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 |