



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Wzór wniosku o dofinansowanie projektu

Konkurs: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

NUMER KONKURSU: ABM/2020/3

Cel dokumentu

Celem dokumentu jest przedstawienie charakterystyki elektronicznych formularzy wykorzystywanych przez Agencję Badań Medycznych, które będą dostępne w ramach katalogu wniosków Agencji Badań Medycznych.

Za pomocą systemu prowadzone będą następujące procesy:

- złożenie wniosku o dofinansowanie;
- korespondencja z beneficjentami;
- ocena formalna i merytoryczna (eksperti);
- generowanie list rankingowych;
- proces podpisywania oraz rejestracja umów o dofinansowanie;
- rozliczanie wniosków sprawozdawczych.

Podmioty uprawnione do ubiegania się o dofinansowanie

Wnioski mogą być składane przez:

1. instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, działający w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (pkt I A.1. pkt 1 Wniosku aplikacyjnego);
2. publiczną uczelnię wyższą uprawnioną do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim (pkt I A.1. pkt 1 Wniosku aplikacyjnego);
3. podmiot leczniczy posiadający kontrakt z OW NFZ oraz utworzony przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa (pkt I A.1. pkt 5 – IA.2. lit. a Wniosku aplikacyjnego).

W konkursie będą mogli uzyskać dofinansowanie jedynie Wnioskodawcy posiadający niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego (przekształcenie istniejącego zaplecza), które może ulec modernizacji/adaptacji dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały okres realizacji projektu będzie ono wykorzystywane na działalność naukową.

Wnioski o przyznanie dofinansowania projektu w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu dostępne będą w module obsługiwanym przez Agencję Badań Medycznych. Dofinansowanie przyznawane będą na podstawie art. 16 ustawy o Agencji Badań Medycznych z dnia 21 lutego 2019 r. (Dz. U. z 2019, poz. 447 i z 2020 poz. 567.)

Rejestracja wniosku o dofinansowanie projektu

Wnioski o przyznanie dofinansowania można składać za pomocą elektronicznego formularza wniosku, który jest dostępny w zakładce: *Konkursy* na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych: www.abm.gov.pl.

W celu prawidłowej rejestracji wniosku, redaktor wniosku powinien utworzyć nowy wniosek wybierając go z listy dostępnych formularzy ABM. W dalszej kolejności należy uzupełnić informacje we wszystkich zakładkach systemowych, stanowiących kolejne części składowe wniosku. Są one nazywane „sekcjami” wniosku i mogą być uzupełniane również przez redaktorów pomocniczych.

Wnioski o dofinansowanie składane są za pośrednictwem systemu teleinformatycznego. Przez cały czas rejestracji wniosku osoby wypełniające wniosek mogą korzystać z mechanizmu wskazującego błędne wypełnienie pól. Weryfikacja odbywa się na podstawie kontroli walidacyjnej formularza wniosku. Funkcja dostępna jest z poziomu nagłówka rejestrowanego wniosku w postaci aktywnego przycisku „Sprawdź kompletność”. Można z niej korzystać przez cały czas edycji wniosku.

Wniosek o dofinansowanie

Sekcja: „metryka wniosku”

Metryka jest stale widoczna w trakcie pracy nad wnioskiem i wyświetlana jest we wszystkich sekcjach formularza. Zawiera podstawowe informacje charakteryzujące wniosek oraz umożliwia szybkie sprawdzenie jego aktualnego statusu obsługi w module OSF. Nagłówek jest widoczny dla każdego użytkownika, który ma dostęp do wniosku.

W sekcji *metryka wniosku* dostępne są następujące informacje:

1. numer naboru, w ramach którego składany jest wniosek (automatyczny);
2. numer wniosku (automatyczny);
3. data utworzenia (automatyczny);
4. nazwa projektu (automatyczny);
5. wnioskodawca (automatyczny);
6. partnerzy (automatyczny);
7. status wniosku (automatyczny: *w przygotowaniu, złożony*);
8. typ projektu (automatyczny);
9. planowany okres realizacji projektu.

Sekcja I.A. „Wnioskodawca”

Sekcja pozwala na zdefiniowanie i uszczegółowienie informacji na temat danego podmiotu ubiegającego się o dotację. W oknie „Wnioskodawca” należy wskazać jeden z pięciu typów zgodnie z ustawą:

1. podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz.U. z 2020. 85 ze zm.);
2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. poz. 2024);
3. podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
4. przedsiębiorców mających status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz.U. z 2019 r. poz. 1402 i z 2020 r. poz. 568.);
5. prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
 - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 3 i 4.

W sekcji „Wnioskodawca” uzupełniane są również następujące informacje:

1. adres wnioskodawcy (ulica, kod pocztowy, miejscowość, województwo, powiat);
2. NIP;
3. REGON
4. forma prawna;
5. adres strony internetowej;
6. adres mailowy do korespondencji;
7. adres siedziby;

8. osoba uprawniona do podejmowania decyzji (w imieniu wnioskodawcy);
9. osoba uprawniona do kontaktów roboczych (w imieniu wnioskodawcy);
10. przychody wnioskodawcy za poprzedni rok obrotowy;
11. przychody wnioskodawcy z realizowanych badań klinicznych (w roku poprzedzającym złożenie wniosku);
12. liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych w roku poprzedzającym złożenie wniosku;
13. liczba komercyjnych badań klinicznych realizowanych w roku poprzedzającym złożenie wniosku;
14. całkowita liczba pracowników zatrudnionych na etat (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku) Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na umowy cywilnoprawne (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku);
15. potencjał i doświadczenie podmiotu odpowiedzialnego za realizację projekt
 - potencjał naukowy podmiotu;

Max. 3000 znaków

- potencjał kadrowy;

Max. 1700 znaków

- potencjał techniczny;

Max. 1700 znaków

- potencjał finansowy

Max. 1700 znaków

- doświadczenie wnioskodawcy

Max. 1700 znaków

Sekcja I.B. „Partnerzy” (jeśli dotyczy)

Sekcja pozwala na zdefiniowanie i uszczegółowienie informacji na temat podmiotu lub podmiotów, które wchodzi w skład partnerstwa.

W sekcji partnerzy wskazywane jest również następujące informacje:

1. adres partnera (ulica, kod pocztowy, miejscowość, województwo, powiat);
2. NIP;
3. REGON;
4. adres strony internetowej;
5. forma prawna;
6. adres mailowy do korespondencji;
7. osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji (w imieniu partnera);
8. osoba uprawniona do kontaktów roboczych (w imieniu partnera);
9. adres siedziby.

Sekcja II.A. „Projekt - dane ogólne”

Poniższa sekcja pozwala na zdefiniowanie podstawowych danych na temat projektu. Użytkownik może zdefiniować w niej m.in. następujące informacje:

1. nazwa projektu;

Max. 200 znaków

2. czy projekt jest składany do ABM ponownie? TAK/NIE;
3. nr konkursu, w którym poprzednio złożono projekt;
4. nr poprzednio złożonego wniosku;
5. streszczenie projektu (w jęz. polskim i angielskim);

Max. 5000 znaków

6. zasięg terytorialny (lokalizacji inwestycji).

Max. 5000 znaków

Sekcja II.B. „Projekt - część merytoryczna”

✓ Część merytoryczna:

II.B.12. Planowany zakres rzeczowy (opis zadań, jeśli dotyczy: zakres prac adaptacyjnych i modernizacyjnych oraz zakupu wyposażenia)

Max. 10 000 znaków

II.B.13. Uzasadnienie realizacji projektu

Max. 10 000 znaków

II.B.14. Szacowany stopień wykorzystania inwestycji do celów naukowych - jeśli dotyczy

Max. 5000

II.B.15. Opis wartości naukowej projektu

Max. 5000

II.B.16. Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli

Max. 5000

II.B.17. Opis innowacyjności projektu

Max. 5000

II.B.18. Opis przewidywanych efektów ekonomicznych

Max. 5000

II.B.19. Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia

Max. 5000

✓ **Zarządzanie po zakończeniu projektu:**

II.B.20. Zarządzanie po zakończeniu projektu

Max 1700 znaków

✓ **Wskaźniki:**

Poniższa sekcja pozwala na wpisanie wartości wskaźników obowiązkowych oraz ew. dodanie wskaźników dla danego projektu.

II.B.21. Liczba badań realizowanych w okresie trwania projektu względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie

II.B.22. Odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza

II.B.23. Liczba podmiotów świadczących podstawową opiekę zdrowotną (POZ), z którymi zawiązano współpracę w czasie trwania projektu

II.B.24. Średni czas odsyłania formularzy feasibility (w dniach kalendarzowych)

II.B.25. Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego (w dniach kalendarzowych)

II.B.26. Średni czas odpowiedzi na zapytania sponsora - query (w dniach kalendarzowych)

II.B.27. Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK (w dniach kalendarzowych)

II.B.28. Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania (w dniach kalendarzowych)

II.B.29. Średni czas na sporządzenie budżetu badania (w dniach kalendarzowych)

II.B.30. Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania (liczba miesięcy)

Inne +

Sekcja II.C. „Projekt – harmonogram realizacji”

Sekcja ta pozwala na opis działań realizowanych w projekcie, tj.:

- Zaangażowanie kadry CWBK;
- Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie CWBK;

- Zakup systemów jakościowych i innych systemów wspierających;
- Zarządzanie administracyjne projektem.

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

W ramach każdego z zadań należy podać następujące informacje:

1. I.C.43.1 Nazwa zadania
2. II.C.44.1 Początek okresu realizacji
3. II.C.45.1 Zakończenie okresu realizacji
4. II.C.46.1 Nazwa Wnioskodawcy/Partnera odpowiedzialnego za realizację zadania
5. II.C.47.1 Opis zadania

Max 5000 znaków

Sekcja III. „Budżet szczegółowy Projektu”

✓ Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie

W tej sekcji wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania. Dla podawanego kosztu należy podać:

1. nazwę kosztu;
2. kategorię kosztu;
3. stawkę/cenę jednostkową;
4. jednostkę miary - pole określające jednostkę miary danego kosztu (np. godzina, badanie, sztuka);
5. liczbę - pole określające liczbę wystąpień danego kosztu;
6. opis sposobu kalkulacji kosztu - należy opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji;

Max 1000 znaków

7. informację jak koszt dzieli się na poszczególne lata realizacji projektu - całkowity koszt zadania należy podzielić na poszczególne przedziały czasowe. Dla przedziałów, w których nie będą ponoszone koszty, należy wprowadzić 0;

8. Koszt całkowity zadania (PLN);
 9. Całkowity budżet Projektu według grup i kategorii uprawnionych kosztów;
 10. Całkowity budżet Projektu w podziale na poszczególne lata;
 11. Całkowity budżet projektu w układzie zadaniowym.
- ✓ **Całkowity koszt Projektu (PLN)**
 - ✓ **Wnioskowane dofinansowanie (PLN)**

Sekcja IV. „Załączniki”

- ✓ **Załączniki obowiązkowe:**
 1. dokument potwierdzający upoważnienie do podejmowania decyzji wiążącej / do reprezentowania Wnioskodawcy;
 2. list intencyjny / umowa;
 3. struktura organizacyjna CWBK;
 4. biznesplan.

- ✓ **Załączniki nieobowiązkowe:**
 - dokumenty z szacowania wartości wydatków inwestycyjnych, w tym w zakresie IT (odpowiedzi na zapytania ofertowe, wydruki ze stron internetowych etc.);
 - inne (maksymalnie 3 załączniki).

Sekcja V. „Oświadczenia”

1. Oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.
2. Oświadczenie, że informacje zawarte we wniosku są zgodne z prawdą.
3. Oświadczenie, że instytucja, którą 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. Oświadczenie o uprawnieniu do reprezentowania wnioskodawcy w zakresie objętym wnioskiem.
5. Oświadczenie, 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. Nr 157, poz. 1240, z późn. zm.).
6. Oświadczenie, że projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.
7. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podawanie fałszywych danych lub złożenia fałszywych oświadczeń.
8. Zobowiązuje się w imieniu Administratora danych osobowych (Prezesa Agencji Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we wniosku, którego treść dostępna jest poniżej.

Klauzula informacyjna dla Wnioskującego

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 Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
3. Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:
 - a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO,
 - b) oceny wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji projektu, realizacji zadań Agencji w ramach programu „Plan rozwoju badań klinicznych”, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi oraz art. 6 ust. 1 lit.

c RODO i ustawy z dnia 21 lutego 2019r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019 poz. 447 i z 2020 r. poz. 567),

- c) ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. f RODO.
4. 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 udostępnione przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące usługi kurierskie, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
5. Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
6. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres rozpatrywania i załatwiania wniosku dotyczącego wykonania projektu, podczas trwania projektu oraz po jego załatwieniu zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
7. Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
8. Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.
9. Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
10. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich nie podanie będzie skutkowało brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru wniosku dotyczącego wykonania projektu, zawarcia umowy o wykonanie projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem projektu, jego ewaluację, kontrolę, audyt, ocenę działań informacyjno-promocyjnych, odbiór, ocenę i rozliczenie finansowe.
11. 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 rozporządzeniem 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 Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Jeżeli Administrator nie uzyskał danych osobowych bezpośrednio od osób, o których mowa w ust. 1, informujemy, że dane osobowe zostały uzyskane od naszego 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. b RODO, dokonania wszelkich czynności składających się na proces podjęcia działań przed zawarciem umowy, zawarcia i realizacji Umowy,
 - b) art. 6 ust. 1 lit. e RODO, przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa i ustawy z dnia 21 lutego 2019r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019 poz. 447 i z 2020 r. poz. 567),
 - d) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, jedynie w celu i zakresie niezbędnym do wykonania zadań Administratora danych osobowych związanych, z realizacją Umowy, prawnie uzasadnionym interesem Administratora jest umożliwienie prowadzenia komunikacji związanej z oceną wniosku oraz zawarciem i realizacją przedmiotu Umowy, przyjmowania i przekazywania oświadczeń woli stron Umowy, kierowania ewentualnych roszczeń, a po zakończeniu Umowy niezbędność do ustalania, dochodzenia lub obrony przed ewentualnymi roszczeniami.
5. Dane obejmują kategorię dane zwykle – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy adres email.
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 udostępnione przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące usługi kurierskie.

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 wykonania Umowy, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia roszczeń.
9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
10. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
11. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
12. Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do oceny wniosku. Odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością oceny wniosku.
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.