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
 |