |
| **Łączna wartość (PLN):** | |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych:** | | | | | |
| **Kategoria kosztu** | **Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):** | **Członek Konsorcjum nr 1 (PLN):** | **Członek Konsorcjum nr 2 (PLN):** | **Członek Konsorcjum nr 3 (PLN):** | **Łączna wartość (PLN):** |
| Wynagrodzenia |  |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa |  |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu |  |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów |  |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie |  |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% |  |  |  |  |  |
| **Łączna wartość (PLN):** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Całkowity budżet Projektu w podziale na kategorie kosztów i rodzaje prac:** | | | | | |
| **Kategoria kosztu** | **Badania podstawowe (PLN):** | **Badania przemysłowe (PLN):** | **Prace rozwojowe (PLN):** | **Usługi doradcze (PLN):** | **Łączna wartość (PLN):** |
| Wynagrodzenia |  |  |  |  |  |
| Koszty podwykonawstwa |  |  |  |  |  |
| Koszty aparatury i sprzętu |  |  |  |  |  |
| Koszty budynków i gruntów |  |  |  |  |  |
| Pozostałe koszty bezpośrednie |  |  |  |  |  |
| Koszty pośrednie/Ryczałt 5% |  |  |  |  |  |
| **Łączna wartość (PLN):** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Numer zadania** | **Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum (PLN):** | **Członek Konsorcjum nr 1 (PLN):** | **Członek Konsorcjum nr 2 (PLN):** | **Członek Konsorcjum nr 3 (PLN):** | **Łączna wartość (PLN):** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **Łączna wartość (PLN):** |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Całkowity budżet Projektu (koszt kwalifikowalny) w układzie zadaniowym w podziale na lata:** | | | | | | | |
| **Numer zadania** | **Rok 2022 (PLN):** | **Rok 2023 (PLN):** | **Rok…. (kolejny rok) (PLN):** | **Rok…. (kolejny rok) (PLN):** | **Rok…. (kolejny rok) (PLN):** | **Rok…. (kolejny rok) (PLN):** | **Łączna wartość (PLN):** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Łączna wartość**  **(PLN):** | **wartość pola stanowi: suma kolumny** | **wartość pola stanowi: suma kolumny** | **wartość pola stanowi: suma kolumny** | **wartość pola stanowi: suma kolumny** | **wartość pola stanowi: suma kolumny** | **wartość pola stanowi: suma kolumny** | **wartość pola stanowi: suma kolumny** |

**Wartość kosztów kwalifikowalnych bezpośrednich (PLN)**

|  |
| --- |
|  |

**w tym wartość podatku VAT (PLN)**

|  |
| --- |
|  |

**Koszty pośrednie (PLN)**

|  |
| --- |
|  |

**Wnioskowane dofinansowanie (PLN)**

|  |
| --- |
|  |

**Wkład własny (PLN)**

|  |
| --- |
|  |

**Całkowity koszt Projektu (PLN)**

|  |
| --- |
|  |

## **I. Zakładka: Komercjalizacja wyników Projektu**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacja dotycząca komercjalizacji** | Nazwa sekcji |
| Opis komercjalizacji |  |
| Planowana data komercjalizacji |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Deklaracja dotycząca komercjalizacji** | Nazwa sekcji |
| Proszę wybrać jedną z deklaracji I.3., I.4, I.5. |  |
| Wdrożenie wyników Projektu w ramach własnego przedsiębiorstwa Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum/Konsorcjanta poprzez uruchomienie produkcji i wprowadzenie produktu na rynek. |  |
| Udzielenie licencji (na warunkach rynkowych) na korzystanie z praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu prowadzącemu działalność gospodarczą, który będzie zobowiązany do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek. |  |
| Sprzedaż praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum (na warunkach rynkowych) do wyników Projektu w celu wdrożenia ich do działalności gospodarczej podmiotu trzeciego, z zobowiązaniem tego podmiotu do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek, z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uznawana za komercjalizację wyników. |  |
| Czy Komercjalizacja Projektu planowana jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej? |  |

## **J. Zakładka: Wskaźniki**

|  |  |
| --- | --- |
| **Wskaźniki** | Nazwa tabeli |
| **Wskaźnik** | **Wartość wskaźnika** |
| Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie |  |
| Liczba zrealizowanych prac B+R |  |
| Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości, w tym uwalniania substancji czynnej do wykazania równoważności biologicznej |  |
| Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności |  |
| Liczba produktów leczniczych skomercjalizowanych w wyniku realizacji Projektu |  |
| Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji projektu |  |
| Liczba opracowanych nowych postaci farmaceutycznych |  |
| Liczba produktów generycznych, hybrydowych i/lub biopodobnych opracowanych w wyniku realizacji projektu |  |
| Liczba złożonych zgłoszeń patentowych w wyniku realizacji Projektu. |  |

## **K. Zakładka: Oświadczenia**

|  |  |
| --- | --- |
| **Oświadczenia ogólne** | **\_** |
| **Oświadczam, że** jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** 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. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** złożony, za pośrednictwem systemu Wniosek stanowi oświadczenie woli Wnioskodawcy, zaś informacje w nim zawarte oraz dokumentach do niego załączonych, są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym. | **TAK** |
| **Oświadczam, że**:   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. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** przedmiot prac przedwdrożeniowych nie stanowi działalności wykluczonej z możliwości uzyskania pomocy na podstawie regulacji wymienionych w art. 1 rozporządzenia 651/2014. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** Projekt nie został rozpoczęty i nie będzie rozpoczęty wcześniej niż dnia następującego po dniu złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** 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. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** 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. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** uzyskane zostaną wymagane zgody / pozytywne opinie / pozwolenia / zezwolenia właściwej komisji bioetycznej, etycznej i właściwego organu, w przypadku gdy Projekt obejmuje badania: |  |
| - będące eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty; | **TAK** |
| - będące badaniami przedklinicznymi; | **TAK** |
| - kliniczne produktów leczniczych; | **TAK** |
| - wymagające doświadczeń na zwierzętach; | **TAK** |
| - nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną; | **TAK** |
| - nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów. | **TAK** |
| **Wyrażam zgodę** na udzielanie informacji na potrzeby ewaluacji przeprowadzanych przez ABM, UOKiK lub inny uprawniony podmiot. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** została skutecznie zawarta umowa Konsorcjum, o treści zgodnej z wytycznymi zamieszczonymi Regulaminie Konkursu. | **TAK/NIE DOTYCZY** |
| **Oświadczam, że** przed przystąpieniem do konkursu zbadano wyłączność danych rejestracyjnych, wyłączność rynkową leku (tzw. „czystość patentową”). | **TAK** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego** | Nazwa sekcji |
| **Oświadczam o** niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** podmiot, który 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. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem. | **TAK** |
| **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 z późn. zm.). | **TAK** |
| **Oświadczam, że** zapoznałem się z Regulaminem i akceptuję w całości jego warunki, w tym akceptuję w całości treść umowy o dofinansowanie, której wzór stanowi załącznik do Regulaminu. | **TAK** |
| **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 jakiekolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiałyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie. | **TAK** |
| **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”). | **TAK** |
| **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. | **TAK** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Oświadczenia Wnioskodawcy wielopodmiotowego** | Nazwa sekcji |
| **Oświadczam, że** Lider i Członkowie Konsorcjum nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** Lider i Członkowie Konsorcjum 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. | **TAK** |
| **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 Członków Konsorcjum. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** Lider i Członkowie Konsorcjum zapoznali się z Regulaminem i akceptują w całości jego warunki, w tym akceptują w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik do Regulaminu. | **TAK** |
| **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 jakiekolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem umowy Konsorcjum, które uniemożliwiałby lub ograniczałby udział Lidera i Członków Konsorcjum w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** Lider i Członkowie Konsorcjum 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”). | **TAK** |
| **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. | **TAK** |
| **Oświadczam, że** została skutecznie zawarta umowa Konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu. | **TAK** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy** | Nazwa sekcji |

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. S. 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:
4. 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,
5. oceny Wniosku złożonego w konkursie pn. „Konkurs na opracowywanie i rozwijanie innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych oraz leków biopodobnych”, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finasowej 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 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. 2022 poz. 451) oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
6. ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO.
7. Państwa dane osobowe mogą być przetwarzane w celu postępowania dotyczącego udzielenia Państwu pomocy publicznej na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
8. 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, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
9. Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
10. 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.
11. Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
12. Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.
13. Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
14. 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. Brak podania danych będzie skutkować nieudzieleniem pomocy publicznej.
15. 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** | Nazwa sekcji |

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. 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:
5. art. 6 ust. 1 lit. b RODO, dokonania wszelkich czynności składających się na proces podjęcia działań przed zawarciem umowy, zawarcia i realizacji umowy,
6. 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. 2022 poz. 451) przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
7. art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
8. art. 6 ust. 1 lit. f RODO, ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami.
9. Dane obejmują kategorię danych zwykłych – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcje, miejsce pracy, służbowy adres email, telefon, fax, stopień naukowy, wykształcenie, doświadczenie zawodowe.
10. 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, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
15. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
16. 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. Brak podania danych będzie  skutkować nieudzieleniem pomocy publicznej.
17. 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. Zakladka: Załączniki**

**Załączniki obowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf**

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)**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB. Proszę o dodanie aktualnego odpisu KRS, jeśli wynika z niego upoważnienie. Nie ma potrzeby podpisywania odpisu KRS.

1. **Dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego (odrębny dla każdego Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum i Członka Konsorcjum ubiegających się o pomoc publiczną i deklarujących wkład własny) w wymaganej wysokości podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy (oddzielne dla każdego Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum i Członka Konsorcjum). Oświadczenie na wzorze załączonym do Regulaminu Konkursu – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Dokumenty potwierdzające Sytuację finansową Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Członków Konsorcjum (wraz z Liderem Konsorcjum) ubiegających się o pomoc publiczną – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy okresy sprawozdawcze, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego). W niektórych przypadkach, mikro- i małe przedsiębiorstwa zobowiązane są jedynie do złożenia oświadczeń, że nie mają obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych lub przedkładania sprawozdań finansowych w ramach konkursu.**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Umowa Konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Członków Konsorcjum (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) – jeśli dotyczy. Umowa Konsorcjum musi być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu.**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Oświadczenie o przychodach ze sprzedaży produktów. Oświadczenie na podstawie wzoru załączonego do Regulaminu Konkursu, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną, złożony na wzorze stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu, wypełniany przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum oraz każdego z Członków Konsorcjum osobno – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Portfolio głównych produktów leczniczych, dla których Wnioskodawca jest podmiotem odpowiedzialnym zgodny ze wzorem portfolio stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu.**

* Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Zaświadczenie, że Wnioskodawca nie figuruje w Rejestrze podmiotów wykluczonych z możliwości otrzymania środków przeznaczonych na realizację programów finansowanych ze środków europejskich lub oświadczenie Wnioskodawcy, że nie jest/był beneficjentem programów finansowanych ze środków europejskich (oddzielne dla każdego Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum i Członka Konsorcjum; format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).**

* Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Analiza czystości patentowej oraz wyłączności rynkowej**

* Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

1. **Oświadczenie Wnioskodawcy jednopodmiotowego/co najmniej jednego Członka Konsorcjum (przedsiębiorstwa) o posiadaniu infrastruktury produkcyjnej służącej do produkcji wyrobów farmaceutycznych, znajdującej się na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub Unii Europejskiej lub EOG**

* Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.

**Załączniki dodatkowe – do załączenia w postaci pliku pdf**

**Inne** (max. 10)