

Wzór Wniosku o dofinansowanie**WNIOSEK DLA TYPU PROGRAMU: BADANIA KLINICZNE****Zakładka: Metryka Wniosku**

Realizacja w ramach	Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne
Skrót naboru	NBK25
Numer naboru	ABM/2025/1
Numer Wniosku	
Data złożenia Wniosku	
Nazwa Projektu	
Wnioskodawca	
Typ Projektu	„Badanie kliniczne”
Planowany okres realizacji Projektu	Uwaga: Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.03.2026 r., ale nie później niż dnia 01.06.2026 r. Dodatkowo należy uwzględnić poniższe zasady:

	<ul style="list-style-type: none"> • minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy); • maksymalny czas trwania Projektu to 6 lat (72 miesiące).
Rozpoczęcie realizacji Projektu	
Zakończenie realizacji Projektu	
Konsorcjanci	
Status Wniosku	

Zakładka I.A Wnioskodawca

<i>Podmiot prowadzący badanie (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum)</i>	
Typ Wnioskodawcy	<p>Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce; 2. Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego; 3. podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;

	<p>4. przedsiębiorca mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;</p> <p>5. prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe.</p> <p>Obok pola, pod ikonką „i” znajduje się podpowiedź:</p> <div data-bbox="824 507 1998 1102" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>1) podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;</p> <p>uczelnie;</p> <p>federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;</p> <p>Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;</p> <p>instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;</p> <p>instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;</p> <p>międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.</p> </div>
Podtyp Wnioskodawcy	Pole obowiązkowe, wyświetlane po wyborze Typ wnioskodawcy =5, jednokrotnego wyboru spośród wartości:

	<p>a) jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>b) przedsiębiorca prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorca mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.</p>
Pełna nazwa	
/pole na podanie innej nazwy/	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki e-PUAP / e-Doręczenia	
Adres	
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 lub innym równoważnym dokumentem.	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	

<p>Należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do podejmowania decyzji.</p>	
Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	
<p>Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy</p> <p>Należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do podejmowania decyzji.</p>	
Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	
Pan / Pani	

Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

Przychody Wnioskodawcy za poprzedni rok obrotowy	
Wartość (w mln PLN)	
Rok	

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

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

Potencjał Wnioskodawcy

Potencjał naukowy

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.

Potencjał naukowy podmiotu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3000 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.

Posiadanie zdolności instytucjonalnej

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał finansowy

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.

Potencjał finansowy

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał administracyjny

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.).

Potencjał administracyjny

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

3 opcje wyboru (obowiązkowo trzeba wybrać 1 z 3 opcji, nie można więcej niż 1):

1. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.
2. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.
3. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu

składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [nazwa Wnioskodawcy-podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

Przypisy:

1 - Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

2 - Art. 86 ust. 13 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług „Jeżeli podatnik nie dokonał obniżenia kwoty podatku należnego o kwotę podatku naliczonego w terminach, o których mowa w ust. 10, 10d, 10e i 11, może on obniżyć kwotę podatku należnego przez dokonanie korekty deklaracji podatkowej za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, nie później jednak niż w ciągu 5 lat, licząc od początku roku, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, z zastrzeżeniem ust. 13a”.

3 - Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania. W przypadku niedokonania zwrotu w tym terminie, stosuje się § 15 Umowy o dofinansowanie.

Zakładka I.B Konsorcjanci

Konsorcjanci

Maksymalna liczba Konsorcjantów w projekcie = 4.

Konsorcjant	
Lp.	

Pełna nazwa	
/pole na podanie innej nazwy/	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki e-PUAP / e-Doręczenia	
Adres	
Kraj	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	

Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail służbowy	
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	

Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail służbowy	

Opis potencjału naukowego Konsorcjanta i uzasadnienie jego udziału w Projekcie

Pole tekstowe, edytowalne, obowiązkowe, min. 1000 i maks. 5000 znaków.

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

1. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Konsorcjanta-podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.
2. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Konsorcjanta - podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego

kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [nazwa Konsorcjanta -podmiotu składającego Oświadczenie] [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie [nazwa Konsorcjanta -podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [nazwa Konsorcjanta -podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

3. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Konsorcjanta - podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu i zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku [1] przez [nazwa Konsorcjanta -podmiotu składającego Oświadczenie] [2] w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT [3]. Jednocześnie [nazwa Konsorcjanta-podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do poinformowania Agencji Badań Medycznych o zmianie statusu podatkowego VAT w okresie realizacji Projektu, jak też 5 lat po jego zakończeniu, jeśli będzie to miało wpływ na prawną możliwość odzyskania VAT rozliczonego w Projekcie. [nazwa Konsorcjanta-podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

Przypisy:

1 - Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

2 - Art. 86 ust. 13 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług „Jeżeli podatnik nie dokonał obniżenia kwoty podatku należnego o kwotę podatku naliczonego w terminach, o których mowa w ust. 10, 10d, 10e i 11, może on obniżyć kwotę podatku należnego przez dokonanie korekty deklaracji podatkowej za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, nie później jednak niż w ciągu 5 lat, licząc od początku roku, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, z zastrzeżeniem ust. 13a”.

3 - Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania. W przypadku niedokonania zwrotu w tym terminie, stosuje się § 15 Umowy o dofinansowanie.

Zakładka 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, min. 10 znaków, max. 500 znaków, pole obowiązkowe

Typ Projektu

Pole nieedytowalne.

Populacja

Pole wymagane, możliwość wyboru tylko jednej opcji do wyboru: dorośli; pediatryczna; mieszana.

Czy Wnioskodawca wnioskuje o przyznanie premii motywacyjnej?

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

Czy realizowane badanie będzie częścią:

Pole obowiązkowe, lista wyboru:

badania krajowego;

badania międzynarodowego opartego na protokole polskim

Proszę wskazać w jakich krajach planowana jest realizacja badania.

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

Pole pojawia się tylko w przypadku wyboru w polu 'Czy realizowane badanie będzie częścią' opcji 'badania międzynarodowego opartego na protokole polskim'

Czy Wnioskodawca w ramach realizacji Projektu będzie korzystał z Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) udostępnionej przez Agencję?

Jeżeli Wnioskodawca zaznaczy odpowiedź 'TAK' zobowiązany będzie w przypadku uzyskania rekomendacji do dofinansowania do podpisania Umowy powierzenia będącej załącznikiem do Umowy o dofinansowanie.

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

Czy Projekt jest składany do ABM ponownie?

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

W przypadku wyboru TAK, pojawia się ikona z plusem i jest konieczność podania minimum 1, a maksymalnie 10 rekordów. Każdy z rekordów to para pól:

- Nr konkursu, w którym poprzednio złożono Projekt
- Nr poprzednio złożonego Wniosku

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

Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe

Opis zadań powiązanych z innymi Projektami

Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe

Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)

Streszczenie nie powinno zawierać szczegółów badania np. dawkowania leku, kryteriów włączenia/ wyłączenia pacjenta, szczegółów dotyczących przeprowadzanych procedur.

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 3000 znaków, pole obowiązkowe

Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)

Streszczenie nie powinno zawierać szczegółów badania np. dawkowania leku, kryteriów włączenia/ wyłączenia pacjenta, szczegółów dotyczących przeprowadzanych procedur.

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 3 000 znaków, pole obowiązkowe

Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

Zasięg terytorialny

W tej pozycji należy doprecyzować informację na temat zasięgu zaproponowanej interwencji czy będzie obejmowała strategię w skali kraju czy świata.

Pole obowiązkowe, lista rozwijana z wartościami do wyboru:

- Badanie krajowe
- Badanie międzynarodowe

Klasyfikacja Projektu

Możliwe wybranie więcej niż 1 Kategorii. Koniecznie wybierz wszystkie Kategorie, których dotyczy Projekt. Możliwe jest wielokrotne wybranie tej samej Kategorii oraz Podkategorii.

Kategoria

pole jednokrotnego wyboru, pole obowiązkowe

Podkategoria

pole jednokrotnego wyboru, pole obowiązkowe

Pod-Podkategoria

pole jednokrotnego wyboru, pole obowiązkowe

Zakładka II.B. Projekt - część merytoryczna

Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego

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

Ramiona badania

Ramię nr 1 – należy podać stosowany/e produkt/y leczniczy/e

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 200 znaków

Możliwość dodania kolejnych ramion badania.

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, Min. 1000, Max. 15 000 znaków, pole obowiązkowe

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

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

P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana

Należy określić: szczegółowy opis populacji docelowej, w tym uzasadnienie jej wyboru, oszacowanie liczebności próby (opisane w sposób umożliwiający weryfikację obliczeń), kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów oraz schemat oceny chorego obejmujący badania wejściowe i wykonywane w trakcie badania wraz z procedurami, którym zostaną poddani chorzy.

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 30 000 znaków, pole obowiązkowe

I – proponowana interwencja

Należy określić: opis proponowanej interwencji, zasadność jej wyboru, czas i sposób jej podania, leczenie wspomagające (jeżeli jest stosowane).

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 10 000 znaków

C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)

Należy określić: opis komparatora, zasadność jego wyboru, czas, sposób jego podania, lub uzasadnienie braku zastosowania komparatora.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

O – efekty zdrowotne

Należy określić: punkty końcowe, z podziałem na I i II-rzędowe wraz z uzasadnieniem ich wyboru i przyjętą metodyką ich oceniania, istotność kliniczną dla głównych punktów końcowych wraz z uzasadnieniem

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)

Należy określić: rodzaj zaproponowanego badania wraz z opisem (jeśli dotyczą): randomizacji i alokacji pacjentów do grup, zaślepienia, koncepcji analizy statystycznej danych oraz czas trwania badania (w miesiącach) i warunki wcześniejszego zakończenia badania.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

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 – informacje

Główny badacz (wpisać tylko imię i nazwisko)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 100 znaków

Dane Głównego badacza w zakresie imienia i nazwiska są informacją publiczną.

Data urodzenia

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 100 znaków

Stopień naukowy i wykształcenie

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 500 znaków

Zgodnie z warunkami Konkursu Główny badacz musi posiadać co najmniej stopień doktora

Zaangażowania we wnioskowanym Projekcie

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 500 znaków

W ramach opisu należy uwzględnić: Rodzaj udziału, Zakres prac, Wymiar i długość zaangażowania w poszczególne zadania

Doświadczenie w realizacji badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) z obszaru związanego z Projektem

Tytuł badania klinicznego	Numer badania klinicznego	Okres trwania badania klinicznego	Nazwa sponsora	Pełniona rola w badaniu klinicznym	Okres zaangażowania w badanie kliniczne

Data i miejsce ostatniego szkolenia z GCP (max. 5 lat przed złożeniem Wniosku)

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 100 znaków

Obecne zaangażowanie w inne projekty (nie tylko finansowane ze środków publicznych)

Tytuł projektu	Czas trwania projektu	Podmiot prowadzący projekt	Rola w Projekcie	Zaangażowanie w przeliczeniu na pełen etat, (np. 0.5 etatu)

Kluczowe publikacje z zakresu wnioskowanego Projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10000 znaków

Należy przedstawić listę 1-10 najważniejszych prac opublikowanych albo przyjętych do druku w roku wystąpienia z wnioskiem lub w okresie ostatnich 10 lat przed rokiem wystąpienia z wnioskiem. 1-3 najważniejszych publikacji spośród przedstawionych można załączyć w formie plików PDF.

Zatrudnienie

Okres zatrudnienia	Podmiot zatrudniający	Stanowisko	Wymiar czasu pracy i rodzaj umowy

Informacja o przerwach w karierze

Możliwość wprowadzenia informacji o przerwach w karierze poprzez wybór:

Chcę wprowadzić informacje o przerwach w karierze Głównego badacza przedłużające okres kwalifikowalności do spełnienia kryterium premiującego

W celu potwierdzenia należy dołączyć dokumenty poświadczające do Wniosku (w części IV. Załączniki)

Urlopy związane z opieką i wychowaniem dzieci udzielone na zasadach określonych w Kodeksie pracy. TAK/NIE

Udokumentowane zasiłki chorobowe lub świadczenia rehabilitacyjne w związku z niezdolnością do pracy. TAK/NIE

Osoby zaangażowane do realizacji Projektu (niezależnie od formy współpracy)

Należy podać dane (**imię i nazwisko**) wszystkich osób, które zostaną zaangażowane do realizacji Projektu, niezależnie od zakresu, czasu czy formy współpracy.

Pole tekstowe, obowiązkowe. Max. 100 znaków.

Hint: W danym polu należy podać imię i nazwisko tylko jednej osoby, bez tytułu.

Możliwość dodania kolejnych pól.

Analiza kliniczna

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

Identyfikacja ryzyk w projekcie Badania klinicznego np. naukowych, prawnych, administracyjnych, finansowych (opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa pacjenta w badaniu).

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3 000 znaków

Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego badania oraz identyfikacja i określenie ryzyka związanego z pracami badawczymi (ryzyka projektowe), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3 000 znaków

Oświadczenie Wnioskodawcy, że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00¹

¹ Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf

► 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)). Ilość zbankowanej krwi powinna umożliwić sekwencjonowanie genomu dawcy próbki.

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

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

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

Należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 500, max. 1 000 znaków

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

Opis innowacyjności Projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu)

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 2 000 znaków

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu)

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 9 000 znaków

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

Posiadanie przez Wnioskodawcę zasobów materialnych niezbędnych do wykonania Projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu)

Pole tekstowe, edytowalne, obowiązkowe, min. 2 500 znaków, max. 7 500 znaków,

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

Posiadanie przez Wnioskodawcę zasobów ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu)

Pole tekstowe, edytowalne, obowiązkowe, min. 2 500 znaków, max. 7 500 znaków.

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

Spełnienie kryteriów premiujących specyficznych dla Konkursu

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max. 5 000 znaków

Szczegółowy opis kwestii ocenianych w danym kryterium premiującym zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej.

Wskaźniki
Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnego badania klinicznego
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)
Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)
Liczba uczestników*, którzy przyjęli badane produkty lecznicze
*rozumianych zgodnie z definicją z Rozporządzenia 536/2014 (gdzie "uczestnik" oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej)
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)
Liczba publikacji z wynikami niekomercyjnego badania klinicznego.
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)

Liczba uruchomionych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania tylko liczby całkowitej równej 1.
Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne w ramach danego Projektu
<i>Należy wpisać wartość odpowiadającą sumie wszystkich ośrodków realizujących badanie, w tym sponsora.</i>
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)
Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego ¹
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej (możliwe podanie wartości 0)
Inne
Możliwość dodania dodatkowych wskaźników. Można dodać maksymalnie 2 wskaźniki.

¹ Liczbę całkowitą (większą niż 0) należy wpisać w przypadku, jeśli Wnioskodawca zaplanował pobieranie materiału biologicznego. Dane podane we wskaźniku powinny być zgodne z opisem zamieszczonym w części wniosku II. B w polu „Oświadczenie Wnioskodawcy (że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00)”, gdzie Wnioskodawca powinien opisać założenia, na podstawie których oszacował liczbę próbek materiału biologicznego (należy wskazać przyczyny i szacunki dla założenia pozyskania próbek materiału biologicznego od np. 50% pacjentów lub 25% pacjentów).
W ramach wyjątku dopuszczalne jest wskazanie „zera” w przypadku powyższego wskaźnika, gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, co wynika z założeń Projektu.

Zakładka II.C. Projekt - harmonogram realizacji

Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji

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

- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego
- Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania
- Zarządzanie badaniem
- Realizacja części klinicznej

Można dodać dodatkowo **maksymalnie 4 zadania** (razem maks. 8 zadań).

Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparymetryzowany 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.

Termin związany z przyznaniem premii motywacyjnej.

W przypadku wnioskowania o premię motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego był nie dłuższy niż 100 dni kalendarzowych.

Lista zadań	
Zadanie nr	
Nazwa zadania	<p>Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków. Poniższe zadania obligatoryjne są już określone i nie można ich usunąć.</p> <div> <p>W kolejności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania 3. Zarządzanie badaniem 4. Realizacja części klinicznej <p>oraz możliwość dodania kolejnych (4), definiowanych samodzielnie (sumarycznie max. 8)</p> </div>
Początek okresu realizacji zadania	
Zakończenie okresu realizacji zadania	
Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania	
Opis zadania	max. 5 000 znaków
Kamienie milowe	Sekcja powtarzalna. W każdym zadaniu Wnioskodawca może dodać minimalnie 1, a maksymalnie 8 kamieni milowych w ramach każdego zadania.
Lp.	Numer dla kamienia milowego, uzupełniany automatycznie.

Nazwa kamienia milowego	Nazwa kamienia milowego zależy od zadania, do którego przynależy kamień milowy. Patrz tabela poniżej.	
	Dla zadania „Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego”	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. opracowanie dokumentacji Badania klinicznego b. złożenie dokumentacji badania do Organów regulatorowych c. otrzymanie pozwolenia na przeprowadzenie Badania klinicznego od Organów regulatorowych * <p>*W przypadku wnioskowania o premię motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego był nie dłuższy niż 100 dni</p> <p>+ Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 5, bo max. 8)</p>
	Dla zadania „Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania”	<p>Możliwość dodania własnych kamieni (min. 1, max. 8)</p> <p>Przykładowe kamienie milowe: podpisanie umowy na dostawę produktu/ów leczniczego/ych do badania, dostarczenie wszystkich dawek badanych produktów leczniczych do Ośrodków</p>
	Dla zadania „Zarządzanie badaniem”	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) otwarcie pierwszego ośrodka; b) otwarcie 25% zakładanej liczby ośrodków; c) otwarcie połowy zakładanej liczby ośrodków; d) otwarcie 75% zakładanej liczby ośrodków; e) otwarcie wszystkich ośrodków. <p>+ Możliwość dodania własnych kamieni (w sumie jeszcze 3, bo max. 8)</p>
	Dla zadania „Realizacja części klinicznej”	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. włączenie pierwszego uczestnika do badania; b. włącznie 25% zakładanej liczby uczestników do badania;

		c. włączenie 50% zakładanej liczby uczestników do badania*; d. włączenie 75% zakładanej liczby uczestników do badania; e. włączenie ostatniego uczestnika do badania*; + Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 3, bo max. 8) * Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.
	Dla pozostałych zadań (z nazwami wprowadzonymi ręcznie przez redaktora)	w każdym z zadań: możliwość dodania własnych kamieni (max. 8, obligatoryjnie co najmniej 1)
Data osiągnięcia kamienia milowego		

Harmonogram realizacji

[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]							
Kamień milowy: [nazwa kamienia milowego]							

Załącznik III. Budżet szczegółowy Projektu

Kalkulacja kosztów w Projekcie

W poniższej części Wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania biorąc pod uwagę okres realizacji danego zadania.

Jeżeli dane zadanie nie wymaga kosztów, można usunąć wpis przy danym zadaniu.

Jeżeli dane zadanie wiąże się z większą liczbą kosztów, można dodać kolejne wiersze przy danym zadaniu.

Dla podawanego 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, wymiar EPC lub liczba godzin (jeśli dotyczy, w zależności od formy zaangażowania) i okres zaangażowania (liczba miesięcy)
 - W przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).
- 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.

Budżet zadania	
Zadanie nr [numer zadania]: [Nazwa zadania]	
+	Podsekcja dla każdej pozycji kosztowej w zadaniu. Możliwość dodania kolejnej pozycji kosztowej za pomocą znaku „+”
Lp.	
Nazwa kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków
Kategoria kosztu	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru. Wartości do wyboru: Wynagrodzenia; Usługa medyczna; Lek; Koszty ubezpieczenia; Wyrób medyczny; Inne; Zaangażowanie CRO; Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej; Usługi merytoryczne zlecone.
Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant)	Pole obowiązkowe. Pole widoczne o ile Konsorcjanci zostali dodani do wniosku.

Opis sposobu kalkulacji kosztu	<p>Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 300 znaków - maks. 3000 znaków.</p> <p>Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji danego kosztu np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> - w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, wymiar EPC lub liczba godzin (jeśli dotyczy, w zależności od formy zaangażowania) i okres zaangażowania (liczba miesięcy) - w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).
Koszt całkowity pozycji (PLN)	
Koszt całkowity zadania (PLN)	

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów	<p>Nazwa tabeli.</p> <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. • Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN) – suma kosztów przydzielonych do wszystkich Konsorcjantów dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. • Razem (PLN) – suma wartości „Wnioskodawca (PLN)” i „Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)”.
--	---

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym			
Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego Projektu)	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Zadanie nr 1: [nazwa zadania]			
Zadanie nr 2: [nazwa zadania]	jw.	jw.	jw.
.... Itd.	jw.	jw.	jw.
Suma (PLN):			

Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie

Koszty pośrednie (PLN)

Stawka (%) ryczału kosztów pośrednich

Pole nieedytowalne z wartością = 15%

Koszty pośrednie (ryczałt)

Pole nieedytowalne z automatycznie wyliczoną kwotą.

Premia motywacyjna (PLN)

Pole widoczne w przypadku zawnioskowania przez Wnioskodawcę o premię motywacyjną w części Zakładka II.A. Projekt - dane ogólne.

Pole nieedytowalne wartość uzupełniana automatycznie: 200 000,00 zł

Całkowity koszt Projektu (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.
Stanowi sumę wszystkich kategorii kosztów oraz kosztów pośrednich i premii motywacyjnej.
Minimalna możliwa wartość Projektu – 5 mln PLN. Maksymalna możliwa wartość Projektu – 30 mln PLN.

Poziom dofinansowania

100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.

Załączka IV. Załączniki

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

1. Umowa Konsorcjum (w języku polskim) 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

Załączniki nieobowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf

1. Dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku (w języku polskim) podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

2. Dokumenty zaświadczające o wystąpieniu przerwy w karierze Głównego badacza
3. Inne o charakterze formalnym, treść tych załączników nie będzie przedmiotem oceny merytorycznej (maks. 20)

Załącznik: V.1. Oświadczenia ogólne

Przed każdym oświadczeniem znajduje się checkbox.
Redaktor samodzielnie zaznacza każde z oświadczeń.

Oświadczam, że zaplanowane badania w ramach Projektu obejmują działania:	
- wymagające wykorzystywania ludzkich zarodków;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania tkanek lub komórek pochodzących z ludzkich zarodków lub płodów;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkich embrionalnych komórek macierzystych;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkiego materiału genetycznego;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkich komórek lub tkanek dostępnych komercyjnie, inne niż wskazane powyżej;	TAK/NIE
- wymagające wykorzystania ludzkich próbek biologicznych pozyskanych w projekcie lub pochodzących ze źródeł niekomercyjnych;	TAK/NIE
- nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów;	TAK/NIE
- związane z badaniami podejmowanymi w krajach spoza UE i stanowić mogą ryzyko pojawienia się wątpliwości natury etycznej;	TAK/NIE
- w ramach których planowany jest import lub eksport materiału badawczego z krajów spoza UE;	TAK/NIE
- w ramach których planowane jest wykorzystanie lub wytworzenie produktu podwójnego zastosowania (np. patogeny, technologie), które wymagają autoryzacji eksportowej zgodnie z Rozporządzeniem UE;	TAK/NIE

- które potencjalnie mogą być źródłem nadużyć, przestępstw, ataków terrorystycznych.	TAK/NIE
--	----------------

Zakładka: V.2. Oświadczenia i klauzule

Przed każdym oświadczeniem znajduje się checkbox. Redaktor samodzielnie zaznacza każde z oświadczeń.

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 w ramach planowanego Projektu nie został włączony żaden wyrób medyczny lub włączony w ramach Projektu wyrób medyczny/wyrób medyczny do diagnostyki in vitro posiada deklarację zgodności UE (jest oznaczony znakiem CE) i/lub posiada ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku włączenia do badania wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jest on wprowadzony do obrotu i stosowany w aktualnym standardzie terapii. Jednocześnie planowany Projekt nie ma na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.
6. Oświadczam, że badanie ma charakter niekomercyjny, tym samym spełnia warunki określone w art. 5 i 6 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z zastrzeżeniem regulacji zawartej w art. 5 ust. 2 oraz art. 6 ust. 4 w/w ustawy.
7. Oświadczam, że badanie kliniczne, którego dotyczy niniejszy wniosek o dofinansowanie nie jest prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego

rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Wnioskodawca jednopodmiotowy

Sekcja i jej poniższe oświadczenia <u>nie</u> są prezentowane gdy na wniosku wskazano Konsorcjanta/ów.
--

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 (Dz. U. z 2023 r.poz. 1270, 1273,1407, 1429, 1641, 1693, 1872 t.j.).
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 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

Sekcja i jej poniższe oświadczenia są prezentowane gdy na wniosku wskazano Konsorcjanta/ów.

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 (Dz. U. z 2023 r.poz. 1270, 1273,1407, 1429, 1641, 1693, 1872 t.j).
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 uniemożliwiłyby lub ograniczałyby 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.

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. Chmielnej 69, 00-801 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 (tj. Dz.U. 2023 poz. 2064),
 - b) oceny Wniosku złożonego w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne, 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, Państwa dane osobowe będą również przetwarzane w celu założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie dofinansowanym przez Agencję Badań Medycznych 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 zawarcia i realizacji umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału, w tym materiału biologicznego do celów badań naukowych oraz skorzystania z systemu PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych) z modułu eCRF ABM (Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, która jest elektronicznym kwestionariuszem specjalnie używanym w badaniach klinicznych).

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 udostępniającym narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych, świadczącym dla Administratora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji 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, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczym 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, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie 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. Odmowa podania danych osobowych może również skutkować brakiem możliwości zawarcia i realizacji umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału, w tym materiału biologicznego do celów badań naukowych oraz skorzystania z systemu PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych) z modułu eCRF ABM (Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, która jest elektronicznym kwestionariuszem specjalnie używanym w badaniach klinicznych).

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. Chmielna 69, 00-801 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 Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniającym narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych, świadczącym dla Administratora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji 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, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie, 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. 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.