|  |
| --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU w ramach Konkursu na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TRANSMED I (ABM/2024/8)** |
| **Główne założenia regulaminowe:**1. Konkurs ma na celu prowadzenie projektów badawczo-rozwojowych obejmujących badania podstawowe, badania przemysłowe (aplikacyjne), badania przedkliniczne wraz z przygotowaniem do badań klinicznych **(poziom gotowości technologicznej musi obejmować od TRL 2 do TRL 5).** Po zakończeniu projektów, wyniki będą mogły być rozwijane w ramach kolejnego konkursu TRANSMED II (od TRL 6 do TRL 9), który obejmować będzie prace rozwojowe, w tym badania kliniczne z udziałem pacjentów, umożliwiające wdrożenie technologii do praktyki klinicznej.

Realizacja Konkursu przyczyni się do spełnienia następujących poniższych celów pośrednich:* rozwój wysokiej jakości, ogólnopolskich Badań translacyjnych przede wszystkim w obszarze innowacyjnych technologii nielekowych tj. Biomarkerów, Wyrobów do diagnostyki medycznej (w tym do diagnostyki medycznej in vitro) oraz cyfrowych Wyrobów medycznych wpisujących się w definicję medycyny translacyjnej, ale również w obszarze repozycjonowanych Produktów leczniczych (Drug repurposing) lub produktów leczniczych terapii zaawansowanych (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP);
* wsparcie projektów ze szczególnym uwzględnieniem obszarów terapeutycznych takich jak: choroby nowotworowe, choroby neurodegeneracyjne, choroby układu krążenia oraz choroby metaboliczne, w tym również choroby rzadkie z obszarów, które nie zostały wymienione;
* wykorzystanie istniejących krajowych i zagranicznych platform danych, które pozwolą zniwelować problem potencjalnego niedostatku danych, ze szczególnym uwzględnieniem zaplecza Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (w rozumieniu wykonywania określonych badań w już istniejących, dobrze wyposażonych ośrodkach);
1. Konkurs ma również na celu wspieranie projektów, które mają potencjał szybkiego transferu odkryć naukowych do praktyki, poprawiając jakość opieki zdrowotnej oraz dostępność nowoczesnych terapii dla pacjentów.
2. W przypadku gdy realizowany Projekt będzie spełniał definicję Eksperymentu badawczego obligatoryjnym załącznikiem do wniosku jest pozytywna opinia Komisji Bioetycznej.
3. Przedmiotem realizowanych Projektów w ramach Konkursu nie może być realizacja badań odpowiadająca wyższemu poziomowi gotowości technologicznej niż TRL 5.
4. Przedmiotem realizowanych projektów nie może być przeprowadzenie badania klinicznego.
5. Wnioski składa się wyłącznie w języku angielskim.
6. Maksymalna wartość kwoty dofinansowania projektu nie może być większa niż 12 mln zł.
7. W ramach projektu należy opracować plan rozwoju technologii medycznej, testu diagnostycznego lub nowego panelu markerów prognostycznych w stopniu adekwatnym do poziomu gotowości technologicznej innowacji deklarowanej.
8. Kluczowe jest uwzględnienie w procesie rozwoju wszystkich aspektów technologicznych, klinicznych, biznesowych i regulacyjnych, ponieważ integracja tych obszarów od samego początku zwiększa szansę na sukces Projektu. Właściwy wybór ścieżki regulacyjnej może mieć decydujące znaczenie dla późniejszego wdrożenia technologii w praktyce klinicznej, umożliwiając jej efektywne zastosowanie w opiece zdrowotnej.

**Zakres przykładowych prac dopuszczonych w niniejszym Konkursie jest zilustrowany w poniższej grafice (część czerwona wykresu).****\* Uwaga!**W ramach Konkursu WUM może realizować wniosek wyłącznie w ramach działalności niekomercyjnej (niegospodarczej). Oznacza to brak możliwości bezpośredniego wdrożenia wyników projektu do jego działalności gospodarczej. **W ramach Konkursu dopuszcza się składanie wniosków dotyczących Projektów znajdujących się na różnych fazach rozwoju (badania podstawowe, aplikacyjne, przedkliniczne) przy założeniu, że:*** końcowy etap przedkładanego Projektu będzie określony na poziomie TRL 5 zgodnie z przyjętymi dla poszczególnych obszarów kryteriów końcowych zgodnych z poniższą tabelą:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Wyroby medyczne** | **Biomarkery** | **Produkty lecznicze i ATMP** |
| **Kryterium końcowe**  | Raport z weryfikacji prototypu. Opisane wymagania procesów produkcyjnych- wstępne procedury. Opracowany plan walidacji Wyrobu.  | Wystandaryzowany protokół walidacyjny. Wytypowany finalny biomarker do weryfikacji klinicznej.  | Wytypowany finalny kandydat - określona formulacja. Wstępnie zdefiniowany protokół wytwarzania. Opracowany plan dalszego rozwoju dla badanego produktu leczniczego.  |

* projekty zostaną przedstawione w sposób perspektywiczny tj.: zostanie opracowany plan rozwoju technologii medycznej, testu diagnostycznego lub nowego panelu markerów prognostycznych w stopniu adekwatnym do poziomu gotowości technologicznej innowacji deklarowanej.
 |
| **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** |
| PLANOWANY TERMIN REALIZACJI:* Minimalny czas trwania Projektu to 1 rok (12 miesięcy)
* Maksymalny czas trwania projektu to 3 lata (36 miesięcy)
* Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż 01.01.2026 r.
 | Planowana data rozpoczęcia projektu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Planowana data zakończenia projektu:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Czy projekt będzie obejmował eksperyment badawczy | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Krótki opis projektu |  |
| Główne zadania w projekcie |  |
| Opis dotychczas przeprowadzonych prac badawczych dotyczących projektu oraz ich wyniki potwierdzające poziom gotowości technologicznej na poziomie min. TRL 2 |  |
| Informacja, czy proponowane rozwiązanie jest nowe i nie jest jeszcze dopuszczone/wprowadzone do obrotu na rynku (polskim, EU/EOG lub globalnym) albo jest dopuszczone, ale oferuje nowe, innowacyjne funkcjonalności (jeśli tak, to jakie?) |  |
| Opis ścieżki certyfikacji dla danej technologii w dalszej perspektywie rozwoju – np. badanego produktu leczniczego (m.in. uwzględnienie konieczności uzyskania zezwolenia GIF na wytwarzanie), wyrobu medycznego (m.in. uwzględnienie wymagań MDR); uzyskanie koniecznych zgód komisji bioetycznej, etycznej lub GMM; uzasadnienie potrzeby realizacji badań klinicznych / eksperymentu badawczego badanej technologii (np. zweryfikowanie bezpieczeństwa lub skuteczności) |  |
| **ZESPÓŁ PROJEKTOWY** |
| **Kryterium obligatoryjne 1** posiadanie przez zespół badawczy, w tym kierownika B+R i kierownika merytorycznego Projektu, wiedzy i doświadczenia adekwatnego do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac oraz czy właściwie określono role poszczególnych osób, przypisano im właściwe stanowiska oraz dobrano członków zespołu badawczego adekwatnie do realizowanych zadań, uwzględniając różne obszary tj. technologiczny, biznesowy, jakościowy, naukowy, kliniczny, przedkliniczny; | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **Kryterium obligatoryjne 2** Osoby zaangażowane w Projekt nie wchodzą w skład organów Agencji Badań Medycznych | 🞏 TAK 🞏 NIE |
|  |
| Kierownik B+R🞏 dane jak dla Zgłaszającego/Inicjatora | Imię i nazwisko: |
| Jednostka organizacyjna: |
| E-mail: |
| Tel.: |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Kierownik merytoryczny Projektu | 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(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 |
|  |
| **KONSORCJANCI W PROJEKCIE** Za Konsorcjanta uznaje się podmiot, który uczestniczy na każdym etapie tworzenia Projektu.Każdy z wymienionych podmiotów, wchodzących w skład Konsorcjum, powinien posiadać możliwości, zasoby, zespół, infrastrukturę oraz musi posiadać doświadczenie stosownie do specyfiki Projektu.Umowa Konsorcjum musi zostać zawiązana przed złożeniem wniosku o dofinansowanie i stanowi obowiązkowy załącznik do wniosku o dofinansowanie. |
| Czy projekt przewiduje realizację badania w konsorcjum | 🞏 TAK 🞏 NIE  |
| Status WUM | 🞏 WUM LIDER 🞏 WUM KONSORCJANTW przypadku, gdy WUM jest KONSORCJANTEM, proszę podać nazwę LIDERA:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Skład Konsorcjum (max. 4 konsorcjantów, w tym WUM) | Nazwa KONSORCJANTA/ÓW:1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Konsorcjant będzie realizował planowany projekt w ramach działalności:🞏 gospodarczej🞏 niegospodarczej1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Konsorcjant będzie realizował planowany projekt w ramach działalności:🞏 gospodarczej🞏 niegospodarczej1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Konsorcjant będzie realizował planowany projekt w ramach działalności:🞏 gospodarczej🞏 niegospodarczej |
| **KRYTERIA PREMIUJĄCE**  |
| Udokumentowane zdolności produkcyjne/wytwórcze potwierdzone stosownymi certyfikatami.Jeżeli Wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub certyfikat GMP wydany przez GIF w zakresie własnej działalności (na produkty inne niż we wnioskowanym Projekcie) przyznaje się 2 pkt.LUBJeżeli Wnioskodawca posiada certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 13485:2016 (co najmniej w zakresie produkcji) w zakresie własnej działalności przyznaje się 2 pkt.  | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Projekt opiera się na wynikach wcześniejszych projektów badawczych finansowanych w ramach otwartych konkursówJeżeli Wnioskodawca dołączył załącznik przedstawiający opis wcześniej realizowanego projektu badawczego, na którego wynikach, osiągnięciach lub wnioskach opiera się obecnie wnioskowany projekt przyznaje się 2 pkt.Jeżeli Wnioskodawca nie dołączył załącznika przedstawiającego opis wcześniej realizowanego projektu badawczego, na którego wynikach, osiągnięciach lub wnioskach opiera się obecnie wnioskowany projekt przyznaje się 0 pkt.W szczególności, do kontynuacji wyników wcześniejszych projektów zalicza się:a) wykorzystanie metodologii i technik badawczych opracowanych w ramach wcześniejszych projektów.b) rozwijanie hipotez oraz badań opartych na wcześniejszych wynikach.c) zastosowanie danych zebranych w trakcie wcześniejszych badań w celu dalszej analizy i badań. | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| Wnioskodawca planuje przeznaczyć na aparaturę i sprzęt <20% całkowitej kwoty dofinansowaniaJeżeli Wnioskodawca przedstawił budżet, w którym koszty aparatury i sprzętu nie przekraczają 20% całkowitej kwoty dofinansowania przyznaje się 2 pkt.Jeżeli Wnioskodawca przedstawił budżet, w którym koszty aparatury i sprzętu przekraczają 20% całkowitej kwoty dofinansowania przyznaje się 0 pkt. | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **BUDŻET PROJEKTU** |
| Szacunkowy koszt realizacji projektu: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ PLN Maksymalna wartość kwoty dofinansowania Projektu nie może być większa niż 12 mln zł. |
| **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…………………….…………….……….……….……….………. |