

**Wzór Wniosku o dofinansowanie****Zakładka: Metryka Wniosku**

<p>Metryka Wniosku jest uzupełniana automatycznie na podstawie informacji wprowadzonych we Wniosku. Wyjątek stanowią daty rozpoczęcia i zakończenia Projektu oraz typ Projektu.</p> <p>Wnioskodawca jest zobligowany do wypełnienia również kolejnych zakładek Wniosku.</p> <p>Po uzupełnieniu wszystkich pól, należy użyć przycisku „Złóż”, a następnie potwierdzić operację.</p>	
Realizacja w ramach	Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof.
Skrót naboru	WMMR
Numer naboru	ABM/2023/4

Numer Wniosku	
Data złożenia Wniosku	
Tytuł Projektu	
Wnioskodawca	.
Typ Projektu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ocena kliniczna zgodnie z art. 61 i zał. XIV MDR 2017/745 bez Badania klinicznego</li> <li>• Ocena kliniczna zgodnie z art. 61 i zał. XIV oraz XV MDR 2017/745 z Badaniem klinicznym</li> <li>• Ocena działania zgodnie z art. 56 i zał. XIII IVDR 2017/746 bez Badania działania</li> <li>• Ocena działania zgodnie z art. 56 i zał. XIII oraz XIV IVDR 2017/746 z Badaniem działania</li> </ul> <p>Prosimy o wybór z listy rozwijanej. W przypadku, gdy Projekt wymaga przeprowadzenia Badania klinicznego dla wyrobu medycznego proszę wybrać opcję „Ocena kliniczna zgodnie z art. 61 i zał. XIV oraz XV MDR 2017/745 z Badaniem klinicznym” lub gdy Projekt wymaga przeprowadzenia Badania działania dla wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> proszę wybrać opcję „Ocena działania zgodnie z art. 56 i zał. XIII oraz XIV IVDR 2017/746 z Badaniem działania”.</p>
Planowany okres realizacji Projektu	

<p>Proszę o uzupełnienie planowanego okresu realizacji Projektu.</p> <p>Uwaga:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maksymalny czas trwania Projektu wynosi 3 lata (36 miesięcy) – dla Oceny klinicznej bez Badania Klinicznego lub Oceny działania bez Badania działania</li> <li>- Maksymalny czas trwania Projektu wynosi 5 lat (60 miesięcy) – dla Oceny klinicznej z Badaniem klinicznym lub Oceny działania z Badaniem działania</li> </ul>	
Data od	
Data do	
Konsorcjanci	
Status Wniosku	
Nowość rozwiązania	
Obszar tematyczny Projektu	
Rodzaj wyrobu medycznego	

### **A. Zakładka: Podstawowe informacje o Projekcie**

Tytuł Projektu	
Poziom gotowości technologicznej rozwiązania	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2</li><li>• 3</li><li>• 4</li><li>• 5</li><li>• 6</li><li>• 7</li><li>• 8</li><li>• 9</li></ul> <p>Należy wskazać poziom gotowości technologicznej proponowanego w Projekcie rozwiązania na dzień składania Wniosku.</p>
Rodzaj wyrobu medycznego	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wyrób medyczny zgodnie z definicją zawartą w MDR</li><li>• Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> zgodnie z definicją zawartą w IVDR</li></ul> <p>Należy wybrać stosownie do specyfiki zgłaszanego Projektu.</p>
Obszar tematyczny Projektu	<ul style="list-style-type: none"><li>• Wyroby w obszarze medycyny pola walki</li><li>• Wyroby w obszarze medycyny zdarzeń masowych i katastrof</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyroby w pozostałych obszarach medycyny ratunkowej oraz w obszarze leczenia lub rehabilitacji obrażeń</li> </ul> <p>Należy wybrać, w jaki obszar tematyczny wpisuje się opracowywany w ramach Projektu Wyrób. W przypadku, kiedy Wyrób może wpisywać się w więcej niż jeden obszar należy zaznaczyć wszystkie z nich.</p>
Nowość rozwiązania	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nowoopracowany Wyrób</li> <li>• udoskonalony Wyrób (inna wersja Wyrobu, który Wnioskodawca wprowadził już na rynek)</li> <li>• Wyrób wprowadzony na rynek przez innego producenta</li> </ul> <p>Należy wybrać, czy opracowywany w ramach Projektu Wyrób będzie nowym produktem, czy będzie udoskonalonym, istniejącym produktem lub produktem oferowanym już na rynku przez innego producenta.</p>
Streszczenie Projektu w języku polskim	<p>Liczba znaków od 2 500 do 10 000</p> <p>Należy przedstawić krótkie streszczenie w języku polskim zawierające kluczowe informacje z Wniosku odnośnie realizacji i rezultatów Projektu. Streszczenie powinno zawierać opis celów, metody i narzędzia, standardy i normy, które będą uwzględnione w procesie projektowania i testowania, oczekiwane wyniki, korzyści medyczne oraz ekonomiczne, które mogą wynikać z wprowadzenia nowego wyrobu na rynek. Ponadto w opisie należy uwzględnić zidentyfikowane ryzyka oraz informacje o planowanym sposobie komercjalizacji wyników Projektu. Uwaga: Streszczenie Projektu może podlegać upublicznieniu.</p>
Streszczenie Projektu w języku angielskim	<p>Liczba znaków od 2 500 do 10 000</p>

	<p>Należy przedstawić krótkie streszczenie w języku angielskim zawierające kluczowe informacje z Wniosku odnośnie realizacji i rezultatów Projektu. Streszczenie powinno zawierać opis celów, metody i narzędzia, standardy i normy, które będą uwzględnione w procesie projektowania i testowania, oczekiwane wyniki, korzyści medyczne oraz ekonomiczne, które mogą wynikać z wprowadzenia nowego wyrobu na rynek. Ponadto w opisie należy uwzględnić zidentyfikowane ryzyka oraz informacje o planowanym sposobie komercjalizacji wyników Projektu.</p> <p>Uwaga: Streszczenie Projektu może podlegać upublicznieniu.</p>
--	--

### **I.B Zakładka: Wnioskodawca**

<b>Informacje o Wnioskodawcy/ Liderze Konsorcjum</b>	Nazwa sekcji
Pełna nazwa	Max. 190 znaków
Forma prawna	Max. 100 znaków
Status Wnioskodawcy/ Lidera Konsorcjum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mikroprzedsiębiorstwo</li> <li>• małe przedsiębiorstwo</li> <li>• średnie przedsiębiorstwo</li> <li>• duże przedsiębiorstwo</li> </ul>
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	

REGON	
KRS	Numer KRS musi składać się dokładnie z 10 cyfr.
Adres skrzynki ePUAP	Max. 100 znaków. Na podany adres wysyłana będzie oficjalna korespondencja ze strony ABM dotycząca przebiegu oceny wniosku w procedurze konkursowej.
Adres e-mail do korespondencji	Max. 100 znaków.
<b>Adres siedziby</b>	Nazwa podsekcji
Kraj	Polska
Ulica	Max. 200 znaków.
Nr budynku	Max. 10 znaków.
Nr lokalu	Max. 10 znaków.
Kod pocztowy	Kod pocztowy w formacie: XX-XXX.
Miejscowość	Max. 100 znaków.
Gmina	Max. 100 znaków.
Powiat	Max. 100 znaków.
Województwo	
<b>Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji</b>	Można dodać maksymalnie dwie osoby.

Pan / Pani	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pan</li> <li>• Pani.</li> </ul>
Imię	Max. 100 znaków.
Nazwisko	Max. 100 znaków.
Stanowisko	Max. 100 znaków.
Telefon	Max. 25 znaków. W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.
Adres e-mail	Max. 100 znaków.
<b>Osoby uprawnione do kontaktu</b>	Można dodać maksymalnie pięć osób.
Pan / Pani	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pan</li> <li>• Pani.</li> </ul>
Imię	Max. 100 znaków.
Nazwisko	Max. 100 znaków.
Stanowisko	Max. 100 znaków.
Telefon	Max. 25 znaków.



	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.
Adres e-mail	Max. 100 znaków.

Ogólne informacje o działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum	<p>Liczba znaków od 500 do 3000.</p> <p>Należy ogólnie opisać obszar głównej działalności Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum oraz związek dotychczasowej działalności z tematyką Projektu, a także planami rozwoju w kontekście wdrożenia rezultatów Projektu. Należy podać miejsca prowadzenia działalności gospodarczej jeśli są inne niż adres siedziby wskazany we Wniosku oraz średnioroczne zatrudnienie w ostatnim zamkniętym roku obrotowym w przeliczeniu na pełne etaty a także wpisać przychody ze sprzedaży w EUR osiągnięte przez Wnioskodawcę w każdym z ostatnich trzech zamkniętych lat obrotowych. Należy także opisać przekształcenia podmiotu oraz zmiany w zakresie przedmiotu prowadzonej działalności gospodarczej od czasu jej rejestracji, jeśli takie miały miejsce. Ponadto należy opisać doświadczenie Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum w zakresie certyfikacji i wdrażania nowych wyrobów na rynek pod własną nazwą oraz produkcji we własnych zakładach lub na zlecenie przez stronę trzecią.</p>
--	--

<b>Pomoc publiczna – oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum</b>	Nazwa sekcji
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>badania przemysłowe</b> ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej <b>na badania przemysłowe / eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>

<b>Deklaracje Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum dotyczące zastosowania premii w zakresie badań przemysłowych / eksperymentalnych prac rozwojowych</b>	
Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym: współpraca ta obejmuje co najmniej jedno mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo lub prowadzona jest w co najmniej dwóch Państwach Członkowskich lub w Państwie Członkowskim i państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego i żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>

Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy wyniki całego Projektu będą <b>szeroko rozpowszechniane</b> i w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu zostaną:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaprezentowane na co najmniej 3 <b>konferencjach</b> naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>opublikowane</b> w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zostaną <b>opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych</b> zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zostaną w całości <b>rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu?</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy Wnioskodawca jednopodmiotowy /Lider Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>usługi doradcze</b> dla MSP?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>

Opis pomocy publicznej	Nazwa sekcji
Opis pomocy publicznej, o którą ubiega się podmiot	Liczba znaków od 500 do 1000. Należy wskazać, w jaki sposób Wnioskodawca określił swój status przedsiębiorstwa oraz jakiego typu działania planuje dofinansować w ramach pomocy publicznej. Ponadto Wnioskodawca powinien określić limity pomocy publicznej o jakie ubiega się w ramach Wniosku.
Pomoc publiczna otrzymana w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych związanych z Projektem, którego dotyczy Wniosek	Liczba znaków od 11 do 5000. Należy wskazać czy Wnioskodawca/Lider Konsorcjum otrzymał pomoc publiczną na realizację działań, których dotyczy Wniosek. W przypadku kiedy nie dotyczy należy wpisać „nie dotyczy”.
Opis powiązania tematyki Projektu z innymi projektami realizowanymi przez Wnioskodawcę /Lidera Konsorcjum	Liczba znaków od 11 do 5000. Należy opisać inne projekty realizowane przez Wnioskodawcę/Lidera Konsorcjum w tym samym obszarze, w szczególności projekty dopełniające się lub takie, z którymi można uzyskać efekt synergii. W przypadku kiedy nie dotyczy należy wpisać „nie dotyczy”.

## **II.B Zakładka: Członkowie Konsorcjum (inni niż Lider Konsorcjum)**

<b>Członkowie Konsorcjum</b>	Maksymalna liczba Konsorcjantów w projekcie = 3. Dla każdego Konsorcjantów, powtarzane są poniższe pola.
------------------------------	---

Członek Konsorcjum	
Lp.	
Pełna nazwa	
Forma prawna	
Status Członka Konsorcjum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mikroprzedsiębiorstwo</li> <li>• małe przedsiębiorstwo</li> <li>• średnie przedsiębiorstwo</li> <li>• duże przedsiębiorstwo</li> <li>• inny</li> </ul>
NIP (Numer Identyfikacji Podatkowej)	
REGON	
KRS	<p>Pole wymagane dla przedsiębiorców zarejestrowanych w KRS.</p> <p>Numer KRS musi składać się z dokładnie 10 cyfr.</p>
<b>Adres</b>	
Kraj	
Ulica	Max. 200 znaków.
Nr budynku	Max. 10 znaków.

Nr lokalu	Max. 10 znaków.
Kod pocztowy	
Miejscowość	Max. 100 znaków.
Gmina	Max. 100 znaków.
Powiat	Max. 100 znaków.
Województwo	
<b>Osoba uprawniona do podejmowania wiążącej decyzji</b>	
Pan / Pani	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pan</li> <li>• Pani</li> </ul>
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.

Adres e-mail	
<b>Osoba uprawniona do kontaktów roboczych</b>	
Pan / Pani	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pan</li> <li>• Pani</li> </ul>
Imię	
Nazwisko	
Stanowisko	
Telefon	W przypadku nr telefonu stacjonarnego, proszę podać również nr kierunkowy.
Adres e-mail	

Opis działalności członka Konsorcjum	
Ogólne informacje o działalności członka Konsorcjum.	<p>Liczba znaków od 500 do 3000.</p> <p>Należy ogólnie opisać obszar głównej działalności członka Konsorcjum oraz związek dotychczasowej działalności z tematyką Projektu. W przypadku kiedy członek Konsorcjum będzie uczestniczył we wdrażaniu produktu na rynek należy odnieść się do planów rozwoju w kontekście wdrożenia rezultatów Projektu. Należy podać miejsca prowadzenia działalności gospodarczej jeśli są inne niż adres siedziby wskazany we Wniosku oraz średnioroczne zatrudnienie w ostatnim zamkniętym roku obrotowym w przeliczeniu na pełne etaty a także wpisać przychody ze sprzedaży w EUR osiągnięte przez członka Konsorcjum w każdym z ostatnich trzech zamkniętych lat obrotowych. Należy także opisać przekształcenia podmiotu oraz zmiany w zakresie przedmiotu prowadzonej działalności gospodarczej od czasu jej rejestracji, jeśli takie miały miejsce. Ponadto należy opisać doświadczenie członka Konsorcjum w zakresie prowadzenia prac B+R, certyfikacji i wdrażania nowych wyrobów na rynek pod własną nazwą oraz produkcji we własnych zakładach lub na zlecenie przez stronę trzecią.</p>
Opis sposobu wyboru członka Konsorcjum i jego roli w Projekcie	<p>Liczba znaków od 1000 do 2000.</p> <p>Należy opisać sposób wyboru członka Konsorcjum. Uzasadnić potrzebę włączenia danego podmiotu do Konsorcjum oraz wskazać zakres prac merytorycznych i obszary, za które odpowiada dany członek Konsorcjum.</p>



<b>Pomoc publiczna – oświadczenia członka Konsorcjum</b>	
Czy członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>badania przemysłowe</b> ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
Czy przedsiębiorstwo ubiega się o zwiększenie intensywności pomocy publicznej na <b>badania przemysłowe / eksperymentalne prace rozwojowe</b> ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>

<b>Deklaracje członka Konsorcjum dotyczące zastosowania premii w zakresie badań przemysłowych / eksperymentalnych prac rozwojowych</b>	
<p>Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> co najmniej między dwoma niezależnymi od siebie przedsiębiorstwami, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• współpraca ta (1) obejmuje co najmniej jedno mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo lub (2) prowadzona jest w co najmniej dwóch Państwach Członkowskich lub (3) w Państwie Członkowskim i państwie należącym do Europejskiego Obszaru Gospodarczego;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• żadne z przedsiębiorstw nie ponosi więcej niż 70% kosztów kwalifikowalnych</li> </ul>	
<p>Czy Projekt zakłada <b>skuteczną współpracę</b> między przedsiębiorstwem i co najmniej jedną jednostką naukową (organizacją prowadzącą badania i upowszechniającą wiedzę), jeżeli ta ostatnia ponosi co najmniej 10% kosztów kwalifikowalnych i ma prawo do publikowania własnych wyników badań?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<p><b>Czy wyniki całego Projektu będą szeroko rozpowszechniane i w okresie do 3 lat od zakończenia Projektu zostaną:</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• zaprezentowane na co najmniej 3 <b>konferencjach</b> naukowych i technicznych, w tym co najmniej 1 o randze ogólnokrajowej?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>opublikowane</b> w co najmniej 2 czasopismach naukowych lub technicznych (ujętych w wykazie czasopism opublikowanym przez ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki, aktualnym na dzień publikacji przyjęcia artykułu do druku)?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>opublikowane w powszechnie dostępnych bazach danych</b> zapewniających swobodny dostęp do uzyskanych wyników badań (surowych danych badawczych)?</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• w całości <b>rozpowszechnione za pośrednictwem oprogramowania bezpłatnego lub oprogramowania z licencją otwartego dostępu?</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<p>Czy Członek Konsorcjum występuje o udzielenie pomocy publicznej na <b>usługi doradcze</b> dla MŚP?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TAK</li> <li>• NIE</li> </ul>
<p><b>Opis pomocy publicznej</b></p> <p>Opis pomocy publicznej, o którą ubiega się podmiot</p>	<p>Liczba znaków od 500 do 1000.</p> <p>Należy wskazać, w jaki sposób członek Konsorcjum określił swój status przedsiębiorstwa oraz jakiego typu działania planuje dofinansować w ramach pomocy publicznej. Ponadto członek Konsorcjum powinien określić limity pomocy publicznej, o jakie ubiega się w ramach Wniosku.</p>
<p>Pomoc publiczna otrzymana w odniesieniu do tych samych kosztów kwalifikowalnych związanych z Projektem, którego dotyczy Wniosek</p>	<p>Liczba znaków od 11 do 5000.</p> <p>Należy wskazać czy Wnioskodawca otrzymał pomoc publiczną na realizację Projektu, którego dotyczy Wniosek. Należy opisać pomoc publiczną udzieloną ze środków publicznych w celu wsparcia realizacji Projektu. Pomoc publiczna może przyjąć różne formy, takie jak dotacje, zwolnienia podatkowe czy preferencyjne pożyczki. W przypadku kiedy nie dotyczy należy wpisać „nie dotyczy”.</p>

Opis powiązania tematyki Projektu z innymi projektami realizowanymi przez członka Konsorcjum	<p>Liczba znaków od 11 do 5000.</p> <p>Należy opisać inne projekty realizowane przez członka Konsorcjum w tym samym obszarze, w szczególności projekty dopełniające się lub takie, z którymi można uzyskać efekt synergii. W przypadku kiedy nie dotyczy należy wpisać „nie dotyczy”.</p>
--	---

### **C. Zakładka: Zasięg terytorialny (lokalizacja Projektu)**

Należy wskazać minimum jedną lokalizację dla Wnioskodawcy jednopodmiotowego /Lidera Konsorcjum oraz każdego z członków Konsorcjum	Wnioskodawca powinien podać miejsce realizacji Projektu poprzez wskazanie województwa, powiatu i gminy, w takiej dokładności, jaka jest możliwa. W przypadku Projektu, który będzie zlokalizowany w kilku miejscach, należy podać je w kolejności uwzględniającej kryterium jego największej bądź najistotniejszej części.
---	--

<b>Lokalizacja Projektu</b>	
Lista instytucji, które nie zostały uwzględnione w tabeli poniżej	łącznie maksymalnie 20 lokalizacji.
Nazwa podmiotu	
Województwo	
Powiat	
Gmina	

#### **D. Zakładka: Projekt – część merytoryczna**

Cel Projektu	<p>Liczba znaków od 500 do 5 000.</p> <p>Należy przedstawić i opisać cel główny proponowanego Projektu wraz z uzasadnieniem. W szczególności opis powinien zawierać najważniejsze rezultaty, które Wnioskodawca planuje osiągnąć w wyniku realizacji Projektu oraz ich wpływ na osiągnięcie celu konkursu. W polu tym nie należy opisywać spodziewanych wyników poszczególnych zadań zaplanowanych w Projekcie oraz przebiegu realizacji Projektu, lecz finalne rezultaty całego Projektu, które zostaną wdrożone do działalności gospodarczej.</p>
Opis aktualnego stanu wiedzy na temat planowanego rozwiązania, w tym wyniki badań wstępnych otrzymanych przez Wnioskodawcę (stan wiedzy technicznej)	<p>Liczba znaków od 1 500 do 15 000.</p> <p>Należy zidentyfikować i precyzyjnie opisać problem badawczy, w tym przedstawić aktualny stan wiedzy w zakresie tematyki Projektu (literatura naukowa i patentowa) oraz przegląd podobnych rozwiązań dostępnych na rynku wraz z uzasadnieniem występowania potrzeby wprowadzenia na rynek wyrobu opisanego we Wniosku. Należy wskazać główne oraz inne potencjalne zastosowania wyrobu zarówno w obszarze medycznym jak i pozamedycznym. W przypadku, kiedy Wnioskodawca posiada już wyniki prac wstępnych np. zbudowany prototyp należy wskazać poziom gotowości technologicznej TRL rozwiązania oraz opisać rezultaty już przeprowadzonych badań wraz z opisem metod badawczych (doboru metod i narzędzi badawczych) i uzasadnieniem ich wyboru. Dodatkowo Wnioskodawca powinien opisać stopień przygotowań dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikami II i III do MDR lub IVDR, o ile jest na etapie jej przygotowania. Szczegółowy opis dotychczasowych prac badawczo-rozwojowych przeprowadzonych do obecnego etapu rozwoju przedsięwzięcia powinien być aktualny na dzień złożenia Wniosku. W celu uwiarygodnienia i uszczegółowienia opisu można dołączyć, jako załącznik do Wniosku raporty z przeprowadzonych etapów prac badawczych</p>

	oraz gotowe elementy dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikami II i III MDR lub IVDR.
Opis ryzyka naukowego i technologicznego	<p>Liczba znaków od 1 000 do 15 000.</p> <p>Na podstawie analizy literatury dotyczącej podobnych rozwiązań oraz danych technicznych w oparciu o aktualną normę zharmonizowaną ISO 14971:2019 należy określić jakiego typu ryzyka naukowe i technologiczne związane z nowym Wyrobem medycznym/ Wyrobem medycznym do diagnostyki <i>in vitro</i> mogą wystąpić i jakie są sposoby ich minimalizacji. Norma uwzględnia ryzyka od momentu Projektu do dystrybucji, określa również tzw. ryzyko resztkowe, czyli takie, którego nie można usunąć ale je minimalizować. Powyższy opis powinien być zgodny z wypełnioną tabelą „Rejestr ryzyk” którą należy dołączyć jako załącznik do Wniosku.</p>
Opis rynku dla rozwiązania będącego przedmiotem przyszłego wdrożenia	<p>Liczba znaków od 1 500 do 10 000.</p> <p>Wnioskodawca powinien opisać docelowy rynek dla proponowanego rozwiązania. Należy zwrócić uwagę na trendy i zmiany, jakie zachodzą na tym rynku, a także na potencjalne nisze rynkowe, na których można skoncentrować swoją ofertę.</p>
Charakterystyka Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>	<p>Liczba znaków od 1 000 do 5 000.</p> <p>W ramach opisu należy przedstawić:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opis planowanego zastosowania (przeznaczenia) Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> w tym opis wyrobu oraz, w stosownych przypadkach, opis wyposażenia, innych urządzeń i wyrobów przeznaczonych do stosowania w zestawie z badanym wyrobem.</li> <li>- Wskazanie i przeciwwskazania do zastosowania wyrobu, opis przewidzianej populacji pacjentów oraz schorzenia/problemu zdrowotnego, które ma zostać zdiagnozowane lub leczone lub monitorowane, a także inne uwagi,</li> </ul>

	<p>na przykład kryteria doboru pacjentów/poszkodowanych. Należy także zamieścić opis spodziewanego wpływu na stan zdrowia pacjenta, informację czy Wyrób będzie stosowany w zestawie lub też rozłącznie, a także informacje o jego wyposażeniu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Opis użytkownika docelowego wyrobu i jego kwalifikacji.</li> <li>- Przedstawienie wymagań technicznych i systemowych dla oferowanego rozwiązania (jeśli dotyczy); opis dotyczący funkcjonalności w tym sposobu działania diagnostycznego/leczniczego/terapeutycznego; informację czy Wyrób będzie stosowany w zestawie lub też rozłącznie, a także informacje o jego wyposażeniu.</li> </ul>
Porównywalne wyroby/technologie (jeżeli dotyczy)	<p>Liczba znaków od 500 do 5 000.</p> <p>W opisie należy ująć informację o poprzednich i podobnych generacjach Wyrobu medycznego lub Wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> we wskazaniu/ach wynikających z treści złożonego Wniosku o dofinansowanie, tj. opisać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- poprzednie generacje wyrobu produkowane przez producenta, jeżeli takie wyroby istnieją;</li> <li>- zidentyfikowane podobne wyroby dostępne na rynku Unii Europejskiej lub na rynkach międzynarodowych, na których wyroby takie istnieją.</li> </ul> <p>W przypadku braku podobnych wyrobów należy odnieść się do aktualnej praktyki lub alternatywnych metod diagnostyki/leczenia/rehabilitacji jeśli istnieją (np. do farmakoterapii, złotych standardów opieki itp.).</p> <p>Jeżeli żadna z opisanych wyżej sytuacji nie ma miejsca, to należy wpisać: „nie dotyczy” oraz wyjaśnić dlaczego.</p> <p>Niezależnie od aktualnego, alternatywnego sposobu postępowania we wskazaniu wynikającym z przeznaczenia wyrobu należy opisać korzyści oraz ryzyka wynikające z jego użycia w odniesieniu do poprzednich generacji</p>

	wyrobu lub podobnych wyrobów lub alternatywnych metod diagnostyki/leczenia/rehabilitacji.
<p>Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli, w tym na:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ratowanie życia i uzyskanie pełnego wyzdrowienia;</li> <li>2) ratowanie życia i uzyskanie poprawy stanu zdrowia;</li> <li>3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;</li> <li>4) poprawę jakości życia</li> </ol>	<p>Liczba znaków od 1 000 do 10 000.</p> <p>Należy opisać wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia;</li> <li>2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia;</li> <li>3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;</li> <li>4) poprawy jakości życia.</li> </ol> <p>Należy odnieść się oddzielnie co do spełnienia każdej z powyższych kryteriów. Wnioskodawca powinien określić, jakie korzyści przyniesie wprowadzenie nowego wyrobu dla pacjenta. Należy uwzględnić korzyści zdrowotne, takie jak np.: poprawa stanu zdrowia, zmniejszenie bólu lub objawów choroby oraz skrócenie czasu rekonwalescencji.</p>
<p>Podejście do Oceny klinicznej (skuteczność i bezpieczeństwo) w odniesieniu do MDR lub Oceny działania w odniesieniu do IVDR</p>	<p>Liczba znaków od 1 000 do 5 000.</p> <p>Proszę opisać podejście do Oceny klinicznej Wyrobu medycznego (skuteczność i bezpieczeństwo) w odniesieniu do Rozporządzenia (EU) 2017/745 (MDR) zgodnie z art. 61 i załącznikiem I ww. Rozporządzenia.</p> <p>Należy zweryfikować czy są odpowiedniki proponowanego rozwiązania, które posiadają dane literaturowe, do których możemy odnieść skuteczność i bezpieczeństwo rozwiązania. Potwierdzenie zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami ustanowionymi w załączniku I, dotyczącymi bezpieczeństwa i działania, w normalnych warunkach przewidzianego używania wyrobu oraz oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka, o którym mowa w załączniku I sekcja 1 i 8, dokonuje się na podstawie danych klinicznych. W zależności od potrzeby oraz proponowanej klasy Wyrobu medycznego należy rozważyć zaplanowanie i wykonanie Badania klinicznego zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (EU) 2017/745 oraz wytycznymi MDCG 2021-6 oraz MDCG 2021-8. W przypadku</p>



	<p>konieczności wykonania Badania klinicznego należy wskazać, czy producent występował o zgodę na Badanie kliniczne, czy może już posiada zgodę? Czy posiada plan Badania klinicznego zgodnie załącznikiem XV MDR? Jakiej jest uzasadnienie tego badania? Czy np. w przypadku wyrobów kl. III konsultował się z panelem ekspertów i uzyskał już opinię?</p> <p>W przypadku Wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> proszę opisać podejście do Oceny działania (potwierdzenie skuteczności klinicznej lub analitycznej) zgodnie z Rozporządzeniem (EU) 2017/746 (IVDR), załącznikiem I oraz wytycznymi MDCG 2022-2. Należy opisać planowane metody walidacji skuteczności analitycznej (zdolność wyrobu do prawidłowego wykrywania lub pomiaru określonego parametru) lub do dawania wyników, które korelują z określonym stanem klinicznym lub procesem lub stanem fizjologicznym lub chorobowym zgodnie z docelową populacją i przewidzianym użytkownikiem (skuteczność kliniczna). Należy zaplanować wykorzystanie odpowiedniego modelu badawczego i grupy porównawczej, wskazać odpowiednią liczbę uczestników badania/próbek oznaczeń, z uwzględnieniem zróżnicowania pacjentów pod względem wieku, płci, przynależności etnicznej i stanu zdrowia oraz wykorzystać właściwe narzędzia pomiarowe do oceny skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego.</p>
Opis zgodności z odpowiednimi ogólnie obowiązującymi wymaganiami bezpieczeństwa i działania.	<p>Liczba znaków od 500 do 10 000.</p> <p>Wnioskodawca powinien opisać planowane procedury oceny zgodności zgodnie z art. 52 MDR i art. 48 IVDR. Należy zadeklarować, zgodnie z którym załącznikiem w zależności od klasy wyrobu zostanie przeprowadzona ocena zgodności wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu.</p>
Klasa wyrobu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyrób medyczny kl. I</li> <li>• Wyrób medyczny kl. I - wyroby z funkcją pomiarową</li> <li>• Wyrób medyczny kl. I - wyroby sterylne</li> <li>• Wyrób medyczny kl. I - sterylne z funkcją pomiarową</li> <li>• Wyrób medyczny kl. IIa</li> <li>• Wyrób medyczny kl. IIb</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyrób medyczny kl. III</li> <li>• Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> kl. A</li> <li>• Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> kl. B</li> <li>• Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> kl. C</li> <li>• Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> kl. D</li> </ul> <p>Z listy rozwijanej należy wybrać klasę wyrobu, do jakiej należy proponowany rezultat Projektu.</p>
Uzasadnienie wyboru klasy wyrobu w odniesieniu do reguły/reguł klasyfikacji	<p>Liczba znaków od 1 500 do 7 500.</p> <p>Należy przedstawić opis dotyczący przeprowadzenia klasyfikacji wyrobu zgodnie z zasadami opisanymi w Rozporządzeniu MDR 2017/745 lub IVDR 2017/746 oraz wytycznymi MDCG 2021-24 lub MDCG 2020-16 rev.2 dla wyrobów <i>in vitro</i>.</p> <p>Należy dokonać klasyfikacji Wyrobu medycznego w oparciu o cechy, takie jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- miejsce zastosowania,</li> <li>- przewidziane zastosowania,</li> <li>- sposób, w jaki osiąga swoje przewidziane zastosowanie,</li> <li>- czas stosowania,</li> <li>- ryzyko związane z zastosowaniem,</li> </ul> <p>oraz podać przypisane reguły klasyfikacji (w tym reguły specjalne, jeśli dotyczy) wynikające z danych właściwości Wyrobu medycznego.</p> <p>W przypadku Wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> należy przypisać klasę wyrobu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobów oraz związane z nim ryzyko zgodnie z załącznikiem VIII IVDR.</p>
Zastosowane normy, normy zharmonizowane, wspólne specyfikacje techniczne i inne akty prawne (w tym standardy NATO - o ile dotyczy) mające zastosowanie dla wyrobu w tym np. aktualna Farmakopea	<p>Liczba znaków od 2 500 do 10 000.</p> <p>Należy podać, jakie normy, specyfikacje i wytyczne będą miały zastosowanie w przypadku projektowania oraz wytwarzania wyrobu, w szczególności te związane z jego właściwościami, np. właściwościami fizycznymi, mechanizmem działania czy użytym źródłem energii. Wnioskodawca powinien</p>

	<p>przedstawić opis każdej normy, specyfikacji i wytycznej, która jest związana z badanym Wyrobem medycznym/Wyroblem medycznym do diagnostyki <i>in vitro</i>. Opis ten powinien zawierać informacje o celu, zakresie i wymaganiach każdej normy, specyfikacji i wytycznej. Można również przedstawić informacje na temat ich historii i wersji.</p> <p>W kolejnym kroku, należy wyjaśnić, jakie wymagania i zalecenia z poszczególnych norm, specyfikacji i wytycznych będą miały zastosowanie w przypadku badanego wyrobu. Wymagania te powinny zostać dokładnie opisane i zinterpretowane w kontekście projektowanego Wyrobu medycznego.</p> <p>Należy również przedstawić proces weryfikacji spełnienia wymagań i zaleceń z poszczególnych norm, specyfikacji i wytycznych, w tym informacje na temat testów i badań, które będą przeprowadzane na Wyrobie medycznym, aby sprawdzić jego zgodność z wymaganiami i zaleceniami.</p> <p>W przypadku, gdy projektowany Wyrób nie spełnia wymagań lub zaleceń z poszczególnych norm, specyfikacji i wytycznych, należy przedstawić informacje na temat działań, które zostaną podjęte w celu dostosowania Wyrobu medycznego do wymagań i zaleceń.</p>
Przebieg procesu wprowadzania do obrotu i do używania z harmonogramem	<p>Liczba znaków od 2 500 do 10 000.</p> <p>Należy opisać planowany sposób gromadzenia informacji niezbędnej do uzyskania znaku CE dla Wyrobu medycznego/Wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>, w tym - jeśli dotyczy - wdrożenia niezbędnych norm i certyfikatów związanych z wytwarzaniem rozwijanego Wyrobu medycznego (kl. I – perspektywa wytwórcy, dla pozostałych klas – perspektywa wytwórcy oraz jednostki notyfikowanej) lub Wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>. W przypadku Wyrobów medycznych kl. I z funkcją pomiarową lub sterylnych należy opisać podejście do certyfikacji opisanych powyżej właściwości.</p>

**E. Zakładka: Potencjał Wnioskodawcy do realizacji Projektu (Wnioskodawca lub Lider Konsorcjum oraz członkowie Konsorcjum)**

Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – doświadczenie kadry zarządzającej	<p>Liczba znaków od 5 000 do 10 000.</p> <p>Należy opisać doświadczenie kadry zarządzającej podmiotem będącym Wnioskodawcą lub Liderem Konsorcjum w kontekście doświadczenia i kompetencji niezbędnych do realizacji Projektu, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• informacje osobowe – imię i nazwisko, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej;</li><li>• opis kompetencji i doświadczenia w realizacji i zarządzaniu projektami B+R oraz ich komercjalizacji, zarządzaniu własnością intelektualną, ochroną praw własności przemysłowej;</li><li>• rola i zakres obowiązków w projekcie.</li></ul> <p>Opis kadry zarządzającej powinien odnosić się również do wymagań wskazanych w pkt 5.5.1 normy ISO 13485:2016.</p>
Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy lub niezbędne do zatrudnienia – doświadczenie zespołu B+R	<p>Liczba znaków od 2 500 do 15 000.</p> <p>Należy opisać doświadczenie zespołu wykonawców części merytorycznej Projektu, ze wskazaniem doświadczenia i kompetencji do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac w ramach Projektu. Informacje o kierowniku B+R Projektu i głównych członkach zespołu badawczego, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• informacje osobowe – imię i nazwisko, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej i naukowej;</li><li>• opis kompetencji i doświadczenia w realizacji projektów B+R oraz ich komercjalizacji, zarządzaniu własnością intelektualną, ochroną praw własności intelektualnej;</li><li>• rola i zakres obowiązków w projekcie.</li></ul>

<p>Zasoby kadrowe niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy lub niezbędne do pozyskania – doświadczenie kadry administracyjnej</p>	<p>Liczba znaków od 1 500 do 10 000.</p> <p>Należy opisać doświadczenie kadry administracyjnej, ze wskazaniem kompetencji prowadzenia i prawidłowego rozliczenia Projektów badawczo-wdrożeniowych finansowanych ze środków publicznych. Informacje o kluczowych osobach odpowiedzialnych za administracyjną część Projektu, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• informacje osobowe – imię i nazwisko, wykształcenie, przebieg pracy zawodowej i naukowej;</li> <li>• opis kompetencji i doświadczenia w realizacji i rozliczaniu projektów finansowanych ze środków publicznych;</li> <li>• rola i zakres obowiązków w projekcie.</li> </ul>
<p>Zasoby materialne niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy – nieruchomości, maszyny i urządzenia</p>	<p>Liczba znaków od 500 do 5 000.</p> <p>Należy opisać posiadanie przez Wnioskodawcę zasoby materialne tj. warunki techniczne oraz infrastrukturę niezbędną do realizacji przedsięwzięcia. Zasoby materialne powinny być adekwatne do rodzaju i zakresu zaplanowanych prac. Należy zaznaczyć, czy dane zasoby materialne są dostępne dla Wnioskodawcy, czy zostaną pozyskane w ramach Projektu. W przypadku zasobów materialnych niebędących w posiadaniu Wnioskodawcy i jego głównych podwykonawców należy przedstawić plan ich pozyskania.</p>
<p>Wartości niematerialne i prawne niezbędne do realizacji Projektu pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy</p>	<p>Liczba znaków od 500 do 5 000.</p> <p>Należy opisać dotychczasową działalność Wnioskodawcy w zakresie wartości niematerialnych i prawnych wypracowanych lub pozyskanych z zewnątrz przez Wnioskodawcę, które będą użyte w projekcie. Należy przedstawić rozwiązania/technologie zabezpieczone prawem własności przemysłowej (w skali międzynarodowej i krajowej) z obszaru ochrony zdrowia, podać</p>

	<p>liczbę zidentyfikowanych rozwiązań/technologii potencjalnie gotowych do komercjalizacji z obszaru ochrony zdrowia, stan zaawansowania tych technologii (faza rozwojowa – testy laboratoryjne, faza demonstracyjna – testy przemysłowe/użytkowe, faza dostępności – gotowa technologia)</p>
Doświadczenie Wnioskodawcy w realizacji projektów badawczo-rozwojowych	<p>Liczba znaków od 11 do 5 000.</p> <p>Należy opisać dotychczasową działalność Wnioskodawcy w realizacji projektów badawczo-rozwojowych. Jeśli dotyczy, należy przedstawić przykłady Wyrobów medycznych/Wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> opracowanych i wdrożonych przez Wnioskodawcę oraz przegląd planowanych lub niedawno rozpoczętych projektów o charakterze aplikacyjnym, które mogą zakończyć się opracowaniem nowych rozwiązań do zastosowania w ochronie zdrowia.</p> <p>W przypadku braku doświadczenia należy wpisać „Nie dotyczy”</p>
Dotychczasowa działalność i osiągnięcia Wnioskodawcy w zakresie komercjalizacji wyników badań przemysłowych i prac rozwojowych, w szczególności w odniesieniu do wyrobów medycznych (jeśli dotyczy)	<p>Liczba znaków od 11 do 5 000.</p> <p>Wnioskodawca powinien opisać swoje dotychczasowe doświadczenia w komercjalizacji wyników Badań przemysłowych i Prac rozwojowych, w szczególności w odniesieniu do Wyrobów medycznych/Wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>. Dodatkowo należy uprawdopodobnić potencjał do komercjalizacji wyników Projektu. W przypadku braku takich doświadczeń należy napisać „Brak doświadczeń w komercjalizacji technologii.”</p>

#### **F. Zakładka: Innowacyjność, prawa własności intelektualnej oraz uzasadnienie potrzeby realizacji Projektu**

Opis innowacyjności Projektu	<p>Liczba znaków od 5 000 do 10 000.</p> <p>Należy opisać innowacyjność rozwiązania proponowanego w Projekcie. Wnioskodawca powinien dokonać porównania rozwiązania będącego rezultatem Projektu do innych, podobnych rozwiązań (jeśli takie występują lub są na etapie B+R) oraz odnieść się do innowacyjności nowego wyrobu medycznego. Należy wskazać przewagi konkurencyjne względem innych, podobnych rozwiązań. Wnioskodawca powinien zidentyfikować i uzasadnić rodzaj innowacyjności proponowanej we Wniosku.</p> <p>Rozwiązanie istniejące – innowacja polega na przekształceniu istniejących rozwiązań poprzez znaczne udoskonalenie ich funkcjonalności, zastosowanych materiałów, zakresu itp. Najczęściej odbywa się poprzez łączenie, dostosowanie, zastąpienie, odwrócenie, eliminację, wykorzystanie w innym celu itp.</p> <p>Rozwiązanie nowe – innowacja polega na dostarczeniu całkowicie nowych rozwiązań, które dostarczą całkowicie nowych funkcjonalności. Ponadto przyjmuje się, że nie istnieje żadne podobne rozwiązanie, które w przybliżony sposób mogłoby dostarczać określone funkcjonalności.</p> <p>Innowacja na rynku polskim – dane rozwiązanie zostało wprowadzone na rynku EOG lub w innym obszarze gospodarczym, jednak wciąż nie jest dostępne na rynku polskim.</p> <p>Innowacja na rynku EU/EOG – dane rozwiązanie zostało wprowadzone w innym obszarze gospodarczym, jednak wciąż nie jest dostępne na rynku EU/EOG.</p> <p>Innowacja na rynku globalnym – według informacji pozyskanych w ramach analizy rynku nie istnieje takie rozwiązanie dopuszczone w jakimkolwiek obszarze gospodarczym.</p>
Wykazanie braku barier we wdrażaniu/komercjalizacji Projektu	<p>Liczba znaków od 1 500 do 10 000.</p> <p>Należy wykazać brak barier etycznych, społecznych i prawnych np. regulacje prawne, koszty wdrożenia, konkurencja, brak świadomości i akceptacji ze strony pacjentów i decydentów w ochronie zdrowia, ograniczenia technologiczne czy dostęp do rynku.</p>

	<p>Wnioskodawca powinien pokazać, że posiada wszystkie prawa własności intelektualnej niezbędne do wytworzenia wyrobu medycznego, np. poprzez przedstawienie wyników analizy stanu techniki oraz czystości patentowej. Jeśli Wnioskodawca planuje nabyć niezbędne IP należy przedstawić uzasadnienie potrzeby jego pozyskania. Ponadto należy potwierdzić, iż nowy produkt spełnia wszystkie wymagania i nie będzie miał problemów z uzyskaniem certyfikacji.</p>
Właściciel praw do wyników Projektu	<p>Liczba znaków od 500 do 5 000.</p> <p>Należy opisać, czy Wnioskodawca dysponuje IP niezbędnym do realizacji Projektu (np. prac badawczo-rozwojowych przewidzianych w projekcie), a także wskazać ewentualne przypadki współdzielenia tych praw z innymi podmiotami i zasady tego współdzielenia.</p> <p>Wnioskodawca powinien wskazać, kto będzie właścicielem wyników prac B+R, które zostaną wypracowane w projekcie.</p> <p>Należy uprawdopodobnić, że brak jest dostępnych i objętych ochroną rozwiązań, technologii czy wyników prac B+R, które uniemożliwiłoby albo czyniły niezasadnym przeprowadzenie zaplanowanego wdrożenia wyników Projektu. W tym celu przed złożeniem Wniosku o dofinansowanie należy przeprowadzić analizę stanu techniki, która w szczególności powinna określać, czy wdrożenie rezultatów Projektu nie naruszy praw własności intelektualnej innego podmiotu lub czy ochrona obecnie stosowana przez inne podmioty nie stoi na przeszkodzie wdrożeniu rezultatów Projektu.</p> <p>W tym punkcie należy również opisać podział praw do IP wypracowanych w projekcie – w przypadku realizacji Projektu w konsorcjum z innym podmiotem. Co do zasady, strony dzielą się przedmiotowymi prawami proporcjonalnie do wkładu w Projekt (udział w budżecie Projektu).</p> <p>Należy przedstawić zarys strategii ochrony IP i dobór adekwatnych form ochrony IP np. rozważenie, czy lepiej starać się o przyznanie patentu, czy może bardziej skutecznym sposobem ochrony będzie objęcie istoty innowacji tajemnicą przedsiębiorstwa.</p>



<p>Opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia</p>	<p>Liczba znaków od 1 000 do 5 000.</p> <p>Należy opisać możliwość zastosowania wyników przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia oraz uzasadnić zapotrzebowanie na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia i/lub Sił Zbrojnych RP, w tym zawrzeć:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) charakterystykę oraz wielkość grupy docelowej pacjentów/poszkodowanych wraz z uzasadnieniem;</li> <li>b) aktualny standard postępowania w sektorze ochrony zdrowia z pacjentami/poszkodowanymi opisanymi w pkt. a);</li> <li>c) opis, w jaki sposób proponowane rozwiązanie wpłynie na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych (np. będzie zapobiegać zgonom) lub zmianę standardu postępowania w populacji z pkt. a), w szczególności w odniesieniu do refundowanych technologii;</li> <li>d) w jakim zakresie świadczeń opieki zdrowotnej planowane jest stosowanie nowego rozwiązania np. w lecznictwie szpitalnym, ratownictwie medycznym itp.</li> </ul> <p>Należy również opisać, w jaki sposób wynik Projektu przyczyni się do poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia, w szczególności ratownictwa medycznego i/lub taktycznego, leczenia i rehabilitacji ofiar wypadków lub konfliktów zbrojnych.</p>
<p>Przewidywane efekty ekonomiczne – perspektywa udziałowców systemu ochrony zdrowia, pacjenta, poszkodowanego</p>	<p>Liczba znaków od 1 500 do 5 000.</p> <p>Należy opisać wpływ ekonomiczny, jaki będą miały wyniki realizacji Projektu na społeczeństwo i system ochrony zdrowia. Wnioskodawca powinien przedstawić koszty i korzyści wdrożenia wraz z przyjętymi założeniami w tym porównanie proponowanego rozwiązania pod względem kosztów i wyników zdrowotnych z odpowiednią technologią porównawczą stosowaną obecnie jako standard opieki (korzyści z zastosowanego leczenia w stosunku do kosztów) na podstawie dostępnej literatury lub założeń własnych.</p> <p>- Należy dokładnie ocenić koszty dla pacjenta związane z korzystaniem z nowego wyrobu medycznego. Wnioskodawca powinien uwzględnić koszty zakupu, eksploatacji i konserwacji urządzenia, koszty szkoleń pacjentów oraz koszty leczenia</p>

	<p>powikłań i skutków ubocznych. Oprócz korzyści ekonomicznych, należy również zwrócić uwagę na korzyści jakościowe dla pacjenta, takie jak poprawa jakości życia, skrócenie czasu rekonwalescencji oraz zmniejszenie ryzyka powikłań.</p> <p>- Należy dokonać porównania kosztów związanych z korzystaniem z nowego wyrobu z kosztami tradycyjnych metod leczenia lub stosowania innych dostępnych wyrobów. Wnioskodawca powinien uwzględnić koszty zakupu, eksploatacji i konserwacji, koszty leczenia i opieki zdrowotnej, a także koszty ponoszone przez pacjenta związane z czasem pracy straconym lub kosztami dojazdu do placówki medycznej.</p>
Przewidywane efekty ekonomiczne – perspektywa przedsiębiorstwa	<p>Liczba znaków od 1 500 do 5 000.</p> <p>Wnioskodawca powinien opisać, w jaki sposób rezultat Projektu przyczyni się do wzrostu przychodów przedsiębiorstwa, zatrudnienia, liczby prowadzonych przez Wnioskodawcę projektów polegających na opracowaniu innowacyjnych rozwiązań i dalszej ich komercjalizacji oraz zwiększenia współpracy z partnerami gospodarczymi. Wnioskodawca powinien przedstawić strategię przychodową związaną z opracowaniem nowego rozwiązania (UWAGA: strategia powinna być spójna z przewidzianym planem komercjalizacji). Należy zidentyfikować płatnika (kto i na jakich zasadach i z jakich źródeł pokrywa koszty wyrobu, czy istnieją możliwości refundacji i na jakich zasadach – jakie warunki musi spełnić Wyrób), nabywcę/ów (kto, na jakich zasadach i zgodnie z jakimi kryteriami dokonuje decyzji o wyborze i zakupie). Należy zamieścić opis założeń dla zastosowanego modelu (np. prognozę trendów epidemiologicznych/społecznych dotyczących obszaru zastosowania wyrobu, liczbę planowanych sprzedaży, wysokość ceny detalicznej).</p> <p>Należy także zwrócić szczególną uwagę na korzyści dla przedsiębiorstwa płynące z realizacji Projektu np.: dywersyfikację produkcji/rozszerzenie portfolio produktów firmy, utrzymanie obecnych i nawiązanie nowych kontaktów z kontrahentami, rozwój potencjału B+R, w tym poszerzenie personelu B+R.</p> <p>Rekomendowane jest również zamieszczenie kwantyfikacji zaplanowanego przedsięwzięcia w postaci np. analizy opłacalności i prognozy finansowe dla rozwijanego wyrobu preferencyjnie warto oprzeć o takie wskaźniki mierzące</p>

	opłacalność inwestycji, jak: próg rentowności - BEP (Break Even Point); wartość zaktualizowana netto - NPV (Net Present Value); wewnętrzna stopa zwrotu - IRR (Internal Rate of Return) czy wskaźnik rentowności - PI (Profitability Index).
--	--

## **G. Zakładka: Zadania Projektu**

<p><b>Planowane działania projektowe i sposób ich realizacji</b></p> <p>W tej części proszę zawrzeć działania projektowe. Maksymalnie można zaprojektować do 10 zadań.</p> <p>Każde zadanie powinno zawierać co najmniej 1 a maksymalnie 5 zdefiniowanych, sparametryzowanych kamieni milowych. Należy odnieść się literalnie do zapisów w Regulaminie. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych.</p> <p>Moduł ten ma formę tabeli, którą należy wypełnić. Konieczne jest dodawanie kolejnych pozycji, dla każdego zadania oddzielnie.</p>	
--	--

Lista zadań	Nazwa sekcji
<b>Zadanie nr ....</b>	

Nazwa zadania	
Początek okresu realizacji zadania	
Zakończenie okresu realizacji zadania	
Nazwa Wnioskodawcy/Konsorcjanta odpowiedzialnego za realizację zadania	
Typ działania (rodzaj prac)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• badania przemysłowe</li> <li>• prace rozwojowe</li> <li>• usługi doradcze</li> </ul>

Opis merytoryczny zadania	<p>Liczba znaków od 5 000 do 10 000.</p> <p>Należy opisać, co jest przedmiotem realizacji danego zadania i jaką metodyką oraz jakimi zasobami będzie to realizowane. W miarę możliwości podzielić zadania na mniejsze etapy i wyznaczać ważne punkty kontrolne. Uzasadnić, dlaczego realizacja tego zadania jest niezbędna do realizacji celu Projektu. Należy precyzyjnie określić efekty końcowe prac.</p> <p>W przypadku, kiedy zadanie będzie dotyczyć przeprowadzenia badania klinicznego/badania działania, należy zawrzeć opis badania klinicznego/badania działania, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• cel badania i rodzaj badania (np.: randomizowane badanie kontrolowane, inne badanie główne, krótkoterminowe badanie wykonalności, inne),</li> <li>• czas trwania obserwacji,</li> <li>• wielkość próby wraz z uzasadnieniem,</li> <li>• kryteria włączania/wyłączania,</li> <li>• schemat randomizacji,</li> <li>• pierwszorzędowy i drugorzędowy punkty końcowe,</li> <li>• populacja badana: główne cechy charakterystyczne każdej grupy badanej, w tym płeć i wiek włączonych osób,</li> <li>• podsumowanie metodyki badania,</li> <li>• metody oceny wyników.</li> </ul>
Kamienie milowe	
+	

<b>Lp.</b>	Minimalnie 1 maksymalnie 5 kamieni milowych możliwych do przypisania do każdego zadania.
<b>Nazwa Kamienia milowego</b>	<p>Maksymalnie 1000 znaków.</p> <p>Zaproponowane kamienie milowe powinny być mierzalne i powinny być powiązane z krytycznymi momentami w Projekcie, które mają wpływ na dalszy przebieg Projektu. Kamienie milowe nie są czynnościami a zdarzeniami w Projekcie. Oznaczają osiągnięcie ważnego etapu w harmonogramie i konieczność szczegółowej weryfikacji postępów i zasadności dalszych prac.</p> <p>Przykładowe kamienie milowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej o projekcie eksperymentu medycznego</li> <li>- Raport cząstkowy z uzyskanych wyników na podstawie badań 200 uczestników albo</li> <li>- Wdrożenie ISO 13485.</li> </ul>
Wartość parametru kamienia milowego wraz z jednostką miary	<p>Maksymalnie 100 znaków.</p> <p>Przykładowe wartość parametru kamienia milowego wraz z jednostką miary:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 szt. pozytywnej opinii komisji bioetycznej.</li> <li>- 1 szt. raportu na podstawie wyników 200 uczestników badania.</li> <li>- 1 szt. wdrożony system ISO 13485.</li> </ul>
Planowany termin osiągnięcia kamienia milowego (kwartał realizacji Projektu)	Należy wskazać datę, kiedy planowane jest osiągnięcie danego kamienia milowego.

<b>Infrastruktura / aparatura niezbędna do realizacji zadania</b>	
---	--

<b>Infrastruktura/aparatura posiadana</b>	
Nazwa	Maksymalnie 500 znaków
Przeznaczenie	Maksymalnie 1500 znaków

<b>Infrastruktura/aparatura planowana do nabycia lub wytworzenia w projekcie</b>	
Nazwa	Maksymalnie 500 znaków
Przeznaczenie	Maksymalnie 1500 znaków

<b>Informacje dodatkowe</b>	
Opis podwykonawstwa (jeśli dotyczy)	<p>Liczba znaków od 10 do 5 000.</p> <p>Należy wskazać, czy w trakcie realizacji zadania planowane jest podwykonawstwo, a jeśli tak, to czy uwzględniono stosowanie</p>

	<p>właściwych przepisów o zamówieniach publicznych (dla podmiotów zobowiązanych do stosowania PZP) lub reguł konkurencyjności (np. przepisów Kodeksu cywilnego) dla podmiotów niezobowiązanych do stosowania PZP.</p> <p>Jeśli nie dotyczy należy wpisać "Nie dotyczy".</p>
<p>Opis współpracy pomiędzy jednostkami badawczo-rozwojowymi, wojskiem i/lub jednostkami systemu ratownictwa medycznego, ochrony zdrowia a przedsiębiorcami w ramach prac merytorycznych (jeśli dotyczy)</p>	<p>Liczba znaków od 10 do 5 000.</p> <p>Należy opisać planowaną współpracę pomiędzy jednostkami badawczo-rozwojowymi, wojskiem i/lub jednostkami systemu ratownictwa medycznego, ochrony zdrowia a przedsiębiorcami w ramach prac merytorycznych. Należy wskazać zakres prac, zadanie, w ramach którego taka współpraca będzie realizowana oraz uzasadnić potrzebę takiej współpracy.</p> <p>W przypadku braku planowanej współpracy należy wpisać „Nie dotyczy”.</p>
<p>Ryzyka/zagrożenia/ograniczenia związane z realizacją zadań przewidzianych w Projekcie</p>	<p>Liczba znaków od 500 do 5 000.</p> <p>Należy zidentyfikować i precyzyjnie opisać najistotniejsze czynniki ryzyka związane z realizacją Projektu (poza naukowymi i technologicznymi), wraz ze wskazaniem mechanizmów ich minimalizacji (w tym ewentualnie inne niż technologiczne zagrożenia – w tym wymogi prawno-administracyjne). Można skorzystać z narzędzi, takich jak analiza FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) lub analiza ryzyka projektowego, aby określić największe ryzyka związane z Projektem. Następnie należy wskazać, jakie są obiektywne przyczyny poszczególnych ryzyk (zjawiska, które już wystąpiły, towarzyszą Projektowi i mogą powodować ryzyko). Dla wyszczególnionych ryzyk Wnioskodawca musi określić, jaki jest skutek zmaterializowania się poszczególnych ryzyk, prawdopodobieństwo ich wystąpienia</p>



	<p>oraz opisać proponowane reakcje zaradcze zapobiegające wystąpieniu ryzyka, minimalizujące prawdopodobieństwo jego wystąpienia lub minimalizujące skutki jego wystąpienia. Na koniec Wnioskodawca powinien opisać, w jaki sposób zamierza zarządzać Projektem, systematycznie monitorować postępy Projektu i dokonywać w nim zmian w przypadku wystąpienia nowych ryzyk. Powyższy opis można zastąpić tabelą „Rejestr ryzyk Projektowych” stanowiącą załącznik do Regulaminu. W przypadku wypełnienia tabeli „Rejestr ryzyk” należy ją dołączyć jako załącznik do Wniosku a w polu „Opis ryzyka naukowego i technologicznego” należy wpisać: „Opis ryzyka naukowego i technologicznego załączono do Wniosku w formie tabeli Rejestr ryzyk” oraz zamieścić opis planowanego, systematycznego monitorowania postępów Projektu i dokonywania zmian, gdy pojawiają się nowe ryzyka.</p>
--	---

## **H. Zakładka: Harmonogram realizacji**

<b>Harmonogram realizacji – Wykres Gantta</b>							
[kwartał]/[rok] lub [rok]	[kwartał]/[rok] lub [rok]	[kwartał]/[rok] lub [rok]	[kwartał]/[rok] lub [rok]	[kwartał]/[rok] lub [rok]	[kwartał]/[rok] lub [rok]	[kwartał]/[rok] lub [rok]	... itd. max. 12 kolumn

<b>Zadanie nr [nr zadania]: [nazwa zadania]</b>							
<b>Kamień milowy [dla danego zadania]: [nazwa kamienia milowego]</b>							

## **I. Zakładka: Budżet Projektu**

Informacje ogólne	Nazwa sekcji
<p>W poniższej części Wniosku należy określić planowane koszty dla każdego zdefiniowanego wcześniej zadania, biorąc pod uwagę okres realizacji danego zadania.</p> <p>Jeżeli dane zadanie nie wymaga kosztów, można usunąć wpis przy danym zadaniu.</p> <p>Jeżeli dane zadanie wiąże się z większą ilością kosztów, można dodać kolejne wiersze przy danym zadaniu.</p> <p>Dla podawanego kosztu należy podać:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nazwę kosztu</li> <li>• Kategorię kosztu</li> <li>• Podmiot, do którego przyporządkowana jest dana pozycja kosztowa (Wnioskodawca /jednostka/ Lider Konsorcjum /Członek Konsorcjum)</li> <li>• Stawkę/cenę jednostkową</li> <li>• Jednostkę miary - pole określające jednostkę miary danego kosztu (np. godzina, badanie, sztuka)</li> <li>• Liczbę - pole określające liczbę wystąpień danego kosztu</li> </ul>	

- 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
- Charakter wsparcia – należy podać, czy wsparcie objęte jest zasadami pomocy publicznej – jeśli tak, w polu należy wybrać „Pomoc publiczna”, jeśli nie należy wybrać – „Nie dotyczy”;
- VAT - wydatek kwalifikowalny, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.
- % dofinansowania – należy wybrać z przedziału od 0% do 100% mając na uwadze, że intensywność wsparcia uzależniona jest od wielkości przedsiębiorstwa i rodzaju prac (badania podstawowe, badania przemysłowe, prace rozwojowe, usługi doradcze) – dotyczy podmiotów o statusie przedsiębiorcy. Pozostałe podmioty (spełniające definicję organizacji prowadzącej badania i upowszechniającej wiedzę) wybierają 100%
- 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.

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

W przypadku wyboru jednostki miary „Zestaw”, w opisie sposobu kalkulacji należy wymienić składowe zestawu.

Można dodać maksymalnie 100 pozycji kosztowych.

Kalkulacja kosztów zadań w Projekcie	
Budżet zadania	
Zadanie nr [nr zadania]: [Nazwa zadania]	
Rodzaj prac	<ul style="list-style-type: none"> <li>• badania przemysłowe</li> <li>• prace rozwojowe</li> <li>• usługi doradcze</li> </ul>

+	Możliwość dodania kolejnej pozycji kosztowej za pomocą znaku „+”
Lp.	
Nazwa kosztu	Maksymalnie 100 znaków
Kategoria kosztu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wynagrodzenia</li> <li>• Koszty podwykonawstwa</li> <li>• Koszty aparatury i sprzętu</li> <li>• Koszty budynków i gruntów</li> <li>• Pozostałe koszty bezpośrednie</li> <li>• Dodatkowe koszty ogólne (poprzednio: koszty pośrednie)</li> </ul>
Podmiot, do którego przyporządkowana jest pozycja kosztowa (Wnioskodawca jednopodmiotowy /Lider Konsorcjum/Członek Konsorcjum)	
Stawka/cena jednostkowa	
Jednostka miary	

Jednostka miary (słownik)	<p>1. Wynagrodzenie - lista wartości do wyboru: miesiąc / godzina / dzieło / dodatek-miesiąc / inne</p> <p>2. Koszty podwykonawstwa - lista wartości do wyboru: usługa / badanie / sztuka / godzina / dzieło / inne</p> <p>3. Koszty aparatury i sprzętu - lista wartości do wyboru: zestaw / sztuka / inne</p> <p>4. Koszty budynków i gruntów - lista wartości do wyboru: miesiąc / inne</p> <p>5. Pozostałe koszty bezpośrednie - lista wartości do wyboru: sztuka / zestaw / dawka / opakowanie / polisa / inne</p> <p>6. Dodatkowe koszty ogólne (poprzednio: koszty pośrednie) - lista wartości do wyboru: inne</p>
Inna – podać nazwę	W przypadku wyboru w polu „Jednostka miary” opcji „inne” należy wpisać własną jednostkę miary. Maksymalnie 20 znaków.
Liczba	
Opis sposobu kalkulacji kosztu	<p>Liczba znaków od 150 do 1 000.</p> <p>W przypadku kategorii wynagrodzenia należy wpisać formę zatrudnienia.</p>
Charakter wsparcia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pomoc publiczna</li> <li>• Pomoc na usługi doradcze</li> <li>• Nie dotyczy</li> </ul>
Wartość kosztu kwalifikowalnego /pozycji	

Kwalifikowalna kwota VAT	VAT jest wydatkiem kwalifikowalny, jeśli zgodnie z odrębnymi przepisami Wnioskodawcy nie przysługuje prawo do jego zwrotu lub odliczenia oraz jeśli podatek ten został naliczony w związku z poniesionymi wydatkami kwalifikowalnymi.
% dofinansowania	Pole do wprowadzenia udziału procentowego z zakresu od 0% do 100%,
Dofinansowanie	Pole wypełniane automatycznie.
Wkład własny	Pole wypełniane automatycznie.

Koszt w podziale na lata	
Proszę podać koszt całkowity pozycji w podziale na lata	
[Przedział czasowy]	
Suma liczb z poszczególnych lat	
Suma kwot z poszczególnych lat (Koszt kwalifikowalny)	
<b>Koszt kwalifikowalny zadania</b>	

## II. H. Zakładka: Podsumowanie budżetu

**Po wprowadzeniu zmian na zakładce "I.H Budżet Projektu" należy przeliczyć poniższe podsumowanie budżetu. W tym celu, proszę użyć przycisk „Przelicz budżet” a następnie proszę sprawdzić wyliczone wartości. Przed złożeniem Wniosku, proszę upewnić się, że wszystkie wartości są prawidłowe.**

Całkowity budżet Projektu  
Wnioskodawca jednopodmiotowy  
/ Lider Konsorcjum w podziale na  
źródła finansowania i rodzaje prac

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum:			
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny	%
Badania przemysłowe	1.Wynagrodzenia				
	2.Koszty podwykonawstwa				
	3.Koszty aparatury i sprzętu				
	4.Koszty budynków i gruntów				
	5. Pozostałe koszty bezpośrednie				



	6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)				
<b>Razem badania przemysłowe</b>					
<b>Prace rozwojowe</b>	1.Wynagrodzenia				
	2.Koszty podwykonawstwa				
	3.Koszty aparatury i sprzętu				
	4.Koszty budynków i gruntów				
	5. Pozostałe koszty bezpośrednie				
	6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)				
<b>Razem prace rozwojowe</b>					
<b>Razem Usługi doradcze :</b>	Koszty podwykonawstwa				

Razem usługi doradcze (PLN):				
Łączna wartość:				

Całkowity budżet Projektu – <b>Członek Konsorcjum nr X</b> w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac	
--	--

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Członek Konsorcjum nr X:			
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny	%
Badania przemysłowe	1.Wynagrodzenia				
	2.Koszty podwykonawstwa				
	3.Koszty aparatury i sprzętu				
	4.Koszty budynków i gruntów				
	5. Pozostałe koszty bezpośrednie				
	6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)				

Razem badania przemysłowe					
Razem prace rozwojowe	1.Wynagrodzenia				
	2.Koszty podwykonawstwa				
	3.Koszty aparatury i sprzętu				
	4.Koszty budynków i gruntów				
	5. Pozostałe koszty bezpośrednie				
	6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)				
Razem prace rozwojowe					
Razem Usługi doradcze:	Koszty podwykonawstwa				
Razem Usługi doradcze:					
Łączna wartość:					

## II.I. Zakładka: Podsumowanie budżetu

**Po wprowadzeniu zmian na zakładce "H Budżet Projektu" należy przeliczyć poniższe podsumowanie budżetu. W tym celu, proszę użyć przycisk „Przelicz budżet” a następnie proszę sprawdzić wyliczone wartości. Przed złożeniem Wniosku, proszę upewnić się, że wszystkie wartości są prawidłowe.**

Przelicz budżet	Przycisk. Po kliknięciu, system odświeża dane w tabelach znajdujących się na tejże zakładce.
-----------------	--

Całkowity budżet Projektu w podziale na źródła finansowania i rodzaje prac	
--	--

Rodzaje prac	Kategoria kosztu	Łączna wartość:		
		koszty kwalifikowalne	dofinansowanie	wkład własny
Badania przemysłowe	1.Wynagrodzenia			
	2.Koszty podwykonawstwa			
	3.Koszty aparatury i sprzętu			
	4.Koszty budynków i gruntów			
	5.Pozostałe koszty bezpośrednie			
	6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)			
	Razem badania przemysłowe			

<b>Razem prace rozwojowe</b>	1.Wynagrodzenia			
	2.Koszty podwykonawstwa			
	3.Koszty aparatury i sprzętu			
	4.Koszty budynków i gruntów			
	5.Pozostale koszty bezpośrednie			
	6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)			
	<b>Razem prace rozwojowe</b>			
<b>Razem Usługi doradcze:</b>	Koszty podwykonawstwa			
<b>Razem usługi doradcze:</b>				
<b>Łączna wartość :</b>				

<b>Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych</b>	
--	--

<b>Całkowity budżet Projektu według kategorii kosztów kwalifikowalnych:</b>					
<b>Kategoria kosztu</b>	<b>Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum:</b>	<b>Członek Konsorcjum nr 1:</b>	<b>Członek Konsorcjum nr 2:</b>	<b>Członek Konsorcjum nr 3:</b>	<b>Łączna wartość:</b>
1.Wynagrodzenia					
2.Koszty podwykonawstwa					
3.Koszty aparatury i sprzętu					
4.Koszty budynków i gruntów					
5.Pozostałe koszty bezpośrednie					
6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)					
<b>Łączna wartość :</b>					

<b>Całkowity budżet Projektu w podziale na kategorie kosztów i rodzaje prac</b>	
---	--

Kategoria kosztu	Badania przemysłowe:	Prace rozwojowe:	Usługi doradcze:	Łączna wartość:
1.Wynagrodzenia				
2.Koszty podwykonawstwa				
3.Koszty aparatury i sprzętu				
4.Koszty budynków i gruntów				
5.Pozostałe koszty bezpośrednie				
6.Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)				

Łączna wartość :				
------------------	--	--	--	--

<b>Całkowity budżet Projektu w układzie zadaniowym</b>	.
--	---

Numer zadania	Wnioskodawca jednopodmiotowy / Lider Konsorcjum :	Członek Konsorcjum nr 1:	Członek Konsorcjum nr 2:	Członek Konsorcjum nr 3:	Łączna wartość:
Zadanie nr 1					
Zadanie nr 2					
(kolejne numery zadań max. Do nr 10)					
Dodatkowe koszty ogólne (limit do 15% sumy poz.1 & 5)					
Łączna wartość :					



<b>Całkowity budżet Projektu (koszt kwalifikowalny) w układzie zadaniowym w podziale na lata</b>	
--	--

**Całkowity budżet Projektu (koszt kwalifikowalny) w układzie zadaniowym w podziale na lata:**

Numer zadania	Rok 2024:	Rok 2025:	Rok.... (kolejny rok) :	Rok.... (kolejny rok):	Rok.... (kolejny rok):	Rok.... (kolejny rok):	Łączna wartość:
1 Numer zdania - Zgodnie z zadaniami z „Budżetu szczegółowego Projektu”							
2							
kolejne numery zadań max. do nr 10							
<b>Łączna wartość :</b>							

**Wartość kosztów kwalifikowalnych bezpośrednich**

Wartość wyliczana automatycznie.
----------------------------------

**w tym wartość podatku VAT**

Wartość wyliczana automatycznie.

**Koszty pośrednie**

Wartość wyliczana automatycznie.

**Wnioskowane dofinansowanie**

Wartość wyliczana automatycznie.  
Maksymalna możliwa wysokość dofinansowania – 15 mln PLN

**Wkład własny**

Wartość wyliczana automatycznie.

**Całkowity koszt Projektu**

Wartość wyliczana automatycznie.

## **J. Zakładka: Komercjalizacja wyników Projektu**

<b>Informacja dotycząca komercjalizacji</b>	
Opis komercjalizacji	<p>Pole obowiązkowe, edytowalne. Maksimum znaków 15 000, minimum 1 500.</p> <p>Wnioskodawca powinien opisać jak został zaplanowany sposób komercyjnego wykorzystania wyników uzyskanych w ramach Projektu. Uwzględnić szczegółowy opis procesu komercjalizacji, który powinien zostać podzielony na realne oraz opatrzone kamieniami milowymi etapy. Należy wyszczególnić, w jakich krajach Wnioskodawca planuje komercjalizację opracowanego w ramach Projektu rozwiązania, w szczególności wskazać, czy planuje komercjalizację na terenie RP w ramach własnej działalności.</p>
Planowana data komercjalizacji	<p>Format RRRR-MM-DD.</p> <p>Proszę uwzględnić, iż data komercjalizacji musi nastąpić w ciągu 3 lat od zakończenia Projektu.</p> <p>Planowana data komercjalizacji nie może być wcześniejsza niż data rozpoczęcia Projektu.</p>

<b>Deklaracja dotycząca komercjalizacji</b>	
Proszę wybrać jedną z deklaracji J.3., J.4, J.5.	
Wdrożenie wyników Projektu w ramach własnego przedsiębiorstwa Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum (w przypadku Konsorcjum, co najmniej 1 członek Konsorcjum posiadający status przedsiębiorstwa) poprzez uruchomienie produkcji i wprowadzenie produktu na rynek.	
Udzielenie licencji (na warunkach rynkowych) na korzystanie z praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum do wyników Projektu podmiotowi trzeciemu prowadzącemu działalność gospodarczą, który będzie zobowiązany do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek.	
Sprzedaż praw Wnioskodawcy jednopodmiotowego/Lidera Konsorcjum (na warunkach rynkowych) do wyników Projektu w celu wdrożenia ich do działalności gospodarczej podmiotu trzeciego, z zobowiązaniem tego podmiotu do produkcji i wprowadzenia produktu na rynek, z zastrzeżeniem, że	

sprzedaż tych wyników w celu ich dalszej odsprzedaży nie będzie uznawana za komercjalizację wyników.	
Czy Komercjalizacja Projektu planowana jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej?	

## **K. Zakładka: Wskaźniki**

<b>Wskaźnik</b>	<b>Wartość wskaźnika</b>
Liczba przedsiębiorstw, które otrzymały dofinansowanie na działalność badawczo-rozwojową w ramach konkursu.	
Liczba współprac przedsiębiorstw z jednostkami naukowymi, wojskiem i/lub jednostkami systemu ratownictwa medycznego czy opieki zdrowotnej, związanych do realizacji Projektów dofinansowanych w ramach konkursu.	
Liczba uruchomionych nowych Projektów dedykowanych wyrobom medycznym i rozwiązaniom diagnostycznym w obszarze medycyny ratunkowej w tym zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach.	
Liczba opracowanych nowych wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych stosowanych w ratownictwie medycznym w tym w czasie wypadków, zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach.	
Liczba istniejących wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych, które zostały udoskonalone lub dostosowane do zastosowań pola walki lub w czasie zdarzeń masowych i katastrof, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach.	

Liczba zgłoszonych do certyfikacji nowoopracowanych wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych w obszarze medycyny ratunkowej w tym zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach.	
Liczba zgłoszeń patentowych w obszarze wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych stosowanych w medycynie ratunkowej w ty do zastosowań w obszarze medycyny pola walki lub w czasie zdarzeń masowych i katastrof, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach.	
Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych raportujących o postępach merytorycznych w projektach dofinansowanych w ramach konkursu.	
Liczba nowych miejsc pracy na stanowiskach B+R, będących rezultatem realizowanych przedsięwzięć.	
Liczba zaproponowanych, uaktualnionych schematów diagnostyki i leczenia ratującego życie w obrębie pola walki lub w czasie wypadków, zdarzeń masowych i katastrof, a także rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach w oparciu o nowoopracowane lub ulepszone wyroby medyczne i rozwiązania diagnostyczne.	
Liczba eksperymentów medycznych wymaganych do oceny działania nowych wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych do zastosowań w obszarze medycyny pola walki lub w czasie zdarzeń masowych i katastrof, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach.	

## **L. Zakładka: Oświadczenia**

<b>Oświadczenia ogólne</b>	<b>-</b>
<b>Oświadczam, że</b> jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.	
<b>Oświadczam, że</b> informacje zawarte w niniejszym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.	
<b>Oświadczam, że</b> Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.	
<b>Jestem świadomy, że</b> treść niniejszego Wniosku o dofinansowanie wraz z jego załącznikami może być udostępniana innym instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, ewaluacji i kontroli oraz zobowiązuję się	

brać udział w badaniach ewaluacyjnych mających na celu ocenę Projektu oraz Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031.	
<b>Oświadczam, że</b> złożony, za pośrednictwem systemu Wniosek stanowi oświadczenie woli Wnioskodawcy, zaś informacje w nim zawarte oraz dokumentach do niego załączonych, są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym.	
<b>Oświadczam, że:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. w przypadku otrzymania dofinansowania na realizację Projektu nie zostanie naruszona zasada zakazu podwójnego finansowania, oznaczająca niedozwolone zrefundowanie całkowite lub częściowe danego wydatku dwa razy ze środków publicznych (unijnych lub krajowych);</li> <li>2. zadania objęte Wnioskiem nie są finansowane ze środków pochodzących z innych źródeł oraz Wnioskodawca nie ubiega się o ich finansowanie z innych źródeł.</li> </ol>	
<b>Oświadczam, że</b> przedmiot prac przedwdrożeniowych nie stanowi działalności wykluczonej z możliwości uzyskania pomocy na podstawie regulacji wymienionych w art. 1 Rozporządzenia 651/2014 oraz w art. 1 ust. 1 Rozporządzenia 1407/2013.	
<b>Oświadczam, że</b> Projekt nie został rozpoczęty i nie będzie rozpoczęty wcześniej niż dnia następującego po dniu złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.	
<b>Oświadczam, że</b> podczas realizacji Projektu nie dochodzi do konfliktu interesów, tj.: kierownik B+R, kierownik zarządzający Projektem oraz osoby wykonujące w zastępstwie ich obowiązki nie są jednocześnie wykonawcami jakichkolwiek prac po stronie Podwykonawcy, w tym nie pozostają w stosunku służbowym lub innej formie współpracy z Podwykonawcą (dotyczy stosunku pracy, stosunków cywilnoprawnych lub innych form współpracy) oraz pozostała kadra B+R oraz kadra zarządzająca Projektem nie wykonuje jednocześnie tych samych prac w Projekcie po stronie Wnioskodawcy oraz Podwykonawcy.	
<b>Oświadczam, że</b> na podstawie art. 105 ust. 4a i 4a' ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 roku Prawo bankowe, w związku z art. 13 ustawy z dnia 9 kwietnia 2010 r. o udostępnianiu informacji gospodarczych i wymianie danych gospodarczych, niniejszym udzielam Agencji Badań Medycznych umocowania do składania w imieniu Wnioskodawcy/Konsorcjantów, którego/których reprezentuję, za pośrednictwem Biura Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie, w Biurze Informacji Kredytowej S.A. oraz Związku Banków Polskich bezterminowego upoważnienia do udostępnienia danych gospodarczych przetwarzanych przez te instytucje, w zakresie niezbędnym do dokonania oceny wiarygodności płatniczej i oceny ryzyka kredytowego, celem ujawnienia ich przez Biuro Informacji Gospodarczej InfoMonitor S.A. z siedzibą w Warszawie Agencji Badań Medycznych.	

<p><b>Oświadczam, że:</b></p> <p>1) Wyroby opracowane w ramach realizacji Projektu lub wyroby medyczne poddane Badaniu klinicznemu w ramach realizacji Projektu będą lub są wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywę 90/385/EWG i 93/4 i będą lub są wyrobami medycznymi klasy I, IIa, IIb lub III zgodnie z klasyfikacją określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia.</p> <p>2) Wszystkie moje działania dotyczące wyrobów medycznych opracowywanych w ramach realizacji Projektu lub wyrobów medycznych poddanych Ocenie klinicznej w ramach realizacji Projektu są zgodne z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywę 90/385 Rady/EWG i 93/42/EWG.</p>	
<p><b>Oświadczam, że:</b></p> <p>1) Wyroby medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i> opracowane w ramach realizacji Projektu, które podlegają Ocenie działania w ramach realizacji Projektu, będą lub są wyrobami medycznymi do diagnostyki <i>in vitro</i> w rozumieniu art. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję Komisji 2010/227/UE i będą lub są wyrobami medycznymi do diagnostyki <i>in vitro</i> klas A, B, C, lub D zgodnie z klasyfikacją określoną w załączniku VIII do Rozporządzenia.</p> <p>2) Wszystkie moje działania dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> opracowanych w ramach realizacji Projektu lub wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> podlegających Ocenie działania w ramach realizacji Projektu są zgodne z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję 2010/227/UE Komisji.</p>	
<p><b>Oświadczam, że</b> uzyskane zostaną wymagane zgody / pozytywne opinie / pozwolenia / zezwolenia właściwej komisji bioetycznej, etycznej i właściwego organu, w przypadku gdy Projekt obejmuje badania:</p>	
<p>- będące eksperymentami medycznymi w rozumieniu art. 21 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty;</p>	
<p>- będące badaniami przedklinicznymi;</p>	



- będące badaniami klinicznymi w rozumieniu art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 oraz uchylającego dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;	
- będące badaniami działania zgodnie z art. 66 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz uchylającego dyrektywę 98/79/WE i decyzję Komisji 2010/227/UE;	
- wymagające doświadczeń na zwierzętach;	
- nad gatunkami roślin, zwierząt i grzybów objętych ochroną gatunkową lub na obszarach objętych ochroną;	
- nad organizmami genetycznie zmodyfikowanymi lub z zastosowaniem takich organizmów.	
<b>Wyrażam zgodę</b> na udzielanie informacji na potrzeby ewaluacji przeprowadzanych przez ABM, UOKiK lub inny uprawniony podmiot.	
<b>Oświadczam, że</b> została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści zgodnej z wytycznymi zamieszczonymi w Regulaminie Konkursu.	
<b>Oświadczam, że</b> przed przystąpieniem do konkursu zbadano wyłączność rynkową dla proponowanego rozwiązania (tzw. „czystość patentową”).	

<b>Oświadczenia Wnioskodawcy jednopodmiotowego</b>	
<b>Oświadczam o</b> niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.	

<b>Oświadczam, że</b> podmiot, który 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.	
<b>Oświadczam, że</b> jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem i złożenia niniejszego Wniosku o dofinansowanie.	
<b>Oświadczam, że</b> 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 z późn. zm.).	
<b>Oświadczam, że</b> zapoznałem się z Regulaminem i akceptuję w całości jego warunki, w tym akceptuję w całości treść umowy o dofinansowanie, której wzór stanowi załącznik do Regulaminu.	
<b>Oświadczam, że</b> Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy, które uniemożliwiałyby lub ograniczałyby udział Wnioskodawcy w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.	
<b>Oświadczam, że</b> 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”).	
<b>Oświadczam, że</b> 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.	

<b>Oświadczenia Wnioskodawcy wielopodmiotowego</b>	
<b>Oświadczam, że</b> Lider i Członkowie Konsorcjum nie finansują i nie ubiegają się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.	
<b>Oświadczam, że</b> Lider i członkowie Konsorcjum 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.	
<b>Oświadczam, że</b> jestem uprawniony do reprezentowania Wnioskodawcy w zakresie objętym Wnioskiem o dofinansowanie i złożenia niniejszego Wniosku na rzecz i w imieniu Lidera jak i wszystkich członków Konsorcjum.	
<b>Oświadczam, że</b> 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.	
<b>Oświadczam, że</b> Lider i członkowie Konsorcjum zapoznali się z Regulaminem i akceptują w całości jego warunki, w tym akceptują w całości treść umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik do Regulaminu.	
<b>Oświadczam, że</b> Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiegokolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem Umowy Konsorcjum, które uniemożliwiałyby lub ograniczałyby udział Lidera i członków Konsorcjum w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.	
<b>Oświadczam, że</b> Lider i członkowie Konsorcjum zapoznali się z klauzulą informacyjną, („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązują 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”).	

<b>Oświadczam, że</b> 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.	
<b>Oświadczam, że</b> została skutecznie zawarta Umowa Konsorcjum, o treści uwzględniającej minimalne postanowienia znajdujące się we wzorze Umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu.	

<b>Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy</b>	
---	--

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

- 1) Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl).
- 3) Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:
  - a) dokonania wszelkich czynności składających się na podjęcie działań przed zawarciem umowy, na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie Projektu na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (tj. Dz.U. 2022 poz. 451),
  - b) oceny Wniosku złożonego w konkursie pn. „Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej, leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof”, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno-promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych

związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, 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 (tj. 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 czy 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 nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym 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 oraz ograniczenia przetwarzania.
- 9) Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.

- 10)Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
- 11)Podanie danych osobowych jest wymagane do oceny Wniosku. Odmowa podania danych osobowych będzie skutkowała brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego 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. Brak podania danych będzie skutkować nieudzieleniem pomocy publicznej i *pomocy de minimis*.
- 12)Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

<b>Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku</b>	.
---	---

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

- 1) Administratorem danych osobowych osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku jest Agencja Badań Medycznych, przy ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
- 2) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, zostały uzyskane od Wnioskodawcy.
- 3) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl).
- 4) Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:

- a) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (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 nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, zapewniającym 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, prowadzenia działań informacyjnych i analitycznych związanych z wykonywaniem zadań publicznych Agencji, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego 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. 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.

## **M. Zakładka: Załączniki**

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

- 1. 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)
  - Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.



Proszę o dodanie aktualnego odpisu KRS, jeśli wynika z niego upoważnienie. Nie ma potrzeby podpisywania odpisu KRS.

- wymóg dodania minimum 1 pliku, maksimum 4 pliki

**2. Oświadczenie o statusie przedsiębiorcy** (oddzielne dla każdego Wnioskodawcy jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum i Członka Konsorcjum). Oświadczenie na wzorze załączonym do Regulaminu Konkursu – podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).

- Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.”
- wymóg dodania minimum 1 pliku, maksimum 4 pliki

**3. Dokumenty potwierdzające Sytuację finansową Wnioskodawcy jednopodmiotowego lub Członków Konsorcjum** (wraz z Liderem Konsorcjum) ubiegających się o pomoc publiczną – sprawozdania finansowe za ostatnie trzy okresy sprawozdawcze, podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez poszczególne składające podmioty (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego). W niektórych przypadkach, mikro- i małe przedsiębiorstwa zobowiązane są jedynie do złożenia oświadczeń, że nie mają obowiązku sporządzania sprawozdań finansowych lub przedkładania sprawozdań finansowych w ramach konkursu.

- Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.
- wymóg dodania minimum 1 pliku, maksimum 8 plików

**4. Umowa Konsorcjum podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Członków Konsorcjum** (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego) – jeśli dotyczy. Umowa Konsorcjum musi być w istotnym zakresie zgodna ze wzorem Umowy Konsorcjum stanowiącym załącznik do Regulaminu Konkursu.

- załącznik pojawia się tylko gdy na wniosku wskazano przynajmniej jednego członka Konsorcjum

- PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.
- wymóg dodania dokładnie 1 pliku

**5. Rejestr ryzyk w projekcie i wyrobu medycznego** (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego)

- Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.”
- wymóg dodania dokładnie 1 pliku

**6. Oświadczenie o kwalifikowalności VAT** (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego).

- Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 5 MB.
- minimum 1 plik, maksymalnie 4 pliki

**Załączniki dodatkowe – do załączenia w postaci pliku pdf**

**7. Inne (max. 20)**

- Format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego. Dozwolony format załączników: pdf, maksymalna wielkość załączników: 2 MB.
- pole nieobowiązkowe
- możliwość dodania maks. 20 załączników.