|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head ABM/2022/3** | | | | |
| **PROJEKT DOTYCZY:**  **NIEKOMERCYJNEGO BADANIA KLINICZNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO** | | | | |
| **TYTUŁ PROJEKTU:** | | | | |
| **DANE KONTAKTOWE** | | | | |
| Zgłaszający/Inicjator Projektu | Imię i nazwisko: | | | |
| Jednostka organizacyjna: | | | |
| E-mail: | | | |
| Tel.: | | | |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK 🞏 NIE | | | |
| Osoba odpowiedzialna za przygotowywanie wniosku  🞏 dane jak dla Zgłaszającego/Inicjatora | Imię i nazwisko: | | | |
| Jednostka organizacyjna: | | | |
| E-mail: | | | |
| Tel.: | | | |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK 🞏 NIE | | | |
| **INFORMACJA O PROJEKCIE** | | | | |
| PRZEDMIOT PLANOWANEGO PROJEKTU: informacje dotyczące porównania ocenianej interwencji z alternatywnym aktywnym leczeniem, stanowiącym standard terapii w danym wskazaniu. | | | | |
| PLANOWANA LICZBA PACJENTÓW W BADANIU: | | | | |
| PLANOWANY TERMIN REALIZACJI  przy czym projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 02.01.2023 r., ale nie później niż dnia 01.07.2023 r.  Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy).  Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące) | | Planowana data rozpoczęcia projektu:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Planowana data zakończenia projektu:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| DANE IDENTYFIKACYJNE **BADANEGO** PRODUKTU LECZNICZEGO  (badanie kliniczne może dotyczyć niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski). | Nazwa produktu leczniczego (jeśli została nadana): | | | |
| Nazwa substancji czynnej: | | | |
| Postać farmaceutyczna: | | | |
| Kod EAN (jeśli został nadany): | | | |
| KOMPARATOR:  **UWAGA:**  Komparatorem w badaniu klinicznym jest produkt leczniczy stanowiący aktywne leczenie tj. niestanowiący placebo lub terapii wspomagającej (BSC – best supportive care). | Nazwa produktu leczniczego oraz postać farmaceutyczna: | | | |
| Cel realizacji projektu |  | | | |
| Krótki opis projektu |  | | | |
| Główne zadania w projekcie |  | | | |
| **ZESPÓŁ PROJEKTOWY** | | | | |
| Planowany Główny Badacz  🞏 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 posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2011-2021 (min. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku OECD) i co najmniej stopień doktora nauk medycznych. | | | 🞏 TAK 🞏 NIE | |
| Jednostka organizacyjna WUM, w której będzie realizowany projekt: | Nazwa Jednostki: | | | |
| Planowany Zespół Projektowy | 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  Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  Rola w projekcie  🞏 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  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 | | | |
| **Kryterium obligatoryjne 2.**  Zespół projektowy, w szczególności Główny Badacz posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac | | | | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **OŚRODKI BADAWCZE/PODMIOTY LECZNICZE, W KTÓRYCH BĘDZIE PROWADZONA WYŁĄCZNIE CZĘŚĆ KLINICZNA** | | | | |
| Nazwa podmiotu |  | | | |
| Nazwa podmiotu |  | | | |
| Nazwa podmiotu |  | | | |
| …………………………………………. |  | | | |
| …………………………………………. |  | | | |
| …………………………………………. |  | | | |
| **KONSORCJANCI W PROJEKCIE** | | | | |
| 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. ……………………………………… | | | |
| **SZACUNKOWY KOSZT REALIZACJI PROJEKTU** | | | | |
| **Koszt całkowity …………………..……….……….……….…… PLN**.  Projekty badań klinicznych nie są objęte limitami dofinansowania w ramach niniejszego Konkursu. | | | | |
| LIMITY:  Koszty związane z zakupem/wytworzeniem leku, w tym wytworzenie placebo – max. **50%** | | | | |
| Koszty związane z zarządzaniem badaniem – max. **15%** | | | | |
| Koszty ubezpieczenia badania – max. **2%**. | | | | |
| Koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej, w tym drobnego sprzętu laboratoryjnego – max. **15%**  (limit uwzględnia koszty zakupu aparatury, koszty amortyzacji oraz koszty odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej) | | | | |
| Koszty usług merytorycznych zleconych (podwykonawstwo) oraz koszty CRO nie są objęte limitem. | | | | |
| **EWENTUALNE UWAGI I KOMENTARZE** | | | | |
|  | | | | |
| **PODPIS** | | | | |
| **Podpis Zgłaszającego / Inicjatora Projektu**  Data: ………………..………. czytelny podpis……….…………………………………….…………….……….……….……….………. | | | | |
| **Zgoda Kierownika jednostki organizacyjnej na realizację projektu w jednostce:**  Data: ………………..………. czytelny podpis……….…………………………………….…………….……….……….……….………. | | | | |