



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



REGIONALNE
CENTRUM
MEDYCYNY
CYFROWEJ

Wzór Wniosku

Konkurs: Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej

NUMER KONKURSU: ABM/2023/2

Cel dokumentu

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

Podmioty uprawnione do ubiegania się o dofinansowanie

Wnioski mogą być składane przez:

Poniższe jednostki lub konsorcja tych jednostek posiadające w swej strukturze jedno Centrum Wsparcia Badań Klinicznych:

1. Uczelni (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
2. Federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30

kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).

4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).
5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz).
7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.
9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.
10. Podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowane przez ministra lub centralny organ administracji rządowej posiadające kontrakt z OW NFZ oraz udzielające świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Wniosek

Sekcja: Metryka Wniosku

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

W sekcji metryka Wniosku dostępne są następujące informacje:

1. Skrót naboru
2. Numer naboru, w ramach którego składany jest Wniosek (automatyczny);
3. Numer Wniosku (automatyczny);

4. Data złożenia Wniosku (automatyczny);
5. Nazwa Projektu (automatyczny);
6. Wnioskodawca (automatyczny);
7. Planowany okres realizacji Projektu;
8. Członkowie Konsorcjum;
9. Status Wniosku (automatyczny: *w przygotowaniu, złożony*);
10. Typ Projektu (automatyczny).

Sekcja I.A. „Wnioskodawca”

Sekcja pozwala na zdefiniowanie i uszczegółowienie informacji na temat danego podmiotu ubiegającego się o dofinansowanie. W oknie „Wnioskodawca” należy wskazać jeden ze wskazanych podmiotów:

Poniższe jednostki lub konsorcja tych jednostek posiadające w swej strukturze jedno Centrum Wsparcia Badań Klinicznych:

1. Uczelni (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
2. Federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).
4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).
5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz).
7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).
8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.
9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.

10. Podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowane przez ministra lub centralny organ administracji rządowej posiadające kontrakt z OW NFZ oraz udzielające świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

Przez „Wnioskodawcę” należy rozumieć Wnioskodawcę jednopodmiotowego albo Lidera Konsorcjum w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego (Konsorcjum).

W sekcji „Wnioskodawca” uzupełniane są również następujące informacje:

1. Pełna nazwa Wnioskodawcy;
2. NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej);
3. REGON;
4. Forma prawna;
5. Adres strony internetowej;
6. Adres e-mail do korespondencji;
7. Adres skrzynki e-PUAP;
8. Adres (kraj, ulica, numer budynku, numer lokalu, kod pocztowy, miejscowość, gmina, powiat, województwo);
9. Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji (w imieniu Wnioskodawcy);
10. Osoba uprawniona do kontaktów roboczych (w imieniu Wnioskodawcy);
11. Przychody Wnioskodawcy za poprzedni rok obrotowy;
12. Przychody Wnioskodawcy z realizowanych Badań klinicznych (w roku poprzedzającym złożenie Wniosku);
13. Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na etat (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku);
14. Całkowita liczba pracowników zatrudnionych na umowy cywilnoprawne (liczba osób zatrudnionych w poprzednim roku);
15. Potencjał i doświadczenie podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu
 - potencjał naukowy podmiotu

Max. 3000 znaków

- potencjał kadrowy

Max. 3000 znaków

- potencjał techniczny

Maks. 3000 znaków

- potencjał finansowy

Maks. 1700 znaków

- doświadczenie Wnioskodawcy.

Maks. 3000 znaków

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

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

W sekcji Konsorcjanci wskazywane jest również następujące informacje:

1. Pełna nazwa Konsorcjanta;
2. NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej);
3. REGON;
4. Forma prawna;
5. Adres strony internetowej;
6. Adres e-mail do korespondencji;
7. Adres skrzynki e-PUAP;
8. Adres Konsorcjanta (kraj, ulica, numer budynku, numer lokalu, kod pocztowy, miejscowość, gmina, powiat, województwo);
9. Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji (w imieniu Konsorcjanta);
10. Osoba uprawniona do kontaktów roboczych (w imieniu Konsorcjanta).

Sekcja II.A. „Projekt - dane ogólne”

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

1. Nazwa Projektu

Min. 10 znaków, maks. 200 znaków

2. Czy Wnioskodawca otrzymał dofinansowanie na tworzenie i rozwój CWBK lub OnkoCWBK?
3. Nr konkursu, w którym poprzednio złożono Projekt

4. Nr poprzednio złożonego wniosku
5. Streszczenie Projektu (w jęz. polskim)

Maks. 5000 znaków

6. Streszczenie Projektu w(w j. angielskim)

Maks. 5000 znaków

7. Zasięg terytorialny (lokalizacji inwestycji)

Maks. 5000 znaków

Sekcja II.B. „Projekt - część merytoryczna”

✓ Część merytoryczna:

II.B.8. Planowany zakres rzeczowy (opis zadań, jeśli dotyczy: informacja o zatrudnieniu personelu Projektu, zakresie prac adaptacyjnych i modernizacyjnych, zakupie wyposażenia oraz o kosztach pośrednich)

Maks. 10 000 znaków

II.B.9. Uzasadnienie realizacji Projektu

Maks. 10 000 znaków

II.B.10 Szacowany stopień wykorzystania inwestycji do celów naukowych – jeśli dotyczy

Maks. 5000 znaków

II.B.11. Opis wartości naukowej Projektu

Maks. 5000 znaków

II.B.12. Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli

Maks. 5000 znaków

II.B.13. Opis innowacyjności Projektu

Maks. 5000 znaków

II.B.14. Opis przewidywanych efektów ekonomicznych

Maks. 5000 znaków

II.B.15. Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia

Maks. 5000 znaków

II.B. 16. Opis posiadanych przez Wnioskodawcę opracowanych i wdrożonych inteligentnych narzędzi i algorytmów wykorzystujących Dane medyczne do rozwoju medycyny poprzez tworzenie rozwiązań prognostycznych, diagnostycznych, epidemiologicznych, prewencyjnych, wspomagających proces decyzyjny, ułatwiających monitorowanie, operowanie lub rehabilitację pacjenta na podstawie gromadzonych danych medycznych

Maks. 10 000 znaków

II.B. 17. Opis posiadanych publikacji naukowych w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej

Max. 10 000 znaków

II.B.18. Projekt zakłada, że na dzień składania Wniosku Wnioskodawca w swoich strukturach posiada Biobank, który jest prowadzony zgodnie ze Standardem Jakości dla Biobanków Polskich wersja 1 lub 2 lub ISO 9001-2015 lub ISO 20387:2018 lub ISO 22301:2022

Maks. 10 000 znaków

II.B.19 Planowany termin otwarcia Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej

✓ **Zarządzanie po zakończeniu Projektu:**

II.B.20. Zarządzanie po zakończeniu Projektu

Maks. 500 znaków

✓ **Wskaźniki ilościowe:**

Poniższa sekcja pozwala na wpisanie wartości wskaźników .

II.B.21. Liczba wypracowanych rozwiązań cyfrowych, w tym aplikacji i algorytmów AI, dotyczących wtórnych analiz danych oraz ich udostępniania

II.B.22. Liczba Badań klinicznych objętych pomocą RCMC na etapie m.in. projektowania, analizy, magazynowania lub oceny jakości danych

II.B.23. Liczba doposażonych Biobanków współpracujących z CWBK i RCMC

II.B.24. Liczba Dawców-wolontariuszy, którzy oddali materiał biologiczny do analiz oraz liczba przeprowadzonych na ich podstawie analiz

II.B.25. Liczba prac naukowych opublikowanych na podstawie analiz przeprowadzonych w ramach Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej (w okresie realizacji i okresie trwałości Projektu)

II.B.26 Liczba przeprowadzonych analiz na podstawie zebranych danych medycznych

II.B.27. Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym Modułem do przeprowadzania procesu Feasibility

II.B.28 Liczba systemów informatycznych RCMC z wbudowanym asystentem do tworzenia dokumentacji medycznej (asystenta lekarza)

--

Sekcja II.C. „Projekt – harmonogram realizacji”

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

- Zaangażowanie kadry i szkolenia dla pracowników RCMC;
- Adaptacja/modernizacja oraz wyposażenie RCMC w tym Biobanku;
- Zakup systemów informatycznych i rozbudowy infrastruktury informatycznej wspierających działanie RCMC;
- Certyfikacja;
- Biobankowanie/sekwencjonowanie materiału biologicznego

Wnioskodawca przedstawia kamienie milowe w ramach poszczególnych zadań, które osiągnie w okresie realizacji Projektu

Przykłady:

- Zatrudnienie Kierownika Projektu;
- Powołanie zespołu projektowego;
- Ogłoszenie przetargu na modernizację pomieszczeń;
- Ogłoszenie przetargu na zakup sprzętu.

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

W ramach każdego z zadań należy podać następujące informacje:

1. Nazwa zadania
2. Początek Okresu realizacji
3. Zakończenie Okresu realizacji
4. Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania
5. Opis zadania

Maks. 5000 znaków

Sekcja III. „Budżet szczegółowy Projektu”

- ✓ Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie

W tej sekcji Wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania.

Dla podawanego kosztu należy podać:

1. Nazwę kosztu;
2. Kategorię kosztu;
3. Opis sposobu kalkulacji kosztu – należy opisać, w jaki sposób dokonano kalkulacji;
4. Koszt całkowity pozycji (PLN);
5. Budżet zadania;
6. Całkowity koszt zadania;
7. Instytucja, do której przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca/Konsorcjant);
8. Całkowity budżet Projektu według uprawnionych kosztów;
9. Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym;
10. Koszty pośrednie (PLN);
11. Całkowity koszt Projektu (PLN);
12. Wnioskowane dofinansowanie (PLN).

Sekcja IV. „Załączniki”

✓ Załączniki obowiązkowe:

- a) 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);
- b) schemat organizacyjny RCMC ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- c) plan rozwoju RCMC na najbliższe 5 lat od rozpoczęcia realizacji Projektu zawierający co najmniej aspekty obligatoryjne o których mowa we wzorze dokumentu podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
- d) 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);
- e) umowa Konsorcjum podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 8 do Regulaminu - jeśli dotyczy;

f) plany techniczne lub wizualizacje lub rzuty tworzonego RCMC lub schemat teleinformatycznej architektury systemu ośrodka RCMC podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisane przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).

✓ **Załączniki nieobowiązkowe:**

1. Dokumenty z szacowania wartości wydatków inwestycyjnych, w tym w zakresie IT (odpowiedzi na zapytania ofertowe, wydruki ze stron internetowych etc.);
2. Wykaz publikacji naukowych w zakresie rozwiązań z obszaru medycyny cyfrowej;
3. inne (maksymalnie 10 załączników).

Sekcja V. „Oświadczenia”

Wnioskodawca jednopodmiotowy

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 Programu.
5. Oświadczam o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł;
6. 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.
7. Oświadczam, że jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem i złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.
8. 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.
9. 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.

10. 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 uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.
11. Oświadczam, że zapoznałem się z klauzulą informacyjną, („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązuję się w imieniu Administratora danych osobowych (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”).
12. 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.
13. Oświadczam, że Wnioskodawca nie prowadzi działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.
14. 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.
15. Oświadczam, że Wnioskodawca zobowiązuje się docelowo włączyć utworzone RCMC w wyniku realizacji Projektu do Sieci CMC oraz eksport danych na wniosek do Centrali CMC.
16. Oświadczam, że Wnioskodawca zobowiązuje się, że zakres zbieranych danych medycznych będzie zgodny z minimalnym zakresem danych wskazanych w Standardzie RCMC (Rozdział 4: Źródła danych, Zbieranie danych medycznych) oraz system RCMC spełnia minimalne funkcjonalności wskazane w Rozdziale 5.1 - Główne funkcjonalności.
17. Oświadczam, że Wnioskodawca przygotował Projekt Systemu RCMC, który jest zgodny z wymogami bezpieczeństwa danych określonymi w Wytycznych ds. bezpieczeństwa danych (Rozdział 6.5 Standardów pn. Bezpieczeństwo danych).
18. Oświadczam, że Wnioskodawca zobowiązuje się, że w wyniku realizacji Projektu zostanie wdrożony system informatyczny RCMC z wbudowanym Modułem Feasibility oraz asystentem do tworzenia dokumentacji medycznej (asystent lekarza).

Wnioskodawca wielopodmiotowy

Sekcja i jej poniższe oświadczenia są prezentowane gdy na wniosku wskazano Konsorcjanta/ów.

Jeżeli poniższe oświadczenia są prezentowane, to jest wymagane ich zaznaczenie.

Przed każdym oświadczeniem znajduje się checkbox. Redaktor samodzielnie zaznacza każde z oświadczeń.

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.
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 3b 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 uniemożliwiłyby lub ograniczałyby udział Lidera i Konsorcjantów w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.
7. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zapoznali się z klauzulą informacyjną („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązują się w imieniu Administratora danych osobowych (Agencja Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we Wniosku o dofinansowanie („Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku”).
8. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec żadnego z członków Konsorcjum postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.
9. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci nie prowadzą działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.

10. 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 8 do Regulaminu.
12. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zobowiązują się docelowo włączyć utworzone RCMC w wyniku realizacji Projektu do sieci CMC oraz eksport danych na wniosek do Centrali CMC.
13. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zobowiązują się, że zakres zbieranych danych medycznych będzie zgodny z minimalnym zakresem danych wskazanych w Standardzie RCMC (Rozdział 4: Źródła danych, Zbieranie danych medycznych) oraz system RCMC spełnia minimalne funkcjonalności wskazane w Rozdziale 5.1 - Główne funkcjonalności.
14. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci przygotowali Projekt Systemu RCMC, który jest zgodny z wymogami bezpieczeństwa danych określonymi w Wytycznych ds. bezpieczeństwa danych (Rozdział 6.5 Standardów pn. Bezpieczeństwo danych).
15. Oświadczam, że Lider i Konsorcjanci zobowiązują się, że w wyniku realizacji Projektu zostanie wdrożony system informatyczny RCMC z wbudowanym Modułem Feasibility oraz asystentem do tworzenia dokumentacji medycznej (asystent lekarza).

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. S. 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. 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 (t.j. Dz.U. 2022 poz. 451),

b) oceny Wniosku złożonego w konkursie pn. „Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej”, 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 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 (t.j. Dz.U. 2022 poz. 451) 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 postępowania dotyczącego udzielenia Państwu pomocy publicznej i pomocy de minimis na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

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 udostępniające narzędzia teleinformatyczne, zapewniające system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych, świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.

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, 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, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego. Brak podania danych będzie skutkować nieudzieleniem pomocy publicznej i pomocy de minimis.

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. Moniuszki 1A, 00-014 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 (t.j. Dz.U. 2022 poz. 451) 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 udostępniające narzędzia teleinformatyczne, zapewniające system teleinformatyczny do składania i rozpatrywania wniosków konkursowych lub świadczące dla Administratora usługi hostingu, chmurowe czy pocztowe, podmiotom dokonującym oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
- 7) W oparciu o dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, Administrator nie będzie podejmował zautomatyzowanych decyzji, w tym decyzji będących wynikiem profilowania w rozumieniu RODO.
- 8) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, 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, 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, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego. Brak podania danych będzie skutkować nieudzieleniem pomocy publicznej i pomocy de minimis.
- 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.