Załącznik 1 do Regulaminu konkursu

Wzór wniosku o dofinansowanie

WNIOSEK DLA TYPU PROGRAMU: / EKSPERYMENTY BADAWCZE

Zakładka: Metryka Wniosku

Realizacja w ramach	Otwarty konkurs na eksperymenty badawcze
Skrót naboru	EB26
Numer naboru	ABM/2026/3
Numer Wniosku	
Data złożenia Wniosku	
Tytuł Projektu	
Wnioskodawca	Pole nieedytowalne.
Typ Projektu	„Eksperyment badawczy”
Planowany okres realizacji Projektu	Uwaga: Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.09.2027 r., ale nie później niż dnia 02.11.2027 r.

	Dodatkowo należy uwzględnić poniższe zasady: • minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy); • maksymalny czas trwania Projektu to 5 lat (60 miesięcy).
Rozpoczęcie realizacji Projektu	
Zakończenie realizacji Projektu	
Konsorcjanci	
Główny badacz / Kierujący eksperymentem badawczym/ Kierownik B+R / Kierownik merytoryczny Projektu	
Status Wniosku	

Zakładka I.A Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum

Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum)”	
Typ Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości: 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; 4. prowadząca badania naukowe i prace rozwojowe: a) jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obok pola, pod ikonką „i" znajduje się podpowiedź: **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;** uczelnie; federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN"; instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN; instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych; międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
Pełna nazwa Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum	
Pole na podanie innej nazwy	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	

REGON	
KRS	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki e-Doręczenia	
Adres	
Kraj	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku Należy wskazać zgodnie z aktem stwierdzającym wybór Rektora, na podstawie KRS lub zgodnie z innym równoważnym dokumentem.	

Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	
Osoba uprawniona do kontaktów roboczych	
Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku?	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości: Tak / Nie.
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	

Telefon	
Adres e-mail	
Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy Jeśli Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy działa w imieniu Osoby uprawnionej do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku poprzez złożenie podpisu pod dokumentacją przedkładaną wraz z Wnioskiem o dofinansowanie, to należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (zgodnym z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) przez Osobę uprawnioną do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku.	
Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku?	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości: Tak / Nie.
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

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

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych w ramach stosunku pracy (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, niekomercyjnych oraz Eksperymentów badawczych (m.in. należy wskazać liczbę osób wraz z określeniem stopni naukowych z doświadczeniem w prowadzeniu Badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych, liczbę przeprowadzonych Badań z podziałem na komercyjne, niekomercyjne i Eksperymenty badawcze). W przypadku badań klinicznych należy uwzględnić projekty zweryfikowane na podstawie ogólnodostępnych baz badań klinicznych (np. clinicaltrials.gov, EudraCT), z uwzględnieniem opisu najważniejszych Badań klinicznych i Eksperymentów badawczych 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. W treści nie należy zamieszczać danych osobowych, w szczególności imion i nazwisk członków zespołu.

Posiadanie zdolności instytucjonalnej

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał finansowy

Potencjał finansowy podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu, m.in. należy potwierdzić zdolność finansową podmiotu, wykazując, że niezależnie od innych realizowanych przez niego przedsięwzięć dysponuje środkami zapewniającymi płynność finansową niezbędną do prawidłowej realizacji Projektu oraz utrzymania jego rezultatów. W opisie należy uwzględnić również informacje dotyczące aktualnych zobowiązań finansowych.

Potencjał finansowy

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał administracyjny

Potencjał administracyjny podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu, m.in. należy potwierdzić zdolność Wnioskodawcy do realizacji projektów finansowanych ze środków publicznych lub innych źródeł finansowania poprzez wskazanie projektów zrealizowanych z wykorzystaniem takich środków. W opisie należy uwzględnić informacje dotyczące stosowanych rozwiązań organizacyjnych i proceduralnych, w szczególności wdrożenia standardowych procedur operacyjnych (SOP), funkcjonowania wyspecjalizowanej komórki organizacyjnej odpowiedzialnej za obsługę projektów zewnętrznych oraz innych mechanizmów zapewniających sprawną realizację projektów. W treści nie należy zamieszczać danych osobowych, w szczególności imion i nazwisk członków zespołu.

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 zaciąga się sam z Wniosku] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Wnioskodawcy- podmiotu składającego Oświadczenie, zaciąga się sama z Wniosku] 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 zaciąga się sam z Wniosku] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Wnioskodawcy- podmiotu składającego Oświadczenie, zaciąga się sama z Wniosku] 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, zaciąga się z Wniosku] 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, zaciąga się sama z Wniosku] 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 zaciąga się sam z Wniosku] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Wnioskodawcy- podmiotu składającego Oświadczenie, zaciąga się sama z Wniosku] 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, zaciąga się z Wniosku] 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, zaciąga się sama z Wniosku] 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:

1) za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, albo

2) za jeden z trzech następnych okresów rozliczeniowych, a w przypadku podatnika, o którym mowa w art. 99 ust. 2 i 3, za jeden z dwóch następnych okresów rozliczeniowych, po okresie rozliczeniowym, 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.”.

3 - Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania.

Zakładka I.B Konsorcjanci

Konsorcjanci
Brak minimalnej liczby Konsorcjantów w projekcie.
Maksymalna liczba Konsorcjantów w projekcie = 3 (Lider Konsorcjum + 3 Konsorcjantów).

Konsorcjant	
Lp.	
Typ Konsorcjanta	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości: 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;

	4. prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe: a) jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Obok pola, pod ikonką „i” znajduje się podpowiedź: **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;** – uczelnie; – federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki; – Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”; – instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN; – instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych; – międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej; – inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
Pełna nazwa Konsorcjanta	
Pole na podanie innej nazwy	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	
REGON	
KRS	

Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki 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 zgodnie z innym równoważnym dokumentem.	
Pan / Pani	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości: Pan / Pani
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail	
Osoba upoważniona do reprezentacji Konsorcjanta Jeśli Osoba uprawniona do reprezentacji Konsorcjanta działa w imieniu Osoby uprawnionej do podejmowania wiążącej decyzji poprzez złożenie podpisu pod dokumentacją przedkładaną wraz z Wnioskiem o dofinansowanie, to należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (zgodnym z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) przez Osobę uprawnioną do podejmowania wiążącej decyzji.	

Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości: Tak / Nie.
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

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

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

1)

W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu zaciąga się sam z Wniosku] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Konsorcjanta- podmiotu składającego Oświadczenie, zaciąga się sama z Wniosku] 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 zaciąga się sam z Wniosku] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Konsorcjanta - podmiotu składającego Oświadczenie, zaciąga się sama z Wniosku] 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, zaciąga się z Wniosku] 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, zaciąga się sama z Wniosku] 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 zaciąga się sam z Wniosku] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa Konsorcjanta - podmiotu składającego Oświadczenie, zaciąga się sama z Wniosku] 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, zaciąga się z Wniosku] 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, zaciąga się sama z Wniosku] 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:

1) za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, albo

2) za jeden z trzech następnych okresów rozliczeniowych, a w przypadku podatnika, o którym mowa w art. 99 ust. 2 i 3, za jeden z dwóch następnych okresów rozliczeniowych, po okresie rozliczeniowym, 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.”.

3 - Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania.

Zakładka I.C. Główny badacz/ Kierujący eksperymentem badawczym/ Kierownik B+R/ Kierownik merytoryczny Projektu

Kierujący eksperymentem badawczym - informacje o Kierującym eksperymentem badawczym (wpisać tylko imię i nazwisko)

Kierujący eksperymentem badawczym	Imię	Nazwisko
	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 50 znaków	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 50 znaków

Dane Kierującego eksperymentem badawczym w zakresie imienia i nazwiska są informacją publiczną.

Stopień naukowy

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 50 znaków Zgodnie z warunkami Konkursu Kierujący eksperymentem badawczym musi posiadać co najmniej stopień doktora.

Wykształcenie

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 450 znaków

Numer Prawa Wykonywania Zawodu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 50 znaków

Planowane zaangażowanie w 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

Nr	Tytuł Badania klinicznego	Numer Badania klinicznego	**Okres trwania Badania klinicznego**			Nazwa sponsora	Pełniona rola w Badaniu klinicznym	**Okres zaangażowania w Badanie kliniczne**		
			Od	W trakcie?	Do			Od	W trakcie?	Do

Data i miejsce ostatniego szkolenia z GCP E6 (R3) (max. 1 rok przed złożeniem wniosku)

Data ostatniego szkolenia z GCP E6 (R3) (max. 1 rok przed złożeniem wniosku) *(YYYY/MM/DD)* Pole obowiązkowe	Instytucja wydająca certyfikat ze szkolenia GCP E6 (R3) Pole tekstowe obowiązkowe, max. liczba znaków 100

Obecne zaangażowanie w inne projekty, w tym Eksperymenty badawcze (nie tylko finansowane ze środków publicznych)

Nr	Tytuł projektu	**Czas trwania projektu**			Podmiot prowadzący projekt	Rola w projekcie	Zaangażowanie w przeliczeniu na pełen etat na dzień złożenia wniosku (np. 0.5 etatu)
		Od	W trakcie?	Do			

Kluczowe publikacje Kierującego eksperymentem badawczym z zakresu wnioskowanego Projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków

Należy przedstawić listę od 1 do 10 najważniejszych prac opublikowanych albo przyjętych do druku w okresie ostatnich 10 lat przed rokiem wystąpienia z wnioskiem. Do wniosku w sekcji 'Załączniki' można załączyć maksymalnie trzy pliki pdf z najważniejszymi ze wskazanych publikacji.

Zatrudnienie

Nr	**Okres zatrudnienia**			**Podmiot zatrudniający**	**Stanowisko**	**Zaangażowanie w przeliczeniu na pełen etat, (np. 0.5 etatu)**	**Rodzaj umowy**
	Od	Aktualnie trwa?	Do				

Zakładka II.A. Projekt - dane ogólne

Dane ogólne

Tytuł Projektu

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

Tytuł Projektu

Pole tekstowe, min. 10 znaków, max. 500 znaków, pole obowiązkowe

Typ Projektu

Pole nieedytowalne.

Populacja

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

Słowa kluczowe (w jęz. polskim)

Należy podać od 3 do 10 słów kluczowych opisujących tematykę Projektu, oddzielonych przecinkami. Każde słowo powinno być zgodne z terminologią MeSH (Medical Subject Headings).

Słowa kluczowe (w jęz. polskim)

Pole obowiązkowe, tekstowe, max. 1000 znaków Słowa kluczowe powinny być zgodne z klasyfikacją MeSH.

Słowa kluczowe (w jęz. angielskim)

Należy podać od 3 do 10 słów kluczowych opisujących tematykę Projektu, oddzielonych przecinkami. Każde słowo powinno być zgodne z terminologią MeSH (Medical Subject Headings).

Słowa kluczowe (w jęz. angielskim)

Pole obowiązkowe, tekstowe, max. 1000 znaków Słowa kluczowe powinny być zgodne z klasyfikacją MeSH.

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, wartości zgodnie ze słownikiem, pole obowiązkowe

Podkategoria

pole jednokrotnego wyboru, wartości zgodnie ze słownikiem, pole obowiązkowe

Pod-Podkategoria

pole jednokrotnego wyboru, wartości zgodnie ze słownikiem, pole obowiązkowe

Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)

Streszczenie powinno zawierać zwięzły opis celu, uzasadnienia, zakresu, planowanych działań oraz przewidywanych rezultatów Eksperymentu badawczego. Streszczenie nie powinno zawierać szczegółów badania, np. kryteriów włączenia lub wyłączenia uczestników Eksperymentu badawczego ani szczegółowego opisu procedur badawczych.

Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 3000 znaków, pole obowiązkowe Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)

Streszczenie powinno zawierać zwięzły opis celu, uzasadnienia, zakresu, planowanych działań oraz przewidywanych rezultatów Eksperymentu badawczego. Streszczenie nie powinno zawierać szczegółów badania, np. kryteriów włączenia lub wyłączenia uczestników Eksperymentu badawczego ani szczegółowego opisu procedur badawczych.

Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 3000 znaków, pole obowiązkowe Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

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 - Nr konkursu, w którym poprzednio złożono Projekt lista wyboru: ABM/2019/1 ABM/2020/1

ABM/2021/1
ABM/2021/2
ABM/2021/3
ABM/2022/1
ABM/2022/3
ABM/2023/1
ABM/2024/1
ABM/2024/2
ABM/2025/1
ABM/2025/2
ABM/2026/2

- 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. 2000 znaków, pole obowiązkowe

Zasięg terytorialny

Należy wskazać, czy proponowana interwencja będzie miała zastosowanie w skali krajowej czy światowej.

Pole obowiązkowe, pole tekstowe, Min. 200, Max 1000 znaków

Zakładka II.B. Projekt - część merytoryczna

Część merytoryczna

Dane identyfikacyjne Eksperymentu badawczego

Kod ICD-9 dla zastosowanej kluczowej procedury/kluczowych procedur, której/ których dotyczy tematyka Projektu.

Należy wskazać kod ICD-9 odpowiadający kluczowej procedurze medycznej, której dotyczy tematyka Projektu. Kod musi pochodzić z oficjalnego wykazu ICD-9 opublikowanego na stronie NFZ https://www.nfz.gov.pl/dla-swiadczeniodawcy/slowniki/pliki-icd-9-pl/, obowiązującego na dzień rozpoczęcia naboru wniosków.

Numer kodu	Pole liczbowe, obowiązkowe (możliwość wpisania liczby ze znakiem „.” (max 10 znaków)
Nazwa kodu	Pole tekstowe, obowiązkowe (max 300 znaków)

Analiza problemu badawczego

Problem zdrowotny

Należy określić:

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

Problem zdrowotny

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 15000 znaków, pole obowiązkowe

Czy problem zdrowotny dotyczy chorób rzadkich?

Pole obowiązkowe, lista do wyboru TAK/NIE

ORPHAcode

Pole tekstowe, obowiązkowe Min. 1 znak, Max 50 znaków Informacja dla potrzeb DEV: pole wyświetla się, gdy w polu Czy problem zdrowotny dotyczy chorób rzadkich? Zaznaczono „TAK” Wnioskodawca jest zobowiązany do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode

Ramiona badania

Ramię nr 1 – należy podać planowaną/e procedurę/y

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 200 znaków

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

Opis wartości naukowej Projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego 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 przedstawić szczegółowy opis populacji docelowej, w tym uzasadnienie jej wyboru, oszacowanie liczebności próby (opisane w sposób umożliwiający weryfikację obliczeń), kryteria włączenia i wyłączenia uczestników Eksperymentu badawczego. Należy podać szacunkowe tempo rekrutacji na podstawie co najmniej trzech opublikowanych źródeł dotyczących tej samej jednostki chorobowej lub zbliżonej interwencji, porównywalnej populacji lub analogicznych działań badawczych. Wykorzystane źródła powinny uwzględniać

informacje pozwalające na ocenę możliwości rekrutacyjnych, w szczególności dotyczące liczebności populacji, okresu rekrutacji, liczby uczestników lub liczby ośrodków. Należy wskazać źródła danych w sposób umożliwiający ich identyfikację i weryfikację (np. publikacja naukowa, wpis w publicznym rejestrze badań, protokół badania lub inny publicznie dostępny dokument). W przypadku braku danych publikacyjnych należy opisać alternatywną podstawę oszacowania tempa rekrutacji, np. dane pochodzące z rejestrów chorób, baz świadczeń zdrowotnych, doświadczeń wynikających z realizacji wcześniejszych projektów, analiz liczby pacjentów leczonych w ośrodku lub innych wiarygodnych źródeł danych.

Pole tekstowe, Min. 1000, Max. 35 000 znaków, pole obowiązkowe

I –proponowana interwencja

Należy przedstawić opis proponowanej interwencji, kod ICD-9 dla zastosowanej kluczowej procedury/kluczowych procedur, której/ których dotyczy tematyka Projektu zgodnie z polem Dane identyfikacyjne Eksperymentu badawczego oraz charakterystykę procedur, którym zostaną poddani uczestnicy Eksperymentu badawczego.

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

Oświadczenia dotyczące stosowania Wyrobów medycznych oraz Wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*

Czy w ramach planowanej interwencji przewidziano użycie Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (np. algorytmu, oprogramowania, narzędzi, aparatu), w tym wyrobów które mają na celu wspomagać decyzję medyczną, w tym lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika?
(Nie dotyczy wyrobów rutynowo stosowanych w standardowej opiece takich jak strzykawki, probówki czy zestawy infuzyjne.)
☐ TAK
☐ NIE

Wyroby medyczne i Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*

Treść pytania	Typ pola
Nazwa handlowa i typ Wyrobu medycznego/ Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*	Pole tekstowe

Wyrób posiada ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną lub deklarację zgodności UE.	TAK / NIE
Użycie Wyrobu medycznego w ramach Eksperymentu badawczego jest zgodne z jego przewidzianym zastosowaniem, określonym w Instrukcji Użytkowania (ang. IFU – Instructions for Use)	TAK / NIE
Celem projektu jest testowanie, ocena działania, walidacja lub kalibracja Wyrobu.	TAK / NIE
W ramach uzyskanych wyników po zakończeniu Projektu, planowane jest ich wykorzystanie do uzyskania oznakowania CE, rejestracji Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w URPL lub w procesie komercjalizacji. Przez komercjalizację rozumie się działania zmierzające do wprowadzenia wyrobu na rynek, w tym m.in. przygotowanie do sprzedaży, pozyskanie inwestora, licencjonowanie, walidację produktu w warunkach rynkowych lub opracowanie strategii marketingowej.	TAK / NIE

Oświadczenie Wnioskodawcy

☐ Oświadczam, że w ramach planowanego Projektu nie został włączony żaden Wyrób medyczny/Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* lub Wyrób medyczny/ Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* posiada deklarację zgodności UE oraz – jeżeli jest to wymagane – 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 ramach Projektu zgodnie z aktualnym standardem terapii. Jednocześnie planowany Projekt nie ma na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

Opis dotyczący planowanej do zastosowania w Projekcie interwencji

Wnioskodawca jest zobowiązany do wykazania, że wskazana w sekcji: Opis badania wg schematu PICOS (ang. population, intervention, comparison, outcome, study design) w polu ‘I – proponowana interwencja’ nie spełnia przesłanek uznania Projektu za badanie kliniczne Wyrobu medycznego w rozumieniu obowiązujących przepisów prawa [4].

Złożone wyjaśnienia nie mogą być jedynie oświadczeniem, a wykazaniem, że zgodnie z obowiązującymi przepisami Projekt nie będzie uznany za badanie kliniczne Wyrobu medycznego, w tym za badanie kliniczne Wyrobu jakim jest oprogramowanie wspierające decyzję lekarza, ani Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

Uzasadnienie w tym zakresie powinno mieć charakter szczegółowy i wyczerpujący oraz uwzględniać wszystkie mające zastosowanie regulacje prawne. Informacje wskazane przez Wnioskodawcę będą podlegały weryfikacji przez Agencję m.in na etapie oceny formalnej wniosku.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 10 000 znaków Włączenie do Projektu Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* bez certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE albo zaplanowanie użycia Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* w sposób niezgodny z przewidzianym zastosowaniem Wyrobu, skutkuje negatywną oceną formalną w ramach kryterium 14 Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego.

Przypisy:

4 - Wyrób medyczny – w rozumieniu art. 2. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG jest to narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
- diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
- badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
- dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro – w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE jest to wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, narzędziem, przyrządem, sprzętem, oprogramowaniem lub systemem, stosowany pojedynczo lub łącznie, przewidziany przez producenta do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek pobranych od dawców, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

a) o procesie lub stanie fizjologicznym lub chorobowym;

b) o wrodzonej fizycznej lub psychicznej wadzie rozwojowej;

c) o predyspozycjach do schorzenia lub choroby;

d) do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnymi biorcami;

e) do przewidywania odpowiedzi lub reakcji na leczenie lub

f) do określenia lub monitorowania działań terapeutycznych.

C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5 000 znaków W niniejszym Konkursie możliwe są wyłącznie Eksperymenty badawcze z co najmniej dwoma ramionami (interwencyjnym i kontrolnym/porównawczym), zgodnie z wymogiem określonym w ramach kryteriów formalnych. Wyjątek stanowią projekty dotyczące wyłącznie uczestników Eksperymentu badawczego z chorobami rzadkimi (zgodnie z klasyfikacją Orphanet - www.orpha.net), w których grupa kontrolna/ porównawcza nie jest wymagana.

O – efekty zdrowotne

Należy przedstawić: 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 przedstawić: rodzaj zaproponowanego Eksperymentu badawczego wraz z opisem (jeśli dotyczą): randomizacji i alokacji uczestników Eksperymentu badawczego do grup, zaślepienia, koncepcji analizy statystycznej danych oraz czas trwania Eksperymentu badawczego (w miesiącach), ze wskazaniem czasu uczestnictwa uczestnika w eksperymencie, obejmujący maksymalny okres interwencji oraz czas pozostawania uczestnika w obserwacji wraz z określeniem warunków wcześniejszego zakończenia Eksperymentu badawczego.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 7 000 znaków

Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników?

☐TAK
☐ NIE

Wnioskodawca powinien upewnić się, że powyższe pole zostało wypełnione prawidłowo przed przejściem do uzupełnienia kamieni milowych.

Liczba i nazwa ośrodków, w których będzie prowadzony Eksperyment badawczy 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).

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 Eksperymentu badawczego lub czy planuje zatrudnić dodatkowy personel.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Analiza kliniczna

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

Identyfikacja ryzyk w Projekcie Eksperymentu badawczego np. naukowych, prawnych, administracyjnych, finansowych oraz opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa uczestnika Eksperymentu badawczego w badaniu.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 500, max. 3 000 znaków

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 500, 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. 2.00[5]

[5] 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 uczestników Eksperymentu badawczego próbek krwi obwodowej pełnej, o ile uczestnik Eksperymentu badawczego wyrazi świadomą i dobrowolną zgodę, Wnioskodawca zobowiązany jest przekazania do biobanku jednej próbki krwi (rozporcjowanej na 4 probówki/fiolki (ang. vial)). Ilość pobranego materiału biologicznego 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 odnieść się do zapisów Regulaminu.

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 500, max. 1 000 znaków Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej

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

Opis innowacyjności Projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1 000, max. 2 000 znaków Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1 000, max. 5 000 znaków Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego 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 odnieść się do zapisów Regulaminu)

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1 000, max. 9 000 znaków

Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego 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 odnieść się do zapisów Regulaminu)

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

Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego 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 odnieść się do zapisów Regulaminu)

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

Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej. W treści nie należy zamieszczać danych osobowych, w szczególności imion i nazwisk członków zespołu.

Spełnienie kryteriów premiujących specyficznych dla Konkursu

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max. 5 000 znaków

Szczegółowy opis elementów podlegających ocenie w ramach danego kryterium zawarty jest w Załącznikach do Regulaminu Konkursu – Karcie Oceny Merytorycznej i Karcie Oceny Panelowej

Wskaźniki

Liczba zwalidowanych innowacyjnych interwencji opracowanych w ramach Eksperymentu badawczego

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)

Liczba uczestników objętych Eksperymentem badawczym

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)

Liczba rozpoczętych Eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania tylko liczby całkowitej równej 1.

Liczba ośrodków realizujących Eksperyment badawczy w ramach danego Projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)

Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego na potrzeby ABM

Tekst pod polem: Liczbę całkowitą (większą niż 0) należy wpisać w przypadku, jeśli Wnioskodawca zaplanował pobieranie krwi obwodowej. 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 krwi obwodowej (należy wskazać przyczyny i szacunki dla założenia pozyskania próbek materiału biologicznego od np. 50% uczestników Eksperymentu badawczego lub 25% uczestników Eksperymentu badawczego).

W ramach wyjątku dopuszczalne jest wskazanie „zera" w przypadku powyższego wskaźnika, gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania krwi obwodowej, co wynika z założeń Projektu.

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej (możliwe podanie wartości 0)

Liczba publikacji powstałych w wyniku realizacji Projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1)

Zakładka II.C. Projekt - harmonogram realizacji

Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji

W tej części proszę zawrzeć działania projektowe.

W ramach zadań należy uwzględnić dwa Zadania obligatoryjne:

- Zarządzanie badaniem
- Realizacja części klinicznej

Oprócz Zadań obligatoryjnych można wskazać maksymalnie 4 zadania dodatkowe. Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparametryzowany kamień milowy. Należy odnieść się do zapisów w Regulaminie. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.

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

Uwaga, wprowadzenie zmian w polach:

- Wskaźniki: Liczba ośrodków realizujących Eksperyment badawczy w ramach danego Projektu

oraz

- S – rodzaj badania (typ proponowanego badania): Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników?

może spowodować usunięcie wcześniej wprowadzonych danych w sekcji Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji. Wnioskodawca powinien upewnić się, że

powyższe pola zostały wypełnione prawidłowo **przed przejściem do uzupełnienia kamieni milowych**. W przeciwnym razie, w przypadku zmian w powyższych polach - dane zostaną trwale utracone.

	Lista zadań	
	Zadanie nr ….	
	Nazwa zadania	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków. Poniższe zadania obligatoryjne są już określone i nie można ich usunąć. W kolejności: 1. Zarządzanie badaniem 2. Realizacja części klinicznej oraz możliwość dodania kolejnych (4) zadań, definiowanych samodzielnie (sumarycznie max. 6).
	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 spoza puli obligatoryjnych Wnioskodawca może dodać co najmniej 1, a maksymalnie 2 kamienie milowe w ramach każdego zadania.

<table>
<tr><td>Lp.</td><td>Numer dla kamienia milowego, uzupełniany automatycznie.</td></tr>
<tr><td>Nazwa kamienia milowego</td><td>
<table>
<tr><td>Dla zadania „Zarządzanie badaniem”</td><td>kamienie to:
a) Przygotowanie Protokołu Eksperymentu badawczego (Opracowanie dokumentacji Eksperymentu badawczego);
b) Uzyskanie zgód i pozwoleń (approvals) – otrzymanie pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o Eksperymencie badawczym.</td></tr>
<tr><td>Dla zadania „Realizacja części klinicznej”</td><td>kamienie to:
a) Aktywacja pierwszego ośrodka (First Site Activation, FSA)
b) Aktywacja 50% ośrodków
c) Aktywacja ostatniego ośrodka; 100% ośrodków aktywowanych (Last Site Activated, LSA)
d) Włączenie pierwszego zrandomizowanego uczestnika Eksperymentu badawczego (First Patient Randomized, FPR)
e) Włączenie 25% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego
f) Włączenie 50% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

		g) Włączenie 75% zrandomizowanych uczestników Eksperymentu badawczego h) Włączenie ostatniego zrandomizowanego uczestnika Eksperymentu badawczego; 100% uczestników Eksperymentu badawczego włączonych (Last Patient Randomized, LPR) i) Włączenie pierwszego uczestnika Eksperymentu badawczego j) Włączenie 25% uczestników Eksperymentu badawczego k) Włączenie 50% uczestników Eksperymentu badawczego l) Włączenie 75% uczestników Eksperymentu badawczego m) Włączenie ostatniego uczestnika Eksperymentu badawczego; 100% uczestników Eksperymentu badawczego włączonych n) Zamknięcie baz danych; zakończenie procesu wprowadzania, weryfikacji i zatwierdzania danych o) Przeprowadzenie analizy końcowej i przekazanie końcowego raportu z Eksperymentu badawczego do Agencji Badań Medycznych	
	Dla pozostałych zadań (z nazwami wprowadzonymi ręcznie przez Wnioskodawcę)	w każdym z zadań: możliwość dodania własnych kamieni (max. 2, 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]							

Zakładka III. Budżet szczegółowy Projektu

Kalkulacja kosztów w Projekcie
W poniższej części Wniosku należy wskazać planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania biorąc pod uwagę okres realizacji danego zadania. Jeżeli w zadaniu nie są planowane żadne koszty, wpis można usunąć. Jeżeli dane zadanie wiąże się z większą liczbą pozycji kosztowych, można dodać kolejne wiersze przy zadaniu. Dla każdej pozycji kosztowej 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 liczbę 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; – Lek; – Usługa medyczna; – Inne; – Usługi merytoryczne zlecone; – Koszty ubezpieczenia; – Wyrób medyczny; – Zaangażowanie CRO; – Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej.

Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum/Konsorcjant)	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 danego kosztu 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)	
Koszt całkowity zadania (PLN)	

Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów	Nazwa tabeli. 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. Na dole, wiersz Suma – sumujący wartości z danej kolumny. W polach są prezentowane zawsze 2 miejsca po przecinku.

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]			
…. Itd.			
		Suma (PLN):	

Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.

Koszty pośrednie (PLN)

Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich

Pole nieedytowalne z wartością = 15%

Koszty pośrednie (ryczałt)

Pole nieedytowalne z automatycznie wyliczoną kwotą.

Całkowite koszty kwalifikowalne Projektu (PLN)

Całkowite koszty kwalifikowalne Projektu (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie, zaokrąglana matematycznie do 2 miejsc po przecinku. Stanowi sumę wszystkich kategorii kosztów oraz kosztów pośrednich. Brak minimalnej wartości Projektu. Maksymalna możliwa wartość Projektu – 12 mln PLN.

Poziom dofinansowania

100%

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.

Zakładka 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 zgodny z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014; z zastosowaniem symbolu graficznego) lub poświadczona za zgodność z oryginałem w formie elektronicznej przez notariusza zgodnie z art. 97 § 2 ustawy z dnia 14 lutego 1991 r. – Prawo o notariacie w istotnym zakresie zgodna ze wzorem Umowy Konsorcjum stanowiącym Załącznik do Regulaminu - jeśli dotyczy.
2. Dokument potwierdzający posiadanie deklaracji zgodności UE lub certyfikatu zgodności dla zastosowanego w ramach Projektu Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (jeśli dotyczy).
3. Dokument potwierdzający umocowanie do reprezentacji Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Konsorcjanta (jeśli dotyczy) – podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym (Format podpisu zgodny z Rozporządzeniem eIDAS (UE) nr 910/2014) przez osobę uprawnioną do podejmowania wiążącej decyzji i złożenia Wniosku – np. pełnomocnictwo do reprezentowania podmiotu.

Załączniki nieobowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf

4. Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R) złożone do GUS na wzorze PNT-01 za rok 2025.
5. Dokument potwierdzający, że zastosowany w ramach Projektu Wyrób medyczny lub Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* posiada deklarację zgodności UE lub certyfikat zgodności.

6. Kluczowe publikacje Kierującego eksperymentem badawczym z zakresu wnioskowanego Projektu.
7. Dokumentacja potwierdzająca aktywną międzynarodową współpracę naukową i sieciową.
8. Inne o charakterze formalnym, treść tych załączników nie będzie przedmiotem oceny merytorycznej (maks. 20).

Zakładka: V. Oświadczenia

Oświadczenia ogólne	
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**

Oświadczenia i klauzule

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 złożony, za pośrednictwem systemu Wniosek stanowi oświadczenie woli Wnioskodawcy, zaś informacje w nim zawarte oraz w dokumentach do niego załączonych, są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.
6. Oświadczam, że:
    - w przypadku otrzymania dofinansowania na realizację Projektu nie zostanie naruszona zasada zakazu podwójnego finansowania, oznaczająca niedozwolone sfinansowanie całkowite lub częściowe tego samego wydatku dwukrotnie ze środków publicznych (unijnych lub krajowych).;
    - zadania objęte Wnioskiem nie są finansowane ze środków pochodzących z innych źródeł oraz Wnioskodawca nie ubiega się o ich finansowanie z innych źródeł.
7. Oświadczam, że podczas realizacji Projektu nie dojdzie do konfliktu interesów, tj.: Kierujący Eksperymentem badawczym Projektu oraz osoby wykonujące w zastępstwie jego obowiązki nie będą jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie Podwykonawcy, w tym nie będą pozostawały w stosunku służbowym lub innej formie współpracy z Podwykonawcą (dotyczy

stosunku pracy, stosunków cywilnoprawnych lub innych form współpracy) oraz pozostała kadra B+R oraz kadra zarządzającą Projektem nie będzie wykonywała jednocześnie tych samych prac w Projekcie po stronie Wnioskodawcy oraz Podwykonawcy.

Wnioskodawca jednopodmiotowy

1. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem i złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.
2. Oświadczam o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.
3. 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.
4. Oświadczam, że podmiot, który ubiega się o dofinansowanie nie podlega wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.
5. Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem i akceptuję w całości jego warunki, w tym akceptuję w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik 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 podmiotu, który ubiega się o dofinansowanie 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 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.
2. Oświadczam, że została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym Załącznik do Regulaminu.
3. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.
4. 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.

5. 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.
6. 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 do Regulaminu.
7. 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.
8. 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").
9. 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.
10. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie prowadzą działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.
11. Oświadczam, że w ramach Projektu Lider Konsorcjum i Konsorcjanci nie będą nawiązywać umów cywilnoprawnych, w tym w szczególności zlecania usług merytorycznych lub usług na realizację części klinicznej, pomiędzy Konsorcjantami (dotyczy to

również Lidera Konsorcjum). Zadania wykonywane w Projekcie będą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie będą nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

12. Oświadczam, że w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera Konsorcjum jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, rozliczenie wynagrodzenia (koszt kwalifikowalny) tej osoby w ramach Projektu może nastąpić wyłącznie przez jeden z tych podmiotów.

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. 2025 poz. 259),
   b) oceny Wniosku złożonego w Otwartym konkursie na Eksperymenty badawcze, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno–promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w

której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych wyszukiwarki, 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 czy kontroli i audytu.

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, 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, przez okres przechowywania zgodny z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
8. Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania.
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, 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 (o ile dotyczy). 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 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 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 czy kontroli i audytu.
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, przez okres przechowywania zgodny z Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, czy przedawnienia roszczeń.

9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
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 osób, 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, 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 (o ile dotyczy). 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).
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.