|  |
| --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU w ramach otwartego konkursu na eksperymenty badawcze: ABM/2025/2****WUM KONSORCJANT** |
| **Ważne!****Główne kryteria regulaminowe:**1. Głównym celem Konkursu jest finansowanie Projektów na Eksperymenty badawcze dotyczące identyfikacji i oceny procedur medycznych, w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych ze szczególnym uwzględnieniem pediatrii, chorób rzadkich, chirurgii, ortopedii i kardiologii.
2. W ramach konkursu **nie mogą** być realizowane:
	1. Projekty zakładające realizację badań przedklinicznych,
	2. Projekty Badań klinicznych produktów leczniczych,
	3. Projekty zakładające podawanie Produktu leczniczego na zasadzie wyjątku szpitalnego,
	4. 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.
	5. Projekty, w których testowany jest algorytm/ oprogramowanie/ narzędzie/ aparat mający na celu wspomagać decyzję medyczną, w tym decyzję lekarza specjalisty, która może rodzić konsekwencje dla zdrowia i/ lub życia uczestnika Eksperymentu badawczego.
3. W niniejszym Konkursie obowiązuje wymóg bankowania Materiału biologicznego w celu jego późniejszego wykorzystania do prowadzenia przyszłych badań naukowych lub badawczo-rozwojowych.
4. Eksperyment badawczy w konkursie musi uwzględniać rekrutację uczestników do badania, z udziałem których następnie zostanie przeprowadzona badana interwencja bądź od których zostanie pobrany materiał biologiczny do dalszej analizy.
5. Eksperyment badawczy musi spełniać łącznie następujące warunki:
	1. ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej;
	2. uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest minimalne i nie pozostaje w dysproporcji do możliwych pozytywnych rezultatów;
	3. efektem prowadzenia Eksperymentów badawczych jest weryfikacja lub opracowanie innowacyjnych Procedur medycznych,
	4. celem zaprojektowanego badania nie jest ocena działania Produktu leczniczego lub Wyrobu,
	5. Produkty lecznicze i Wyroby zastosowane w ramach Eksperymentu badawczego muszą stanowić standardową praktykę kliniczną w badanym wskazaniu i muszą być stosowane zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem/przewidzianym zastosowaniem.
6. Pozytywna opinia Komisji Bioetycznej o Eksperymencie Badawczym objętym Projektem musi być przedstawiona nie później niż 6 miesięcy od podpisania Umowy o dofinansowanie.
7. W przypadku stosowania Wyrobu w ramach Eksperymentu badawczego Wnioskodawca jest zobowiązany do załączenia do wniosku:
* certyfikatu zgodności lub deklaracji zgodności UE Wyrobu
* złożenia oświadczenia w części Wniosku I - proponowana interwencja: Oświadczenia dotyczące stosowania wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
1. 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.
2. Załączniki o charakterze formalnym należy przygotować w języku polskim.
3. Wniosek o dofinansowanie musi być złożony/wypełniony w języku polskim lub języku angielskim.
4. Całkowity koszt projektu nie może być większy niż 12 mln zł. W niniejszym Konkursie nie przewidziano ograniczenia dolnego limitu całkowitego kosztu Projektu.
5. Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.08.2026 r., ale nie później niż dnia 02.11.2026 r.
6. Minimalny czas trwania Projektu na moment złożenia Wniosku to 3 lata (36 miesięcy). Maksymalny czas trwania Projektu na moment złożenia Wniosku wynosi 5 lat (60 miesięcy).
 |
| **DANE KONTAKTOWE** |
| Zgłaszający/Inicjator Projektu | Imię i nazwisko: |
| Jednostka organizacyjna: |
| E-mail: |
| Tel.: |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **TYTUŁ PROJEKTU** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **RAMIONA BADANIA***Konkurs ABM/2025/2 jest dedykowany Eksperymentom badawczym posiadającym grupę kontrolną/porównawczą.**Powyższy wymóg nie dotyczy Projektów, w których cała populacja uczestników włączonych do badania dotyczy**tylko uczestników Eksperymentu badawczego z chorobą rzadką\* (tj. choroba rzadka jest kryterium włączenia do**badania).**\*Weryfikacja nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net - Wnioskodawca jest zobowiązany do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode.* |
| Ramię nr 1 – należy podać planowaną/e procedurę/y**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Ramię nr 2 – należy podać planowaną/e procedurę/y**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Możliwe jest dodanie kolejnych ramion badania. |
| **INFORMACJA O PROJEKCIE** |
| PLANOWANA LICZBA UCZESTNIKÓW W BADANIU: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| PLANOWANY TERMIN REALIZACJI:* Minimalny czas trwania Projektu to 3 lata (36 miesięcy)
* Maksymalny czas trwania projektu to 5 lat (60 miesięcy)
* Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 01.08.2026 r., ale nie później niż dnia 02.11.2026 r.,
 | Planowana data rozpoczęcia projektu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Planowana data zakończenia projektu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Krótki opis projektu |  |
| Główne zadania WUM w projekcie |  |
| **ZESPÓŁ PROJEKTOWY** |
| Planowany Kierujący eksperymentem badawczym na WUM🞏 dane jak dla Zgłaszającego/Inicjatora | Imię i nazwisko: |
| Jednostka organizacyjna: |
| E-mail: |
| Tel.: |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Jednostka organizacyjna WUM, w której będzie realizowany projekt: | Nazwa Jednostki Organizacyjnej: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Planowany Zespół Projektowy na WUM(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 |
| **LIDER I KONSORCJANCI W PROJEKCIE** Obligatoryjnym załącznikiem do wniosku jest podpisana umowa konsorcjum. |
| Nazwa LIDERA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Skład Konsorcjum (max.4 konsorcjantów, włącznie z LIDEREM) | Nazwa KONSORCJANTA/ÓW:1. WUM
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| **OŚRODEK BADAWCZY WUM / OŚRODKI BADAWCZE WUM (PODWYKONAWCY), W KTÓRYCH BĘDZIE PROWADZONA WYŁĄCZNIE CZĘŚĆ KLINICZNA** *w razie konieczności dodania większej liczby ośrodków należy powielić komórki* |
| Nazwa podmiotu |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| Nazwa podmiotu |  |
| **BUDŻET PRZEWIDZIANY DLA WUM***Całkowity koszt projektu nie może być większy niż 12 mln zł. W Konkursie nie przewidziano ograniczenia dolnego limitu całkowitego kosztu Projektu.* |
| Szacunkowy koszt realizacji zadań WUM: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PLN |
| **KRYTERIA PREMIUJĄCE**  |
| **Eksperyment badawczy dotyczy:*** populacji pediatrycznej
* chorób rzadkich
* chirurgii
* ortopedii
* kardiologii

Cała populacja uczestnicząca w Projekcie musi spełniać (przynajmniej) jedną z powyższych definicji, co musi zostać odzwierciedlone w przedstawionych kryteriach włączenia/wyłączenia.\*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:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Osoba wskazana jako Kierujący eksperymentem badawczym w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas roli Kierującego eksperymentem badawczym/Głównego badacza w Projektach dofinansowanych przez ABM | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Osoba wskazana jako Kierujący eksperymentem badawczym uzyskała stopień naukowy doktora nie wcześniej niż 7 lat od dnia złożenia Wniosku w ramach Konkursu | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant należy do Polskiej Sieci BadańKlinicznych lub przeszedł pozytywnie weryfikację do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN) | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Eksperyment badawczy uwzględniający ocenę punktów końcowych raportowanychsamodzielnie przez uczestników Eksperymentu badawczego | 🞏 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…………………….…………….……….……….……….………. |