|  |
| --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU w ramach otwartego konkursu na niekomercyjne badania kliniczne: ABM/2025/1****WUM LIDER** |
| **Ważne!****Główne założenia regulaminowe:**1. Głównym celem Konkursu jest realizacja niekomercyjnych badań klinicznych (NBK) dotyczących **oceny Produktów leczniczych**. Do najważniejszych zadań w ramach Konkursu należy zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń, ze szczególnym uwzględnieniem **chorób rzadkich, pediatrii i chorób układu nerwowego.**
2. Projekty składane w ramach Konkursu **muszą posiadać status Niekomercyjnych badań klinicznych** **produktu leczniczego**. Złożone w ramach Konkursu Projekty muszą być zgodne:
* z definicjami Badania klinicznego produktu leczniczego i Badania biomedycznego w rozumieniu art. 2 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014;
* z ustawowymi warunkami realizacji badań o charakterze niekomercyjnym, określonymi w art. 5 i 6 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,
* oraz spełniać wszystkie warunki zgodnie z definicją Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego określoną w Słowniku pojęć Regulaminu.
1. Konkurs jest dedykowany Badaniom klinicznym posiadającym grupę kontrolną / porównawczą. Wyjątek: choroby rzadkie - dla tej grupy pacjentów dopuszczono możliwość przeprowadzenia badań jednoramiennych.
2. Premiowane są Badania kliniczne uwzględniające wyniki raportowane przez jego uczestników (PRO – Patient Reported Outcomes).
3. **W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane:**
* **Badanie nieinterwencyjne,**
* **Badanie obserwacyjne,**
* **Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych,**
* **Projekty Eksperymentów medycznych,**
* **Projekty zakładające podawanie produktu leczniczego na zasadzie wyjątku szpitalnego,**
* **Projekty Badań klinicznych Wyrobów, a więc nakierowanych na ocenę skuteczności/bezpieczeństwa Wyrobu nieoznakowanego znakiem CE lub Wyrobu oznakowanego znakiem CE, ale planowanego do użycia w Projekcie poza przewidzianym przez producenta zastosowaniem.**
* **Niekomercyjne badania kliniczne, gdzie w ramach badania testowany jest algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat, które mają na celu wspomagać decyzję medyczną, w tym lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika Badania klinicznego, np.: Niekomercyjne badanie kliniczne, w ramach którego dawka leku dla poszczególnych ramion badania dobierana jest przez nieoznakowany znakiem CE algorytm / oprogramowanie.**
1. Obowiązuje wymóg bankowania Materiału biologicznego w celu jego późniejszego wykorzystania do prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych (szczegółowe informacje w podrozdziale 3.7. Bankowanie Materiału biologicznego niniejszego Regulaminu).
2. Efektem realizacji Projektu musi być opublikowanie lub przekazanie do druku przez Wnioskodawcę 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.
3. Głównym badaczem w Badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:

1) lekarz;2) lekarz dentysta;3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.Główny badacz w Projektach finansowanych przez Agencję musi ponadto posiadać co najmniej stopień doktora.1. Całkowity koszt Projektu nie może być mniejszy niż 5 mln zł, ani większy niż 30 mln zł.
2. Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.03.2026 r., ale nie później niż dnia 01.06.2026 r.
3. Minimalny czas trwania Projektu na moment złożenia Wniosku to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu na moment złożenia Wniosku wynosi 6 lat (72 miesiące).
 |
| **DANE KONTAKTOWE** |
| Zgłaszający/Inicjator Projektu | Imię i nazwisko: |
| Jednostka organizacyjna: |
| E-mail: |
| Tel.: |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **TYTUŁ PROJEKTU** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO** |
| Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nazwa substancji czynnej \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Postać farmaceutyczna \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Kod EAN (jeżeli został nadany) **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| **RAMIONA BADANIA**Celem strategicznym wskazanym w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030 jest rozwój i poprawa jakości badań klinicznych, tym samym Konkurs ABM/2025/1 jest dedykowany Badaniom klinicznym posiadającym grupę kontrolną / porównawczą.Powyższy wymóg nie dotyczy Projektów, w których cała populacja uczestników włączonych do badania dotyczy tylko pacjentów z chorobą rzadką (tj. choroba rzadka jest kryterium włączenia do badania). |
| Ramię nr 1 – należy podać stosowany/e produkt/y leczniczy/e**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Ramię nr 2 – należy podać stosowany/e produkt/y leczniczy/e**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Możliwe jest dodanie kolejnych ramion badania. |
| **PROPONOWANE KOMPARATORY (TECHNOLOGIE PORÓWNAWCZE)** opis komparatora lub uzasadnienie braku zastosowania komparatora. |
|  |
| **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 6 lat (72 miesiące)
* Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.03.2026 r., ale nie później niż dnia 01.06.2026 r. **Sugerujemy rozpoczęcie projektu 01.06.2026 r.**
 | Planowana data rozpoczęcia projektu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Planowana data zakończenia 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 co najmniej stopień doktora | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 2** Proszę o potwierdzenie, że Główny badacz nie wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 3** Główny badacz posiada doświadczenie w realizacji badań klinicznych w ciągu ostatnich 10 lat (2015-2025)Główny badacz ma możliwość pełnego zaangażowania się we wnioskowany Projekt w odniesieniu do aktualnego obciążenia pracą (Główny badacz powinien wskazać: liczbę projektów, w które obecnie jest zaangażowany, wymiar zaangażowania i rolę jaką w nich pełni a także wymiar zaangażowania wynikający z innych zobowiązań, takich jak: umowa o pracę, umowa zlecenie itp.) | 🞏 TAK 🞏 NIE🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 4** Zespół projektowy, w szczególności Główny badacz posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych (w tym badań klinicznych), 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 BADANIA KLINICZEGO** (w razie konieczności dodania większej liczby ośrodków należy powielić komórki) |
| Nazwa podmiotu |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| **BUDŻET PROJEKTU**wnioskowana wysokość dofinansowania musi być większa niż 5 mln oraz mniejsza lub równa kwocie 30 mln PLN |
| Szacunkowy koszt realizacji projektu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PLN |
| **KRYTERIA PREMIUJĄCE**  |
| Badanie kliniczne dotyczy:• psychiatrii i neurologii• chorób rzadkich• populacji pediatrycznejPunktacja 0-4. W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie nie łączą się.Cała populacja uczestnicząca w Projekcie musi spełniać (przynajmniej) jedną z powyższych definicji, co musi zostać odzwierciedlone w przedstawionych kryteriach włączenia/wykluczenia.\*Przyjęta w Konkursie zgodnie ze standardami europejskimi definicja choroby rzadkiej odnosi się do chorobowości niższej niż 5 na 10 000 osób. Weryfikacja kryterium nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net - Wnioskodawca jest zobowiązany do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode. Brak podania powyższego kodu we Wniosku skutkuje nieprzyznaniem premii punktowej. | 🞏 TAK 🞏 NIEORPHAcode (w przypadku badania chorób rzadkich):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Osoba wskazana jako Główny badacz w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM.Punktacja 0-2. | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Osoba wskazana jako Główny badacz w dniu złożenia Wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż.Punktacja 0-2.W ramach kryterium weryfikacji podlega, w oparciu o Wniosek o dofinasowanie, czy Główny badacz wskazany w Wniosku o dofinansowanie nie ukończył 45 roku życia na dzień złożenia Wniosku w ramach Konkursu.Kryterium zostanie uznane za spełnione także w przypadku Głównego Badawcza, który w dniu złożenia Wniosku o dofinansowanie ma więcej niż 45 lat, jeśli Główny Badacz:przedłoży dokumenty potwierdzające, że przebywał na urlopie macierzyńskim, urlopie rodzicielskim, urlopie ojcowskim lub urlopie wychowawczym, udzielonych na zasadach określonych w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U.2023.1465 t.j. z dnia 2023.07.31), dalej „Kodeks pracy”, lub pobierał zasiłek macierzyńskiego lub świadczenia rodzicielskiego, albo pobierał zasiłek chorobowy lub świadczenia rehabilitacyjnego w związku z niezdolnością do pracy, w tym spowodowaną chorobą wymagającą rehabilitacji leczniczej, o których mowa w ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1732), oraz w ustawie z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 390 z późn. zm.).W takim przypadku limit wieku 45 lat uprawniający do przyznania punktów za przedmiotowe kryterium zostanie podwyższony o udokumentowane okresy przebywania na tych urlopach lub pobierania ww. świadczeń albo zasiłków. | 🞏 TAK 🞏 NIE |
|   | **X** TAK 🞏 NIE |
| Badanie kliniczne uwzględniające ocenę punktów końcowych raportowanych samodzielnie przez pacjentów.Punktacja 0-4.Do przyznania punktów za to kryterium we Wniosku trzeba wskazać, że:• co najmniej 1 punkt końcowy (pierwszorzędowy/e lub drugorzędowe) będzie oceniany/raportowany samodzielnie przez pacjenta (0 lub 2 pkt.) i• podano narzędzie badawcze, którym będzie mierzony dany punkt końcowy, zwalidowane w danej jednostce chorobowej (należy przedstawić publikacje naukowe, które temu dowodzą) (0 lub 1 pkt.) i• podano strategie, które będą wykorzystywane w badaniu klinicznym, aby zminimalizować ryzyko braków danych dla ww. punktu końcowego (0 lub 1 pkt.).Jeżeli spełniono warunek wskazania co najmniej jednego punktu końcowego (ocenianego/raportowanego samodzielnie przez pacjenta), ocenie będą podlegać kolejne warunki tego kryterium. W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie łączą się.Maksymalnie w ramach kryterium można otrzymać 4 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…………………….…………….……….……….……….………. |