Deklaracja aplikowania w konkursie Agencji Badań Medycznych na finansowanie badań realizowanych w formie eksperymentów badawczych oraz niekomercyjnych badań klinicznych produktu leczniczego

|  |  |
| --- | --- |
| **Temat/tytuł badania** |  |
| **Kierownik projektu** |  |
| **Doświadczenie Kierownika projektu** | * Czy KP posiada co najmniej stopień doktora nauk medycznych?
	+ - TAK
		- NIE
* Czy KP posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2013-2023 (min. jako członek zespołu) w obszarze onkologii
	+ - TAK
		- NIE
 |
| **Typ badania**  | Prosimy o wybranie:* Eksperyment badawczy
* Niekomercyjne badanie kliniczne produktu leczniczego
 |
| **Organizacja zespołu badawczego** | Prosimy o wybranie:* Wniosek składany samodzielnie,
* Wniosek składany w partnerstwie/konsorcjum – jeśli tak, prosimy o podanie liczby konsorcjantów (max. 4 łącznie z Liderem): ………………
* Planowani konsorcjanci (jeśli dotyczy)
	+ - ……….
		- ……….
		- ……….
		- ……….
* Udział UJCM wyłącznie jako konsorcjanta (Liderem inny podmiot)
 |
| **Liczba ośrodków, w których planowana jest realizacja badania** | Prosimy o podanie liczby oraz nazw i adresów ośrodków (Szpitale, POZ): |
| **Liczba uczestników badania – w każdym z ramion i łącznie** |  |
| **Przybliżony budżet projektu** |  |
| **Planowany czas trwania projektu**  | Prosimy o podanie (min. 3 lata [36 msc.]- max. 8 lat [96 msc.]): …………………………. |
| **Czy badanie posiada opinię Komisji Bioetycznej** (dot. eksperymentu medycznego) | Prosimy o wybranie:* NIE
* TAK, Opinia numer: …………………………………………..
 |
| **Badane produkty lecznicze** (dot. badania klinicznego)  | * Czy badany produkt leczniczy/lek stosowany w badaniu jest zarejestrowany?
	+ - TAK
		- NIE
* Nazwa/nazwy badanych produktów leczniczych:………………………………………….
* Czy w projekcie przewidziane stosowanie placebo:
	+ - TAK
		- NIE
 |
| **Zastosowanie wyroby medycznego** (jeśli dotyczy) | * Czy przewiduje się zastosowanie wyrobu medycznego?
	+ - TAK
		- NIE
* Czy wyrób medyczny posiada znak CE/jest certyfikowany?
	+ - TAK
		- NIE
* Nazwa/ wyrobu medycznego :………………………………………….
 |
| **Opis Projektu z uwzględnieniem schematu PICOS**(preferowane 2 strony, max. max. 4 strony) | * **Opis populacji (P),** w tym:
* Opis populacji docelowej wskazanej we Wniosku
* Uzasadnienie wyboru populacji docelowej
* Wielkość próby wraz z uzasadnieniem
* Kryteria włączania i wyłączenia pacjentów
* Schemat oceny chorego (Badanie wyjściowe, Ocena w trakcie leczenia, Zakończenie leczenia)
* **Opis interwencji (I),** w tym:
	+ Wybór/rodzaj, czas i sposób podania interwencji
	+ Szczegółowy protokół leczenia (Charakterystyka procedur, którym zostaną poddane osoby badane, Leczenie wspomagające ,jeśli jest stosowane, Czas trwania leczenia na poszczególnych etapach)
* **Opis komparatora (C)** – jeśli dotyczy**,** w tym:
	+ Opis komparatora i zasadność jego wyboru
	+ Czas i sposób podania komparatora
* **Opis punktów końcowych (O)**, w tym
	+ Nazwę, definicję i uzasadnienie wyboru danego punktu końcowego
	+ Nazwę, definicję i uzasadnienie wyboru danego punktu końcowego
* **Opis rodzaju badania (S),** wraz z opisem:
	+ Randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych (jeżeli dotyczy)
	+ Zaślepienia (jeżeli dotyczy)
	+ Typu testowanej hipotezy badawczej
	+ Czasu trwania badania (w miesiącach) i możliwość wcześniejszego zakończenia badania
 |