

Wzór Wniosku o dofinansowanie

Zakładka: „Metryka Wniosku”

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

Zakładka I „Wnioskodawca i Konsorcjanci”

Sponsor badania (Wnioskodawca/Lider Konsorcjum)	Nazwa sekcji
Typ Wnioskodawcy	
Podtyp Wnioskodawcy	
Pełna nazwa	
Pełna nazwa- Inne	
NIP	
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki ePUAP	
Adres:	Nazwa podsekcji
Kraj	
Ulica	
Nr Budynku	
Nr Lokalu	
Kod Pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	

Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji Należy wskazać zgodnie z aktem stwierdzającym wybór Rektora, na podstawie KRS ¹ lub innym równoważnym dokumentem oraz dołączyć właściwy dokument w ramach załącznika do Wniosku.	Nazwa podsekcji
Pan/Pani	
Imię i nazwisko:	
Stanowisko:	
Telefon	
Fax	
Adres e-mail	
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	Nazwa podsekcji
Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	
Pan/Pani	
Imię i nazwisko:	

¹ W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS nie jest wymagane dołączenie odpisu do Wniosku.

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

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

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

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

Potencjał Wnioskodawcy

Potencjał naukowy podmiotu w zakresie prowadzonych badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych (m.in. należy wskazać liczbę osób wraz z określeniem stopni naukowych z doświadczeniem w prowadzeniu badań klinicznych, liczbę przeprowadzonych badań z podziałem na komercyjne i niekomercyjne) zweryfikowanych na podstawie ogólnodostępnych baz badań klinicznych (np. clinicaltrials.gov, EudraCT), z uwzględnieniem opisu najważniejszych badań klinicznych o podobnej tematyce.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3 000 znaków

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

Posiadanie zdolności instytucjonalnej (Wnioskodawca posiada zasoby do wykonania zadań w projekcie, tj. odpowiednie zasoby techniczne i osobowe niezbędne do prawidłowej realizacji wnioskowanego projektu).

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 700 znaków

Potencjał finansowy (należy co najmniej potwierdzić zdolność finansową podmiotu odpowiedzialnego za realizację projektu, aby wykazać, że oprócz innych realizowanych przez niego działań jest on w stanie zagwarantować płynność w zakresie odpowiedniego finansowania projektu w celu zapewnienia jego odpowiedniej realizacji i dalszego funkcjonowania). W opisie należy uwzględnić również wysokość aktualnych zobowiązań finansowych.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 700 znaków

Potencjał administracyjny (należy co najmniej potwierdzić zdolność Wnioskodawcy do realizacji projektów finansowanych ze środków publicznych lub innych poprzez wskazanie jakie projekty z wykorzystaniem środków publicznych były realizowane przez Wnioskodawcę. Należy wskazać, czy Wnioskodawca wdrożył Standardowe Procedury Operacyjne, czy posiada wyspecjalizowaną komórkę obsługującą projekty zewnętrzne etc.).

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 700 znaków

Konsorcjanci	Nazwa sekcji Brak minimalnej liczby Konsorcjantów w Projekcie. Maksymalna liczba Konsorcjantów w projekcie = 4 Dla każdego Konsorcjantów, powtarzane są poniższe pola.
Pełna nazwa	
Pełna nazwa- Inne	
NIP	
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki ePUAP	
Adres:	Nazwa podsekcji

Kraj	
Ulica	
Nr Budynku	
Nr Lokalu	
Kod Pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	Nazwa podsekcji
Pan/Pani	
Imię i nazwisko:	

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

II.A. Projekt - dane ogólne

Dane ogólne

Nazwa Projektu

Nazwa Projektu - należy wpisać tytuł Projektu, który powinien oddawać jego ideę/cel. Sformułowanie precyzyjnego i medycznie uzasadnionego celu badania (w postaci stwierdzeń odnoszących się do czytelnych, zwięzłych, naukowo poprawnych pytań klinicznych).

(Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 500 znaków)

Typ projektu

(Pole obowiązkowe, słownikowe z listy rozwijanej)

- Badanie kliniczne
- Eksperyment badawczy

Czy Projekt jest składany do ABM ponownie?

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

- Nr konkursu, w którym poprzednio złożono projekt
(pole pojawia się po wybraniu opcji TAK w pytaniu II.A.3; pole tekstowe, obowiązkowe; format zgodny z polem „Numer konkursu, w ramach którego składany jest wniosek”)
- Nr poprzednio złożonego Wniosku
(pole pojawia się po wybraniu opcji TAK w pytaniu II.A.3; pole tekstowe, obowiązkowe; format zgodny z polem „numer projektu”)

Czy tematyka Projektu pokrywa się z innymi zadaniami badawczymi realizowanymi przez Wnioskodawcę?

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

- W przypadku odpowiedzi tak umieścić opis zadań powiązanych z innymi projektami

Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe

Streszczenie projektu (w jęz. polskim) - Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: Cel projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań)

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

Streszczenie projektu (w jęz. angielskim) - Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: Cel projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań)

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

Zasięg terytorialny (lokalizacji inwestycji)

(pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków)

Klasyfikacja projektu wg OECD

(pole jednokrotnego wyboru, wartości zgodnie ze słownikiem, pole obowiązkowe)

Zakładka II.B. Projekt - część merytoryczna

Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego (dotyczy typu projektu „badanie kliniczne”)

Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana)

(pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków)

Nazwa substancji czynnej

(pole tekstowe, obowiązkowe, max 200 znaków)

Postać farmaceutyczna

(pole tekstowe, obowiązkowe, max 200 znaków)

Kod EAN (jeżeli został nadany)

(pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 500 znaków)

Analiza problemu badawczego

Problem zdrowotny.

Należy określić:

- Etiologię i patogenezę jednostki chorobowej
- Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie
- Epidemiologię i obciążenie chorobą

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Opis badania wg kryteriów schematu PICOS (ang. population, intervention, comparison, outcome, study design):

P – populacja docelowa, w której dana interwencja będzie stosowana

Należy określić:

- 1) Szczegółowy opis populacji docelowej
 - opis populacji docelowej wskazanej we Wniosku
 - uzasadnienie wyboru populacji docelowej

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

2) Wielkość próby wraz z uzasadnieniem

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

3) Kryteria włączania i wyłączenia pacjentów

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Schemat oceny chorego

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

I – opis proponowanej interwencji

Należy określić:

- 1) Wybór/rodzaj, czas i sposób podania interwencji

W przypadku eksperymentu badawczego należy podać kod ICD-9 dla zastosowanej procedury.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

2) Szczegółowy protokół leczenia

- charakterystyka procedur, którym zostaną poddane osoby badane
- leczenie wspomagające (jeśli jest stosowane)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

3) Czas trwania leczenia na poszczególnych etapach

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)

Należy określić:

1) Opis komparatora i zasadność jego wyboru

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

2) Czas i sposób podania komparatora

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

O – efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna z podziałem na punkty dotyczące:

- skuteczności
- bezpieczeństwa

Należy określić:

- 1) Nazwę, definicję i uzasadnienie wyboru danego punktu końcowego

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

- 2) Podział punktów na I i II rzędowe (główne i dodatkowe), wraz z uzasadnieniem istotności klinicznej wybranych punktów końcowych

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)

Należy określić:

- 1) Rodzaj zaproponowanego badania oraz zasadność wyboru tego typu badania wraz z opisem:
 - randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych
 - zaślepienia
 - typu testowanej hipotezy badawczej

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

- 3) Liczba i nazwa ośrodków wraz z opisem potencjału technicznego (liczba ośrodków wraz z uwzględnieniem zasobów dotyczących wyposażenia i personelu niezbędnych do wykonania projektu, które są w posiadaniu poszczególnych ośrodków. W przypadku badania międzynarodowego należy wskazać, który kraj jest Liderem.

Ponadto Wnioskodawca powinien wykazać, że jest zdolny do realizacji projektu w stopniu optymalnym. Należy opisać kluczowy personel naukowo-badawczy (wskazać tytuł naukowy, imię, nazwisko), niezbędny do prawidłowej realizacji projektu z przedstawieniem jego kompetencji. Wnioskodawca powinien wykazać czy obecnie dysponuje adekwatnymi zasobami ludzkimi do przeprowadzenia badania lub czy planuje zatrudnić dodatkowy personel.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Główny badacz (wpisać tylko imię i nazwisko)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 100 znaków

Opis doświadczenia zawodowego Głównego Badacza (w kontekście założeń Projektu Badawczego):

- 1) informacje o kierowaniu projektami badawczymi finansowanymi w ramach konkursów o zasięgu krajowym lub międzynarodowym wraz z opisem obszaru terapeutycznego;
- 2) opis najważniejszych publikacji z dziedziny Projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji);
- 3) sumaryczny impact factor oraz index Hirscha;
- 4) informacja na temat prowadzonych badań klinicznych (tytułu i numeru identyfikacyjnego badania klinicznego, czas trwania badania, pełnioną funkcję w badaniu, tytuły publikacji dot. badania, której badacz jest autorem)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Analiza kliniczna

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

Uzasadnienie przeprowadzenia badania na podstawie doniesień naukowych (na podstawie kilku najważniejszych i najbardziej aktualnych publikacji z zakresu tematyki Projektu).

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Ocena bezpieczeństwa i identyfikacja ryzyka (Opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa pacjenta w badaniu)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego badania

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Oświadczenie Wnioskodawcy, że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00².

► Zgodnie z zapisami **Regulaminu (pkt dot. Bankowania materiału biologicznego)** w przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów próbek krwi obwodowej pełnej, o ile pacjent wyrazi świadomą i dobrowolną zgodę, Wnioskodawca zobowiązany jest przekazania do biobanku jednej próbki krwi (rozporcjowanej na 4 probówki/ fiolki (ang. vial)). W przypadku gdy Wnioskodawca nie planuje w Projekcie pobrania materiału biologicznego w postaci krwi obwodowej pełnej, lecz do celów diagnostyki w badaniu klinicznym planuje pobrać inny rodzaj tkanki, o ile pacjent wyrazi na to świadomą i dobrowolną zgodę i ilość pobranego materiału jest wystarczająca Wnioskodawca zobowiązany jest do przekazania do biobanku części pobranego materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki. W obu przypadkach jakość pobranego materiału biologicznego powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

² Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021) https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków

Opis wartości naukowej projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu).

Należy:

- zidentyfikować i precyzyjnie określić problem badawczy oraz cel badania
- uzasadnić poprawność doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii)
- precyzyjnie określić efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych**

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na:

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

Należy literalnie odnieść się do zapisów **Regulaminu**.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis innowacyjności projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu).

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację i opis obecnie obowiązującego „złotego standardu” czy aktualnego postępowania medycznego w zakresie terapii/diagnostyki danego schorzenia oferowanego na rynku krajowym i światowym spełniającego funkcje podobną do zaplanowanej w badaniu objętym Projektem.

Opis powinien uzasadniać dlaczego zastosowanie/wprowadzenie zawartych w Projekcie rozwiązań terapeutycznych/diagnostycznych znacząco ulepszy istniejące i stosowane obecnie rozwiązania.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Opis przewidywanych efektów ekonomicznych (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu).

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)

- prognoza wydatków i oczekiwanych efektów zdrowotnych (krótko / długookresowych) w porównaniu do obecnego standardu leczenia
- ocena opłacalności stosowania wnioskowanej technologii pod względem kosztów w porównaniu do standardowej terapii

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu). Należy szczegółowo uzasadnić:

- 1) zapotrzebowanie na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej

- 2) w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki zarówno kliniczne jak i finansowe) przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej wraz ze szczegółową argumentacją
- 3) czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej?

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Wskaźniki	Nazwa podsekcji
Wskaźniki obligatoryjne dla Wnioskodawcy do uwzględnienia w ramach Wniosku o dofinansowanie w systemie	<p>Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi lub eksperymentami badawczymi.</p> <p>Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.</p> <p>Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce.</p> <p>Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych, itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.</p> <p>Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)³.</p>
Inne	

³ Wnioskodawca powinien opisać we Wniosku w pkt II.B.20. założenia na podstawie, których oszacował liczbę próbek - np. że przewiduje pobranie od min. 70% uczestników (z uwagi na trudności z pozyskaniem zgody pacjentów).

II.C. Projekt - harmonogram realizacji

	<p>W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Zadania obligatoryjne są już określone:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego</i> – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne• <i>Pożyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania</i> – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne• <i>Zarządzanie badaniem</i>• <i>Realizacja części klinicznej</i> <p>Można dodać dodatkowo maksymalnie 4 zadania (razem maks. 8 zadań w przypadku Projektu o typie: badanie kliniczne albo razem maks. 6 zadań w przypadku Projektu o typie: eksperyment badawczy).</p> <p>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.</p> <p>Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie.</p>	
	Lista zadań	

	Zadanie nr ..	Numer zadania uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1, np. „Zadanie nr 1”, „Zadanie nr 2”, itd. Pole obowiązkowe.
	Nazwa zadania	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków.
	Początek okresu realizacji zadania	
	Zakończenie okresu realizacji zadania	
	Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania	
	Opis zadania	max. 5 000 znaków
	Kamienie milowe	Min. 2, max. 6 w ramach jednego zadania. Okres od ... do ... Max. 5 000 znaków

	Harmonogram realizacji		Nazwa sekcji. W sekcji znajduje się tabela przedstawiona niżej.				
Zadanie / termin realizacji	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]
Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania] Kamienie milowe [dla danego zadania]							

Kwartal I/Rok	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X
Kwartal II/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.
Kwartal III/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.
Kwartal IV/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.

III. Budżet szczegółowy Projektu

Informacje ogólne	Nazwa sekcji
<p>W poniższej części wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania biorąc pod uwagę okres realizacji danego zadania</p> <p>Jeżeli dane zadanie nie wymaga kosztów, można usunąć wpis przy danym zadaniu.</p> <p>Jeżeli dane zadanie wiąże się z większą ilością kosztów, można dodać kolejne wiersze przy danym zadaniu.</p> <p>Dla podawanego kosztu należy podać:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nazwę kosztu• Kategorię kosztu• Opis sposobu kalkulacji kosztu – należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji np.: W przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną ilość stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, W przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).• Koszt całkowity pozycji (PLN) <p>Prosimy zwrócić uwagę, aby planowane wydatki znalazły uzasadnienie w przedstawionym harmonogramie działań/zadań w Projekcie.</p> <p>Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych.</p>	<p>Tekst informacyjny, nieedytowalny.</p>

Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie	Nazwa sekcji
Budżet zadania	Nazwa podsekcji. Pola powtarzalne dla każdego zadania.
Zadanie nr [numer zadania]: [Nazwa zadania]	Pole nieedytowalne, wartość wpisywana automatycznie.
+	Podsekcja dla każdej pozycji kosztowej w zadaniu. Możliwość dodania kolejnej pozycji kosztowej za pomocą znaku „+”
Lp.	Numer pozycji uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1.
Nazwa kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków.
Kategoria kosztu	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru. Wartości do wyboru: <ol style="list-style-type: none"> 1. Wynagrodzenie 2. Usługa medyczna 3. Lek 4. Koszty ubezpieczenia 5. Zaangażowanie CRO 6. Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej 7. Wyrób medyczny 8. Usługi merytoryczne zlecone 9. Inne

Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)	Pole jednokrotnego wyboru. Lista zawiera nazwę Wnioskodawcy i nazwy Konsorcjantów zdefiniowanych we wniosku. Pole obowiązkowe.
Opis sposobu kalkulacji kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 300 znaków - maks. 3000 znaków.
Koszt całkowity pozycji (PLN)	Pole obowiązkowe, maksymalnie 2 miejsca po przecinku.

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

Calkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów	<p>Tabela składa się z kolumn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kategoria kosztu – nazwy wszystkich kategorii kosztów • Wnioskodawca (PLN) – suma kosztów przydzielonych do Wnioskodawcy dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polach prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku. • Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN) – suma kosztów przydzielonych do wszystkich Konsorcjantów dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polach prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku. • Razem (PLN) – suma wartości „Wnioskodawca (PLN)” i „Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)”. W polach prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku.
---	--

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

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

Koszty pośrednie (PLN)

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

Całkowity koszt Projektu (PLN)

Całkowity koszt Projektu (PLN):

Poziom dofinansowania:

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

IV. Załączniki

Załączniki obowiązkowe – do załączenia w postaci pliku o formacie wymienionym przy danym polu

- Dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego);
- CV Głównego Badacza zgodny z wzorem ABM z Załącznika nr 8 do Regulaminu;
- Umowa Konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu - jeśli dotyczy;
- Prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego);
- Projekt protokołu badania klinicznego lub eksperymentu badawczego;
- Pozytywna opinia Komisji Bioetycznej na przeprowadzenie eksperymentu badawczego (załącznik obligatoryjny w przypadku projektów eksperymentów badawczych);

Załączniki nieobowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf

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

Inne załączniki

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

Zakładka: „VI. Oświadczenia”

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

Wnioskodawca jednopodmiotowy

1. Oświadczam o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.
2. Oświadczam, że instytucja, która ubiega się o dofinansowanie nie zalega z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym wnioskiem i złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.
4. Oświadczam, że podmiot, który ubiega się o dofinansowanie nie podlega wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.
5. Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem i akceptuję w całości jego warunki, w tym akceptuję w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik nr 2a do Regulaminu.
6. Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.

7. Oświadczam, że zapoznałem się z klauzulą informacyjną („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązuje 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”).
8. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec Wnioskodawcy postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.
9. Oświadczam, że Wnioskodawca nie prowadzi działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.
10. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję, Wnioskodawca zobowiązuje się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.

Wnioskodawca wielopodmiotowy

1. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.
2. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie zalegają z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem o dofinansowanie i złożenia niniejszego Wniosku na rzecz i w imieniu Lidera jak i wszystkich Konsorcjantów.
4. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie podlegają wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.
5. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zapoznali się z Regulaminem i akceptują w całości jego warunki, w tym akceptują w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik nr 2b do Regulaminu.
6. Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem umowy konsorcjum, które uniemożliwiałby lub ograniczałby udział Lidera i Konsorcjantów w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.

7. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zapoznali się z klauzulą informacyjną („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązują się w imieniu Administratora danych osobowych (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”).
8. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec żadnego z członków Konsorcjum postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.
9. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie prowadzą działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.
10. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję Lider i Konsorcjanci zobowiązują się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.
11. Oświadczam, że została skutecznie zawarta umowa konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu.

Pomoc publiczna i pomoc *de minimis*

Czy przedsiębiorca występuje o udzielenie pomocy publicznej?

NIE / TAK

Czy przedsiębiorca ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej?

NIE / TAK

Pomoc publiczna i pomoc *de minimis* - opis:

--

Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy

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

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława 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. e RODO przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 2022 poz. 451),
 - b) oceny wniosku złożonego w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze, 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 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 czy pomocy *de minimis* 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) Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.

- 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, Instrukcje kancelaryjną i Jednolity Rzeczowy Wykaz 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.
- 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 i pomocy *de minimis*.
- 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. Stanisława 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. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,

- c) 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, Instrukcje kancelaryjną i Jednolity Rzeczowy Wykaz 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.
 - 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 i pomocy *de minimis*.
 - 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.