

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

<p>Metryka Wniosku jest uzupełniana automatycznie na podstawie informacji wprowadzonych we Wniosku. Wyjątek stanowią daty rozpoczęcia i zakończenia Projektu oraz międzynarodowy protokół badania klinicznego, 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	<p>Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym.</p> <p>Pole nieedytowalne.</p>
Skrót naboru	WMAI

Numer naboru	ABM/2022/7
Numer Wniosku	
Data złożenia Wniosku	
Tytuł Projektu	
Wnioskodawca	
Typ Projektu	
<p>Planowany okres realizacji Projektu</p> <p>Proszę o uzupełnienie planowanego okresu realizacji Projektu.</p> <p>Uwaga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maksymalny czas trwania Projektu wynosi 2 lata (24 miesiące) – dla badania nieklinicznego</li> <li>- Maksymalny czas trwania Projektu wynosi 6 lat (72 miesiące) – dla badania klinicznego</li> </ul>	
Data od	

Data do	
Konsorcjanci	
Status Wniosku	
Faza badania klinicznego (jeżeli dotyczy)	
Międzynarodowy protokół badania klinicznego	
Specyfikacja wyrobu medycznego	

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

Tytuł Projektu	
Typ Projektu	
Specyfikacja wyrobu medycznego	
Faza badania klinicznego (jeżeli dotyczy)	
Międzynarodowy protokół badania klinicznego (jeżeli dotyczy)	

Streszczenie Projektu w języku polskim	
Streszczenie Projektu w języku angielskim	

### **I.B Zakładka: Wnioskodawca**

<b>Informacje o Wnioskodawcy/ Liderze Konsorcjum</b>	
Nazwa pełna	
Forma prawna	
Status Wnioskodawcy/ Lidera Konsorcjum	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	
REGON	
KRS	
Adres skrzynki ePUAP	
Adres e-mail do korespondencji	
<b>Adres siedziby</b>	

Kraj	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
<b>Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji</b>	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	

Adres e-mail	
<b>Osoba uprawniona do kontaktów roboczych</b>	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres skrzynki e-PUAP	
Adres e-mail	

Ogólne informacje o działalności Wnioskodawcy jednostki/Lidera Konsorcjum	
--	--

<b>Pomoc publiczna – oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum</b>	
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej?	
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy /Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>badania podstawowe</b> ?	
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>badania przemysłowe</b> ?	
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej <b>na badania przemysłowe / eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	

<b>Deklaracje Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum dotyczące zastosowania premii w zakresie badań przemysłowych / eksperymentalnych prac rozwojowych</b>	
Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym: współpraca ta obejmuje co najmniej jedno mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo lub prowadzona jest w co najmniej dwóch Państwach Członkowskich lub w Państwie Członkowskim i państwie należącym do	

Europejskiego Obszaru Gospodarczego i żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych.	
Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> 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 <b>szeroko rozpowszechniane</b> i w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu zostaną:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaprezentowane na co najmniej 3 <b>konferencjach</b> naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>opublikowane</b> w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zostaną <b>opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych</b> zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zostaną w całości <b>rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu?</b></li> </ul>	
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy /Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>usługi doradcze</b> dla MŚP?	



<b>Opis pomocy publicznej</b>	
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 /Lidera Konsorcjum	

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

<b>Członkowie Konsorcjum</b>	
Członek Konsorcjum	
Lp.	
Pełna nazwa	
Forma prawna	
Status Członka Konsorcjum	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	

REGON	
KRS	
<b>Adres</b>	
Kraj	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	

<b>Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji</b>	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	
<b>Osoba uprawniona do kontaktów roboczych</b>	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	

Telefon	
Adres e-mail	

<b>Opis działalności Członka Konsorcjum</b>	
Ogólne informacje o działalności Członka Konsorcjum.	
Opis sposobu wyboru Członka Konsorcjum i jego roli w Projekcie	

<b>Pomoc publiczna – oświadczenia Członka Konsorcjum</b>	
Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej?	

Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>badania podstawowe</b> ?	
Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>badania przemysłowe</b> ?	
Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	
Czy przedsiębiorstwo ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na <b>badania przemysłowe / eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	

<b>Deklaracje Członka Konsorcjum dotyczące zastosowania premii w zakresie badań przemysłowych / eksperymentalnych prac rozwojowych</b>	
<p>Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ul> <p>żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych</p>	

Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> 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?	
<b>Czy wyniki całego Projektu będą szeroko rozpowszechniane i w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu zostaną:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaprezentowane na co najmniej 3 <b>konferencjach</b> naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>opublikowane</b> w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez MNiSW, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych</b> zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)?</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• w całości <b>rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu?</b></li> </ul>	

Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>usługi doradcze</b> dla MŚP?	
--	--

<b>Opis pomocy publicznej</b>	
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: Zasięg terytorialny (lokalizacja Projektu)**

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

<b>Lokalizacja Projektu</b>	
Lista instytucji, które nie zostały uwzględnione w tabeli poniżej	
Nazwa podmiotu	
Województwo	
Powiat	
Gmina	

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

Cel Projektu	
Opis aktualnego stanu wiedzy na temat planowanego rozwiązania, w tym wyniki badań wstępnych otrzymanych przez Wnioskodawcę (stan wiedzy technicznej)	
Opis ryzyka naukowego i technologicznego	
Opis potencjału rynkowego rozwiązania będącego przedmiotem przyszłego wdrożenia	
Opis funkcjonalności i mechanizmu działania	
Porównywalne technologie (jeżeli dotyczy)	



Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia;</li> <li>2) ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia;</li> <li>3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;</li> <li>4) poprawę jakości życia</li> </ul>	
<a href="#">Podejście do oceny klinicznej (skuteczność i bezpieczeństwo) w odniesieniu do MDR lub IVDR</a>	
Wykazanie braku barier we wdrażaniu/komercjalizacji rezultatów Projektu	
Przewidywana klasa wyrobu	
Opis reguły/reguł klasyfikacji mających zastosowanie do wyrobu medycznego	
Odpowiednie normy dotyczące wyrobu medycznego, wspólne specyfikacje, wytyczne (np. zharmonizowane normy europejskie, międzynarodowe normy WHO, najlepsze praktyki)	
Przebieg procesu rejestracyjnego z harmonogramem	
Planowany sposób sporządzania i weryfikacji dowodów klinicznych niezbędnych do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i działania	
Planowany sposób określania i weryfikacji wartości naukowej, wyników analitycznych oraz, w stosownych przypadkach, właściwości klinicznych wyrobu (schemat planu oceny działania);	

**E. Zakładka: Potencjał Wnioskodawcy do realizacji Projektu (Wnioskodawca 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 uprawniająca potencjał do komercjalizacji wyników Projektu – np. patenty, inne dokumenty potwierdzające możliwość wdrożenia (jeśli dotyczy)	

**F. Zakładka: Innowacyjność i prawa własności intelektualnej**

Opis innowacyjności Projektu	
Opis aktualnego zaawansowania technologicznego	

Właściciel praw do wyników Projektu	
Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia	
Porównanie proponowanego rozwiązania pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednią technologią porównawczą stosowaną obecnie jako standard opieki (korzyści z zastosowanego leczenia w stosunku do kosztów)	
Przewidywane efekty ekonomiczne – perspektywa systemu ochrony zdrowia	
Przewidywane efekty ekonomiczne – perspektywa przedsiębiorstwa	

#### **G. Zakładka: Zadania Projektu**

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

W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Zadania obligatoryjne są już określone:

- Zarządzanie badaniem
- Pozyskanie danych do wszystkich etapów wytworzenia wyrobu
- Opracowanie oprogramowania/ algorytmu AI
- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne
- Realizacja części klinicznej – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne
- Przygotowanie do komercjalizacji

Można dodać dodatkowo:

- maksymalnie 2 zadania (razem maks. 8 zadań) w przypadku Projektu o typie: badanie kliniczne albo

- maksymalnie 4 (razem maks. 8 zadań) w przypadku Projektu o typie: badanie niekliniczne.

Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparametryzowany kamień milowy. Należy odnieść się literalnie do zapisów w Regulaminie. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.

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

Zanim zaczniesz dodawać zadania wybierz Typ Projektu!	
Lista zadań	
<b>Zadanie nr ....</b>	

Nazwa zadania	
Początek okresu realizacji zadania	
Zakończenie okresu realizacji zadania	
Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania	
Opis zadania	
Kamienie milowe	
+	
<b>Lp.</b>	
<b>Nazwa kamienia milowego</b>	
Początek okresu realizacji kamienia milowego	○
Zakończenie okresu realizacji kamienia milowego	

<b>Infrastruktura / aparatura niezbędna do realizacji zadania</b>	
---	--

<b>Infrastruktura/aparatura posiadana</b>	
Nazwa	
Przeznaczenie	

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

<b>Opis zadania</b>	
Opis efektów do osiągnięcia w zadaniu	
Ryzyka/zagrożenia/ograniczenia	
Ocena bezpieczeństwa i identyfikacja ryzyka (opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa)	
Czy zakupiona infrastruktura B+R będzie udostępniona powszechnie innym przedsiębiorcom oraz instytucjom naukowym na preferencyjnych warunkach? (jeśli dotyczy)	

Opis podwykonawstwa (jeśli dotyczy)	
Opis zgodności z odpowiednimi ogólnie obowiązującymi wymaganiami bezpieczeństwa i działania.	
<p>Opis badania klinicznego, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Projekt badania: randomizowane badanie kontrolowane, inne badanie główne, krótkoterminowe badanie wykonalności, inne; oraz czas trwania obserwacji</li> <li>• Pierwszorzędowy i drugorzędowy punkt końcowy (e)</li> <li>• Kryteria włączania/wyłączania dla wyboru pacjentów</li> <li>• Liczba pacjentów włączonych do badania</li> <li>• Populacja badana: główne cechy charakterystyczne każdej grupy badanej, w tym płeć i wiek włączonych osób</li> <li>• Podsumowanie metod badania</li> </ul>	

## **H. Zakładka: Harmonogram realizacji**

<b>Harmonogram realizacji – Wykres Gantta</b>	
---	--

[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
<b>Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]</b>							



(adnotacja dla potrzeb DEV:							
<b>Kamień milowy: [nazwa kamienia milowego]</b>							

## **I.I. Zakładka: Budżet Projektu**

<b>Informacje ogólne</b>	
<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);
- % 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)	

<b>Koszt kwalifikowalny zadania (PLN)</b>	
---	--

zada

## **II. H. Zakładka: Podsumowanie budżetu**

<p>Po wprowadzeniu zmian na zakładce "I.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.</p>	
Przelicz budżet	

[Tabela 1 – Wymagania:]

<b>Całkowity budżet Projektu</b> <b>Wnioskodawca jednopodmiotowy</b> <b>/ Lider Konsorcjum w podziale na</b> <b>źródła finansowania i rodzaje prac</b>	
---	--

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 licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego (PLN)				
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN)				
<b>Razem badania przemysłowe (PLN)</b>					
<b>Prace rozwojowe</b>	Wynagrodzenia (PLN)				

	Koszty podwykonawstwa (PLN)				
	Koszty aparatury i sprzętu (PLN)				
	Koszty budynków i gruntów (PLN)				

	Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN)				
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego (PLN)				
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN)				
<b>Razem prace rozwojowe (PLN)</b>					
<b>usługi doradcze</b>	Koszty podwykonawstwa (PLN)				

<b>Razem Usługi doradcze (PLN):</b>	<b>Koszty podwykonawstwa (PLN)</b>				
<b>Łączna wartość (PLN):</b>					

[Tabela 2 – Wymagania:]

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

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Członek Konsorcjum nr X (PLN):			
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny	%

<b>Badania podstawowe</b>	Wynagrodzenia (PLN)				
	Koszty podwykonawstwa (PLN)				
	Koszty aparatury i sprzętu (PLN)				
	Koszty budynków i gruntów (PLN)				
	Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN)				
	Koszty pośrednie (PLN)/Ryczałt 5%				
<b>Razem badania podstawowe (PLN)</b>					
<b>Badania przemysłowe</b>	Wynagrodzenia (PLN)				
	Koszty podwykonawstwa (PLN)				
	Koszty aparatury i sprzętu (PLN)				
	Koszty budynków i gruntów (PLN)				
	Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN)				
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego (PLN)				
	Koszty pośrednie (PLN)/Ryczałt 5%				
<b>Razem badania przemysłowe (PLN)</b>					
<b>Razem prace rozwojowe</b>	Wynagrodzenia (PLN)				
	Koszty podwykonawstwa (PLN)				

	Koszty aparatury i sprzętu (PLN)				
	Koszty budynków i gruntów (PLN)				
	Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN)				
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego (PLN)				
	Koszty pośrednie (PLN)/Ryczałt 5%				
<b>Razem prace rozwojowe (PLN)</b>					
<b>usługi doradcze</b>	Koszty podwykonawstwa				
<b>Razem Usługi doradcze (PLN):</b>	Koszty podwykonawstwa (PLN)				
<b>Łączna wartość (PLN):</b>					

[Tabela 3 – Wymagania:]

<b>Całkowity budżet Projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac</b>	
---	--

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Łączna wartość (PLN):		
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny



<b>Badania podstawowe</b>	Wynagrodzenia (PLN)			
	Koszty podwykonawstwa (PLN)			
	Koszty aparatury i sprzętu (PLN)			
	Koszty budynków i gruntów (PLN)			
	Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN)			

	Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN)			
<b>Razem badania podstawowe (PLN)</b>				
<b>Badania przemysłowe</b>	Wynagrodzenia (PLN)			
	Koszty podwykonawstwa (PLN)			
	Koszty aparatury i sprzętu (PLN)			
	Koszty budynków i gruntów (PLN)			

	Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN)			
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego (PLN)			
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN)			
<b>Razem badania przemysłowe (PLN)</b>				
<b>Razem prace rozwojowe</b>	Wynagrodzenia (PLN)			
	Koszty podwykonawstwa (PLN)			

	Koszty aparatury i sprzętu (PLN)			
	Koszty budynków i gruntów (PLN)			
	Pozostałe koszty bezpośrednie (PLN)			
	Koszty licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego (PLN)			
	Koszty pośrednie/Ryczałt 5% (PLN)			
Razem prace rozwojowe (PLN)				

<b>usługi doradcze</b>	Koszty podwykonawstwa (PLN)			
<b>Razem Usługi doradcze (PLN):</b>	Koszty podwykonawstwa (PLN)			
<b>Łączna wartość (PLN):</b>				

[Tabela 4 – Wymagania:]

<b>Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych</b>	Nazwa tabeli.
--	---------------

Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych:					
Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednostopodmiotowy / 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 licencji na wykorzystanie/prod ukcję elementów wyrobu medycznego					
Koszty pośrednie/Ryczałt 5%					
<b>Łączna wartość (PLN):</b>					

[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 licencji na wykorzystanie/produkcję elementów wyrobu medycznego					
Koszty pośrednie/Ryczałt 5%					
Łączna wartość (PLN):					

[Tabela 6 – Wymagania:]

<b>Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym</b>	
--	--

Numer zadania	Wnioskodawca jednostkowy / 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)					
Koszty pośrednie/Ryczałt 5 %					
<b>Łączna wartość (PLN):</b>					



[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							
<b>Łączna wartość (PLN):</b>							

### Wartość kosztów kwalifikowalnych bezpośrednich (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie, zaokrąglana matematycznie do 2 miejsc po przecinku.  
Suma wszystkich pól dot. „Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji ” ze wszystkich pozycji kosztowych ze wszystkich zadań.

### w tym wartość podatku VAT (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie, zaokrąglana matematycznie do 2 miejsc po przecinku.  
Suma wszystkich pól dot. VAT ze wszystkich pozycji kosztowych ze wszystkich Zadań.  
Brak walidacji na wartość podaną w polu.

### Koszty pośrednie (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie, zaokrąglana matematycznie do 2 miejsc po przecinku.  
Suma wszystkich pól dot. „Koszty pośrednie/Ryczałt 5% ” z kolumny „koszty kwalifikowane” z tabeli „Całkowity budżet Projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac”

### Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie, zaokrąglana matematycznie do 2 miejsc po przecinku.  
Suma wszystkich pól dot. Dofinansowania ze wszystkich pozycji kosztowych ze wszystkich zadań i pól dot. „Koszty pośrednie/Ryczałt 5% ” z kolumny „dofinansowanie” tabeli „Całkowity budżet Projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac” z kolumny „dofinansowanie” dla wiersza dotyczącego kosztów pośrednich

### **Wkład własny (PLN)**

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie, zaokrąglana matematycznie do 2 miejsc po przecinku.  
Wartość - wynik działania: wartość z pola „Całkowity koszt Projektu” - wartość z pola „Wnioskowane dofinansowanie”

### **Całkowity koszt Projektu (PLN)**

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie, zaokrąglana matematycznie do 2 miejsc po przecinku.  
Suma wszystkich pól dot. „Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji ” ze wszystkich pozycji kosztowych ze wszystkich zadań i pól dot. „Koszty pośrednie/Ryczałt 5%” z kolumny „koszty kwalifikowane” z tabeli „Całkowity budżet projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac”.  
Maksymalna możliwa wartość Projektu – 3 mln PLN – dla badania nieklinicznego  
Maksymalna możliwa wartość Projektu – 10 mln PLN – dla badania klinicznego

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

<b>Informacja dotycząca komercjalizacji</b>	<b>Nazwa sekcji</b>
Opis komercjalizacji	
Planowana data komercjalizacji	

<b>Deklaracja dotycząca komercjalizacji</b>	
---	--

Proszę wybrać jedną z deklaracji	
Wdrożenie wyników Projektu w ramach własnego przedsiębiorstwa Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum (w przypadku Konsorcjum co najmniej 1 Członek Konsorcjum posiadający status przedsiębiorstwa) poprzez uruchomienie produkcji i wprowadzenie wyrobu 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 wyrobu 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 wyrobu 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?	

## **K. Zakładka: Wskaźniki**

<b>Wskaźnik</b>	<b>Wartość wskaźnika</b>
Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie	
Liczba zrealizowanych prac B+R	
Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych do celów kontroli jakości wyrobu w związku z dopuszczeniem do obrotu wyrobu medycznego	
Liczba krajowych i/lub zagranicznych konsorcjów utworzonych w celu realizacji Projektu	
Liczba publikacji, konferencji lub innych wystąpień naukowych prezentujących wyniki prac badawczych wykonanych w ramach projektu.	

## **L. Zakładka: Oświadczenia**

<b>Oświadczenia ogólne</b>	–	
<b>Oświadczam, że</b> jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.	<b>TAK</b>	

<b>Oświadczam, że</b> informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.	<b>TAK</b>	
<b>Oświadczam, że</b> Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.	<b>TAK</b>	
<b>Oświadczam, że</b> jestem świadomy, że treść niniejszego Wniosku o dofinansowanie wraz z jego załącznikami może być udostępniana innym instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, ewaluacji i kontroli oraz zobowiązuję się brać udział w badaniach ewaluacyjnych mających na celu ocenę Projektu.	<b>TAK</b>	
<b>Oświadczam, że</b> 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.	<b>TAK</b>	
<b>Oświadczam, że:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>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);</li> <li>2) zadania objęte Wnioskiem nie są finansowane ze środków pochodzących z innych źródeł oraz Wnioskodawca nie ubiega się o ich finansowanie z innych źródeł.</li> </ol>	<b>TAK</b>	
<b>Oświadczam, że</b> przedmiot prac przedwdrożeniowych nie stanowi działalności wykluczonej z możliwości uzyskania pomocy na podstawie regulacji wymienionych w art. 1 rozporządzenia 651/2014.	<b>TAK</b>	
<b>Oświadczam, że</b> Projekt nie został rozpoczęty i nie będzie rozpoczęty wcześniej niż dnia następującego po dniu złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.	<b>TAK</b>	

<p><b>Oświadczam, że</b> podczas realizacji Projektu nie dochodzi do konfliktu interesów, tj.: kierownik B+R, kierownik zarządzający Projektem oraz osoby wykonujące w zastępstwie ich obowiązki nie są jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie podwykonawcy, w tym nie pozostają w stosunku służbowym lub innej formie współpracy z podwykonawcą (dotyczy stosunku pracy, stosunków cywilnoprawnych lub innych form współpracy) oraz pozostała kadra B+R oraz kadra zarządzająca Projektem nie wykonuje jednocześnie tych samych prac w Projekcie po stronie Wnioskodawcy oraz podwykonawcy.</p>	<p><b>TAK</b></p>	
<p><b>Oświadczam, że</b> na podstawie art. 105 ust. 4a i 4a' ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku Prawo bankowe w związku z art. 13 ustawy z dnia 9 kwietnia 2010 r. o udostępnianiu informacji gospodarczych i wymianie danych gospodarczych, niniejszym udzielam Agencji Badań Medycznych umocowania do składania w imieniu Wnioskodawcy/Konsorcjantów, którego/których reprezentuję, za pośrednictwem Biura Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie, w Biurze Informacji Kredytowej S.A. oraz Związku Banków Polskich bezterminowego upoważnienia do udostępnienia danych gospodarczych przetwarzanych przez te instytucje, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny wiarygodności płatniczej i oceny ryzyka kredytowego, celem ujawnienia ich przez Biuro Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie Agencji Badań Medycznych.</p>	<p><b>TAK</b></p>	
<p><b>Oświadczam, że:</b> 1) Wyroby opracowane w ramach realizacji Projektu lub wyroby medyczne poddane badaniu klinicznemu w ramach realizacji Projektu będą lub są wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr</p>	<p><b>TAK/NIE DOTYCZY</b></p>	

<p>178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy 90/385/EWG i 93/4 i będą lub są wyrobami medycznymi klasy I, IIa, IIb lub III zgodnie z klasyfikacją określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia.</p> <p>2) Wszystkie moje działania dotyczące wyrobów medycznych opracowywanych w ramach realizacji Projektu lub wyrobów medycznych poddanych ocenie klinicznej w ramach realizacji Projektu są zgodne z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy 90/385 Rady/EWG i 93/42/EWG.</p>		
<p><b>Oświadczam, że:</b></p> <p>1) Wyroby lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro opracowane w ramach realizacji Projektu, które podlegają ocenie działania w ramach realizacji Projektu, będą lub są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w rozumieniu art. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję Komisji 2010/227/UE i będą lub są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro klas B, C, lub D zgodnie z klasyfikacją określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia.</p> <p>3) Wszystkie moje działania dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro opracowanych w ramach realizacji Projektu lub wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro podlegających ocenie działania w ramach realizacji Projektu są zgodne z wymogami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do</p>	<p><b>TAK/NIE DOTYCZY</b></p>	



diagnostyki in vitro oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję 2010/227/UE Komisja.		
<b>Oświadczam, że</b> 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;	<b>TAK</b>	
- będące badaniami przedklinicznymi;	<b>TAK</b>	
- będące badaniami klinicznymi w rozumieniu art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;	<b>TAK/NIE DOTYCZY</b>	
- będące badaniami działania zgodnie z art. 66 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję Komisji 2010/227/UE;	<b>TAK/NIE DOTYCZY</b>	
- wymagające doświadczeń na zwierzętach;	<b>TAK</b>	
- nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną;	<b>TAK</b>	
- nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów.	<b>TAK</b>	
<b>Wyrażam zgodę</b> na udzielanie informacji na potrzeby ewaluacji przeprowadzanych przez ABM, UOKiK lub inny uprawniony podmiot.	<b>TAK</b>	

<b>Oświadczam, że</b> została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści zgodnej z wytycznymi zamieszczonymi Regulaminie Konkursu.	<b>TAK/NIE DOTYCZY</b>	
<b>Oświadczam, że</b> przed przystąpieniem do konkursu zbadano wyłączność danych rejestracyjnych, wyłączność rynkową wyrobu (tzw. „czystość patentową”).	<b>TAK</b>	

<b>Oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego</b>	
<b>Oświadczam o</b> niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> 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.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> podmiot, który ubiega się o dofinansowanie nie podlega wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> 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.	<b>TAK</b>

<b>Oświadczam, że</b> Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiekolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiałyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> 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”).	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> nie są prowadzone wobec Wnioskodawcy postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.	<b>TAK</b>

<b>Oświadczenia Wnioskodawcy wielopodmiotowego</b>	
<b>Oświadczam, że</b> Lider i Członkowie Konsorcjum nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.	<b>TAK</b>

<b>Oświadczam, że</b> 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.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem o dofinansowanie i złożenia niniejszego Wniosku na rzecz i w imieniu Lidera jak i wszystkich Członków Konsorcjum.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> 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.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiekolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem Umowy Konsorcjum, które uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Lidera i Członków Konsorcjum w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> 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”).	<b>TAK</b>
<b>Oświadczam, że</b> nie są prowadzone wobec żadnego z Członków Konsorcjum postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.	<b>TAK</b>

<b>Oświadczam, że</b> została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu.	<b>TAK</b>
---	------------

<b>Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy</b>	
---	--

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:
  - 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 Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
- 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 skutkowałą 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.

[Informacja dla potrzeb developmentu: Poniżej nazwa/ tekst wyświetlany w Systemie]	[Informacja dla potrzeb developmentu: Checkbox wyświetlany w Systemie]
<b>Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku</b>	Nazwa sekcji  Sekcja wyświetlana każdorazowo.  Poniższa klauzula to tekst informacyjny, nieedytowalny, bez checkbox'ów. Redaktor nie zaznacza poniższych punktów.

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](mailto:iod@abm.gov.pl).
- 4) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:

- a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, dokonania wszelkich czynności składających się na proces podjęcia działań przed zawarciem umowy, zawarcia i realizacji umowy,
  - b) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 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, stopień naukowy, wykształcenie, doświadczenie zawodowe.
- 6) Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Dane osobowe mogą zostać przekazane przez Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
- 7) W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
- 8) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, 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.

## **M. 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)**

- „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.”

- wymóg dodania minimum 1 pliku, maksimum 4 pliki

**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).**

- „Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.”
- wymóg dodania minimum 1 pliku, maksimum 4 pliki

**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).**

- „Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.”
- wymóg dodania minimum 1 pliku, maksimum 4 pliki

**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.**

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

- wymóg dodania minimum 1 pliku, maksimum 8 plików

**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.

- (ten załącznik pojawia się tylko gdy na Wniosku wskazano przynajmniej jednego Członka Konsorcjum)
- „Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.”

**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).

- „Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.”
- minimum 1 plik, maksymalnie 4 pliki

**7. Prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, złożone na wzorze stanowiącym załącznik 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.”
- minimum 1 plik, maksymalnie 4 pliki
- dozwolony format: .pdf, maks. 5 MB dla jednego pliku

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

- 1. Deklaracja zgodności UE dla wyrobów medycznych/ wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (jeśli dotyczy)** – 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.”
    - minimum 1 plik, maksymalnie 4 pliki
  - 2. Certyfikaty dla wyrobów medycznych/ wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (jeśli dotyczy)** – 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.”
    - minimum 1 plik, maksymalnie 4 pliki
- 
- 1. Inne (max. 10)**
    - „Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 2 MB.”