**Oświadczenia Konsorcjanta** ……(*należy podać nazwę i adres Konsorcjanta*)

**Tytuł Projektu**, którego dotyczą oświadczenia: …………………………………………………………………..

**Nazwa konkursu**: Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1)

🞎 1. Jestem świadomy odpowiedzialności karnej za podanie fałszywych danych lub złożenie fałszywych oświadczeń.

🞎 2. Oświadczam, że informacje zawarte w planowanym Wniosku o dofinansowanie są zgodne z prawdą.

🞎 3. Oświadczam, że Projekt jest zgodny z właściwymi przepisami prawa unijnego i krajowego, w tym dotyczącymi zamówień publicznych oraz pomocy publicznej.

🞎 4. Jestem świadomy, że treść niniejszego Wniosku o dofinansowanie wraz z jego załącznikami może być udostępniana innym instytucjom oraz ekspertom dokonującym oceny, ewaluacji i kontroli oraz zobowiązuję się brać udział w badaniach ewaluacyjnych mających na celu ocenę Projektu.

🞎 5. Oświadczam, że w ramach planowanego Projektu nie został włączony żaden wyrób medyczny lub włączony w ramach Projektu wyrób medyczny/wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* posiada deklarację zgodności UE (jest oznaczony znakiem CE) i/lub posiada ważny certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną. W przypadku włączenia do badania wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* jest on wprowadzony do obrotu i stosowany w aktualnym standardzie terapii. Jednocześnie planowany Projekt nie ma na celu oceny bezpieczeństwa lub skuteczności wyrobu medycznego/wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*.

🞎 6. *Oświadczam, że Konsorcjant …(należy* podać nazwę Konsorcjanta) nie finansuje i nie ubiega się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.

🞎 7. Oświadczam, że Konsorcjant *…(należy* podać nazwę Konsorcjanta) 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.

🞎 8. Oświadczam, że Konsorcjant *…(należy* podać nazwę Konsorcjanta) nie podlega wykluczeniu z możliwości otrzymania dofinansowania, w tym wykluczeniu, o którym mowa w art. 207 ust. 4 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1270, 1273,1407, 1429, 1641, 1693, 1872 t.j).

🞎 9. Oświadczam, że Konsorcjant … (*należy podać nazwę Konsorcjanta)* zapoznał się z Regulaminem i akceptuje w całości jego warunki, w tym akceptuje w całości treść Umowy o dofinansowanie, która stanowi Załącznik nr 2b do Regulaminu Konkursu.

🞎 10. Oświadczam, że Wniosek o dofinansowanie nie narusza praw osób trzecich i brak jest przeszkód prawnych do złożenia Wniosku oraz realizacji Projektu zgodnie z Wnioskiem o dofinansowanie w szczególności, oświadczam, że nie zostały zawarte jakiekolwiek inne porozumienia lub umowy z zastrzeżeniem Umowy Konsorcjum, które uniemożliwiałby lub ograniczałby udział Konsorcjanta …(*należy podać nazwę Konsorcjanta*) w Projekcie objętym Wnioskiem o dofinansowanie.

🞎 11. Oświadczam, że Konsorcjant …(*należy podać nazwę Konsorcjanta*) zapoznał się z klauzulą informacyjną, („Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy”) oraz zobowiązują się w imieniu Administratora danych osobowych (Agencja Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób, których dane są zawarte we Wniosku o dofinansowanie („Klauzula informacyjna dla osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku”).

🞎 12. Oświadczam, że nie są prowadzone wobec Konsorcjanta …(*należy podać nazwę Konsorcjanta*) postępowania sądowe, administracyjne, egzekucyjne, postępowania skarbowe lub karnoskarbowe, których wynik może mieć wpływ na realizację zadań określonych Wnioskiem o dofinansowanie.

🞎 13. Oświadczam, że Konsorcjant …(*należy podać nazwę Konsorcjanta*) nie prowadzi działalności gospodarczej w zakresie objętym finansowaniem udzielanym przez Agencję.

**Klauzule informacyjne do Wniosku o dofinansowanie – do zapoznana się przez Konsorcjanta**

**Klauzula informacyjna dla Wnioskodawcy**

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

Administratorem Państwa danych osobowych jest Agencja Badań Medycznych, adres: 00-801 Warszawa, ul. Chmielna 69.

Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.

Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:

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

b) oceny Wniosku złożonego w Otwartym konkursie na niekomercyjne badania kliniczne, a w przypadku uzyskania dofinansowania, ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w zakresie niezbędnym do wykonania zadań związanych z wyszukiwarką oraz w celu analiz statystycznych wyszukiwarki, Państwa dane osobowe będą również przetwarzane w celu założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie dofinansowanym przez Agencję Badań Medycznych na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi i ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczności wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,

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

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

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

Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.

Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres oceny Wniosku, a w przypadku uzyskania dofinansowania - w okresie realizacji umowy, nadzoru nad realizacją Projektu, jego odbioru, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, oceny i rozliczenia finansowego, prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie ewaluacji Projektu, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, Instrukcją kancelaryjną i Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.

Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania.

Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.

Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Podanie danych osobowych jest wymagane do oceny Wniosku. Odmowa podania danych osobowych będzie skutkowała brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru Wniosku dotyczącego wykonania Projektu, zawarcia umowy o wykonanie Projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem Projektu, jego ewaluacji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno - promocyjnych, oceny wiarygodności finansowej oraz sytuacji organizacyjno-prawnej, odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, założenia i prowadzenia konta dostępowego do zabezpieczonego systemu, który służyć będzie monitorowaniu merytorycznemu części finansowej w projekcie czy budowania zasobów wyszukiwarki badań klinicznych, w której będą upowszechnione pacjentom informacje na temat badań klinicznych, które uzyskały pozytywną opinię Komisji Bioetycznej i zgodę Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Odmowa podania danych osobowych może również skutkować brakiem możliwości zawarcia i realizacji umowy o pobieraniu i przechowywaniu materiału, w tym materiału biologicznego do celów badań naukowych oraz skorzystania z systemu PSBK (Polskiej Sieci Badań Klinicznych) z modułu eCRF ABM (Elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej, która jest elektronicznym kwestionariuszem specjalnie używanym w badaniach klinicznych).

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

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

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

Administratorem danych osobowych osób fizycznych wskazanych przez Wnioskodawcę we Wniosku jest Agencja Badań Medycznych, adres: 00-801 Warszawa, ul. Chmielna 69.

Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, zostały uzyskane od Wnioskodawcy.

Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - iod@abm.gov.pl.

Dane osobowe osób, o których mowa w ust. 1, będą przetwarzane przez Administratora na podstawie:

a) art. 6 ust. 1 lit. e RODO w związku z ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi,

b) art. 6 ust. 1 lit. c RODO, konieczność wypełnienia obowiązków prawnych wynikających z przepisów prawa,

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

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

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

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.

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

Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, usunięcia lub ograniczenia przetwarzania.

Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje również prawo do wniesienia sprzeciwu.

Osobom, o których mowa w ust. 1 przysługuje prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

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.

Kwalifikowany Podpis Elektroniczny

(z formą graficzną .PADES)

osoby uprawnionej do reprezentacji

Konsorcjanta:

………………………………………………