|  |
| --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii: ABM/2024/2****WUM LIDER** |
| **Ważne!****Główne kryteria regulaminowe:**1. Głównym celem Konkursu jest realizacja Niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących identyfikacji i oceny produktów leczniczych lub Eksperymentów badawczych dotyczących identyfikacji i oceny procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze onkologii.
2. W ramach konkursu nie mogą być realizowane projekty w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych ani eksperymentów badawczych zakładające realizację badań przedklinicznych.
3. Eksperyment badawczy w konkursie musi uwzględniać rekrutację pacjentów, z udziałem których zostanie przeprowadzona interwencja bądź od których zostanie pobrany materiał biologiczny, w tym genetyczny, do dalszej analizy.
4. W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE, natomiast dopuszczalne jest, aby w ramach Projektu obejmującego przeprowadzenie Eksperymentu badawczego włączyć certyfikowany lub posiadający deklarację zgodności UE, wprowadzony do obrotu, oznakowany znakiem CE Wyrób stosowany w aktualnym standardzie terapii.
5. W przypadku Projektu z włączonym Wyrobem, 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. W przeprowadzonym w ramach niniejszego Konkursu Badaniu klinicznym produktu leczniczego/ Eksperymencie badawczym nie jest możliwe prowadzenie prac nad opracowaniem, walidacją, oceną, testowaniem, certyfikacją Wyrobów nieposiadających certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE.
2. Eksperymentem badawczym możliwym do dofinansowania w ramach przedmiotowego Konkursu nie mogą być wyłącznie badania Archiwalnego materiału biologicznego, w tym genetycznego, pobranego od osoby dla celów naukowych przed rozpoczęciem Projektu. Dopuszcza się, aby w ramach Projektu zakładającego przeprowadzenie Badania klinicznego produktu leczniczego lub Eksperymentu badawczego Wnioskodawca zaplanował dodatkowy komponent badań Archiwalnego materiału biologicznego, z zastrzeżeniem, że koszt ich wykonania nie powinien przekroczyć 10% kosztów bezpośrednich budżetu Projektu.
3. Efektem realizacji projektu musi być opublikowanie lub przekazanie do druku wyników badań zrealizowanych w ramach projektu nie później niż 6 miesięcy od daty zakończenia projektu w np. jednym z czasopism naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.
4. W przypadku gdy przedłożony Wniosek dotyczy Eksperymentu badawczego i zostanie rekomendowany do dofinansowania, Beneficjent jest zobowiązany do przedstawienia pozytywnej opinii Komisji bioetycznej nt. Eksperymentu badawczego objętego Projektem nie później niż 6 miesięcy od podpisania Umowy o dofinansowanie.
5. Obowiązkowym załącznikiem do wniosku jest projekt protokołu badania klinicznego produktu leczniczego / eksperymentu badawczego w języku angielskim.
6. Wniosek o dofinansowanie musi być złożony w języku angielskim.
 |
| **TYP PROJEKTU** |
| STATUS PROJEKTU: 🞏 Niekomercyjne badanie kliniczne produktu leczniczego🞏 Eksperyment badawczy obejmujący 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 (od str.28) |
| **DANE KONTAKTOWE** |
| Zgłaszający/Inicjator Projektu | Imię i nazwisko: |
| Jednostka organizacyjna: |
| E-mail: |
| Tel.: |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **TYTUŁ PROJEKTU** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **JEDNOSTKA CHOROBOWA***jednostka chorobowa (będąca celem Projektu/ przedstawiona w Projekcie) jest zaliczana do chorób onkologicznych;**W przypadku Projektów dotyczących leczenia i/ lub rehabilitacji, wymagane jest by populacja badana obejmowała wyłącznie pacjentów onkologicznych.* |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **INFORMACJA O PROJEKCIE** |
| PLANOWANA LICZBA PACJENTÓW W BADANIU: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| PLANOWANY TERMIN REALIZACJI:* Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy)
* Maksymalny czas trwania projektu to 8 lat (96 miesięcy)
* Projekt musi rozpocząć się w 2025 r. – przy czym planowane ogłoszenie listy rankingowej jest na maj 2025 roku – wobec czego rozpoczęcie projektu na WUM nie wcześniej niż wrzesień – październik 2025
 | Planowana data rozpoczęcia projektu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Planowana data zakończenia projektu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Krótki opis projektu |  |
| Główne zadania w projekcie |  |
| **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** Przedmiotem Projektu jest interwencja o charakterze onkologicznym w zakresie profilaktyki lub diagnostyki lub leczenia lub rehabilitacji | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 2** Główny badacz/Kierujący eksperymentem badawczym nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 3** 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 obszarze onkologii oraz co najmniej stopień doktora nauk medycznych. | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 4** 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**  |
| Obligatoryjnym załącznikiem do wniosku jest podpisana umowa konsorcjum. |
| Czy projekt przewiduje realizację badania w konsorcjum | 🞏 TAK 🞏 NIE  |
| Skład Konsorcjum (max.4 konsorcjantów, w tym WUM) | Nazwa KONSORCJANTA/ÓW:1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **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***Brak limitu* |
| Szacunkowy koszt realizacji projektu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PLN |
| **KRYTERIA PREMIUJĄCE**  |
| Badanie kliniczne lub eksperyment badawczy dotyczy nowotworów rzadkichW przypadku zaznaczenia opcji TAK, proszę podać ORPHAcode zgodnie z informacją na stronie [www.orpha.net](http://www.orpha.net)  | 🞏 TAK 🞏 NIEORPHAcode:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Osoba wskazana jako Główny badacz / kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Członkiem konsorcjum lub wnioskodawcą jednopodmiotowym jest organizacja pacjentów / organizacja działająca na rzecz pacjentów spełniająca kryteria udziału w konkursie  | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Czy Projekt Niekomercyjnego badania klinicznego dotyczy Produktów Leczniczych Terapii Zaawanasowanej (ATMP) i czy Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu badań klinicznych z ich stosowaniem?Premia punktowa w ramach kryterium przyznawana jest w przypadku zastosowania we Wniosku ATMP, w skład której wchodzą trzy kategorie produktów: terapia genowa lub terapia komórkowa lub terapia tkankowa (z wyłączeniem ATMP-HE).  | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Czy w Projekcie założono dobór terapii w oparciu o Diagnostykę molekularną? | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Czy Projekt podejmuje badania typu first-in-human (FIH), czyli typu „pierwsze podanie u człowieka”? (0 lub 3 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 / imienny podpis elektroniczny……………………………….…………….……….……….………. |
| **Zgoda Kierownika jednostki organizacyjnej na realizację projektu w jednostce:**Data: ………………..………. czytelny podpis / imienny podpis elektroniczny…………………….…………….……….……….……….………. |