

Wzór Wniosku o dofinansowanie**Zakładka: Metryka Wniosku**

<p>Metryka Wniosku jest uzupełniania automatycznie na podstawie informacji wprowadzonych we Wniosku. Wyjątek stanowią daty rozpoczęcia i zakończenia Projektu, które należy uzupełnić poniżej.</p> <p>Wnioskodawca jest zobligowany do wypełnienia również kolejnych zakładek Wniosku.</p> <p>Po uzupełnieniu wszystkich pól, należy użyć przycisku „Złóż”, a następnie potwierdzić operację.</p>	
Realizacja w ramach	Konkurs na Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych. Pole nieedytowalne.
Skrót naboru	KOMB
Numer naboru	2022/ABM/5
Numer Wniosku	

Data złożenia Wniosku	
Tytuł Projektu	
Wnioskodawca	
Typ Projektu	
Planowany okres realizacji Projektu Proszę o uzupełnienie planowanego okresu realizacji Projektu. Uwaga: <ul style="list-style-type: none"> - 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 pełna	

Forma prawna	
Status Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum	
NIP	
REGON	
KRS	
Adres skrzynki ePUAP	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres siedziby	
Kraj	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	

Powiat	
Województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	

Stanowisko	
Telefon	
Adres skrzynki e-PUAP	
Adres e-mail	

Opis działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum	
Ogólne informacje o działalności Wnioskodawcy	

Pomoc publiczna – oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum	
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 jedenpodmiotowego/Lidera Konsorcjum dotyczące zastosowania premii w zakresie badań przemysłowych / eksperymentalnych prac rozwojowych	
--	--

<p>Czy Projekt zakłada skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	
<p>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.</p>	
<p>Czy wyniki całego Projektu będą szeroko rozpowszechniane i w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu zostaną:</p>	
<ul style="list-style-type: none"> zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej? 	
<ul style="list-style-type: none"> opublikowane w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)? 	
<ul style="list-style-type: none"> zostaną opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do 	

uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)?	
<ul style="list-style-type: none"> 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	
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 powiązania tematyki Projektu z innymi projektami realizowanymi przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum	

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

Członkowie Konsorcjum (<u>inni niż Lider Konsorcjum</u>)	
Członek Konsorcjum	
Lp.	
Pełna nazwa	
Forma prawna	
Status Członka Konsorcjum	
NIP	
REGON	
KRS	
Adres	
Kraj	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	

Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

Opis działalności Członka Konsorcjum	
Ogólne informacje o działalności Członka Konsorcjum.	
Opis sposobu wyboru Członka Konsorcjum i jego roli w Projekcie	

Pomoc publiczna – oświadczenia Członka Konsorcjum	
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	
<p>Czy Projekt zakłada skuteczną współpracę co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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:	
<ul style="list-style-type: none"> • zaprezentowane na co najmniej 3 konferencjach naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej? 	
<ul style="list-style-type: none"> • opublikowane w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)? 	
<ul style="list-style-type: none"> • opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)? 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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	
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 powiązania tematyki Projektu z innymi projektami realizowanymi przez Członka Konsorcjum	

C. Zakładka: Zasieg terytorialny (lokalizacja Projektu)

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

Lokalizacja Projektu	
Lista instytucji, które 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	
Dane identyfikacyjne	

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

1) W przypadku wyboru w polu „Dane identyfikacyjne” opcji: „Produkt leczniczy terapii zaawansowanej w tym produkt terapii genowej; produkt somatycznej terapii komórkowej; produkt inżynierii tkankowej” → do uzupełnienia pojawiają się tylko i wyłącznie pola:

Nazwa substancji czynnej / biologicznej substancji aktywnej biologicznej i forma podania	
Postać farmaceutyczna	

2) W przypadku wyboru w polu „Dane identyfikacyjne” opcji „produkty białkowe” → 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:

[Info do OPI: Obowiązkowo minimum 2 pola „Nazwa substancji czynnej / biologicznej substancji aktywnej”, z możliwością dodania kolejnych substancji czynnych. łącznie min. 2 - max 7 pól]

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	
---	--

--	--

<p><u>Analiza problemu badawczego</u></p> <p>Problem zdrowotny</p> <p>Należy określić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiologię i patogenezę jednostki chorobowej • Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie • Epidemiologię i obciążenie chorobą 	
<p>Opis badania wg kryteriów schematu PICOS (ang. population, intervention, comparison, outcome, study design):</p>	
<p>P – populacja docelowa, w której dana interwencja będzie stosowana</p> <p>Należy określić:</p>	
<p>1) Szczegółowy opis populacji docelowej</p> <ul style="list-style-type: none"> – opis populacji docelowej wskazanej we Wniosku – uzasadnienie wyboru populacji docelowej 	
<p>2) Wielkość próby wraz z uzasadnieniem</p>	

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 1. charakterystyka procedur, którym zostaną poddane osoby badane 2. 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	

<p>O – efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna z podziałem na punkty dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> – skuteczności – bezpieczeństwa 	
<p>Należy określić: 1) Rodzaj zaproponowanego badania oraz zasadność wyboru tego typu badania wraz z opisem:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych 2) zaślepienia 3) typu testowanej hipotezy badawczej 	
<p>2) Czas trwania badania (w miesiącach) i możliwość wcześniejszego zakończenia badania</p>	
<p>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).</p> <p>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.</p>	

<p>Główny Badacz i/lub Kierownik Projektu i/lub Kierownik prac B+R</p>	
<p>Opis doświadczenia zawodowego wskazanych: Głównego Badacza i/lub Kierownika Projektu i/lub Kierownika prac B+R (w kontekście założeń Projektu)</p> <p>Należy uwzględnić:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 identyfikacyjnego badania klinicznego, czas trwania badania, pełnioną funkcję w badaniu); 3) w przypadku Głównego Badacza (jeśli dotyczy) również: <ol style="list-style-type: none"> a. opis najważniejszych publikacji z dziedziny Projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji z ostatnich 10 lat); b. 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 Należy podać: <ul style="list-style-type: none"> • właściciela praw do wyników Projektu • opis uzyskanych wyników wraz z wykazaniem braku barier we wdrożeniu rezultatów Projektu 	

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 uprawniającą potencjał do Komercjalizacji wyników Projektu – np. patenty, inne dokumenty potwierdzające możliwość wdrożenia (jeśli dotyczy)	

F. Załącznik: Zadania Projektu

<p>W tej części proszę zawrzeć działania Projektowe. Poniższe zadania Projektowe <u>są obligatoryjne</u> i nie mogą zostać usunięte</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego. 2. Realizacja części klinicznej. <p>Można dodać maksymalnie 10 zadań (w tym dwa są obligatoryjne). 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.</p>	
Zadania w Projekcie	
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	
------------------------	--

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	
---	--

Infrastruktura/aparatura posiadana	
Nazwa	
Przeznaczenie	

Infrastruktura/aparatura planowana do nabycia lub wytworzenia w projekcie	
Nazwa	
Przeznaczenie	

Opis zadania	
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	
---	--

[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]							

Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X
[powtórzenie dla każdego zadania/kamienia milowego analogicznie jw.]							
Jw.	Jw.	Jw.	Jw.	Jw.	Jw.	Jw.	Jw.

H. Zakładka: Budżet Projektu

Informacje ogólne	Nazwa sekcji
<p>W poniższej części Wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania biorąc pod uwagę okres realizacji danego zadania.</p> <p>Jeżeli dane zadanie nie wymaga kosztów, można usunąć wpis przy danym zadaniu.</p>	

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.

<p>Prosimy zwrócić uwagę, aby planowane wydatki znalazły uzasadnienie w przedstawionym harmonogramie zadań w Projekcie.</p> <p>W przypadku wyboru jednostki miary „Zestaw”, w opisie sposobu kalkulacji należy wymienić składowe zestawu.</p> <p>Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych.</p>	
--	--

Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie	
Budżet zadania	
Zadanie nr [nr zadania]: [Nazwa zadania]	
Rodzaj prac	

+	
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	
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)	

II. H. Zakładka: Podsumowanie budżetu

Po wprowadzeniu zmian na zakładce "H Budżet Projektu" należy przeliczyć poniższe podsumowanie budżetu. W tym celu, proszę użyć przycisk „Przelicz budżet” a następnie proszę sprawdzić wyliczone wartości. Przed złożeniem Wniosku, proszę upewnić się, że wszystkie wartości są prawidłowe.	
Przelicz budżet	

[Tabela 1 – Wymagania:]

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):				
------------------------------	--	--	--	--

[Tabela 2 – Wymagania:]

Całkowity budżet Projektu – Członek Konsorcjum nr X w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac	
---	--

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):					

[Tabela 3 – Wymagania:]

Całkowity budżet Projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac	
--	--

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):				

[Tabela 4 – Wymagania:]

Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych	
--	--

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):					

[Tabela 5 – Wymagania:]

Całkowity budżet Projektu w podziale na kategorie kosztów i rodzaje prac	
--	--

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):					

[Tabela 6 – Wymagania:]

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym	
---	--

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):
Zadanie nr 1 (Zgodnie z zadaniami z „Budżetu szczegółowego Projektu”)					
Zadanie nr 2					
(kolejne numery zadań max. Do nr 10)					
Łączna wartość (PLN):					

[Tabela 7 – Wymagania:]

Całkowity budżet Projektu (koszt kwalifikowalny) w układzie zadaniowym w podziale na lata	
---	--

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):
1 Numer zdania - Zgodnie z zadaniami z „Budżetu szczegółowego Projektu”							
2							

kolejne numery zadań max. do nr 10							
Łączna wartość (PLN):							

[Podsumowania pod tabelami – Wymagania (to nie nagłówek na formularzu wniosku a jedynie zakładka w Word aby łatwiej wyszukiwać treści)]

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	
Opis komercjalizacji	
Planowana data komercjalizacji	

Deklaracja dotycząca komercjalizacji	
Proszę wybrać jedną z deklaracji I.3., I.4, I.5.	
Kontynuacja badania klinicznego w ramach własnej działalności gospodarczej przez Wnioskodawcę jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum	

<p>Udzielenie licencji do korzystania z PWI powstałych w ramach Projektu lub stanowiących know how powstałych w wyniku realizacji Projektu Członkowi Konsorcjum lub podmiotowi trzeciemu (przedsiębiorstwu) na zasadach rynkowych i kontynuacji badań klinicznych przez ten podmiot trzeci</p>	
<p>Sprzedaż praw do wyników Projektu na rzecz podmiotu trzeciego (przedsiębiorstwa) na zasadach rynkowych w celu kontynuacji badania klinicznego przez ten podmiot trzeci (przedsiębiorstwo) z zastrzeżeniem, że sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uważana za komercjalizację wyników.</p>	

<p>Czy Komercjalizacja Projektu planowana jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej?</p>	
---	--

J. Zakładka: Wskaźniki

Wskaźniki	
-----------	--

Wskaźnik	
Liczba przedsiębiorstw i ośrodków badawczych otrzymujących dofinansowanie.	
Liczba zrealizowanych prac B+R	
Liczba wyników prac B+R, które weszły co najmniej do badania klinicznego I fazy w wyniku realizacji Projektu.	
Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze oparte o personalizowane/celowane metody leczenia.	
Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktów leczniczych opartych na personalizowanych/celowanych strategiach terapeutycznych.	
Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach Projektu.	
Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach Projektu.	
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 opartych o personalizowane/celowane strategie terapeutyczne.	
Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji Projektu.	
Liczba serii badanych produktów leczniczych wyprodukowanych w Polsce w ramach Projektu	

K. Zakładka: Oświadczenia

Oświadczenia ogólne		
<p>Oświadczam, że na podstawie art. 233 § 2 ustawy z dnia 6 czerwca 1997 r. - Kodeks karny, zostałam/-em uprzedzona/-y o odpowiedzialności karnej za złożenie fałszywego oświadczenia, zgodnie, z którym to art. 233 § 1 k.k. - kto, składając zeznanie mające służyć za dowód w postępowaniu sądowym lub w innym postępowaniu prowadzonym na podstawie ustawy, zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8. Na podstawie art. 233 § 1a k.k. - jeżeli sprawca czynu określonego w § 1 zeznaje nieprawdę lub zataja prawdę z obawy przed odpowiedzialnością karną grożącą jemu samemu lub jego najbliższemu, podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.</p> <p>Zgodnie z art. 112 pkt 4 k.k. - niezależnie od przepisów obowiązujących w miejscu popełnienia czynu zabronionego, ustawę karną polską stosuje się do obywatela polskiego oraz cudzoziemca w razie popełnienia przestępstwa fałszywych zeznań, złożenia fałszywego oświadczenia, opinii lub tłumaczenia, posłużenia się dokumentem stwierdzającym tożsamość innej osoby, poświadczającym nieprawdę lub fałszywym - wobec urzędu polskiego.</p>		
<p>Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.</p>		

Oświadczam, że Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.		
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.		
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.		
Oświadczam, że: <ol style="list-style-type: none"> 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. 		
Oświadczam, że przedmiot prac przedwdrożeniowych nie stanowi działalności wykluczonej z możliwości uzyskania pomocy na podstawie regulacji wymienionych w art. 1 rozporządzenia 651/2014.		
Oświadczam, że Projekt nie został rozpoczęty i nie będzie rozpoczęty wcześniej niż dnia następującego po dniu złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.		

<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>Oświadczam, że uzyskane zostaną wymagane zgody / pozytywne opinie / pozwolenia / zezwolenia właściwej komisji bioetycznej, etycznej i właściwego organu, w przypadku gdy Projekt obejmuje badania:</p>		
<p>- będące eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;</p>		

- będące badaniami przedklinicznymi;		
- kliniczne produktów leczniczych;		
- wymagające doświadczeń na zwierzętach;		
- nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną;		
- nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów.		
Wyrażam zgodę na udzielanie informacji na potrzeby ewaluacji przeprowadzanych przez ABM, UOKiK lub inny uprawniony podmiot.		
Oświadczam, że została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści zgodnej z wytycznymi zamieszczonymi Regulaminie Konkursu.		
Oświadczam, że przed przystąpieniem do konkursu zbadano wyłączność danych rejestracyjnych, wyłączność rynkową leku (tzw. „czystość patentową”).		

Oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego	
Oświadczam o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.	
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.	
Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem.	
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.).	
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.	
Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiałyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.	
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”).	
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.	

Oświadczenia Wnioskodawcy wielopodmiotowego	
Oświadczam, że Lider i Członkowie Konsorcjum nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.	
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.	
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.	
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.	
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 uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Lidera i Członków Konsorcjum w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.	
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”).	
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.	
Oświadczam, że została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu.	

Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy	
---	--

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

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. S. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
- 3) Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:
 - a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie Projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO,
 - b) oceny Wniosku złożonego w konkursie pn. „Rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych”, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-

prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych wyszukiwarki 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,

- 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 przetwarzane w celu postępowania dotyczącego udzielenia Państwu pomocy publicznej na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
- 5) Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
- 6) W oparciu o Państwa dane osobowe Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
- 7) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, przez okres przechowywania zgodny z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
- 8) Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
- 9) Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.
- 10) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

- 11) Podanie danych osobowych jest wymagane do oceny Wniosku. Odmowa podania danych osobowych będzie skutkowała brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego 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.
- 12) Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku	
---	--

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

- 1) Administratorem danych osobowych osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, zostały uzyskane od Wnioskodawcy.
- 3) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl .
- 4) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. 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. 2022 poz. 451) przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
 - d) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami.
- 5) Dane obejmują kategorię danych zwykłych – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy adres email, telefon, fax, tytuł naukowy/ stopień naukowy, datę urodzenia, wykształcenie, nr prawa wykonywania zawodu, doświadczenie zawodowe.
- 6) Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Dane osobowe mogą zostać przekazane przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
- 7) W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
- 8) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przez okres przechowywania zgodny z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, czy przedawnienia roszczeń.
- 9) Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, 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 będzie skutkowała brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowania oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego 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.
- 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. Zakładka: 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)
2. 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).
3. 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).

4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. Know-how Wnioskodawcy – posiadane, m. in. podstawy naukowe, które są wynikiem Projektu naukowego realizowanego na terenie Polski, zgłoszeń patentowych, licencji, wyników badań przedklinicznych nowych produktów leczniczych opartych o produkty komórkowe i białkowe, aktualny certyfikat GMP
8. 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).
9. Posiadane zasoby techniczne oraz wypracowana lub planowana ścieżka certyfikacji, niezbędne do wytworzenia produktu w standardzie GMP i zastosowania tego produktu w Badaniach klinicznych, z uwzględnieniem wszystkich niezbędnych zgód, zasobów i ram czasowych;
10. Oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)

Inne (max. 10)