

Wzór wniosku o dofinansowanie

WNIOSEK DLA TYPU PROGRAMU: BADANIA KLINICZNE

Zakładka: Metryka Wniosku

Realizacja w ramach	Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne
Skrót naboru	NBK26
Numer naboru	ABM/2026/2
Numer Wniosku	
Data złożenia Wniosku	
Tytuł Projektu	
Wnioskodawca	
Typ Projektu	„Badanie kliniczne”

Planowany okres realizacji Projektu	<p>Uwaga: Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.03.2027 r., ale nie później niż dnia 01.06.2027 r.</p> <p>Dodatkowo należy uwzględnić poniższe zasady:</p> <ul style="list-style-type: none"> • minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy); • maksymalny czas trwania Projektu to 6 lat (72 miesiące).
Rozpoczęcie realizacji Projektu	
Zakończenie realizacji Projektu	
Konsorcjanci	
Główny badacz/ Kierujący eksperymentem badawczym/ Kierownik B+R/ Kierownik merytoryczny Projektu	
Status Wniosku	

Załącznik I.A Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum

Sponsor badania (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum)	
Typ Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości:

	<p>1. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;</p> <p>2. Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;</p> <p>3. podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;</p> <p>4. prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe.</p> <p>Obok pola, pod ikonką „i” znajduje się podpowiedź:</p> <div data-bbox="824 837 2002 1362" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>1) podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce; 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;</p> </div>
--	---

	inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.
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>
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	
Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	
Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy	
<p>Jeśli Osoba uprawniona 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.</p>	

Pan / Pani	
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	
Adres e-mail	

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

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

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

Potencjał Wnioskodawcy

Potencjał naukowy

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

Potencjał naukowy podmiotu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 3000 znaków
--

Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej

Posiadanie zdolności instytucjonalnej

Wnioskodawca posiada zasoby do wykonania zadań w Projekcie tj. odpowiednie zasoby techniczne i osobowe niezbędne do prawidłowej realizacji wnioskowanego Projektu.

Posiadanie zdolności instytucjonalnej

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał finansowy

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

Potencjał finansowy

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Potencjał administracyjny

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

Potencjał administracyjny

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków

Oświadczenie o kwalifikowalności podatku od towarów i usług

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

1)

W związku z realizacją Projektu pn. [tytuł Projektu 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.

Załącznik I.B Konsorcjanci

Konsorcjanci

Brak minimalnej liczby Konsorcjantów w projekcie.

Maksymalna liczba Konsorcjantów w projekcie = 3 (Lider Konsorcjum + 3 Konsorcjantów).

Konsorcjant	
Lp.	
Typ Konsorcjanta	<p>Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru spośród wartości:</p> <ol style="list-style-type: none">1. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;2. Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;3. podmiot leczniczy, dla którego podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;4. prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe. <p>Obok pola, pod ikonką „i” znajduje się podpowiedź:</p>

	<p>1. podmiot, o którym mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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.
Podtyp Konsorcjanta	<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>
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	

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.

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

Główny badacz - informacje o Głównym badaczu (wpisać tylko imię i nazwisko)

Główny badacz

Główny badacz	Imię	Nazwisko
	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 50 znaków	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 50 znaków

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

Data urodzenia

Pole z kalendarzem, obowiązkowe.

Stopień naukowy, wykształcenie, numer Prawa Wykonywania Zawodu

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 550 znaków

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

Zaangażowania we wnioskowanym Projekcie

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 500 znaków

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

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

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 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)	Instytucja wydająca certyfikat ze szkolenia GCP E6 (R3)
<u>Pole obowiązkowe</u>	Pole tekstowe obowiązkowe, max. liczba znaków 100

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

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

Kluczowe publikacje z zakresu wnioskowanego Projektu

<p><u>Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków</u></p> <p><u>Należy przedstawić listę 1-10 najważniejszych prac opublikowanych albo przyjętych do druku w roku wystąpienia z wnioskiem lub w okresie ostatnich 10 lat przed rokiem wystąpienia z wnioskiem. 1-3 najważniejszych publikacji spośród przedstawionych można załączyć w formie plików PDF.</u></p>
--

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 badania (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.

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

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

Streszczenie Projektu (w jęz. angielskim)

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

Streszczenie Projektu będzie podlegać upublicznieniu.

Czy Wnioskodawca wnioskuję o przyznanie premii motywacyjnej?

Jeżeli Wnioskodawca zaznaczy odpowiedź ,TAK', w części III. Budżet szczegółowy Projektu pojawi się dedykowane pole

Pole obowiązkowe, lista wyboru TAK / NIE

Pole obowiązkowe (jeśli się pojawia), lista wyboru:

1. 200 000,00 zł
2. 150 000,00 zł
3. 100 000,00 zł

- | |
|-----------------|
| 4. 50 000,00 zł |
| 5. 00,00 zł |

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

- 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

Zasięg terytorialny

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

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

Załącznik II.B. Projekt - część merytoryczna

Część merytoryczna

Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego

Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana)

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max 200 znaków

Nazwa substancji czynnej

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 200 znaków

Postać farmaceutyczna

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 200 znaków

Kod EAN (jeżeli został nadany)

Pole tekstowe, nieobowiązkowe, max. 500 znaków

Opis wskazania produktu leczniczego w Projekcie

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 500 znaków

Kod ICD-10 dla problemu zdrowotnego, którego dotyczy tematyka Projektu

Należy wskazać kod ICD-10 odpowiadający problemowi zdrowotnemu, którego dotyczy tematyka Projektu. Kod musi pochodzić z oficjalnego wykazu ICD-10.

*W systemie nie ma możliwości bezpośredniego wprowadzenia inkluzji. W przypadku wystąpienia potrzeby ich rozwinięcia i uwzględnienia, odpowiednie informacje należy wpisać w części wniosku **Opis wartości naukowej Projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu)**.*

Numer kodu	
Nazwa kodu	

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. 15 000 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

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 stosowaną substancję czynną / stosowane substancje czynne

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 200 znaków

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

Opis wartości naukowej Projektu

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

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

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

P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana

Należy określić: szczegółowy opis populacji docelowej, w tym uzasadnienie jej wyboru, oszacowanie liczebności próby (opisane w sposób umożliwiający weryfikację obliczeń), kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów oraz schemat oceny chorego obejmujący badania wejściowe i wykonywane w trakcie badania wraz z procedurami, którym zostaną poddani chorzy. Należy podać szacunkowe tempo rekrutacji na podstawie co najmniej trzech trwających bądź zakończonych badań klinicznych obejmujących tę samą jednostkę chorobową lub zbliżoną interwencję badaną uwzględniając kryteria włączenia/wyłączenia podając w sposób umożliwiający identyfikację źródła danych (np. nr badania klinicznego). W przypadku braku danych publikacyjnych należy wskazać podstawę sposobu oszacowania tempa rekrutacji.

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

I – proponowana interwencja

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

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

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 <i>in vitro</i>	Pole tekstowe
Wyrób posiada ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną lub deklarację zgodności UE.	TAK / NIE
Użycie wyrobu medycznego w ramach Niekomercyjnego badania klinicznego jest zgodne z jego przewidzianym zastosowaniem, określonym w Instrukcji Użytkowania (ang. IFU – Instructions for Use)	TAK / NIE
Celem projektu nie jest testowanie, ocena działania, walidacja lub kalibracja wyrobu.	TAK / NIE
W ramach uzyskanych wyników po zakończeniu Projektu, nie jest planowane ich wykorzystanie do uzyskania oznakowania CE, rejestracji wyrobu medycznego lub wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> 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 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*.

C – proponowane komparatory (technologie porównawcze)

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

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

W niniejszym Konkursie możliwe są wyłącznie Badania kliniczne z dwoma ramionami (interwencyjnym i kontrolnym/porównawczym), zgodnie z wymogiem określonym w ramach kryteriów formalnych. Wyjątek stanowią projekty dotyczące wyłącznie uczestników Badania klinicznego z chorobami rzadkimi (wg www.orpha.net), gdzie grupa kontrolna/ porównawcza nie jest wymagana.

O – efekty zdrowotne

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

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

S – rodzaj badania (typ proponowanego badania)

Należy określić: rodzaj zaproponowanego badania wraz z opisem (jeśli dotyczą): randomizacji i alokacji pacjentów do grup, zaślepienia, koncepcji analizy statystycznej danych oraz czas trwania badania (w miesiącach), ze wskazaniem czasu uczestnictwa pacjenta w badaniu, obejmującym maksymalny okres leczenia pacjenta oraz czas pozostawania pacjenta w obserwacji, wraz z określeniem warunków wcześniejszego zakończenia badania.

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 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 badania lub czy planuje zatrudnić dodatkowy personel.

Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków

Analiza kliniczna

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

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

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

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

Pole tekstowe, obowiązkowe, 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^[4]

^[4] Standardy jakości dla biobanków polskich v. 2.00 (2021)

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

► Zgodnie z zapisami **Regulaminu (pkt dot. Bankowania materiału biologicznego)** w przypadku gdy Wnioskodawca planuje w Projekcie pobieranie od pacjentów próbek krwi obwodowej pełnej, o ile pacjent wyrazi świadomą i dobrowolną zgodę, Wnioskodawca

zobowiązany jest przekazania do biobanku jednej próbki krwi (rozporcjowanej na 4 probówki/fiolki (ang. vial)). Ilość 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 literalnie odnieść się do zapisów Regulaminu.

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

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

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

Opis innowacyjności Projektu

Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1 000, max. 2 000 znaków

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

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

Opis przewidywanych efektów ekonomicznych. Pole tekstowe, obowiązkowe, min. 1 000, max. 5 000 znaków

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informacja o możliwym konflikcie interesów – wskazanie Ekspertów, którzy powinni zostać wykluczeni z oceny

Zgodnie z art. 18 ust. 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2025 poz. 259), do każdego konkursu Prezes powołuje zespół oceny wniosków, w skład którego wchodzi pracownicy Agencji lub eksperci zewnętrzni wyznaczeni przez Prezesa.

Eksperti są wybierani z uwzględnieniem ich kompetencji merytorycznych oraz niezależności w ocenie projektów.

W celu zapewnienia bezstronności procesu oceny, Wnioskodawca ma możliwość wskazania maksymalnie trzech osób (chodzi o osoby spoza składu zespołu projektowego), które jego zdaniem nie powinny uczestniczyć w ocenie niniejszego wniosku z uwagi na potencjalne ryzyko wystąpienia konfliktu interesów. Dla każdej z tych osób należy podać imię, nazwisko oraz afiliację.

1.	Imiona	Maksymalnie 100 znaków
	Nazwisko	Maksymalnie 100 znaków.
	Afiliacja	Maksymalnie 200 znaków
2.	Imiona	Maksymalnie 100 znaków.
	Nazwisko	Maksymalnie 100 znaków.
	Afiliacja	Maksymalnie 200 znaków

3.	Imiona	Maksymalnie 100 znaków.
	Nazwisko	Maksymalnie 100 znaków.
	Afiliacja	Maksymalnie 200 znaków.

Wskaźniki

Wskaźniki produktu

Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych opracowanych w ramach Niekomercyjnego badania klinicznego

Zasady działania pola Wartość:

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

Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym

Zasady działania pola Wartość:

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

Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym, którzy zostali poddani randomizacji (jeżeli dotyczy).

Zasady działania pola Wartość:

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

Liczba pacjentów objętych Niekomercyjnym badaniem klinicznym, którzy otrzymali badane produkty lecznicze

Zasady działania pola Wartość:

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

Liczba uruchomionych Niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi

Zasady działania pola Wartość:

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

Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne w ramach danego Projektu

Należy wpisać wartość odpowiadającą sumie wszystkich ośrodków realizujących badanie, w tym sponsora.

Zasady działania pola Wartość:

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

Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego

Liczbę całkowitą (większą niż 0) należy wpisać w przypadku, jeśli Wnioskodawca zaplanował pobieranie materiału biologicznego.

Dane podane we wskaźniku powinny być zgodne z opisem zamieszczonym w części wniosku II. B w polu „Oświadczenie

Wnioskodawcy, że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00”, gdzie Wnioskodawca powinien opisać założenia, na podstawie których oszacował liczbę próbek materiału biologicznego (należy wskazać przyczyny i szacunki dla założenia pozyskania próbek materiału biologicznego od np. 50% pacjentów lub 25% pacjentów).

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

Zasady działania pola Wartość:

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

Wskaźniki rezultatu

Liczba publikacji z wynikami Niekomercyjnego badania klinicznego

Zasady działania pola Wartość:

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. Zadania obligatoryjne są już określone:

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

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

Każde zadanie powinno zawierać zdefiniowany, 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.

Uwaga, wprowadzenie zmian w polach:

- Wskaźniki: Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badanie kliniczne w ramach danego Projektu

oraz

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

może spowodować usunięcie wcześniej wprowadzonych danych w tej sekcji. 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.

Termin związany z przyznaniem premii motywacyjnej.

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

	Lista zadań	
	Zadanie nr	
	Nazwa zadania	<p>Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1 000 znaków.</p> <p>Poniższe zadania obligatoryjne są już określone i nie można ich usunąć.</p> <div> <p>W kolejności:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego 2. Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania 3. Zarządzanie badaniem 4. Realizacja części klinicznej <p>oraz możliwość dodania kolejnych (4), definiowanych samodzielnie (sumarycznie max. 8)</p> </div>
	Początek okresu realizacji zadania	
	Zakończenie okresu realizacji zadania	
	Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta	

	odpowiedzialnego za realizację zadania	
	Opis zadania	max. 5 000 znaków
	Kamienie milowe	Sekcja powtarzalna. W każdym zadaniu Wnioskodawca może dodać minimalnie 1, a maksymalnie 2 kamienie milowe w ramach każdego zadania.

Lp.	Numer dla kamienia milowego, uzupełniany automatycznie.
-----	---

Nazwa kamienia milowego	Dla zadania „Uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego”	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Przygotowanie protokołu Badania klinicznego (Opracowanie dokumentacji badania klinicznego); b. Złożenie dokumentacji badania do Organów regulatorowych*; c. Uzyskanie zgód i pozwoleń (approvals) od Organów regulatorowych. <p>* W przypadku wnioskowania o premię motywacyjną należy zwrócić uwagę, aby okres od złożenia dokumentacji badania do organów regulatorowych do otrzymania zgody na przeprowadzenie badania klinicznego był nie dłuższy niż 100 dni</p>
	Dla zadania „Pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania”	<p>Możliwość dodania własnych kamieni (min. 1, max. 2)</p> <p>Przykładowe kamienie milowe: podpisanie umowy na dostawę produktu/ów leczniczego/ych do badania, dostarczenie wszystkich dawek badanych produktów leczniczych do Ośrodków</p>
	Dla zadania „Zarządzanie badaniem”	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Aktywacja pierwszego ośrodka (First Site Activation, FSA); b) Aktywacja 50% ośrodków; c) Aktywacja ostatniego ośrodka; 100% ośrodków aktywowanych (Last Site Activated, LSA). <p>Jeżeli dla wskaźnika „Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badanie kliniczne w ramach danego Projektu” wpisano wartość „1”, kamienie b)-e) pozostają nieaktywne.</p>

	<p>Dla zadania „Realizacja części klinicznej”</p>	<p>kamienie to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Włączenie pierwszego zrandomizowanego uczestnika Badania klinicznego (First Patient Randomized, FPR); b. Włączenie 25% zrandomizowanych uczestników Badania klinicznego; c. Włączenie 50% zrandomizowanych uczestników Badania klinicznego*; d. Włączenie 75% zrandomizowanych uczestników Badania klinicznego; e. Włączenie ostatniego zrandomizowanego uczestnika Badania klinicznego; 100% uczestników badania klinicznego włączonych (Last Patient Randomized, LPR)*; f. Włączenie pierwszego uczestnika Badania klinicznego; g. Włączenie 25% uczestników Badania klinicznego; h. Włączenie 50% uczestników Badania klinicznego*; i. Włączenie 75% uczestników badania klinicznego; j. Włączenie ostatniego uczestnika Badania klinicznego*; k. Pierwszy uczestnik Badania klinicznego, który przeszedł wszystkie wymienione procedury przewidziane w Badaniu klinicznym; l. 25% uczestników Badania klinicznego, którzy przeszli wszystkie wymienione procedury przewidziane w Badaniu klinicznym; m. 50% uczestników Badania klinicznego, którzy przeszli wszystkie wymienione procedury przewidziane w Badaniu klinicznym; n. 75% uczestników Badania klinicznego, którzy przeszli wszystkie wymienione procedury przewidziane w Badaniu klinicznym;
--	--	--

		<ul style="list-style-type: none"> o. 100% uczestników Badania klinicznego, którzy przeszli wszystkie wymienione procedury przewidziane w Badaniu klinicznym; p. Zamknięcie baz danych; zakończenie procesu wprowadzania, weryfikacji i zatwierdzania danych; q. Przeprowadzenie analizy końcowej umożliwiającej weryfikację osiągnięcia celów Projektu i przekazanie do Agencji Badań Medycznych. <p>* Termin uzależniający wypłatę premii motywacyjnej.</p> <p>Jeżeli w odpowiedzi na pytanie „Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników?” zaznaczono „NIE” kamienie milowe a)-e) pozostają nieaktywne.</p> <p>Jeżeli w odpowiedzi na pytanie „Czy w projekcie uwzględniono randomizację uczestników?” zaznaczono „TAK” kamienie milowe f) – j) pozostają nieaktywne.</p>
	Dla pozostałych zadań (z nazwami wprowadzonymi ręcznie przez redaktora)	w każdym z zadań: możliwość dodania własnych kamieni (max. 2, obligatoryjnie co najmniej 1)
Data osiągnięcia kamienia milowego		

[kwartał] / [rok] lub [rok]	[kwartał] / [rok] lub [rok]	[kwartał] / [rok] lub [rok]	[kwartał] / [rok] lub [rok]	[kwartał] / [rok] lub [rok]	[kwartał] / [rok] lub [rok]	[kwartał] / [rok] lub [rok]	... itd. maks. 12 kolumn
Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]							
Kamień milowy: [nazwa kamienia milowego]							

Załącznik III. Budżet szczegółowy Projektu

Kalkulacja kosztów w Projekcie

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

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

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

Dla podawanego kosztu należy podać:

- Nazwę kosztu
- Kategorię kosztu
- Opis sposobu kalkulacji kosztu – należy szczegółowo opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji np.:
 - W przypadku kategorii „Wynagrodzenia” należy wskazać planowaną liczbę stanowisk, formę zaangażowania, wysokość wynagrodzenia, wymiar EPC lub liczba godzin (jeśli dotyczy, w zależności od formy zaangażowania) i okres zaangażowania (liczba miesięcy)
 - W przypadku kategorii „Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej”, należy wymienić składowe zestawu (o ile dotyczy).
- Koszt całkowity pozycji (PLN)

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

Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych.

Budżet zadania	
Zadanie nr [numer zadania]: [Nazwa zadania]	
+	Podsekcja dla każdej pozycji kosztowej w zadaniu. Możliwość dodania kolejnej pozycji kosztowej za pomocą znaku „+”
Lp.	
Nazwa kosztu	Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków
Kategoria kosztu	Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru. Wartości do wyboru: <ul style="list-style-type: none"> – Wynagrodzenia; – Usługa medyczna; – Lek; – Koszty ubezpieczenia; – Wyrób medyczny; – Inne; – Zaangażowanie CRO; – Zakup sprzętu medycznego, w tym infrastruktury badawczej; – Usługi merytoryczne zlecone.
Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum/ Konsorcjant)	Pole obowiązkowe. Pole widoczne o ile Konsorcjanci zostali dodani do wniosku.

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

Całkowity budżet Projektu według typów uprawnionych kosztów	<p>Nazwa tabeli.</p> <p>Tabela składa się z kolumn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kategoria kosztu – nazwy wszystkich kategorii kosztów • Wnioskodawca (PLN) – suma kosztów przydzielonych do Wnioskodawcy dla wskazanej kategorii kosztu ze wszystkich zadań. 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.
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> Razem (PLN) – suma wartości „Wnioskodawca (PLN)” i „Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)”.
--	--

Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym	
--	--

Zadanie (Zgodnie z zadaniami z budżetu szczegółowego Projektu)	Wnioskodawca (PLN)	Konsorcjant / Konsorcjanci (PLN)	Razem (PLN)
Zadanie nr 1: [nazwa zadania]			
Zadanie nr 2: [nazwa zadania]			
.... 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.

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 (Zakładka II.A. Projekt - dane ogólne):

- 200 000,00 zł
- 150 000,00 zł
- 100 000,00 zł
- 50 000,00 zł
- 00,00 zł

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 i premii motywacyjnej. Minimalna możliwa wartość Projektu – 5 mln PLN. Maksymalna możliwa wartość Projektu – 30 mln PLN.

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. 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 umocowanie do reprezentacji Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum (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 reprezentacji podmiotu

Załączniki nieobowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf

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. Sprawozdanie o działalności badawczej i rozwojowej (B+R) złożone do GUS na wzorze PNT-01 za rok 2025:
5. Inne o charakterze formalnym, treść tych załączników nie będzie przedmiotem oceny merytorycznej (maks. 20)

Zakładka: V. Oświadczenia

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 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 zrefundowanie całkowite lub częściowe danego wydatku dwa razy 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 dochodzi do konfliktu interesów, tj.: Główny badacz i Kierownik B+R (kierownik merytoryczny) Projektu oraz osoby wykonujące w zastępstwie jego obowiązki nie są jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie Podwykonawcy, w tym nie pozostają 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 zarządzająca Projektem nie wykonuje jednocześnie tych samych prac w Projekcie po stronie Wnioskodawcy oraz Podwykonawcy.
 8. Oświadczam, że uzyskane zostaną wymagane zgody / pozytywne opinie / pozwolenia / zezwolenia właściwej komisji bioetycznej, etycznej i właściwego organu, w przypadku, gdy Projekt obejmuje badania: będące badaniami klinicznymi w rozumieniu art. 2 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) NR 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE.
 9. 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.
 10. Oświadczam, że badanie kliniczne, którego dotyczy niniejszy wniosek o dofinansowanie nie jest prowadzone w ramach realizacji doradztwa naukowego dotyczącego badania klinicznego lub badanego produktu leczniczego, prowadzonego przez Europejską Agencję Leków, państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo nienależące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego ani nie jest częścią planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej, o którym mowa w tytule II rozdziale 3 rozporządzenia (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie produktów leczniczych stosowanych w pediatrii oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 1768/92, dyrektywę 2001/20/WE, dyrektywę 2001/83/WE i rozporządzenie (WE) nr 726/2004, albo planu badań klinicznych z udziałem populacji pediatrycznej uzgodnionego z państwem nienależącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Wnioskodawca jednopodmiotowy

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 2025r. poz. 1483 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 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 uniemożliwiałyby 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 2025 r. poz. 1483 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 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 uniemożliwiałyby 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 do Regulaminu.

11. Oświadczam, że w ramach Projektu nie będą zlecenie usługi merytoryczne przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie będą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie będą nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem, za wyjątkiem umów o prowadzenie badania klinicznego (CTA).
12. Oświadczam, że w przypadku osoby zatrudnionej zarówno u Lidera Konsorcjum jak i u Konsorcjanta/ Konsorcjantów, zaangażowanie 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. 2023 poz. 2064),

b) oceny Wniosku złożonego w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w której będą

upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych wyszukiwarki, Państwa dane osobowe będą również przetwarzane w celu założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie dofinansowanym przez Agencję Badań Medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,

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

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

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

badan naukowych oraz skorzystania z systemu PSBK (Polskiej Sieci Badan Klinicznych) z modulu eCRF ABM (Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, ktora jest elektronicznym kwestionariuszem specjalnie uzywanym w badaniach klinicznych).

13. Dane osob, o ktorych mowa w ust. 1 nie beda przekazywane do panstwa trzeciego/ organizacji miedzynarodowej, o ile nie beda tego wymagały prawne obowiązki Administratora.