|  |
| --- |
| **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 REALIZACJIprzy 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 nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………….🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ………………………………………………🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): Rola w projekcie🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ………………………………………………🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoImię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie 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……….…………………………………….…………….……….……….……….………. |