|  |
| --- |
| **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 diagnostycznychDokonując 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 🞏 NIEProsimy 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PLNSzacując 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 🞏 NIEW 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 🞏 NIEWięcej 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 🞏 NIEWięcej 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……….…………………………………….…………….……….……….……….………. |