|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 diagnostycznych  Dokonując 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 rzadkich  W przypadku zaznaczenia opcji TAK, proszę podać ORPHAcode zgodnie z informacją na stronie [www.orpha.net](http://www.orpha.net) | | | | | | 🞏 TAK 🞏 NIE  ORPHAcode:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 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…………………….…………….……….……….……….………. | | | | | | |