## Wzór Wniosku o dofinansowanie

## **Zakładka: „Metryka Wniosku”**

|  |  |
| --- | --- |
| Numer naboru |  |
| Numer Wniosku |  |
| Data złożenia Wniosku |  |
| Nazwa Projektu |  |
| Wnioskodawca |  |
| Typ projektu |  |
| Liczba ramion |  |
| Czy zaplanowano analizy śródokresowe? |  |
| Planowany okres realizacji Projektu | Data od  Data do |
| Konsorcjanci |  |
| Status Wniosku |  |

## **Zakładka I.A „Wnioskodawca”**

|  |  |
| --- | --- |
| **Podmiot prowadzący badanie (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]](#footnote-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: |  |
| 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 ze szczególnym uwzględnieniem badań epidemiologicznych (m.in. należy wskazać liczbę osób wraz z określeniem stopni naukowych z doświadczeniem w prowadzeniu badań, liczbę przeprowadzonych badań). Weryfikacja na podstawie ogólnodostępnych publikacji.

Potencjał naukowy podmiotu

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, ze szczególnym naciskiem na badania epidemiologiczne. 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. |
| Konsorcjant |  |
| Lp. |  |
| Pełna nazwa |  |
| 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 służbowy |  |

## **II.A. Projekt - dane ogólne**

### **Dane ogólne**

### **Nazwa Projektu**

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

(Pole tekstowe, min. 10 znaków, max. 500 znaków)

**Typ projektu**

(Pole nieedytowalne. Wartość zaciąga się z zakładki „Metryka Wniosku” z pola „Typ Projektu”.)

**Czy Projekt Wnioskodawcy stanowi kontynuację opublikowanego badania/pilotażu badania, które było już prowadzone przez Wnioskodawcę?**

(Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE)

**Dane opublikowanego badania/pilotażu badania, które będzie kontynuowane w ramach Projektu**

Proszę podać tytuł, cel badania, główną obserwację/analizę/interwencję profilaktyczną, źródło finansowania oraz przedział czasu, w którym badanie było prowadzone. Dodatkowo można wskazać numer badania, jeśli został takowy nadany.

(Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe. Pole widoczne tylko gdy w pytaniu „Czy Projekt Wnioskodawcy stanowi kontynuację opublikowanego….” wskazano Tak.)

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

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

* Zmiana z wartości TAK na NIE powoduje usunięcie wartości w polu poniżej „Opis zadań powiązanych z innymi Projektami” (Dlaczego? Aby nie było zapisanej wartości dla wniosków z odpowiedzią NIE).

|  |
| --- |
| Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe |

**Opis zadań powiązanych z innymi Projektami**

(Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe)

* Pole pojawia się tylko gdy w pytaniu „Czy tematyka Projektu pokrywa się z innymi zadaniami badawczymi realizowanymi przez Wnioskodawcę?” wybrano = TAK

**Streszczenie projektu (w jęz. polskim)** - Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: jasno zdefiniowany cel badania i przesłanki do jego realizacji wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii, w szczególności w zakresie: użytego podejścia (retrospektywne czy prospektywne) i projektu badania, zdefiniowania rodzaju ocenianej obserwacji/analizy/interwencji profilaktycznej, definicji badanej populacji i sposobu jej doboru, kalkulacji wielkości próby/mocy statystycznej w odniesieniu do głównej hipotezy badawczej, metod zbierania oraz analizy danych.

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

**Streszczenie projektu (w jęz. angielskim)** - Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: jasno zdefiniowany cel badania i przesłanki do jego realizacji wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii, w szczególności w zakresie: użytego podejścia (retrospektywne czy prospektywne) i projektu badania, zdefiniowania rodzaju ocenianej obserwacji/analizy/interwencji profilaktycznej, definicji badanej populacji i sposobu jej doboru, kalkulacji wielkości próby/mocy statystycznej w odniesieniu do głównej hipotezy badawczej, metod zbierania oraz analizy danych.

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

**Zasięg terytorialny**

W tej pozycji należy doprecyzować informację na temat zasięgu zaproponowanego badania, czy będzie ono miało charakter regionalny (min. 3 województwa), ogólnopolski (min. 8 województw) czy międzynarodowy. Należy wykazać, że Projekt musi mieć charakter co najmniej regionalny (przygotowując projekt należy przeanalizować wielkość próby, która musi być reprezentatywna dla danego problemu zdrowotnego.

(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**

**Analiza problemu badawczego**

**Problem zdrowotny.**

Należy określić:

* Etiologię i patogenezę analizowanych jednostek chorobowych
* Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania i rokowanie
* Dane epidemiologiczne z odniesieniem do źródeł oraz wskazanie obciążenia analizowanymi chorobami

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 15 000 znaków

**Opis badania:**

P - populacja, w której będzie prowadzona obserwacja/analiza/interwencja profilaktyczna

Należy określić:

1. Szczegółowy opis populacji docelowej ze wskazaniem źródeł i metod jej wyboru

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

2) Wielkość próby wraz z uzasadnieniem oraz przedstawieniem strategii rekrutacji i/lub pozyskania dostępu do danych (np. krajowych rejestrów):

- określenie minimalnej niezbędnej wielkości próby (wielkość próby musi być reprezentatywna dla danego problemu zdrowotnego).

- określenie narzędzia do szacowania wielkości próby

- odniesienie do innych badań prowadzonych w podobnym zakresie z opisem zdefiniowanej próby oraz wskazaniem jej liczebności

- w przypadku zaplanowania grupy kontrolnej wymagane jest przedstawienie informacji na temat jej doboru i kształtu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

1. Kryteria włączania i wyłączenia

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

**O –** zdefiniowanie ocenianej obserwacji/analizy/interwencji profilaktycznej

Należy określić:

1) Wybór/rodzaj danej obserwacji/analizy/interwencji profilaktycznej oraz jej szczegółowy opis.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

2) Szczegółowy opis metod badawczych, w tym

- charakterystyka narzędzi badawczych, które zostaną wykorzystane w Projekcie

- opisanie prowadzonych pomiarów w tym przedstawienie zmiennych ilościowych i jakościowych będących wynikiem pomiarów i stanowiących przedmiot dalszych analiz danych. Należy przy tym wskazać sposób klasyfikacji poszczególnych zmiennych (np. zdefiniowanie grup wiekowych). Jeżeli w Projekcie zamierza się wykorzystać zmienne złożone (np. kwestionariusz oceny jakości życia SF-36) należy przedstawić algorytm obliczenia użytych zmiennych.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

**D –** Analiza danych

Należy określić:

* szczegółowe informacje na temat prezentacji rozkładu zmiennych ilościowych i jakościowych (z uwzględnieniem ewentualnych podgrup lub analiz wrażliwości). W ramach Projektu należy również zdefiniować zmienne towarzyszące oraz zakłócające, które będą rejestrowane w badaniu wraz z uzasadnieniem ich wyboru do badania.
* wszystkie planowane testy statystycznej znamienności różnic i zależności. Informacja na temat planowanych metod analizy wielu zmiennych (np. z zarysowaniem składowych takiego równania). W każdym z tych przypadków należy wskazać, w jakim konkretnie celu będą prowadzone wymienione analizy.
* poziom statystycznej znamienności.
* opis wszystkich metod szacowania (uogólniania wyników), w tym analiz podgrup, interakcji i wrażliwości
* potencjalne źródła błędu (np. pomiaru lub zakwalifikowania) wraz z opisem działań mających na celu ich eliminację.
* opis radzenia sobie z brakującymi danymi.
* wskazanie narzędzi wykorzystanych do analizy danych.
* opis planowanych technik analizy danych z zakresu: data mining, machine learning, big data (np. reguły asocjacyjne, klastrowanie, klasyfikatory, modele predykcyjne), z uwzględnieniem ich celu, wykorzystanych narzędzi, oczekiwanych rezultatów

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 10 000 znaków

Określenie innych miar/wskaźników, o ile mają zastosowanie w Projekcie i przedstawienie ich zastosowania w projekcie (np. iloraz szans, ryzyko względne, czułość, swoistość itp.).

Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków

**O −** efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność badania z podziałem na punkty:

* pierwszorzędowe
* drugorzędowe

Należy określić:

1) Nazwę, definicję i uzasadnienie wyboru danego punktu końcowego

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

1. Podział punktów na I i II rzędowe (główne i dodatkowe), wraz z uzasadnieniem istotności 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:

* + podziału na grupy (jeśli zaplanowano)
  + typu testowanej hipotezy badawczej (jeśli zaplanowano)
  + określenia rodzaju badania (np. prospektywne/retrospektywne; kliniczno-kontrolne/kohortowe/pozakliniczne badanie interwencyjne.)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

1. Czas trwania badania (w miesiącach), w tym okres rekrutacji lub zbierania danych, obserwacji/interwencji profilaktycznej (follow-up) i analizy danych

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

1. 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 bądź udziale w projektach badawczych o zasięgu krajowym lub międzynarodowym (wraz z opisem obszaru epidemiologicznego jeśli dotyczy);

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 epidemiologicznych (tytułu i/lub numeru indentyfikacyjnego badania, czas trwania badania, pełnioną funkcję w badaniu, tytuły publikacji dot. badania, której Główny Badacz badania jest autorem)

Opis doświadczenia zawodowego Głównego Badacza

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

**Analiza naukowa Projektu**

Opis aktualnej wiedzy epidemiologicznej w zakresie projektowanego badania

Uzasadnienie przeprowadzenia badania na podstawie doniesień naukowych (na podstawie aktualnego przeglądu literatury z zakresu tematyki Projektu). Należy wykazać, że dane Projekt wpisuje się w badanie epidemiologiczne dotyczące wielochorobowości.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Potencjalne ograniczenia badania

Omówienie znaczenia oraz roli „czynników zakłócających” w badaniu. Wnioskodawca jest zobligowany do wskazania okoliczności/metod/procedur, które mogą ograniczać tzw. wiarygodność badania.

Należy określić czy:

* + - Wnioskodawca zidentyfikował wszystkie ważne czynniki zakłócające?
    - Czy zweryfikowano ograniczenia w projektowaniu i technikach, np. modelowaniu, stratyfikacji, regresji lub analizie wrażliwości w celu skorygowania, kontroli lub dostosowania do czynników zakłócających?
    - Czy długość obserwacji jest wystarczająca?

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego badania.

1) Autorefleksja autorów Projektów odnośnie ewentualnych wątpliwości etycznych i społecznych lub ich braku

2) Przeprowadzenie krótkiej analizy prawnej pod kątem możliwości i ewentualnego ryzyka związanego z prowadzonym badaniem

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. 2.00 i funkcjonującym przy Centrum Wsparcia Badań Klinicznych należącym do Polskiej Sieci Badań Klinicznych (jeśli dotyczy)[[2]](#footnote-2).

► Zgodnie z zapisami Regulaminu (pkt dot. Bankowania materiału biologicznego) w przypadku, gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów próbek krwi celem standardowej diagnostyki lub materiału biologicznego do celów diagnostyki molekularnej, o ile pacjent wyrazi zgodę, Wnioskodawca zobowiązany jest do przekazania do biobanku dodatkowej próbki krwi / części pobranego materiału biologicznego w ilości umożliwiającej sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 11 znaków, max. 1 000 znaków

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

Należy:

* zidentyfikować i precyzyjne określić problem badawczy oraz cel badania
* uzasadnić poprawność doboru metod i narzędzi badawczych (metodyki)
* zidentyfikować krajowe rejestry wykorzystane w Projekcie, jeśli ich użycie zostało zaplanowane w badaniu
* wskazać czy są to rejestry, prowadzone przez Wnioskodawcę
* precyzyjnie określić efekt końcowy każdego zadania w postaci kamieni milowych
* przedstawić wyniki badania pilotażowego ukazujące szanse realizacji badania (jeśli są dostępne)

Należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.2, kryterium nr 1.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 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.**

Należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.2, kryterium nr 2.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

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

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację elementów, które wpływają na innowacyjność Projektu. Należy uwzględnić czy np. zaproponowana obserwacja/analiza/interwencja profilaktyczna, dobór populacji czy też metod analizy danych jest unikatowa w skali kraju czy też świata.

Opis powinien uzasadniać, dlaczego zastosowanie/wprowadzenie zawartych w Projekcie rozwiązań może stanowić innowacyjne podejście do weryfikacji danego problemu badawczego.

Należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.2, kryterium nr 3.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

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

Oszacowanie w jaki sposób wyniki danego Projektu mogą wpłynąć na koszty związane z profilaktyką/diagnostyką bądź leczeniem analizowanej wielochorobowości. Należy przedstawić aktualne wydatki ponoszone w ramach opieki nad pacjentem i określić możliwości związane z potencjalnymi korzyściami dla systemu opieki zdrowotnej. Jeśli jest to możliwe Wnioskodawca powinien przedstawić prognozę wydatków i oczekiwanych efektów zdrowotnych (krótko / długookresowych) w porównaniu do obecnego stanu.

Należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.2, kryterium nr 4.

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:

* zapotrzebowanie na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej oraz informacja na temat możliwości praktycznego wykorzystania wyników badania
* czy i w jaki sposób wyniki danego Projektu przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej wraz ze szczegółową argumentacją
* czy zidentyfikowano bariery (np. systemowe, finansowe, prawne, etyczne), które mogłyby potencjalnie utrudnić wdrożenie wyników Projektu do standardowego postępowania w ochronie zdrowia?

Należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.2, kryterium nr 5.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

|  |  |
| --- | --- |
| Wskaźniki | Nazwa podsekcji |
| Wskaźniki obligatoryjne dla Wnioskodawcy do uwzględnienia w ramach Wniosku o dofinansowanie w systemie | Liczba uruchomionych badań epidemiologicznych w Polsce dotyczących wielochorobowości.  Liczba uczestników lub osób, których dane wykorzystano w ramach niniejszego badania.  Liczba jednostek chorobowych będących przedmiotem ww. badania.  Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych raportujących o postępach w badaniach.  Liczba opracowanych lub uaktualnionych wytycznych klinicznych/standardów postępowania z pacjentem.  Liczba wykorzystanych źródeł danych w postaci krajowych rejestrów.  Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów)[[3]](#footnote-3). |
| Inne |  |

**II.C. Projekt - harmonogram realizacji**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Zadania obligatoryjne są już określone:  Przygotowanie dokumentacji badania epidemiologicznego;  Zakup infrastruktury badawczej w tym sprzętu medycznego;  Zakup i utrzymanie infrastruktury informatycznej;  Realizacja części badawczej;  Podsumowanie Projektu.  Można dodać dodatkowo maksymalnie 3 zadania (razem max. 13 zadań) - możliwość duplikowania zadania pn. „Realizacja części badawczej” przez Wnioskodawcę maksymalnie 5 razy – duplikowania zadania wchodzi w liczbę łączną 13.  Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparametryzowany kamień milowy. W przypadku zadania 1 Wnioskodawca może odnieść się w kamieniach milowych do np. uzyskania zgody Komisji Bioetycznej na prowadzenie badania. Zadanie Zakup infrastruktury badawczej w tym sprzętu medycznego może z kolei odnosić się do kamienia milowego dotyczącego np. zakupu licencji na korzystanie z wystandaryzowanych kwestionariuszy. W przypadku kolejnego zadania tj. Zakupu i utrzymania infrastruktury informatycznej możliwe jest zaplanowania kamienia związanego z zakupem sprzętu niezbędnego do prowadzenia badania np. tabletów. W kolejnym zadaniu kamieniami milowymi mogą być etapy związane stricte z prowadzeniem części badawczej tj. stopień pozyskania próby badawczej, analiza danych. W ramach ostatniego zadania „Podsumowanie Projektu” przewidziano obligatoryjne kamienie milowe: przygotowanie raportu końcowego badania, opracowanie publikacji z badania, złożenie publikacji do czasopisma.  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.  Należy odnieść się literalnie do zapisów w Regulaminie. |  |
|  | Lista zadań | Sekcja powtarzalna.  Łącznie maks. 13 zadań. Zadań obligatoryjnych nie można usunąć + Redaktor może dodać 3 zadania niezależnie od typu Projektu. Zadania spoza listy obligatoryjnej, dodane przez Redaktora mogą zostać usunięte itp.) |
|  | Zadanie nr .. | Numer zadania uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1, np. „Zadanie nr 1”, „Zadanie nr 2” itd. oraz nazwą zadania  Pole obowiązkowe. |
|  | Nazwa zadania | Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków.  Poniższe zadania obligatoryjne są już określone i nie można ich usunąć.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Pod którym nr? | Nazwa zadania | Reguły wyświetlania | | 1 | Przygotowanie dokumentacji badania epidemiologicznego | Zawsze dostępne. | | 2 | Zakup infrastruktury badawczej w tym sprzętu medycznego | Zawsze dostępne. | | 3 | Zakup i utrzymanie infrastruktury informatycznej | Zawsze dostępne. | | 4 i kolejne (o ile potrzeba) | Realizacja części badawczej- ramię X lub analiza śródokresowa | Zawsze dostępne tyle zadań, ile ramion wskazano w polu „Liczba ramion" plus zadanie dotyczące analizy śródokresowej jeśli została wskazana w Metryce Wniosku.  Przykładowo:   * jeżeli „Liczba ramion”=1, pojawi się tylko jedno zadanie pod numerem 4 o nazwie: Realizacja części badawczej- ramię 1 * jeżeli „Liczba ramion”=3, pojawią się zadania:   + pod numerem 4: Realizacja części badawczej- ramię 1   + pod numerem 5: Realizacja części badawczej- ramię 2   + pod numerem 6: Realizacja części badawczej- ramię 3 | | kolejny numer | Podsumowanie Projektu | Zawsze dostępne. | | kolejny numer |  | Wnioskodawca może opcjonalnie dodać kolejne zadanie i samodzielnie wpisać jego nazwę. | | kolejny numer |  | Wnioskodawca może opcjonalnie dodać kolejne zadanie i samodzielnie wpisać jego nazwę. | | kolejny numer |  | Wnioskodawca może opcjonalnie dodać kolejne zadanie i samodzielnie wpisać jego nazwę. | |
|  | 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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| [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. maks. 12 kolumn |
| **Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]** | | | | | | | |
| Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X |
| **Kamień milowy: [nazwa kamienia milowego]** | | | | | | | |
| Jeżeli kamień milowy będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli kamień będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli kamień będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli kamień będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli kamień będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli kamień będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli kamień będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X | Jeżeli kamień będzie realizowany w tym przedziale czasowym- pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X |

## **III. Budżet szczegółowy Projektu**

|  |  |
| --- | --- |
| **Informacje ogólne** | **Nazwa sekcji** |
| Na poprzedniej zakładce dodano zadania, które będą realizowane w Projekcie.  W poniższej części Wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania.  Jeżeli dane zadanie nie wymaga kosztów, można usunąć wpis przy danym zadaniu.  Jeżeli dane zadanie wiąże się z większą ilością kosztów, można dodać kolejne wiersze przy danym zadaniu.  Dla kosztu należy podać:   * Nazwę kosztu * Kategorię kosztu * Opis sposobu kalkulacji kosztu – należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji np.w przypadku: * kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, * kategorii „Infrastruktura badawcza”, w opisie sposobu kalkulacji należy wymienić składowe zestawu. Podobnie w przypadku kategorii „Infrastruktura informatyczna”. * Koszt całkowity pozycji (PLN)   Prosimy zwrócić uwagę, aby planowane wydatki znalazły uzasadnienie w przedstawionym harmonogramie działań/zadań w Projekcie.  Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych. | Tekst informacyjny, nieedytowalny. |
| 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.  Pozycje kosztowe nie są numerowane w obrębie danego Zadania, a są numerowane w obrębie całego wniosku, tzn. dla każdego zadania numeracja pozycji NIE rozpoczyna się od numeru 1 a jest kontynuacją numeracji pozycji z poprzedniego zadania. |
| Nazwa kosztu | Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków. |
| Kategoria kosztu | Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru.  Wartości do wyboru:   * Wynagrodzenia; * Usługa medyczna; * Ubezpieczenie; * Infrastruktura badawcza; * Infrastruktura informatyczna; * Usługa merytoryczna zlecona; * Inne |
| Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant) | Pole jednokrotnego wyboru.  Lista wyboru, zawiera nazwę Wnioskodawcy i nazwy Konsorcjantów zdefiniowanych we wniosku.  Pole obowiązkowe.  Pole widoczne o ile Konsorcjanci zostali dodani do wniosku. |
| Opis sposobu kalkulacji kosztu | Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 300 znaków - maks. 3000 znaków. Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji. Zalecenia dot. opisu sposobu kalkulacji dla kategorii „Wynagrodzenia”, „Infrastruktura badawcza”, „Infrastruktura informatyczna” znajdują się w Instrukcji oraz w Regulaminie. |
| Koszt całkowity pozycji (PLN) | Pole obowiązkowe, maksymalnie 2 miejsca po przecinku. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Podsekcja pod wszystkimi pozycjami kosztowymi danego zadania (powtarzana dla każdego zadania a nie dla każdej pozycji kosztowej). |
| Koszt całkowity zadania (PLN) | Pole wypełniane automatycznie, nieedytowalne.  Suma wartości w polach pól „Koszt całkowity pozycji (PLN)” wszystkich kosztów w ramach danego zadania.  W polu prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku. |
| Zaplanowana liczebność populacji w zadaniach „Realizacja części badawczej” | Pole obowiązkowe tylko dla pozycji kosztowych w ramach zadań „Realizacja części badawczej” – w pozostałych zadaniach pole nieobowiązkowe, automatyczne wpisanie 0, brak możliwości edycji. Liczba całkowita, większa od zera. |
| Liczba wizyt (sesji) lub analiz śródokresowych (dotyczy tylko zadania „Realizacja części badawczej”) | Przykładowe rozłożenie pól:   |  |  | | --- | --- | | liczba  wizyt (sesji) | liczba analiz śródokresowych | |  |  |   Pole: Liczba wizyt (sesji) (pole edytowalne): Pole obowiązkowe. Pole: Liczba analiz śródokresowych (pole edytowalne): Pole obowiązkowe.  Pole do wprowadzenia - liczba całkowita – wartości ≥ 0.  Pole obowiązkowe. |
| Koszt jednostkowy (PLN) (dotyczy tylko zadania „Realizacja części badawczej”) | Pole wypełniane automatycznie, nieedytowalne.  Wartość wyliczana ze wzoru:  „Koszt całkowity zadania (PLN)”/(„Zaplanowana liczebność populacji” \* ”Liczba wizyt (sesji) lub analiz śródokresowych)  W polu prezentowane są zawsze 2 miejsca po przecinku. |

|  |  |
| --- | --- |
| Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów | Tabela składa się z kolumn:   * 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. |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego projektu) | Wnioskodawca (PLN) | Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN) | Razem (PLN) |
| Zadanie | [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 (%) ryczałtu kosztów pośrednich** | **Koszty pośrednie (ryczałt)** |
| **15%** |  |

**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 epidemiologicznego;

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

* Wyniki opublikowanego badania pilotażowego lub badania epidemiologicznego stanowiącego kontynuację działań zaplanowanych w Projekcie (jeśli są już dostępne)

**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 epidemiologiczne 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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305).
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 jakiekolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiałby lub ograniczałby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.
7. Oświadczam, że zapoznałem się z klauzulą informacyjną, („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązuję się w imieniu Administratora danych osobowych (Agencja Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we Wniosku o dofinansowanie („Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku”).
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.

**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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305).
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 jakiekolwiek 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. 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 otwartym na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, oceny i rozliczenia finansowego, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 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 Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, zapewniające system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania Wniosków konkursowych, 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, 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.

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, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego 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 funkcje, 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 Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne zapewniające system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania Wniosków konkursowych, 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, Instrukcję kancelaryjną, 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, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego. 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.

1. W przypadku gdy reprezentacja wynika z KRS nie jest wymagane dołączenie odpisu do Wniosku. [↑](#footnote-ref-1)
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> [↑](#footnote-ref-2)
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). [↑](#footnote-ref-3)