Deklaracja aplikowania w otwartym konkursie Agencji Badań Medycznych na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2025/1)

|  |  |
| --- | --- |
| **Temat/tytuł badania** |  |
| **Kierownik projektu** |  |
| **Doświadczenie Kierownika projektu/ Głównego badacza** | * Czy KP posiada prawo wykonywania zawodu jako:   🞏 lekarz  🞏 lekarz dentysta  🞏 pielęgniarka lub położna (dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo/położnictwo)  🞏 NIE   * Czy KP posiada co najmniej stopień doktora nauk medycznych?   🞏 TAK  🞏 NIE   * Czy KP pełni obecnie funkcję KP w innym badaniu finansowanym ze środków ABM?   🞏 TAK  🞏 NIE   * Czy KP jest spełnia kryterium premiujące ABM (wiek poniżej 45 r.ż)?   🞏 TAK  🞏 NIE |
| **Typ badania** | * Czy projekt stanowi **niekomercyjne badanie kliniczne produktu leczniczego?**   🞏 TAK  🞏 NIE   * Czy zaplanowane **badanie kliniczne** posiada co najmniej 2 ramiona?   🞏 TAK  🞏 NIE |
| **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** (5-30 mln zł) |  |
| **Planowany czas trwania projektu** | Prosimy o podanie (min. 3 lata [36 msc.]- max. 6 lat [72 msc.]): …………………………. |
| **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 |
| **Opis możliwości zastosowania wyników Projektu**  **w systemie ochrony zdrowia** (max. 1 strona) | Opis z uwzględnieniem:   1. uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej: 2. wpływ proponowanej interwencji (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) na poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia: 3. zidentyfikowanie barier (np. systemowych, finansowych), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej: |
| **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 |