

## Wzór wniosku o dofinansowanie

### **Zakładka: Metryka Wniosku**

Realizacja w ramach	Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii.
Skrót naboru	OnkoNBK24
Numer naboru	ABM/2024/2
Numer Wniosku	
Data złożenia Wniosku	
Nazwa Projektu	
Wnioskodawca	
Typ Projektu	Pole obowiązkowe, lista rozwijana: <ul style="list-style-type: none"><li>• Badanie kliniczne</li><li>• Eksperyment badawczy</li></ul>
Planowany okres realizacji Projektu	Uwaga: Projekt musi rozpocząć się w 2025 r.

	Dodatkowo należy uwzględnić poniższe zasady: minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy); maksymalny czas trwania Projektu to 8 lat (96 miesięcy)
Rozpoczęcie realizacji Projektu	
Zakończenie realizacji Projektu	Projekt nie może trwać KRÓCEJ niż 36 miesięcy. Projekt nie może trwać DŁUŻEJ niż 96 miesięcy.
Konsorcjanci	
Status Wniosku	

### **Załącznik I.A Wnioskodawca**

<b>Podmiot prowadzący badanie (Wnioskodawca/Lider Konsorcjum)</b>	
Typ Wnioskodawcy	<p>Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;</li> <li>3. podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;</li> </ol>

	<p>4. przedsiębiorca mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;</p> <p>5. prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe.</p> <p>Obok pola, pod ikonką „i” znajduje się podpowiedź:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p><b>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;</b></p> <p>uczelnie;</p> <p>federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;</p> <p>Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk, zwana dalej „PAN”;</p> <p>instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy o PAN;</p> <p>instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;</p> <p>międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p> <p>inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.</p> </div>
Podtyp Wnioskodawcy	<p>Pole obowiązkowe, wyświetlane po wyborze Typ wnioskodawcy =5, jednokrotnego wyboru spośród wartości:</p> <p>a) jednostka organizacyjna posiadająca osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;</p>

	b) przedsiębiorca prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż jako podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i w innej formie organizacyjnej niż jako przedsiębiorca mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.
Pełna nazwa	
Pełna nazwa- Inne	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	
Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki ePUAP	Na podany adres wysyłana będzie oficjalna korespondencja ze strony ABM dotycząca przebiegu oceny wniosku w procedurze konkursowej.
<b>Adres</b>	
Kraj	
Ulica	

Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	
<b>Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji</b> Należy wskazać zgodnie z aktem stwierdzającym wybór Rektora, na podstawie KRS lub innym równoważnym dokumentem oraz dołączyć właściwy dokument w ramach załącznika do Wniosku	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

**Osoba uprawniona do kontaktów roboczych**

Należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do podejmowania decyzji.

Czy jest to osoba wskazana jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?

Pan / Pani

Imię

Nazwisko

Stanowisko

Telefon

Adres e-mail

**Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy**

Należy dołączyć stosowne pełnomocnictwo podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) przez osobę uprawnioną do podejmowania decyzji.

Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?

Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

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

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

Rok	
-----	--

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

## Potencjał Wnioskodawcy

### Potencjał naukowy

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

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.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

### **Potencjał finansowy**

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

### **Potencjał administracyjny**

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

### **Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług**

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

1. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

2. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku<sup>1</sup> przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]<sup>2</sup> w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT<sup>3</sup>. Jednocześnie [nazwa 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 podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

3. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

---

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

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

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

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku<sup>2</sup> przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]<sup>3</sup> w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT<sup>4</sup>. Jednocześnie [nazwa 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 podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

### **Zakładka I.B Konsorcjanci**

<b>Konsorcjanci</b>	
Maksymalna liczba Konsorcjantów w projekcie = 4.	
Konsorcjant	
Lp.	
Pełna nazwa	
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	
REGON	
Forma prawna	
Adres strony internetowej	

Adres e-mail do korespondencji	
Adres skrzynki ePUAP	Na podany adres wysyłana będzie oficjalna korespondencja ze strony ABM dotycząca przebiegu oceny wniosku w procedurze konkursowej.
<b>Adres</b>	
Kraj	
Ulica	
Nr budynku	
Nr lokalu	
Kod pocztowy	
Miejscowość	
Gmina	
Powiat	
Województwo	

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

Nazwisko	
Stanowisko	
Nr telefonu	
Adres e-mail służbowy	

### **Opis potencjału naukowego Konsorcjanta i uzasadnienie jego udziału w Projekcie**

Pole tekstowe, min 1000 znaków, max 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] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

2. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt ma prawną możliwość odzyskania części poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość nie została zawarta w budżecie Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające odzyskanie tego podatku<sup>4</sup> przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]<sup>5</sup> w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT<sup>6</sup>. Jednocześnie [nazwa 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 podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

3. W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu] finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych, [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] oświadcza, iż realizując powyższy Projekt nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu.

*gdy zaznaczone zostanie to oświadczenie, pojawia się kolejne obowiązkowe oświadczenie:*

[Nazwa podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się do zwrotu zrefundowanej w ramach Projektu [tytuł Projektu] części poniesionego podatku od towarów i usług, jeżeli w okresie do 5 lat po zakończeniu Projektu zaistnieją przesłanki umożliwiające

---

<sup>4</sup> Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

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

<sup>6</sup> Dotyczy deklaracji podatkowej VAT, w której wykazano kwotę podatku naliczonego z tytułu zakupu towarów i usług poniesionych w ramach przyznanego dofinansowania. W przypadku niedokonania zwrotu w tym terminie, stosuje się § 15 Umowy o dofinansowanie.

odzyskanie tego podatku<sup>7</sup> przez [nazwa podmiotu składającego Oświadczenie]<sup>8</sup> w terminie nie dłuższym niż 90 dni od dnia złożenia deklaracji podatkowej VAT<sup>7</sup>. Jednocześnie [nazwa 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 podmiotu składającego Oświadczenie] zobowiązuje się również do udostępniania dokumentacji finansowo-księgowej oraz udzielania uprawnionym organom kontrolnym informacji umożliwiających weryfikację kwalifikowalności podatku od towarów i usług.

## **Zakładka II.A. Projekt dane ogólne**

### **Dane ogólne**

#### **Nazwa Projektu**

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

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

#### **Typ Projektu**

Pole nieedytowalne. Wartość zaciąga się z zakładki „Metryka Wniosku” z pola „Typ projektu”.

#### **Populacja**

Pole obowiązkowe, lista wyboru: dorośli/pediatryczna/mieszana

#### **Czy Beneficjent wnioskuje o przyznanie premii motywacyjnej?**

<sup>7</sup> Por. z art. 91 ust. 7 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.

<sup>8</sup> Art. 86 ust. 13 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług „Jeżeli podatnik nie dokonał obniżenia kwoty podatku należnego o kwotę podatku naliczonego w terminach, o których mowa w ust. 10, 10d, 10e i 11, może on obniżyć kwotę podatku należnego przez dokonanie korekty deklaracji podatkowej za okres, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, nie później jednak niż **w ciągu 5 lat**, licząc od początku roku, w którym powstało prawo do obniżenia kwoty podatku należnego, z zastrzeżeniem ust. 13a.”



Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

**Czy realizowane badanie będzie częścią:**

Pole obowiązkowe, lista wyboru: badania krajowego/ badania międzynarodowego opartego na protokole polskim/ badania międzynarodowego opartego na protokole zagranicznym/ nie dotyczy.

**Proszę wskazać w jakich krajach planowana jest realizacja badania**

Pole pojawia się tylko gdy w pytaniu „Czy realizowane badanie będzie częścią:” wybrano = badania międzynarodowego opartego na protokole polskim/ badania międzynarodowego opartego na protokole zagranicznym.

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

**Czy Beneficjent w ramach realizacji Projektu będzie korzystał z Elektronicznej Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję?**

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

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

**Czy Projekt jest składany do ABM ponownie?**

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

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

- 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

- Nr poprzednio złożonego Wniosku

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

Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe

**Opis zadań powiązanych z innymi Projektami**

Pole tekstowe, Max. 2 000 znaków, pole obowiązkowe

**Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)**

Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)

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

Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

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

**Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)**

Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)

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

Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

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

### **Zasięg terytorialny**

Lista rozwijana, możliwość wyboru wartości: Badanie krajowe, Badanie międzynarodowe, pole obowiązkowe

### **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, obowiązkowe

Podkategoria

Pole jednokrotnego wyboru, obowiązkowe

Pod-Podkategoria

Pole jednokrotnego wyboru, obowiązkowe

### **Zakładka II.B. Projekt - część merytoryczna**

#### **Część merytoryczna**

#### **Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego**

Sekcja i jej poniższe pola (aż do Kodu EAN włącznie), pojawiają się tylko dla typu projektu = Badanie kliniczne

Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana)

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Nazwa substancji czynnej

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Postać farmaceutyczna

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Kod EAN (jeżeli został nadany)

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

### **Dane identyfikacyjne eksperymentu badawczego**

Sekcja pojawia się tylko dla typu projektu = Eksperyment badawczy

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max 500 znaków

### **Analiza problemu badawczego**

Problem zdrowotny

Należy określić:

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

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

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

Należy:

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

**Opis wartości naukowej Projektu**

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1 000, max. 5 000 znaków

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

**P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana**

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

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

**I – opis proponowanej interwencji**

Należy określić: szczegółowy protokół leczenia lub wskazanie procedur planowanych w projekcie oraz czas trwania poszczególnych etapów.

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

### **C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)**

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

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

### **O – efekty zdrowotne**

Należy określić: I i II-rzędowe punkty końcowe wraz z uzasadnieniem istotności klinicznej wybranych punktów końcowych i przyjętej metodyki ich oceniania.

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

### **S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)**

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1000, max. 5000 znaków

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

Ponadto Wnioskodawca powinien wykazać, że jest zdolny do realizacji Projektu w stopniu optymalnym. Należy opisać kluczowy personel naukowo-badawczy (wskazać tytuł naukowy, imię, nazwisko) niezbędny do prawidłowej realizacji Projektu z przedstawieniem

jego kompetencji. Wnioskodawca powinien wykazać czy obecnie dysponuje adekwatnymi zasobami ludzkimi do przeprowadzenia badania lub czy planuje zatrudnić dodatkowy personel.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

**Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym** (wpisać tylko imię i nazwisko)

Dane Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w zakresie imienia, nazwiska oraz stopnia lub tytułu naukowego są informacją publiczną.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 100 znaków

**Analiza kliniczna**

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

Kwestie odnośnie bezpieczeństwa przeprowadzenia Badania klinicznego/ Eksperymentu badawczego należy ująć w projekcie Protokołu badania klinicznego/ eksperymentu badawczego załączonego do Wniosku

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3 000znaków

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3 000 znaków

Oświadczenie Wnioskodawcy, że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup> Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

[https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy\\_jakosci\\_dla\\_biobankow\\_polskich\\_2.0.pdf](https://wydawnictwo.umw.edu.pl/upload/files/standardy_jakosci_dla_biobankow_polskich_2.0.pdf)

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

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

**Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu):**

- Ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia;
- Ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia;
- Zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;
- Poprawę jakości życia.

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

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

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

Wniosek powinien zawierać podstawowe informacje o przeprowadzonym wyszukiwaniu (słowa kluczowe i deskryptory zastosowane w czasie wyszukiwania, przedział czasowy objęty wyszukiwaniem, wybrana baza np. MEDLINE, EMBASE).



Wartość innowacyjności Projektu należy przeanalizować i opisać również pod kątem potencjalnie możliwej do rekrutacji grupy pacjentów. Należy wziąć pod uwagę czy dana grupa pacjentów nie bierze udziału w toczących się niekomercyjnych i komercyjnych badaniach klinicznych/ eksperymentach badawczych dotyczących tematyki przedkładanego Projektu.

Należy opisać jaki wpływ na wykonalność Projektu mają wyniki powyższej analizy.

W tym celu należy posłużyć się m. in. wyszukiwarką projektów ABM, dostępną pod adresem: <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>.

Opis powinien przedstawiać uzasadnienie dlaczego zastosowanie/wprowadzenie zawartych w Projekcie rozwiązań terapeutycznych/diagnostycznych znacząco ulepszy istniejące i stosowane obecnie rozwiązania oraz przedstawiać cechy innowacyjności (przełomowej, tzw. skokowej lub ulepszającej tzw. liniowej).

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

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

Porównanie proponowanej terapii pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednimi komparatorami stosowanymi w standardowym leczeniu (opis korzyści z stosowanej terapii w odniesieniu do kosztów).

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

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

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

Należy szczegółowo uzasadnić:

- 1) Zapotrzebowanie na wyniki Projektu wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie.
- 2) W jaki sposób proponowana interwencja przyczyni się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej.

3) Czy zidentyfikowano główne bariery (systemowe lub finansowe), które mogłyby utrudnić dostęp populacji docelowej do korzystania z wyników Projektu lub badanej technologii.

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

<b>Wskaźniki</b>
<b>Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (lecniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych.</b>
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1).
<b>Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym lub Eksperymentem badawczym.</b>
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1).
<b>Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami.</b>
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1).
<b>Liczba uruchomionych Niekomercyjnych badań klinicznych lub Eksperymentów badawczych w ramach danego Projektu w Polsce zgodnie z wymogami regulacyjnymi i standardami ABM.</b>
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania tylko liczby całkowitej równej 1.
<b>Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne lub Eksperymenty badawcze w ramach danego Projektu w Polsce.</b>
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej większej od 0 (co najmniej 1). Należy wpisać wartość odpowiadającą sumie wszystkich ośrodków realizujących badanie, w tym sponsora.

<b>Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego.<sup>[1]</sup></b>
Pole tekstowe, obowiązkowe, możliwość podania liczby całkowitej (możliwe podanie wartości 0).
<b>Inne</b>
<p>Możliwość dodania dodatkowych wskaźników (czyli par pól: Nazwa wskaźnika i Wartość przy czym w pole Wartość jest możliwość podania liczby całkowitej większej od 0).</p> <p>Można dodać maksymalnie 2 wskaźniki.</p>

<sup>[1]</sup> Liczbę całkowitą (większą niż 0) należy wpisać w przypadku, jeśli Wnioskodawca zaplanował pobieranie materiału biologicznego. Dane podane we wskaźniku powinny być zgodne z opisem zamieszczonym w części Wniosku II. B w polu „*Wielkość próby wraz z uzasadnieniem*”, gdzie Wnioskodawca powinien opisać założenia, na podstawie których oszacował liczbę próbek materiału biologicznego (należy wskazać przyczyny i szacunki dla założenia pozyskania próbek materiału biologicznego od np. 50% pacjentów lub 25% pacjentów).

W ramach wyjątku dopuszczalne jest wskazanie „zera” w przypadku powyższego wskaźnika, gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, co wynika z założeń Projektu.

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

### **Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji**

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

- Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne
- Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania – tylko w przypadku Projektu o typie Badanie kliniczne
- Zarządzanie badaniem
- Realizacja części klinicznej

Można dodać dodatkowo **maksymalnie 4 zadania** (razem maks. 8 zadań w przypadku Projektu o typie: badanie kliniczne albo razem maks. 6 zadań w przypadku Projektu o typie: eksperyment badawczy).

Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, sparametryzowany kamień milowy. Należy odnieść się literalnie do zapisów w Regulaminie. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.

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

### **Termin związany z przyznaniem premii motywacyjnej.**

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

Lp.	Lista zadań	Sekcja powtarzalna. Łącznie maks. 8 zadań w przypadku Projektu o typie badanie kliniczne oraz maks. 6 zadań w przypadku Projektu o typie eksperyment badawczy (4 zadania obligatoryjne w przypadku Projektu o typie: badanie kliniczne a 2 zadania obligatoryjne w przypadku Projektu o typie: eksperyment badawczy. Zadań obligatoryjnych nie można usunąć + Redaktor może dodać 4
-----	-------------	--

		zadania niezależnie od typu Projektu. Zadania spoza listy obligatoryjnej, dodane przez Redaktora mogą zostać usunięte, przeniesione itp.)		
	<b>Zadanie nr ....</b>	Pole obowiązkowe.		
	Nazwa zadania	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków.		
		Poniższe zadania obligatoryjne są już określone i nie można ich usunąć.		
		Dla Projektu o typie Badanie kliniczne	Dla Projektu o typie Eksperyment badawczy	
		W kolejności: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego</li> <li>2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania</li> <li>3. Zarządzanie badaniem</li> <li>4. Realizacja części klinicznej</li> </ol> oraz możliwość dodania kolejnych, definiowanych samodzielnie (jeszcze 4, bo max. 8)	W kolejności: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zarządzanie badaniem</li> <li>2. Realizacja części klinicznej</li> </ol> oraz możliwość dodania kolejnych, definiowanych samodzielnie (jeszcze 4, bo 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 Wnioskodawca może dodać minimalnie 1, a maksymalnie 6 kamieni milowych w ramach każdego zadania.		
	Lp.	Numer dla kamienia milowego, uzupełniany automatycznie. Kamienie milowe numerowane są w obrębie danego zadania, tzn. dla każdego zadania, numeracja kamieni milowych rozpoczyna się od numeru 1.		
Nazwa kamienia milowego				
	<b>Dla zadania „Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego”</b>	<b>Dla Projektu o typie Badanie kliniczne</b> kamienie to: <ul style="list-style-type: none"><li>a. Opracowanie dokumentacji badania klinicznego</li><li>b. Złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych</li><li>c. Otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych</li></ul> W przypadku wnioskowania o premię motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego był nie dłuższy niż 100 dni.  + Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 3, bo max. 6)	<b>Dla Projektu o typie Eksperyment badawczy</b> Nie dotyczy (brak zadania dla tego typu).	

	<b>Dla zadania „Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania”</b>	Możliwość dodania własnych kamieni (min. 1, max. 6)	Nie dotyczy (brak zadania dla tego typu).
	<b>Dla zadania „Zarządzanie badaniem”</b>	Możliwość dodania własnych kamieni (min. 1, max. 6)	Możliwość dodania własnych kamieni (min. 1, max. 6)
	<b>Dla zadania „Realizacja części klinicznej”</b>	kamienie to: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Włączenie pierwszego pacjenta do badania</li> <li>b. Włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów</li> <li>c. Włączenie ostatniego pacjenta do badania</li> </ul> + Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 3, bo max. 6) b) oraz c): Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.	kamienie to: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Włączenie pierwszego pacjenta do badania</li> <li>b. Włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów</li> <li>c. Włączenie ostatniego pacjenta do badania</li> </ul> + Możliwość dodania własnego kamienia (w sumie jeszcze 3, bo max. 6) b) oraz c): Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.
	<b>Dla pozostałych zadań (z nazwami wprowadzonymi ręcznie przez</b>	W każdym z zadań: możliwość dodania własnych kamieni (max. 6, obligatoryjnie co najmniej 1)	W każdym z zadań: możliwość dodania własnych kamieni (max. 6, obligatoryjnie co najmniej 1)

	redaktora)		
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
<b>Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]</b>							
Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli zadanie będzie realizowane w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X
<b>Kamień milowy: [nazwa kamienia milowego]</b>							



Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X	Jeżeli kamień milowy będzie osiągnięty w tym przedziale czasowym-pole zostaje oznaczone kolorem lub znakiem X
---	---	---	---	---	---	---	---

### **Zakładka III. Budżet szczegółowy Projektu**

#### **Kalkulacja kosztów w Projekcie**

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

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

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

Dla podawanego kosztu należy podać:

- Nazwę kosztu
- Kategorię kosztu
- Opis sposobu kalkulacji kosztu – należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji np.:
  - W przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną ilość stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia,

- W przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).

- Koszt całkowity pozycji (PLN)

Prosimy zwrócić uwagę, aby planowane wydatki znalazły uzasadnienie w przedstawionym harmonogramie działań/zadań w Projekcie.

Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych.

<b>Budżet zadania</b>	Nazwa podsekcji. Pola powtarzalne dla każdego zadania
Zadanie nr [numer zadania]: [Nazwa zadania]	Pole nieedytowalne, wartość wpisywania automatycznie.
+	Podsekcja dla każdej pozycji kosztowej w zadaniu.
Lp.	Numer pozycji uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1. Pozycje kosztowe nie są numerowane w obrębie danego Zadania a są numerowane w obrębie całego wniosku, tzn. dla każdego zadania, numeracja pozycji NIE rozpoczyna się od numeru 1 a jest kontynuacją numeracji pozycji z poprzedniego zadania.
Nazwa kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków
Kategoria kosztu	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru. Wartości do wyboru: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wynagrodzenia;</li> <li>• Usługa medyczna;</li> <li>• Lek;</li> <li>• Koszty ubezpieczenia;</li> <li>• Wyrób medyczny;</li> <li>• Inne;</li> <li>• Zaangażowanie CRO;</li> <li>• Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej;</li> <li>• Usługi merytoryczne zlecone.</li> </ul>

Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca / Konsorcjant)	<p>Pole jednokrotnego wyboru.</p> <p>Lista wyboru, zawiera nazwę Wnioskodawcy i nazwy Konsorcjantów zdefiniowanych we wniosku.</p> <p>Pole obowiązkowe.</p> <p>Pole widoczne o ile Konsorcjanci zostali dodani do wniosku.</p>
Opis sposobu kalkulacji kosztu	<p>Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 300 znaków - maks. 3000 znaków.</p> <p>Należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji danego kosztu np.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• w przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia,</li> <li>• w przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).</li> </ul>
Koszt całkowity pozycji (PLN)	Pole obowiązkowe, maksymalnie 2 miejsca po przecinku.
Koszt całkowity zadania (PLN)	Pole wypełniane automatycznie, nieedytowalne.

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

<b>Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym</b>	W sekcji znajduje się tabela przedstawiona niżej.		
Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego Projektu)	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Zadanie nr 1: [nazwa zadania]	[suma kosztów przydzielonych do Wnioskodawcy dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polu prezentowana jest kwota z dokładnie 2ma miejscami po przecinku.]	[suma kosztów przydzielonych do wszystkich Konsorcjantów dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. W polu prezentowana jest kwota z dokładnie 2ma miejscami po przecinku.]	[suma wartości z kolumn „Wnioskodawca” i „Konsorcjant” danego wiersza. W polu prezentowana jest kwota z dokładnie 2ma miejscami po przecinku.]
Zadanie nr 2: [nazwa zadania]	jw.	jw.	jw.
.... Itd.	jw.	jw.	jw.
Suma (PLN):			[Suma wartości z powyższych kolumn]

### **Koszty bezpośrednie – rzeczywiste (PLN)**

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.  
Stanowi sumę wszystkich kategorii kosztów.  
Minimalna możliwa wartość Projektu – nie ma limitu.

### **Koszty pośrednie (PLN)**

Stawka (%) ryczałtu kosztów pośrednich

15%

### **Koszty pośrednie (ryczałt)**

Pole nieedytowalne z automatycznie wyliczoną kwotą.

Wyliczenie kosztów pośrednich:

Suma kategorii (Wynagrodzenia + Usługa medyczna + Lek + Koszty ubezpieczenia + Wyrób medyczny + Inne) \* 15%.  
Zaokrąglenie matematyczne do 2 miejsc po przecinku.

Do kosztów pośrednich nie wliczamy kosztów Kategorii: Zaangażowanie CRO, Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej, Usługi merytoryczne zlecane.

### **Premia motywacyjna (PLN)**

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

Pole nieedytowalne wartość uzupełniana automatycznie w zależności od wybranego typu Projektu (Zakładka II.A. Projekt - dane ogólne):

- W przypadku projektu dotyczącego Badania klinicznego wartość 200 000,00 zł (zgodnie z wybranym polem w zakładce „Metryka Wniosku” z pola „Typ projektu”);
- W przypadku projektu dotyczącego Eksperymentu badawczego wartość 100 000,00 zł (zgodnie z wybranym polem w zakładce „Metryka Wniosku” z pola „Typ projektu”).

### **Całkowity koszt Projektu (PLN)**

Całkowity koszt Projektu (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.

Stanowi sumę wszystkich kategorii kosztów oraz kosztów pośrednich i premii motywacyjnej. Minimalna możliwa wartość Projektu – brak limitu.

Poziom dofinansowania

100%

### **Wnioskowane dofinansowanie (PLN)**

Wnioskowane dofinansowanie (PLN)

Pole nieedytowalne, wartość wyliczana automatycznie.

### **Załączka IV. Załączniki**

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

1. Dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku (w języku polskim) podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).
2. CV Głównego badacza/Kierującego eksperymentem badawczym w języku angielskim zgodny z wzorem ABM z Załącznika nr 7 do Regulaminu.
3. Umowa Konsorcjum (w języku polskim) podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .PADES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodna ze wzorem

stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu/ Listy Intencyjne (w języku polskim lub angielskim) wyrażające chęć Konsorcjanta/ów do zawarcia Umowy Konsorcjum - jeśli dotyczy.

4. Projekt protokołu Badania klinicznego lub Eksperymentu badawczego w języku angielskim.

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

1. Decyzja o wydaniu pozwolenia na prowadzenie Badania klinicznego (jeśli jest już dostępna).
2. Uchwała komisji bioetycznej zawierająca ocenę etyczną Wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (jeśli jest już dostępna).
3. Dokument potwierdzający posiadanie deklaracji zgodności UE lub certyfikatu zgodności dla zastosowanego w ramach Projektu wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* (jeśli dotyczy).
4. Statut/KRS lub inny równoważny dokument Organizacji działającej na rzecz pacjentów/ Organizacji pacjentów – dotyczy Wniosków składanych w Konsorcjum z Organizacją działającą na rzecz pacjentów/ Organizacją pacjentów.
5. Statut/KRS lub inny równoważny dokument Towarzystwa naukowego – dotyczy Wniosków składanych w Konsorcjum z Towarzystwem naukowym.
6. Oświadczenie Konsorcjanta zagranicznego lub kandydata na Konsorcjanta zagranicznego o prowadzeniu działalności non-profit w języku polskim lub angielskim – jeżeli dotyczy.
7. Inne (maks. 5).

#### **Załączka: V. Oświadczenia**

1. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.
2. Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.



3. Oświadczam, że Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.
4. Jestem świadomy, że treść niniejszego Wniosku o dofinansowanie wraz z jego załącznikami może być udostępniana innym instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, ewaluacji i kontroli oraz zobowiązuję się brać udział w badaniach ewaluacyjnych mających na celu ocenę Projektu.
5. Oświadczam, że w ramach planowanego Projektu nie został włączony żaden wyrób medyczny lub włączony w ramach Projektu wyrób medyczny/wyrób medyczny do diagnostyki in vitro posiada deklarację zgodności UE (jest oznaczony znakiem CE) i/lub posiada ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku włączenia do badania wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro jest on wprowadzony do obrotu i stosowany w aktualnym standardzie terapii. Jednocześnie planowany Projekt nie ma na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.
6. Oświadczam, że badanie ma charakter niekomercyjny, tym samym spełnia warunki określone w art. 5 i 6 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, z zastrzeżeniem regulacji zawartej w art. 5 ust. 2 oraz art. 6 ust. 4 w/w ustawy (*oświadczenie pojawia się tylko dla Projektów badań klinicznych*).
7. Oświadczam, że badanie kliniczne, którego dotyczy niniejszy wniosek o dofinansowanie nie jest prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego

z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (*oświadczenie pojawia się tylko dla Projektów badań klinicznych*).

### **Wnioskodawca jednopodmiotowy**

1. Oświadczam o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł;
2. Oświadczam, że instytucja, która ubiega się o dofinansowanie nie zalega z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem i złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.
4. Oświadczam, że podmiot, który ubiega się o dofinansowanie nie podlega wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r.poz. 1270, 1273, 1407, 1429, 1641, 1693, 1872 t.j.).
5. Oświadczam, że zapoznałem się z Regulaminem i akceptuję w całości jego warunki, w tym akceptuję w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik nr 2a do Regulaminu.
6. Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie, w szczególności oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.

7. Oświadczam, że zapoznałem się z klauzulą informacyjną („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązuję się w imieniu Administratora danych osobowych (Agencja Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we Wniosku o dofinansowanie („Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku”).
8. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec Wnioskodawcy postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.
9. Oświadczam, że Wnioskodawca nie prowadzi działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.

#### **Wnioskodawca wielopodmiotowy**

1. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.
2. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie zalegają z uiszczaniem podatków, jak również z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne, Fundusz Pracy, Państwowy Fundusz Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych lub innych należności wymaganych odrębnymi przepisami.
3. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem o dofinansowanie i złożenia niniejszego Wniosku na rzecz i w imieniu Lidera jak i wszystkich Konsorcjantów.
4. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie podlegają wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r.poz. 1270, 1273,1407, 1429, 1641, 1693, 1872 t.j).

5. Oświadczam że Lider i Konsorcjanci zapoznali się z Regulaminem i akceptują w całości jego warunki, w tym akceptują w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik nr 2b do Regulaminu.
6. Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie. w szczególności oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem Umowy Konsorcjum, które uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Lidera i Konsorcjantów w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.
7. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zapoznali się z klauzulą informacyjną („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązują się w imieniu Administratora danych osobowych (Agencja Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we Wniosku o dofinansowanie („Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku”).
8. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec żadnego z Członków Konsorcjum postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.
9. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie prowadzą działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.
10. Oświadczam, że została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu.

### **Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy**

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

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa (od 1.07.2024 r. adres: 00-801 Warszawa, ul. Chmielna 69).

2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl).

3. Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:

a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie Projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (tj. Dz.U. 2023 poz. 2064),

b) oceny Wniosku złożonego w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych wyszukiwarki, Państwa dane osobowe będą również

przetwarzane w celu założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie dofinansowanym przez Agencję Badań Medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,

c) ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO.

4. Państwa dane osobowe mogą być przetwarzane w celu zawarcia i realizacji umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału, w tym materiału biologicznego do celów badań naukowych oraz skorzystania z systemu PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych) z modułu eCRF ABM (Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, która jest elektronicznym kwestionariuszem specjalnie używanym w badaniach klinicznych).

5. Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać przekazane przez Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniającym narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych, świadczącym dla Administratora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.

6. Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
7. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym 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, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie czy budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych, w której będą upowszechnione pacjentom informacje

na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Odmowa podania danych osobowych może również skutkować brakiem możliwości zawarcia i realizacji umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału, w tym materiału biologicznego do celów badań naukowych oraz skorzystania z systemu PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych) z modułu eCRF ABM (Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, która jest elektronicznym kwestionariuszem specjalnie używanym w badaniach klinicznych).

12. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

### **Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku**

Zgodnie z art. 14 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO, Dz. U. UE. L. z 2016 r. Nr 119) informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa (od 1.07.2024 r. adres: 00-801 Warszawa, ul. Chmielna 69)
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](mailto:iod@abm.gov.pl).
4. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
  - a) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
  - b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,



c) art. 6 ust. 1 lit. f RODO, ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora, czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami;

5. Dane obejmują kategorię danych zwykłych – imię, nazwisko, zajmowane stanowisko lub sprawowaną funkcję, miejsce pracy, służbowy adres email, telefon, fax, tytuł naukowy/stopień naukowy, datę urodzenia, wykształcenie, nr prawa wykonywania zawodu, doświadczenie zawodowe.

6. Dane osobowe, o których mowa w ust. 1 mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Dane osobowe mogą zostać przekazane przez Administratora podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniającym narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych, świadczącym dla Administratora usługi hostingu, chmurowe, niszczenia dokumentacji czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.

7. W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.

8. Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, Instrukcję kancelaryjną, Jednolity Rzeczowy Wykaz Akt, czy przedawnienia roszczeń.

9. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.
10. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.
11. Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
12. Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.