



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

**INSTRUKCJA WYPEŁNIENIA WNIOSKU
O DOFINANSOWANIE PROJEKTU W RAMACH KONKURSU
NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
W OBSZARZE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH**

NUMER KONKURSU: ABM/2021/3



KONKURS NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
W OBSZARZE CHOROÓB CYWILIZACYJNYCH

Spis treści

ZASADY OGÓLNE	3
METRYKA WNIOSKU.....	4
I.A. WNIOSKODAWCA	5
I.B. KONSORCJANCI	8
II.A. PROJEKT - DANE OGÓLNE.....	10
II.B. PROJEKT - CZĘŚĆ MERYTORYCZNA	12
II.C. PROJEKT - HARMONOGRAM REALIZACJI	18
III. BUDŻET SZCZEGÓŁOWY PROJEKTU	21
IV. ZAŁĄCZNIKI	29
V. OŚWIADCZENIA.....	30

INFORMACJE O KONKURSIE

Konkurs numer ABM/2021/3 jest ogłaszany przez Agencję Badań Medycznych. Agencja jest państwowym podmiotem prawnym odpowiedzialnym za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, który ma za zadanie wspieranie procesów przyczyniających się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej. Konkurs ogłaszany jest w związku z zaangażowaniem Agencji Badań Medycznych w leczenie chorób cywilizacyjnych komplementarnym wobec prac podejmowanych w ramach prowadzonego Narodowego Programu Zdrowia, gdzie głównym celem strategicznym jest zwiększenie liczby lat przeżytych w zdrowiu oraz zmniejszenie społecznych nierówności zdrowotnych. Ponadto Konkurs wspiera projekty badań klinicznych oparte o wyniki badań podstawowych uzyskane w polskich ośrodkach naukowych wcześniej finansowanych i realizowanych w ramach konkursów NCN.

ZASADY OGÓLNE

Wnioskodawca wypełnia formularz wniosku o dofinansowanie przy użyciu generatora wniosków w udostępnionym dla tego celu systemie informatycznym zgodnie z instrukcją, poprzez wpisanie wymaganej treści w komórkach do tego przeznaczonych. Wniosek należy wypełnić w języku polskim (z wyłączeniem specjalistycznego słownictwa wynikającego ze specyfiki przedmiotu projektu). Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim. Wniosek o dofinansowanie składa się z formularza wniosku oraz z załączników. Przed przystąpieniem do wypełniania wniosku należy zapoznać się z dokumentacją naboru oraz regulaminem konkursu udostępnionych na stronie <https://abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory>. Niniejsza instrukcja jest dokumentem pomocniczym. Wnioskodawca jest zobowiązany do właściwego i rzetelnego wypełnienia wszystkich pól we wniosku, w sposób możliwy do oceny przez ekspertów, w oparciu o zapisy i kryteria oceny określone w Regulaminie Konkursu.

Zgłaszane projekty (wnioski o przyznanie dofinansowania w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych) poddane będą szczegółowej analizie i ocenie pod kątem spełnienia kryteriów formalnych i merytorycznych. Wnioski składa się elektronicznie za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie www.abm.gov.pl.

Wypełniając Wniosek należy zadbać o to, by zawierał on informacje odnoszące się wprost do kryteriów oceny opisanych w rozdziale 5 Regulaminu Konkursu, gdyż ocena kryteriów odbywa się na podstawie danych zawartych we Wniosku. Ocenie podlega każdy złożony w trakcie trwania naboru Wniosek, o ile nie został wycofany przez Wnioskodawcę. Ocena projektu polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia: kryteria formalne, kryteria merytoryczne, w tym: (kryteria ustawowe; kryteria szczegółowe; kryteria premiujące).

W przypadku wystąpienia problemów technicznych związanych z funkcjonowaniem systemu teleinformatycznego, Prezes może dopuścić składanie Wniosków w formie innej niż za pośrednictwem systemu teleinformatycznego. Informacja o zmianie sposobu składania Wniosków zostanie zamieszczona na stronie internetowej Agencji. Generator wniosków automatycznie nada unikalny numer wniosku o przyznanie.

Zasady składania wniosku:

Wniosek o dofinansowanie (formularz wniosku oraz załączniki) należy złożyć wyłącznie w wersji elektronicznej, w systemie informatycznym, przy czym:

– załącznik w formacie pdf. należy załączyć w systemie informatycznym.

Po złożeniu wniosku o dofinansowanie Wnioskodawca otrzyma, przesłane przez system informatyczny, potwierdzenie złożenia wniosku o dofinansowanie wraz z nadanym numerem wniosku.

W okresie oceny wniosków, Wnioskodawca ma możliwość wycofania wniosku o dofinansowanie na każdym etapie oceny. Wycofanie wniosku następuje w formie pisemnego oświadczenia Wnioskodawcy, podpisanego przez podmiot upoważniony do reprezentowania Wnioskodawcy i dostarczonego osobiście lub przesłanego do Agencji w formie elektronicznej. Wnioskodawcy są pisemnie informowani o wynikach Konkursu. Od wyników Konkursu, skutkujących nierekomendowaniem Projektu do dofinansowania (oceny formalnej i merytorycznej) Wnioskodawcy przysługuje prawo do złożenia protestu do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8 - 10 Ustawy. Wzór protestu stanowi załącznik nr 7 do Regulaminu.

METRYKA WNIOSKU

Sekcja metryka wniosku jest uzupełniana automatycznie na podstawie informacji wprowadzonych we wniosku. Wyjątek stanowią daty rozpoczęcia i zakończenia, które należy wpisać. Wnioskodawca jest zobligowany do wypełnienia również kolejnych zakładki wniosku. Po uzupełnieniu wszystkich pól, należy użyć przycisku „Złóż” a następnie potwierdzić operację.

Realizacja w ramach: Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych

Skrót naboru: Automatycznie generowany przez system

Numer naboru: Automatycznie generowany przez system

Numer wniosku: Automatycznie generowany przez system

Data złożenia wniosku: Automatycznie generowany przez system

Nazwa projektu: Tytuł Projektu proponowanego przez Wnioskodawcę

Wnioskodawca: Pole uzupełniane automatycznie po uzupełnieniu części wniosku „Wnioskodawca”.

Planowany okres realizacji projektu:

Należy wskazać okres realizacji Projektu poprzez wybranie z kalendarza dat rozpoczęcia i zakończenia realizacji.

UWAGA!

- Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 1 grudnia 2021 r., ale nie później niż dnia 1 marca 2022 r
- Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat (72 miesiące).

Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.

Wniosek należy złożyć od dnia 31 sierpnia 2021 r. od godziny 12:00 do dnia 25 października 2021 r. do godziny 12:00, wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego, dostępnego na stronie Agencji www.abm.gov.pl.

Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia postaci elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.

Konsorcjanci

Pole wypełniane przez system po uzupełnieniu części wniosku „I.B. Konsorcjanci”. Pole uzupełniane jest automatycznie w przypadku dodania konsorcjantów w zakładce Konsorcjanci.

Status wniosku jest automatycznie generowany przez system

Typ składanego projektu: Badanie kliniczne.

I.A. WNIOSKODAWCA

Sponsor badania (Wnioskodawca/Lider Konsorcjum)

Szczegółowe informacje o kryteriach Wnioskodawcy są zawarte w regulaminie konkursu na stronie <https://abm.gov.pl/pl/konkursy/aktualne-nabory-1>. Projekt może być realizowany samodzielnie lub w Konsorcjum.

Wnioskodawca może złożyć Wniosek, który nie jest w trakcie rozpatrywania w ramach:

- procedury składania protestów;
- postępowania administracyjnego/sądowo-administracyjnego;

oraz nie jest przedmiotem innego naboru wniosków finansowanego w ramach środków publicznych.

W przypadku naruszenia powyższych zasad wniosek zostanie pozostawiony bez rozpatrzenia.

Typ Wnioskodawcy/ Podtyp Wnioskodawcy

Podmioty uprawnione do składania Wniosków

I.A. Wnioskodawca

Sponsor badania (Wnioskodawca/Lider Konsorcjum)

* I.A.1. Typ Wnioskodawcy

- ☒ 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 Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. Poz. 2024)
- ☐ 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;
- ☐ 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 (Dz. U. z 2019r. poz.447);
- ☐ 5. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe.

* I.A.3. Pełna nazwa

Please select:

Brakująca lub niepoprawna wartość

Pełna nazwa - Inne w przypadku wyboru „inne” należy uzupełnić wpisując nazwę wnioskodawcy do systemu.

Nazwa własna i dane adresowe. Wnioskodawcy wpisane we wniosku o dofinansowanie muszą być zgodne ze stanem faktycznym i danymi z aktualnego dokumentu rejestrowego bądź statutowego.

W polach poniżej należy podać szczegółowe informacje dotyczące:

- NIP: Należy wpisać nadany Wnioskodawcy Numer Identyfikacji Podatkowej (bez używania separatorów);
- REGON: Należy wpisać nadany Wnioskodawcy numer identyfikacyjny REGON (bez używania separatorów);
- Forma prawna: należy wpisać np. uczelnia wyższa, szkoła wyższa, instytut badawczy;
- Adres strony internetowej należy podać adres strony www;
- Adres e-mail do korespondencji: uzupełnić.

Podać Adres:

- ulica;
- nr budynku;
- nr lokalu;
- kod pocztowy;
- miejscowość;
- gmina;
- powiat;
- województwo.

Osoba wyznaczona do kontaktu:

- W kolejnych polach należy podać dane osoby wyznaczonej do kontaktu po stronie Wnioskodawcy. Powinna to być osoba dysponująca pełną wiedzą na temat Projektu, zarówno w kwestiach związanych z samym wnioskiem o przyznanie, jak i późniejszą realizacją Projektu.

Osoba upoważniona do reprezentacji Wnioskodawcy

- W kolejnych polach należy podać dane osoby upoważnionej do reprezentacji Wnioskodawcy, zgodnie z KRS/innym rejestrem. W przypadku wskazania innej osoby niż to wynika z dokumentu rejestrowego Wnioskodawcy, wymagane jest dołączenie stosownego pełnomocnictwa w odpowiedniej części wniosku. Należy podać jedną osobę upoważnioną do reprezentacji.

Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji:

- Imię i nazwisko;
- Stanowisko;
- Telefon;
- Fax;
- Adres e-mail.

Osoba uprawniona do kontaktów roboczych:

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

- Imię i nazwisko;
- Stanowisko;
- Telefon;
- Fax;
- Adres e-mail.

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

- Imię i nazwisko;
- Stanowisko;
- Telefon;
- Fax;
- Adres e-mail.

Przychody wnioskodawcy za poprzedni rok obrotowy: Podać podstawowe informacje dotyczące sytuacji finansowej Wnioskodawcy w roku poprzedzający rok złożenia wniosku. Wartość /Rok.

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na etat (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku). Podać informację na temat liczby pracowników zatrudnionych na etat w roku poprzedzającym rok złożenia Wartość/Rok.

Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na umowy cywilnoprawne (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku). Podać informację na temat liczby pracowników zatrudnionych na umowy cywilnoprawne w roku poprzedzającym rok złożenia Wartość/Rok.

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 w danym ośrodku, 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**

(Należy podać informację o posiadanych zasobach niezbędnych do wykonania zadań w projekcie tj. odpowiednie zasoby techniczne i osobowe konieczne do prawidłowej realizacji wnioskowanego Projektu). Umieścić informację dotyczące posiadanego wyposażenia, sprzętu niezbędnego do przeprowadzenia analiz i badań będących przedmiotem Projektu. Informację na temat posiadanych certyfikatów i pozwoleń niezbędnych do realizacji określonych zadań. 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, itd.). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1700 znaków.

➤ **DODATKOWA INFORMACJA**

Przedstawione informacje powyżej zostaną ocenione w ramach kryterium ustawowego 6. Posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu.

I.B. KONSORCJANCI

W celu wspólnej realizacji Projektu mogą być tworzone konsorcja naukowe przez podmioty wnoszące do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujące wspólnie Projekt, zwane „projektem konsorcyjnym”, na warunkach określonych w porozumieniu w Umowie Konsorcjum. Istotą odróżniającą Konsorcjum od przekazania do realizacji zadań jest wspólna realizacja Projektu, w tym zarządzanie Projektem (tzn. tworzenie projektu Badania klinicznego, przygotowanie założeń Wniosku, projektowanie protokołu Badania klinicznego, uczestnictwo w procesie rejestracji Badania, analiza danych będących wynikiem Badania klinicznego, wspólna polityka finansowa). Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu

ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba instytucji tworzących Konsorcjum była ograniczona do maksymalnie czterech podmiotów, a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców. Za ośrodek uznaje się podmiot leczniczy, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej protokołem badania klinicznego, tym samym zgodnie z Regulaminem, ośrodek nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę. Kwestia weryfikacji ich zasadności należy do oceny merytorycznej.

Umowa Konsorcjum – umowa zawarta między Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami, realizującymi wspólnie Projekt. Umowa Konsorcjum musi zostać zawarta przed złożeniem Wniosku i być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu.

UWAGA!

Wnioskodawca planujący realizację Projektu w ramach Konsorcjum powinien uwzględnić czas niezbędny na przeprowadzenie procedury wyboru Konsorcjanta/ów przed przygotowaniem i złożeniem Wniosku.

Kryterium obligatoryjne należy załączyć Umowę Konsorcjum podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie uzupełnienia ww. dokumentów.

W przypadku konsorcjów, ta część wniosku powielana jest dla każdego z Konsorcjantów. Pola w tej części należy uzupełnić właściwymi danymi z rejestrów REGON/KRS lub innych. Jeśli dane w powyższych rejestrach są nieaktualne, należy podać dane zgodnie ze stanem faktycznym. W kolejnych polach podaje się:

- Nazwę pełną (zgodną z danymi KRS lub innym rejestrem);
- Numer NIP;
- REGON;
- Forma prawna Konsorcjanta;
- Wpisz Adres strony internetowej;
- Wpisz Adres e-mail do korespondencji;
- Adres siedziby – wpisz adres siedziby, zgodny z rejestrem; poprzedzających miesiąc złożenia wniosku. (kraj, ulica, nr budynku, nr lokalu, kod pocztowy, miejscowość gmina, powiat województwo).

Podaj dane osoby uprawnionej do podejmowania wiążącej decyzji

- Imię i nazwisko;
- Stanowisko;
- Telefon;
- Fax;

- Adres e-mail.

Osoba uprawniona do kontaktów roboczych

- Czy jest to osoba wskazana, jako uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji?
- Imię i nazwisko;
- Stanowisko;
- Telefon;
- Fax;
- Adres e-mail.

Konsorcjanci	Nazwa sekcji Dla każdego Konsorcjantów, powtarzane są pola z sekcji I.A.
---------------------	---

II.A. PROJEKT - DANE OGÓLNE

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, obowiązkowe, max. 500 znaków.

Czy projekt jest składany do ABM ponownie?

(Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe)

- Nr konkursu, w którym poprzednio złożono Projekt
(pole pojawia się po wybraniu opcji TAK w pytaniu II.A.2 ; pole tekstowe, obowiązkowe; format zgodny z polem „Numer konkursu, w ramach którego składany jest wniosek”).
- Nr poprzednio złożonego wniosku
(pole pojawia się po wybraniu opcji TAK w pytaniu II.A.2; pole tekstowe, obowiązkowe; format zgodny z polem „numer projektu”).

Czy tematyka projektu pokrywa się z innymi zadaniami badawczymi realizowanymi przez Wnioskodawcę.

(Wartości do wyboru: TAK/NIE, pole obowiązkowe)

- W przypadku odpowiedzi tak umieścić opis zadań powiązanych z innymi projektami. Pole obowiązkowe, max. 2 000 znaków, krótki zwięzły opis innych zadań realizowanych przez Wnioskodawcę o podobnej tematyce.

Czy składany projekt posiada wyniki badań wstępnych będących rezultatem projektów finansowanych wcześniej przez NCN? (W przypadku odpowiedzi „tak” należy podać rodzaj projektu, czas trwania, tytuł, krótki opis tematyki i otrzymanych wyników badań z uwzględnieniem

pozycji opublikowanych prac oraz nr umowy/projektu). Pole tekstowe, max. 5000 znaków, pole obowiązkowe.

Przykład: Projekt OPUS, SONATA, czas trwania 36 miesięcy, jeżeli wyniki badań są opublikowane należy podać tytuł publikacji wraz z cytacją.

➤ DODATKOWA INFORMACJA

Powyższa informacja zostanie oceniona w ramach kryteriów premiujących (**Kryterium premiujące nr 1** „Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne, którego podstawy naukowe są wynikiem realizowanego projektu naukowego finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki (0 lub 5 pkt)”. W przypadku posiadania wyników badań wstępnych Beneficjent otrzyma dodatkowe 5 punktów.

Streszczenie projektu (w jęz. polskim) - Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: cel Projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań (pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków).

Streszczenie projektu (w jęz. angielskim) - Wnioskodawca w streszczeniu powinien uwzględnić: cel projektu, zaproponowaną interwencję wraz z metodyką badań (pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków).

Zasięg terytorialny (lokalizacji inwestycji). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5000 znaków. W tej pozycji należy doprecyzować informację na temat zasięgu zaproponowanej interwencji czy będzie obejmowała strategię w skali kraju czy świata.

Klasyfikacja projektu wg OECD

Z dostępnej listy – zawierającej wykaz dziedzin nauki i techniki wg klasyfikacji OECD – należy wybrać dziedzinę, której dotyczy Projekt (Kategorię, Podkategorię oraz Pod-podkategorię). Poniżej pole odzwierciedlające widoczny podgląd z sytemu.

Zakres tematyczny konkursu – Projekt musi się wpisywać w obszar chorób cywilizacyjnych wskazanych w zakresie tematycznym konkursu.

➤ DODATKOWA INFORMACJA

Należy wybrać klasyfikację Projektu zgodnie z tematyką konkursu.

Klasyfikacja Projektu wg OECD

	* II.A.11.1 Kategoria 3 Nauki medyczne i nauki o zdrowiu
	* II.A.12.1 Podkategoria 3.2 Medycyna kliniczna
	* II.A.13.1 Pod-Podkategoria 3.2.p Alergologia

II.B. PROJEKT - CZĘŚĆ MERYTORYCZNA

UWAGA! Ocena merytoryczna wniosku następuje na podstawie całej zawartości Wniosku o dofinansowanie (w tym opisów merytorycznych, harmonogramów rzeczowo-finansowych, a także załączników do wniosku stanowiących jego integralną część). Przy poszczególnych kryteriach dodatkowo wskazane zostały części wniosku, które powinny zawierać większość informacji dotyczącego danego aspektu oceny.

Analiza problemu badawczego:

Krótki opis badania wg kryteriów PICOS (ang. population, intervention, comparison, outcome, study):

- **P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana.** Pole tekstowe, Max. 5000 znaków, pole obowiązkowe. Precyzyjny opis grupy badawczej jaką planuje wnioskodawca włączyć do badania. Populacja określana jest w protokole badania klinicznego poprzez kryteria włączenia i wykluczenia (ang. *inclusion and exclusion criteria*). Muszą one być na tyle precyzyjne, by nie powodować wątpliwości interpretacyjnych i nie powodować błędów określanych jako odstępstwa od protokołu.
- **I – szczegółowy opis proponowanej interwencji** (Jeżeli proponowana interwencja dotyczy zarejestrowanego leku należy podać jego nazwę, postać, dawkę, kod EAN, substancję czynną oraz sposób dawkowania) Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 10 000 znaków.
- **C – proponowane komparatory (technologie porównawcze).** Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków.
- **O – efekty zdrowotne, czyli punkty końcowe, względem których oceniana będzie efektywność kliniczna.** Pole tekstowe, obowiązkowe max. 5 000 znaków.
- **S – rodzaj włączanych procedur medycznych.** Należy wskazać rodzaj planowanych procedur oraz ich częstotliwość) Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Problem zdrowotny. Szczegółowy opis problemu zdrowotnego uwzględniający m.in. przegląd dostępnych w literaturze naukowej wskaźników, w tym współczynników zapadalności i rozpowszechnienia stanu klinicznego, w szczególności odnoszących się do danej populacji. Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

➤ DODATKOWA INFORMACJA

W tej części należy uwzględnić zakres tematyczny Konkursu. Projekt musi wpisywać się w zakresie chorób cywilizacyjnych. Wnioskodawca jest zobligowany do przedstawienia wyczerpujących informacji zgromadzonych na podstawie literatury naukowej na temat danej jednostki chorobowej wskazujących na to, że można ją zaliczyć do chorób cywilizacyjnych. Należy wskazać źródła, których autorami publikacji naukowych nie są wyłącznie osoby stanowiące zespół badawczy danego wniosku.

UWAGA! Jest to kryterium obligatoryjne i nie podlega uzupełnieniu.

Wybór populacji docelowej (należy określić wielkość próby wraz z uzasadnieniem) Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:

(Wartość do wyboru: **produkt leczniczy**, pole obowiązkowe).

- Niekomercyjny charakter badania klinicznego – jest to kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem. Kryterium nie podlega uzupełnieniu.

Badany produkt leczniczy – substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu.

W kolejnych polach należy podać:

Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego:

- Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana);
- Nazwa substancji czynnej;
- Postać farmaceutyczna;
- Kod EAN (jeśli został nadany).

Schemat oceny chorego:

- Badanie wyjściowe;
- Ocena w trakcie leczenia;
- Zakończenie leczenia.

Czas trwania leczenia - należy opisać planowany czas leczenia.

Leczenie towarzyszące (dodatkowe leczenie niezbędne do przeprowadzenia badania).

Kryteria włączenia i wyłączenia pacjenta z badania: zespół czynników pomagających ustalić, czy dana osoba kwalifikuje się do udziału w badaniu klinicznym (i zostanie włączona do badania), czy też nie (i nie zostanie zakwalifikowana do badania).

Oczekiwane efekty zdrowotne (krótko i długookresowe w porównaniu do obecnego standardu leczenia).

Procedura randomizacji oraz przydziału do grup terapeutycznych. Opis wyboru odpowiedniej metody randomizacyjnej, określającej sposób przypisywania chorych do porównywanych grup.

Główny badacz (wpisać imię i nazwisko). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 100 znaków. W sekcji załączniki dodać załącznik w postaci wystandaryzowanego CV według wzoru lub inne w zakresie merytorycznym pokrywającym się ze wzorem.

Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza (w kontekście założeń Projektu badawczego: informacje o kierowaniu projektami badawczymi finansowanymi w ramach konkursów o zasięgu krajowym lub międzynarodowym; opis najważniejszych publikacji z dziedziny projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji); sumaryczny impact factor oraz index Hirscha; informacja na temat prowadzonych badań klinicznych). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

➤ DODAKOWA INFORMACJA

Informacja zostanie również oceniona pod kątem wykonalności projektu, tzn. czy Główny Badacz nie realizuje zbyt dużej liczby grantów, projektów uniemożliwiających prawidłową realizację złożonego projektu.

Powyższa informacja zostanie oceniona w kryterium ustawowym nr 6. W przypadku gdy Główny Badacz nie pełnił takiej roli w innych projektach wcześniej finansowanych przez ABM otrzyma dodatkowe 4 punkty według dodatkowego kryterium premiującego nr 4.

Czas trwania badania i możliwość wcześniejszego zakończenia badania (w miesiącach)
Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Wskazanie ról w projekcie dodatkowo z imieniem i nazwiskiem. Liczba 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). Wnioskodawca powinien wykazać, że jest zdolny do realizacji projektu w stopniu optymalnym. Należy opisać kluczowy personel naukowo-badawczy, 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 (ang. *evidence based medicine*). Naukowe uzasadnienie przeprowadzenia badania. Opis najważniejszych doniesień klinicznych zgodnych z klasyfikacją doniesień naukowych. Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Ocena bezpieczeństwa i identyfikacja ryzyka (Opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa pacjenta w badaniu). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Porównanie proponowanej terapii pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednimi komparatorami stosowanymi w standardowym leczeniu (opis korzyści ze stosowanej terapii w odniesieniu do kosztów). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Analiza ekonomiczna (należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.1, kryterium ustawowego nr 4). Należy wskazać inne korzyści, które zostaną odniesione w wyniku zastosowania wyników projektu w praktyce, w tym korzyści ekonomiczne związane z oferowaniem nowego schematu leczenia. Poniżej wskazówki dotyczące przygotowania uproszczonej analizy ekonomicznej.

Przykład 1:

Roczny koszt terapii w postaci nowej zaproponowanej Interwencji dla jednego pacjenta: 18 000 złotych

Pozostałe koszty terapii stosowanej jako *standard of care* (SOC):

Terapia X – 137 808 złotych

Terapia Y – 14 850 złotych

Terapia C – 26 000 złotych

Terapia D – 5 800 złotych

Koszty podano przy uwzględnieniu aktualnego obwieszczenia MZ na dzień złożenia wniosku <https://www.gov.pl/web/zdrowie/obwieszczenia-ministra-zdrowia-lista-lekow-refundowanych>

Długość stosowania, dawkowanie i ogólnie cały schemat stosowania produktu leczniczego w zarejestrowanym wskazaniu jest określony w ChPL.

Terapia X dla 1 pacjenta: Np. cena hurtowa brutto za 1 mg substancji czynnej = 12 zł (z obwieszczenia MZ). Schemat stosowania w ChPL zakłada podawanie dziennie 20 mg substancji. Pozostałe koszty terapii wyliczono w sposób analogiczny.

$31,9 \text{ złotych/mg} \times 12 \text{ mg/dzień} \times 30 \text{ dni} = \text{koszt terapii } 11\,484 \text{ złotych/miesiąc}$. W skali roku jest to 137 808 złotych

Jeśli lek nie jest refundowany to przyjmujemy średnią cenę leku z aptek.

Do obliczeń przyjęto, że 1/3 pacjentów wymaga obecnie zastosowania terapii X, 1/3 – jednocześnie terapii Y i D oraz 1/3 – terapii C.

Zaplanowano dla grupy 100 osób, że koszt leczenia w ramach I rzutu wyniesie odpowiednio:

- a) Terapią X - 13 780 800 złotych
- b) Terapią Y i D – 1 485 000 złotych + 580 000 złotych = 2 065 000 złotych
- c) Terapią C - 2 600 000 złotych

Łączny koszt to **18 445 800 złotych**

Zaproponowany model z wykorzystaniem interwencji przewiduje ograniczenie liczby stosowania terapii X oraz terapii C o 50%.

Poszczególne koszty wyniosą odpowiednio:

- a) Terapią X - 6 890 400 złotych + 1 800 000 złotych (koszt zastosowania nowej interwencji)
- b) Terapią Y i D – 1 485 000 złotych + 580 000 złotych = 2 065 000 złotych
- c) Terapią C – 1 300 000 złotych + 1 800 000 złotych (koszt zastosowania nowej interwencji)

Łączny koszt to **13 855 400 złotych**.

Na podstawie powyższych wyliczeń stwierdza się, że zastosowanie nowego schematu diagnostyczno-leczniczego powinno znacząco obniżyć koszty leczenia (o ok. **4 590 400 złotych**) w krótkim horyzoncie.

W perspektywie długookresowej możliwe jest wygenerowanie dalszych oszczędności w wyniku zmniejszenia absencji chorobowej oraz szybszego powrotu do zdrowia (zwiększenie aktywności

zawodowej pacjentów). Zmniejszenie liczby zdarzeń niepożądanych po zastosowaniu nowej interwencji również dodatnio pozwoli wpłynąć na oszacowanie.

Przykład 2:

Populacja X wynosi 180 000 pacjentów. Znaczący odsetek, bo prawie 40% pacjentów po zastosowaniu obecnego standard of care (SOC), czyli około 72 000 pacjentów rocznie może być zagrożonych powikłaniami po zastosowaniu właśnie SOC. Wg obecnej wiedzy (publikacja „C”) u około 10% z danej populacji wystąpią powikłania czyli u ok. 7 200 pacjentów. Wstępne badania kliniczne (publikacja „X”, „Y”) sugerują, że można spodziewać się redukcji występowania powikłań po SOC o 30%, czyli u około 2 160 chorych. Roczny koszt leczenia z zastosowaniem Interwencji to około 1200 złotych (12 miesięcy x 100 złotych). Zatem, koszt leczenia jednego pacjenta w perspektywie 10 lat wynieść może ok. 12 000 złotych. Żeby móc zredukować występowanie powikłań po SOC o 30%, należy zastosować interwencję w docelowej populacji tj. 1200 złotych x 72 000 pacjentów. Koszt Interwencji to 86 400 000 złotych. Zgodnie z danymi NFZ (najświeższe możliwe dane) koszt stosowanego obecnie SOC to ok. 10 000 000 złotych. Dodatkowo można spodziewać się wygenerowania oszczędności w postaci zmniejszenia powikłań, zmniejszenia absencji chorobowej oraz szybszego powrotu do zdrowia (zwiększenie aktywności zawodowej pacjentów) na poziomie ok. 120 000 000 złotych na podstawie opracowania „A” w perspektywie 10 lat. Włączenie Interwencji może zatem wygenerować oszczędności w 10-letnim horyzoncie na poziomie ok. 43 600 000 złotych.

Analiza wpływu oraz opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia (należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.1, kryterium ustawowe nr 5). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Należy uzasadnić zapotrzebowanie na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów). Opisać w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki) może przyczynić się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej.

Aspekty etyczne, społeczne, prawne prowadzonego badania. Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Opis wartości naukowej projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.1, kryterium nr 1). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na: Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków.

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

➤ DODATKOWA INFORMACJA

Opis wpływu projektu zostanie oceniony w Kryteriach ustawowych mających charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać Wnioskowi określoną liczbę

punktów wraz z uzasadnieniem. Więcej informacji ► należy odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.1, kryterium nr 2. definiującego kryteria ustawowe.

Opis innowacyjności Projektu (należy literalnie odnieść się do zapisów regulaminu z pkt. 5.2.1, kryterium nr 3). Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 5 000 znaków. Należy zaznaczyć, czy proponowane rozwiązanie terapeutyczne będzie stanowiło nowość na skalę krajową, czy też krajową i zagraniczną. Należy wykazać, że zaproponowana strategia jest innowacyjna w skali kraju czy świata tzn. nie istnieją inne badania kliniczne oparte o podobną interwencję, populację, zastosowanie. Wykazać najważniejsze korzyści z realizacji projektu w odniesieniu do terapii konkurencyjnych lub substytucyjnych decydujące o jego przewadze względem obecnych rozwiązań.

WSKAŹNIKI PROJEKTU

Wskaźniki służą ilościowej prezentacji działań podjętych w ramach projektu i ich rezultatów. W trakcie realizacji projektu wskaźniki powinny umożliwiać mierzenie jego postępu względem celów projektu. Muszą być logicznie powiązane z projektem i spójne.

Wskaźniki obligatoryjne jakie Wnioskodawca powinien wskazać we wniosku:

- Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu;
- Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją);
- Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne;
- Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób cywilizacyjnych¹;
- Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM.

Wskaźniki obligatoryjne dla Wnioskodawcy do uwzględnienia w ramach Wniosku o dofinansowanie w systemie z założeniem, że wskaźniki są obligatoryjne i wnioskodawca musi wpisać wartość co najmniej 1.

Wskaźnik fakultatywny. Wnioskodawca będzie mógł wpisać wartość 0 jeśli jego to nie dotyczy.

- Liczba metod oceny jakości życia pacjentów zastosowana w projekcie na podstawie zwalidowanych skal lub kwestionariuszy.

Aby wskaźnik został uznany za spełniony trzeba uwzględnić zwalidowane metody.

Poniżej przykłady stosowanych skal:

- a) SF-36 - The Medical Outcomes Study 36-Items Short – Form Health Survey;
- b) EQ-5D - Euro-Quality of Life Questionnaire;
- c) QOL-CV - Quality Of Life Index-Cardiac Version;
- d) CEAP - Clinical Etiologic Anatomic Pathophysiologic;
- e) MMSE - Mini Mental State Examination;
- f) SMFA - Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire;
- g) N-IBDQ - Norwegian Inflammatory Bowel Disease Questionnaire.

► DODATKOWA INFORMACJA

Jeżeli przedmiotem Projektu jest badanie wykorzystujące zwalidowane metody oceny jakości życia pacjentów Wnioskodawca może otrzymać dodatkowe 2 pkt. w ramach oceny kryteriów premiujących.

UWAGA!

Powyższe wskaźniki mogą nie obejmować całości danego projektu. W związku z tym Wnioskodawca ma możliwość określić też własne wskaźniki pomiaru zgodnie ze specyfiką projektu, które będzie monitorował w projekcie, które należy dodać w polu „inne wskaźniki”.

Inne Wskaźniki

Można dodać w systemie nazwę wskaźnika oraz jego wartość. Zgodnie z wnioskiem można dodać maksymalnie dwa takie wskaźniki.

II.C. PROJEKT - HARMONOGRAM REALIZACJI

Zgodnie z Regulaminem Konkursu na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych przedłożone wnioski **muszą zakładać rejestrację badania** w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z wymaganiami określonymi przez URPL:

<http://urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne>

Dodatkowo należy uwzględnić w ramach Projektu uzyskanie opinii Komisji Bioetycznej.

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

1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja;

2. Zarządzanie badaniem.

UWAGA!

zadanie objęte limitem w odniesieniu do całkowitej wartości Projektu – 15%.

Można dodać maksymalnie 6 zadań (razem max. 8 zadań)

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

¹ Do czasu uruchomienia bazy prowadzonej na portalu Pacjent w badaniach, informacje na temat niekomercyjnych badań klinicznych będą zbierane w wewnętrznej bazie Agencji obejmującej projekty dofinansowane przez Agencję.

	W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Dwa zadania obligatoryjne są już określone: <i>1. Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja;</i>	
--	--	--

	<p>2. <i>Zarządzanie badaniem.</i> Można dodać maksymalnie 6 zadań (razem max. 8 zadań)</p> <p>Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie.</p>	
	Lista zadań	
	Zadanie nr	Numer zadania uzupełniany automatycznie kolejną liczbą całkowitą rozpoczynając od 1, np. „Zadanie nr 1”, „Zadanie nr 2” itd. Pole obowiązkowe.
	Nazwa zadania	Pole tekstowe, obowiązkowe, max. 1000 znaków.
	Początek okresu realizacji zadania	
	Zakończenie okresu realizacji zadania	
	Nazwa Wnioskodawcy/Konso rcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania	
	Opis zadania	max. 5000 znaków opis prac wraz z ich uzasadnieniem w kontekście wskazanego wcześniej problemu do rozwiązania w danym etapie oraz celu projektu. Zachowaj spójność z zaplanowanymi kosztami etap.

	Harmonogram realizacji	Nazwa sekcji. W sekcji znajduje się tabela przedstawiona niżej.
--	------------------------	--

Zadanie / termin realizacji	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]	[Rok]
Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]							
Kwartał I/Rok	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
Kwartał II/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.
Kwartał III/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.
Kwartał IV/Rok	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.	jw.

III. BUDŻET SZCZEGÓŁOWY PROJEKTU

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosi **100 000 000,00 (sto milionów) złotych**. Zgodnie z art. 19 ust. 7 Ustawy, Prezes może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na Konkurs. Informacja o ewentualnym zwiększeniu alokacji zostanie opublikowana na stronie internetowej www.abm.gov.pl.

Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania Projektu wynosi 100% kosztów Projektu. Maksymalna wartość Projektu wynosi **10 000 000,00 (dziesięć milionów) złotych**.

Kalkulacja kosztów zadań 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;
- stawkę/cenę jednostkową;
- jednostkę miary - pole określające jednostkę miary danego kosztu (np. godzina, badanie, sztuka);
- liczbę - pole określające liczbę wystąpień danego kosztu;
- opis sposobu kalkulacji kosztu - należy opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji. Opis sposobu kalkulacji kosztu powinien odnosić się do wartości podanych w polach: stawka/cena jednostkowa, jednostka miary, liczba, koszt całkowity pozycji. Prosimy o precyzyjny opis sposobu kalkulacji, który będzie potwierdzał stawkę jednostkową w odniesieniu do całkowitej wartości danej pozycji budżetowej;
- informację jak koszt dzieli się na poszczególne lata realizacji Projektu - całkowity koszt zadania należy podzielić na poszczególne przedziały czasowe. Dla przedziałów, w których nie będą ponoszone koszty, należy wprowadzić 0.

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

Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych.

Przed wypełnieniem części wniosku dotyczącej szczegółowego budżetu Projektu należy zapoznać się z:

1. regulaminem Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych nr ABM/2021/3;
2. zał. nr 6 do Regulaminu Konkursu tj. Katalogu najczęściej występujących kosztów;
3. zał. nr 2 do Regulaminu Konkursu tj. Umową o dofinansowanie;
4. wewnętrznymi regulacjami obowiązującym w danej Instytucji;

5. przepisami prawa odnoszącymi się do poszczególnych wydatków (m.in. ustawą z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, ustawą z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości).

W ramach niniejszej części należy wykazać koszty niezbędne do prawidłowej realizacji Projektu, zgodnie z dokumentacją konkursową ABM/2021/3 oraz aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, przyporządkowując je do odpowiedniego zadania, biorąc pod uwagę jego okres realizacji oraz kategorię kosztu.

Wskazane kwoty powinny zawierać:

- podatek VAT w przypadku zakupu towarów i usług kiedy zgodnie z Oświadczeniem o kwalifikowalności VAT instytucja nie ma prawnej możliwości odzyskania poniesionego kosztu podatku od towarów i usług, którego wysokość została zawarta w budżecie Projektu;
- oraz wszystkie kwalifikowalne składniki wynagrodzenia.

Kalkulacja kosztów zadań w projekcie – opis sekcji

Nazwa kosztu

Pole tekstowe, obowiązkowe, maks. 100 znaków.

Należy wskazać precyzyjną nazwę wykazywanego kosztu.

Kategoria kosztu

Pole obowiązkowe, jednokrotnego wyboru. Wartości do wyboru:

- **Wynagrodzenie**

W ramach Projektu dopuszczalne jest ponoszenie kosztów związanych z zatrudnieniem personelu (współbadaczy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych, pracowników aptek szpitalnych, koordynatorów badań klinicznych, Głównego badacza, monitorów badania klinicznego, itd.).

Koszty związane z wynagrodzeniem personelu mogą być kwalifikowalne w ramach Projektu, o ile są uzasadnione i wynikają ze specyfiki Projektu. Tryb i zakres angażowania personelu musi wynikać z zakresu merytorycznego Projektu i zostać wskazany w zatwierdzonym Wniosku.

Personel Projektu stanowią osoby zaangażowane do realizacji zadań w Projekcie na podstawie stosunku pracy (w wymiarze pełnego lub części etatu) lub umowy cywilnoprawnej (w tym umowy kontraktowej). Za personel Projektu należy uznać również osoby zaangażowane do Projektu w ramach dodatku zadaniowego do wynagrodzenia.

Wydatki związane z wynagrodzeniem personelu muszą być ponoszone zgodnie z przepisami krajowymi, w szczególności zgodnie z ustawą z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy.

Kwalifikowalnymi składnikami wynagrodzenia personelu Projektu są koszty ponoszone przez pracodawcę, zgodnie z właściwymi przepisami prawa krajowego, w szczególności:

- wynagrodzenie brutto;
- składki pracodawcy na ubezpieczenia społeczne;

- składki na Fundusz Pracy, Fundusz Gwarantowanych Świadczeń Pracowniczych, odpisy na ZFŚS oraz wydatki ponoszone na Pracowniczy Program Emerytalny zgodnie z ustawą z dnia 20 kwietnia 2004 r. o pracowniczych programach emerytalnych;
- dodatkowe wynagrodzenie roczne proporcjonalnie do zaangażowania w projekcie;
- PPK, PPE – za kwalifikowalne w projekcie mogą być uznane składki i opłaty fakultatywne, które nie są wymagane obowiązującymi przepisami prawa, aczkolwiek przewidziane w innych przepisach prawa, jeżeli zostały uwzględnione w kalkulacji wynagrodzeń we wniosku o dofinansowanie.

W przypadku okresowego zwiększenia obowiązków służbowych danej osoby, kosztami kwalifikowalnymi związanymi z wynagrodzeniem mogą być również **dodatki do wynagrodzeń**, o ile zostały przyznane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa pracy.

Dodatek może być kwalifikowalny, o ile spełnione zostaną łącznie następujące warunki:

- a) możliwość przyznania dodatku wynika bezpośrednio z prawa pracy;
- b) dodatek został przewidziany w regulaminie pracy lub regulaminie wynagradzania danej instytucji lub też innych właściwych przepisach prawa pracy;
- c) dodatek został wprowadzony w danej instytucji co najmniej 6 miesięcy przed złożeniem Wniosku;
- d) dodatek potencjalnie obejmuje wszystkich pracowników danej instytucji, a zasady jego przyznawania są takie same w przypadku personelu zaangażowanego do realizacji Projektów oraz pozostałych pracowników Beneficjenta;
- e) dodatek jest kwalifikowalny wyłącznie w okresie zaangażowania danej osoby do Projektu;
- f) wysokość dodatku uzależniona jest od zakresu dodatkowych obowiązków.

Dodatek powinien być przyznawany w związku z realizacją zadań niemieszczących się w zakresie dotychczas wykonywanych obowiązków przez daną osobę (powinien dotyczyć zadań dodatkowych, wykraczających poza zadania przewidziane w podstawowym zakresie obowiązków danej osoby), które powinny być wyraźnie powierzone przez pracodawcę. Wymiar dodatkowych zadań powinien być określony w taki sposób, aby zapewnić danej osobie możliwość realizacji jej podstawowych zadań. Ponadto, dodatek jest uzupełnieniem wynagrodzenia, a jego wysokość powinna być adekwatna zarówno do rodzaju i zakresu zadań powierzonych danej osobie poza jej podstawowymi obowiązkami, jak i do wynagrodzenia tej osoby.

Dodatki są kwalifikowalne do wysokości 50% miesięcznego wynagrodzenia podstawowego uzyskanego w miesiącu, w którym przysługuje pracownikowi dodatek, obejmującego wszystkie składniki wynagrodzenia, które mogą stanowić podstawę do wyliczenia wysokości dodatku zgodnie z obowiązującymi przepisami.

W przypadku kiedy wynagrodzenie miesięczne osoby zajmującej stanowisko wskazane w zał. nr 6 do Regulaminu konkursu w Tabeli 1 Zasoby ludzkie przekracza kwotę maksymalnego kosztu wówczas podstawę ustalenia wysokości dodatku stanowi wartość wskazana w kolumnie 2 tej tabeli.

Przykład 1.

Całkowity miesięczny koszt wynagrodzenia diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w podmiocie realizującym Projekt, na podstawie umowy o pracę w wymiarze pełnego etatu wynosi 8 000,00 złotych jednak całkowity koszt dodatku do wynagrodzenia w projekcie nie może być wyższy niż 3 1500,00 złotych (6 300,00 zł*50%)

Kosztem w Projekcie mogą być **premie** pod warunkiem, że dany pracownik jest zaangażowany do Projektu co najmniej na ½ etatu. Wypłata premii powinna nastąpić proporcjonalnie do poziomu zaangażowania danej osoby w Projekt, tzn. jeśli dana osoba zaangażowana jest w realizację Projektu na ½ etatu to kwalifikowalne jest 50% wypłaconej premii. Jeżeli w ramach Projektu dany pracownik nie ma finansowanego zasadniczego wynagrodzenia, jego premia do wynagrodzenia nie może stanowić kosztu kwalifikowalnego.

W przypadku zaangażowania w **niepełnym wymiarze czasu** pracy koszt z kolumny 2 zał. nr 6 do Regulaminu konkursu należy obniżyć proporcjonalnie do wymiaru czasu pracy w projekcie, (np. całkowity koszt wynagrodzenia diagnosty laboratoryjnego zatrudnionego w projekcie na ½ etatu nie może przekroczyć 3 150,00 złotych).

Przykład 2:

Całkowity koszt wynagrodzenia pielęgniarki zatrudnionej w jednostce na pełnym etacie wynosi 6 500,00 złotych, a w niniejszym załączniku do Regulaminu Konkursu maksymalny koszt wynagrodzenia na analogicznym stanowisku dla pracownika biorącego udział w projekcie w wymiarze pełnego etatu wynosi 5 985,00 złotych – w takiej sytuacji całkowity koszt wynagrodzenia pielęgniarki w projekcie nie może być wyższy niż 5 985,00 złotych

Przykład 3:

Całkowity koszt wynagrodzenia pielęgniarki zatrudnionej w jednostce na pełnym etacie wynosi 4 000,00 złotych, a w niniejszym załączniku do Regulaminu Konkursu maksymalny koszt wynagrodzenia na analogicznym stanowisku dla pracownika biorącego udział w projekcie w wymiarze pełnego etatu wynosi 5 985,00 złotych - w tej sytuacji całkowity koszt wynagrodzenia pielęgniarki w projekcie nie może zostać zwiększony ponad 4 000,00 złotych.

Dodatkowo należy umieścić stosowne uzasadnienie każdego kosztu we Wniosku o dofinansowanie w części *Opis sposobu kalkulacji kosztu*, argumentujące wysokość przyjętych w ramach Projektu stawek dla poszczególnych osób. Należy wskazać jakie składniki wynagrodzenia są w kalkulowane w stawkę jednostkową.

- **Usługa medyczna**

W ramach Projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- koszty badań diagnostycznych, laboratoryjnych, obrazowych przewidzianych protokołem badania klinicznego;
- koszty pobytu w szpitalu;
- konsultacje, porady i wizyty ambulatoryjne;
- koszty procedur medycznych.

Szacując koszty należy wziąć pod uwagę maksymalne stawki określone w zał. nr 6 do Regulaminu konkursu. Stawki ujęte w Tabeli 2 i 3 zał. nr 6 Regulaminu konkursu obejmują wszystkie koszty związane z wykonaniem danego badania, takie jak: wynagrodzenie, amortyzacja sprzętu, odczynniki, itd.

- **Lek**

Uwaga: kategoria kosztu jest limitowana w odniesieniu do całkowitego kosztu Projektu.
Koszty związane z zakupem/wytworzeniem leku, w tym wytworzenie placebo – max. 50%.

W ramach Projektów niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM istnieje możliwość zaplanowania wydatków na:

- koszty leków oraz koszty placebo weryfikowanych w ramach badania klinicznego;
- koszty etykietowania, transportu i materiałów do przygotowywania leku;
- koszty odczynników i półproduktów potrzebnych do przeprowadzenia prac rozwojowych;
- koszty związane z przygotowaniem leków;
- koszty związane z utylizacją leków.

W przypadku zaplanowania wydatków na zakup produktów leczniczych dostępnych na rynku należy wskazać w budżecie odpowiednio ich nazwę handlową, moc, oraz kod EAN.

Przy planowaniu kosztów, należy przeanalizować rynek producentów/dostawców produktów leczniczych, placebo, zaplanować odpowiedni czas na przeprowadzenie procedury wyboru usługodawcy w stosunku do zaplanowanego harmonogramu realizacji Projektu.

- **Koszty ubezpieczenia**

Uwaga kategoria kosztu jest limitowana w odniesieniu do całkowitego kosztu Projektu.
Koszty ubezpieczenia badania – max. 2%.

Koszty ubezpieczenia powinny zostać oszacowane na podstawie dostępnych ofert firm ubezpieczeniowych w zależności od ilości pacjentów, badaczy, innych warunków od których uzależniony jest koszt ubezpieczenia. Ubezpieczenie OC jest obowiązkowym dokumentem zawierającym przed rozpoczęciem badania klinicznego.

- **Zaangażowanie CRO**

Koszty zaangażowania CRO stanowią oddzielną kategorię kosztów, powinny zostać oszacowane na podstawie dostępnych ofert firm CRO jak również należy zaplanować odpowiedni czas na przeprowadzenie procedury wyboru usługodawcy w stosunku do zaplanowanego harmonogramu realizacji Projektu.

- **Zakup sprzętu medycznego**

Uwaga: kategoria kosztu jest limitowana w odniesieniu do całkowitego kosztu Projektu.
Koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej, w tym drobnego sprzętu laboratoryjnego – max. 10% (limit uwzględnia koszty zakupu aparatury, koszty amortyzacji oraz koszty odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej).

W ramach kategorii kosztu zakup sprzętu medycznego, rozumie się również drobny sprzęt laboratoryjny, zakup aparatury badawczej, koszty amortyzacji, koszty odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej. Wskazany we Wniosku o dofinansowanie zakup sprzętu musi zostać uzasadniony i bezpośrednio powiązany z realizacją Projektu..

W przypadku kalkulacji sprzętu zawartego w zał. nr 6 do Regulaminu konkursu należy odnosić się do kosztów w nim określonych. Stawki ujęte w Tabeli 2 i 3 zał. nr 6 obejmują wszystkie koszty związane z wykonaniem danego badania, takie jak: wynagrodzenie, amortyzacja sprzętu,

odczynniki, itd. W przypadku wskazania kosztu „Zakup sprzętu medycznego” i wyboru jednostki miary „Zestaw”, w opisie sposobu kalkulacji należy wymienić składowe zestawu.

- **Wyrób medyczny**

W ramach kategorii kosztu należy określić koszt wyrobów medycznych niezbędnych do przeprowadzenia badania klinicznego. Należy podkreślić, że wyrób musi stanowić element wspomagający w badaniu klinicznym. NBK w ramach niniejszego konkursu musi opierać się na produkcji leczniczym.

- **Usługi merytoryczne zlecone**

Wydatki związane ze zleceniem usługi merytorycznej w ramach Projektu mogą stanowić wydatki kwalifikowalne pod warunkiem, że są wskazane w zatwierdzonym Wniosku.

Faktyczną realizację zleconej usługi merytorycznej należy udokumentować zgodnie z umową zawartą z wykonawcą, np. poprzez pisemny protokół odbioru zadania, przyjęcia wykonanych prac, itp.

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem. W przypadku zlecenia Podwykonawcy usługi merytorycznej w ramach Projektu, Beneficjent jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum zobowiązuje się zapewnić wszelkie dokumenty umożliwiające weryfikację kwalifikowalności wydatków.

- **Inne**

Kategoria kosztu może być wskazana jedynie w przypadku braku możliwości przyporządkowania kosztu do powyższych kategorii. Uzasadnienie należy spisać w pozycji - *Opis sposobu kalkulacji kosztu*.

Stawka/cena jednostkowa

Określenie stawki jednostkowej dokonuje się w zależności od wybranej kategorii kosztu, na podstawie zał. nr 6 do Regulaminu konkursu, Regulaminu wynagradzania obowiązującego w danej jednostce, obowiązujących przepisów prawa, rozeznania rynku, itd.

W wartości stawki jednostkowej, w zależności od przedłożonego oświadczenia VAT musi zostać zawarty, lub nie, koszt podatku VAT – w przypadku zakupu towarów lub usług oraz wszystkie kwalifikowalne składniki wynagrodzenia.

Powyższe należy uwzględnić w opisie sposobu kalkulacji kosztu. Stawka/cena jednostkowa może stanowić średnią kilku stawek/cen jednostkowych w przypadku gdy w jej ramach skalkulowanych jest kilka wydatków odnoszących się do danego kosztu.

Powyższe należy uwzględnić i opisać w opisie sposobu kalkulacji kosztu z podaniem cen jednostkowych.

Jednostka miary

Pole określające jednostkę miary danego kosztu (np. godzina, badanie, sztuka)

Kategoria kosztu	Jednostki miary wg. kategorii kosztu	Dodatkowe informacje
Wynagrodzenie	miesiąc	Wartości możliwe do wstawienia w pole <i>Wartość etatu</i> - powyżej 0 do 1.
	godzina	
	dzieło	
	dodatek/miesiąc	Wartości możliwe do wstawienia w pole <i>Wartość dodatku</i> - 1 do 50%.
	inne	
Usługa medyczna	badanie	
	sztuka	
	inne	
Lek	opakowanie	
	dawka	
	sztuka	
	inne	
Koszty ubezpieczenia	polisa	
	inne	
Zaangażowanie CRO	usługa	
	godzina	
	inne	
Zakup sprzętu medycznego	sztuka	
	zestaw	
	inne	

Wyrób medyczny	sztuka	
	zestaw	
	opakowanie	
	inne	
Usługi merytoryczne zlecone	usługa	
	godzina	
	dzieło	
	inne	
Inne	inne	Proszę o wskazanie nazwy jednostki miary.

Inna – w przypadku wybrania z podanych jednostek miary *Inna* należy wskazać nazwę.

Liczba – pole określające liczbę wystąpień danego kosztu w nawiązaniu do podanych jednostek miary.

Opis sposobu kalkulacji kosztu

Należy opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji wskazanego kosztu. Opis sposobu kalkulacji kosztu powinien odnosić się do wartości podanych w polach: stawka/cena jednostkowa, jednostka miary, liczba, koszt całkowity pozycji.

Prosimy o precyzyjny opis sposobu kalkulacji, który będzie potwierdzał stawkę jednostkową w odniesieniu do całkowitej wartości danej pozycji budżetowej, określanie cen jednostkowych w przypadku gdy koszt stanowi sumę wielu wydatków, jak również odniesienie do dokumentów na podstawie których dokonano kalkulacji kosztu, np. Regulaminu organizacyjnego jednostki.

Koszt w podziale na lata

Wnioskodawca do uzupełnienia ma pole *Liczba*. W zależności od wpisanej liczby na podstawie już podanej stawki/ceny jednostkowej system informatyczny wyliczy koszt łączny pozycji w danym roku budżetowym.

Koszty pośrednie

Koszty wyliczane są w systemie informatycznym automatycznie i podawane w oddzielnej sekcji – Koszty pośrednie.

Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 10% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych pomniejszonych o koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej/sprzętu

oraz ,koszty usług merytorycznych zleconych i zaangażowania CRO. Wskazany procent wyliczany jest od sumy kategorii kosztów: *Wynagrodzenie, Usługa medyczna, Lek, Koszty ubezpieczenia, Wyrób medyczny, Inne*.

Koszty pośrednie stanowią koszty administracyjne związane z obsługą Projektu, w szczególności:

- koszty wynagrodzenia koordynatora lub kierownika administracyjnego (kategoria nie obejmuje Głównego badacza) oraz innego personelu bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie administracyjne Projektem i jego rozliczanie, o ile jego zatrudnienie jest niezbędne dla realizacji Projektu;
- koszty zarządu (koszty wynagrodzenia osób uprawnionych do reprezentowania jednostki, których zakresy czynności nie są przypisane wyłącznie do Projektu, np. kierownik jednostki);
- koszty wynagrodzenia personelu obsługowego (obsługa prawna, kadrowa, finansowa, księgowa, administracyjna, sekretariat, kancelaria, w tym systematyczna współpraca z Agencją Badań Medycznych w zakresie sprawozdawczości i bieżącej kontroli Projektu);
- koszty utrzymania powierzchni biurowych (czynsz, najem, opłaty administracyjne);
- wydatki związane z otwarciem lub prowadzeniem wyodrębnionego na rzecz Projektu subkonta na rachunku bankowym lub odrębnego rachunku bankowego;
- działania informacyjno-promocyjne Projektu – zgodnie z postanowieniami umowy o dofinansowanie dotyczącymi Informacji i promocji;
- opłaty za energię elektryczną, ciepłą, gazową i wodę, opłaty przesyłowe, opłaty za odprowadzanie ścieków;
- koszty usług pocztowych, telefonicznych, internetowych, kurierskich związanych z realizacją badania klinicznego oraz obsługą administracyjną Projektu;
- koszty biurowe związane z obsługą administracyjną Projektu (np. zakup materiałów biurowych i artykułów piśmienniczych, koszty usług powielania dokumentów, itd.);
- koszty zabezpieczenia prawidłowej realizacji umowy o dofinansowanie;
- koszty ubezpieczeń majątkowych.

IV. ZAŁĄCZNIKI

Wnioskodawca jest zobowiązany do załączenia w postaci pliku pdf. Załączniki obowiązkowe

- Dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- CV Głównego badacza według załączonego wzoru lub zawierające pokrywające się informacje;
- Umowa Konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodna ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu - jeśli dotyczy;
- Prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym

(format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) z wyłączeniem Konsorcjanta/ów zagranicznego/ych.

Załączniki nieobowiązkowe – do załączenia w postaci pliku pdf.

- Projekt protokołu badania klinicznego;
- Decyzja o wydaniu pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego (jeśli jest już dostępna);
- Uchwała komisji bioetycznej zawierająca ocenę etyczną wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego (jeśli jest już dostępna).

Inne załączniki

(Pole nieobowiązkowe. Dozwolone pliki w formacie PDF, maks. rozmiar plików 2 MB. Możliwość dodania kilku załączników. Pod polem pojawia się informacja: Dozwolony format załączników to .pdf).

V. OŚWIADCZENIA

1. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.
2. Oświadczam, że badanie ma charakter niekomercyjny i jego wyniki nie zostaną wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych,.
3. Oświadczam, że informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.
4. Oświadczam, że projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.
5. 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 Programu.

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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305).

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 jakiekolwiek 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 (Prezes Agencji 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.
10. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję, Wnioskodawca zobowiązuje się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.

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 (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 305).
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 jakiekolwiek 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 (Prezes Agencji 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. W przypadku prowadzenia działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję Lider i Konsorcjanci zobowiązują się, w przypadku oraz zakresie wymaganym przepisami o pomocy publicznej, do zawarcia z Agencją dodatkowej umowy regulującej warunki udzielanego finansowania.
11. Oświadczam, że została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik nr 3 do Regulaminu.

Pomoc publiczna i pomoc de minimis

Czy przedsiębiorca występuje o udzielenie pomocy publicznej?

NIE TAK

Czy przedsiębiorca ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej?

NIE TAK

Pomoc publiczna i pomoc de minimis- opis:

--

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 Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
- 3) Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:
 - a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO,

- b) oceny wniosku złożonego w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, 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 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 (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2150) 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 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 nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące dla Administratora usługi hostingu czy kurierskie, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
- 5) Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
- 6) Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres oceny wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją projektu, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, ewaluacji projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
- 7) Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
- 8) Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.
- 9) Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 10) Podanie danych osobowych jest 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 ewaluację, kontrolę, audyt, ocenę działań informacyjno - promocyjnych, odbiór, ocenę i rozliczenie finansowe 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
- 11) Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we wniosku

Zgodnie z 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 Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, zostały uzyskane od naszego Wnioskodawcy.
- 3) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.
- 4) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. b RODO, dokonania wszelkich czynności składających się na proces podjęcia działań przed zawarciem umowy, zawarcia i realizacji umowy,
 - b) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2150) przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,
 - c) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,
 - d) 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, stopień naukowy, wykształcenie, 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 nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne lub świadczące dla Administratora usługi hostingu czy kurierskie, 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, ewaluacji projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, chyba że niezbędny będzie dłuższy okres przetwarzania np.: z uwagi na obowiązki archiwizacyjne, przedawnienia roszczeń.
- 9) Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do przenoszenia danych.
- 10) Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.

- 11) Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 12) Podanie danych osobowych, o których mowa w ust. 1, jest wymagane do oceny wniosku. Odmowa podania danych osobowych skutkuje niemożnością oceny i wyboru wniosku dotyczącego wykonania projektu oraz zawarcia umowy o wykonanie projektu i jego finansowanie 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.
- 13) Dane osób, o których mowa w ust. 1 nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.