|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze - ABM/2024/1** | | | |
| **Ważne!**  **KRYTERIA DOSTĘPU:**   1. **Przedmiotem projektu nie może być opracowanie nowych metod leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji stosowanych w chorobach onkologicznych.** 2. **W ramach konkursu nie mogą być realizowane w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych ani eksperymentów badawczych projekty zakładające realizację badań przedklinicznych.** 3. **Efektem realizacji projektu musi być opublikowanie wyników badań zrealizowanych w ramach projektu w m.in. jednym z czasopism naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych opublikowanym przez MNiSW.** 4. **Całkowity koszt projektu: max niż 18 mln zł.** 5. **W przypadku, gdy całkowity koszt projektu nie przekracza 8 mln zł, wniosek może być złożony w języku polskim lub języku angielskim, natomiast w przypadku gdy całkowity koszt projektu przekracza 8 mln zł – konieczne jest złożenie wniosku wyłącznie w języku angielskim, w anglojęzycznej wersji wniosku.** 6. **W ramach konkursu nie są finansowane projekty dotyczące Badań klinicznych Wyrobów medycznych, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu medycznego nieoznaczonego znakiem CE.** 7. **Dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany, wprowadzony do obrotu, oznaczony znakiem CE wyrób medyczny stosowany w aktualnym standardzie terapii.**   **W przypadku Eksperymentu badawczego z włączonym wyrobem medycznym, Wnioskodawca zobowiązany jest do:**   * **złożenia oświadczenia spełnienia wymogu certyfikacji, wprowadzenia do obrotu i posiadania znaku CE przez wyrób medyczny oraz** * **dołączenia w formie załącznika do Wniosku dokumentacji potwierdzającej posiadanie certyfikatu dla wyrobu.**  1. **Eksperymentem badawczym stanowiącym przedmiot konkursu nie mogą być badania archiwalnego Materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby przed rozpoczęciem projektu.** 2. **Eksperyment badawczy objęty wnioskiem musi uzyskać mieć pozytywną opinię Komisji Bioetycznej uzyskaną przed złożeniem Wniosku (obligatoryjny załącznik do wniosku).** 3. **Obowiązkowym załącznikiem do wniosku jest projekt protokołu Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego.** | | | |
| **TYP PROJEKTU** | | | |
| PROJEKT DOTYCZY:  🞏 niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego  🞏 eksperymentu badawczego obejmującego ocenę zastosowania procedur medycznych, w tym  procedur diagnostycznych  Dokonując wyboru typu projektu należy szczegółowo zapoznać się z definicjami i warunkami realizacji ww. rodzajów badań, które zostały określone w Regulaminie konkursu – m.in. str. 3, 5, 9, 12, 14, 18, 20- 31. | | | |
| **DANE KONTAKTOWE** | | | |
| Zgłaszający/Inicjator Projektu | Imię i nazwisko: | | |
| Jednostka organizacyjna: | | |
| E-mail: | | |
| Tel.: | | |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK 🞏 NIE | | |
| **TYTUŁ PROJEKTU** | | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| **INFORMACJA O PROJEKCIE** | | | |
| PLANOWANA LICZBA PACJENTÓW W BADANIU: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| PLANOWANY TERMIN REALIZACJI:   * Projekt musi rozpocząć się w 2024 r. * Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy) * Maksymalny czas trwania projektu to 6 lat (72 miesiące) | | Planowana data rozpoczęcia projektu:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Planowana data zakończenia projektu:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Krótki opis projektu |  | | |
| Główne zadania w projekcie |  | | |
| **PREMIA MOTYWACYJNA** | | | |
| W projekcie możliwe jest uzyskanie premii motywacyjnej zgodnie z poniższym:   * 200 000,00 zł - jeżeli Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego; * 100 000,00 zł - jeżeli Projekt dotyczy Eksperymentu badawczego.   Wypłata premii uzależniona jest od osiągnięcia kamieni milowych.  Ubieganie się o premię motywacyjną możliwe jest tylko na etapie składania Wniosku.  Czy w ramach realizacji projektu przewiduje się ubieganie o premię motywacyjną  🞏 TAK  🞏 NIE  Prosimy o zapoznanie się z warunkami uzyskania premii określonymi dla Niekomercyjnego badania klinicznego oraz Eksperymentu badawczego – str. 44 i nast. Regulaminu konkursu: *Zasady finansowania badań niekomercyjnych przez Agencję Badań Medycznych* | | | |
| **ZESPÓŁ PROJEKTOWY** | | | |
| Planowany Główny Badacz/Kierujący eksperymentem badawczym  🞏 dane jak dla Zgłaszającego/Inicjatora | Imię i nazwisko: | | |
| Jednostka organizacyjna: | | |
| E-mail: | | |
| Tel.: | | |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK 🞏 NIE | | |
| **Kryterium obligatoryjne 1**  Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym nie jest członkiem Rady Agencji Badań Medycznych | | | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 2**  Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 (m.in. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku klasyfikacją Projektu lub tematyką Wniosku) oraz co najmniej stopień doktora nauk medycznych. | | | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 3**  czy zespół projektowy, w szczególności Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac | | | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Jednostka organizacyjna WUM, w której będzie realizowany projekt: | Nazwa Jednostki Organizacyjnej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Planowany Zespół Projektowy  (w razie konieczności dodania większej liczby członków zespołu badawczego należy powielić komórki) | Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rola w projekcie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞏 NIE | | |
| Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rola w projekcie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞏 NIE | | |
| Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rola w projekcie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞏 NIE | | |
| Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rola w projekcie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞏 NIE | | |
| Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rola w projekcie: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  🞏 NIE | | |
| **KONSORCJANCI W PROJEKCIE** | | | |
| Planując realizację projektu w ramach Konsorcjum należy uwzględnić czas niezbędny na przeprowadzenie opartej o przepisy prawa zamówień publicznych procedury wyboru Konsorcjanta/ów przed przygotowaniem i złożeniem wniosku.  Zgodnie z Regulaminem konkursu procedura wyboru Konsorcjanta wymaga m.in. ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów co najmniej na stronie internetowej WUM wraz ze wskazaniem co najmniej 14-dniowego terminu na zgłaszanie się Konsorcjantów.  Obligatoryjnym załącznikiem do wniosku jest podpisana umowa konsorcjum. | | | |
| Czy projekt przewiduje realizację badania w konsorcjum | 🞏 TAK  🞏 NIE | | |
| Jeżeli TAK, proszę wskazać rolę WUM: | 🞏 LIDER  🞏 KONSORCJANT | | |
| Jeżeli WUM jest Konsorcjantem, proszę wskazać LIDERA PROJEKTU | Nazwa LIDERA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Skład Konsorcjum  **(max.4 konsorcjantów)** | Nazwa KONSORCJANTA/ÓW:   1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 4. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| **OŚRODKI BADAWCZE (PODWYKONAWCY), W KTÓRYCH BĘDZIE PROWADZONA WYŁĄCZNIE CZĘŚĆ KLINICZNA – DOTYCZY ZARÓWNO BADANIA KLINICZEGO JAK I EKSPERYMENTU BADAWCZEGO**  **(w razie konieczności dodania większej liczby ośrodków należy powielić komórki)** | | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| **BUDŻET PROJEKTU** | | | |
| Szacunkowy koszt realizacji projektu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PLN  Szacując wysokość budżetu projektu należy uwzględnić m.in.:   * maksymalny całkowity koszt projektu nie większy niż 18 mln zł. * załącznik 5 do Regulaminu - katalog najczęściej występujących kosztów * obowiązek przygotowania wniosku w języku angielskim w przypadku gdy całkowity koszt projektu przekracza 8 mln zł * planowaną liczbę pacjentów * planowaną liczbę konsorcjantów/podwykonawców * koszty leku, aparatury | | | |
| **KRYTERIA PREMIUJĄCE** | | | |
| 1. Badanie kliniczne lub Eksperyment badawczy dotyczy (0 lub 4 pkt) – proszę zaznaczyć:  * kardiologii i nadciśnienia tętniczego;   🞏 TAK  🞏 NIE   * neurologii i psychiatrii;   🞏 TAK  🞏 NIE   * chorób zakaźnych – infekcji i odporności;   🞏 TAK  🞏 NIE   * chorób rzadkich;   🞏 TAK  🞏 NIE   * pediatrii; * zdrowia reprodukcyjnego;   🞏 TAK  🞏 NIE   * rozwiązań telemedycyny i zdrowia cyfrowego   🞏 TAK  🞏 NIE  W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie nie łączą się.  Maksymalnie w ramach kryterium można otrzymać 4 pkt. | | | |
| 1. Przedmiotem Projektu jest badanie head-to-head, uwzględniające porównanie badanej interwencji z grupą kontrolną inną niż Placebo   (0 lub 2 pkt.)  🞏 TAK  🞏 NIE | | | |
| 1. Przedmiotem Projektu jest randomizowane kontrolowane badanie (Randomized Controlled Trial, RCT) z grupą kontrolną inną niż Placebo   (0 lub 2 pkt.)  W ramach kryterium premiowane są badania typu head to head o najwyższym stopniu wiarygodności naukowej, czyli zakładające randomizację pacjentów.  W ramach kryterium oceniane jest czy Projekt Badania klinicznego/Eksperymentu badawczego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji i do grupy kontrolnej innej niż Placebo.  🞏 TAK  🞏 NIE | | | |
| 1. Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM   (0 lub 1 pkt.)  🞏 TAK  🞏 NIE | | | |
| 1. Osoba wskazana jako Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż.   (0 lub 3 pkt.)  🞏 TAK  🞏 NIE | | | |
| 1. Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Towarzystwo naukowe spełniające kryteria udziału w Konkursie   (0 lub 3 pkt)  🞏 TAK  🞏 NIE  Więcej informacji dotyczących definicji towarzystwa naukowego oraz warunków spełnienia ww. kryterium znajduje się na str. 14, 103 i nast. Regulaminu konkursu. | | | |
| 1. Wnioskodawcą jednopodmiotowym lub Liderem Konsorcjum lub Konsorcjantem jest Organizacja pacjentów/Organizacja działająca na rzecz pacjentów spełniająca kryteria udziału w Konkursie   (0 lub 3 pkt)  🞏 TAK  🞏 NIE  Więcej informacji dotyczących definicji towarzystwa naukowego oraz warunków spełnienia ww. kryterium znajduje się na str. 11, 104 i nast. Regulaminu konkursu. | | | |
| 1. Wnioskodawca zadeklarował w ramach realizacji Projektu korzystanie z Elektronicznej Karty Obserwacyjnej Pacjenta (eCRF) udostępnionej przez Agencję Badań Medycznych   (0 lub 1 pkt.)  🞏 TAK  🞏 NIE | | | |
| **OŚWIADCZENIE** | | | |
| Oświadczam, że zapoznałem/-am się z Regulaminem konkursu  🞏 TAK | | | |
| **EWENTUALNE UWAGI I KOMENTARZE** | | | |
|  | | | |
| **PODPIS** | | | |
| **Podpis Zgłaszającego/Inicjatora Projektu**  Data: ………………..………. czytelny podpis……….…………………………………….…………….……….……….……….………. | | | |
| **Zgoda Kierownika jednostki organizacyjnej na realizację projektu w jednostce:**  Data: ………………..………. czytelny podpis……….…………………………………….…………….……….……….……….………. | | | |