|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU w ramach Konkursu na niekomercyjne badania kliniczne: ABM/2022/1** | | | |
| **TYTUŁ PROJEKTU:** | | | |
| **DANE KONTAKTOWE** | | | |
| Zgłaszający/Inicjator Projektu | Imię i nazwisko: | | |
| Jednostka organizacyjna: | | |
| E-mail: | | |
| Tel.: | | |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK 🞏 NIE | | |
| Osoba odpowiedzialna za przygotowywanie wniosku  🞏 dane jak dla Zgłaszającego/Inicjatora | Imię i nazwisko: | | |
| Jednostka organizacyjna: | | |
| E-mail: | | |
| Tel.: | | |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK 🞏 NIE | | |
| **INFORMACJA O PROJEKCIE** | | | |
| PROBLEM BADAWCZY – NAZWA JEDNOSTKI CHOROBOWEJ: | | | |
| PLANOWANA LICZBA PACJENTÓW W BADANIU: | | | |
| DANE IDENTYFIKACYJNE BADANEGO PRODUKTU LECZNICZEGO  (badanie kliniczne może dotyczyć niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski) | Nazwa handlowa produktu leczniczego (jeśli została nadana): | | |
| Nazwa substancji czynnej: | | |
| Postać farmaceutyczna: | | |
| Kod EAN (jeśli został nadany): | | |
| Cel realizacji projektu |  | | |
| Krótki opis projektu |  | | |
| Główne zadania w projekcie |  | | |
| **ZESPÓŁ PROJEKTOWY** | | | |
| Planowany Główny Badacz  🞏 dane jak dla Zgłaszającego/Inicjatora | Imię i nazwisko: | | |
| Jednostka organizacyjna: | | |
| E-mail: | | |
| Tel.: | | |
| Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  🞏 TAK 🞏 NIE | | |
| **Kryterium obligatoryjne 1.**  Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2011-2021 (min. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku OECD) i co najmniej stopień doktora nauk medycznych. | | 🞏 TAK 🞏 NIE | |
| Jednostka organizacyjna WUM, w której będzie realizowany projekt: | Nazwa Jednostki: | | |
| Planowany Zespół Projektowy | 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  Zatrudnienie na WUM (umowa o pracę):  Rola w projekcie  🞏 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 | | |
| Imię i nazwisko  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 | | |
| **Kryterium obligatoryjne 2.**  Wnioskodawca zatrudnia zespół badawczy posiadający doświadczenie w zakresie prac zbliżonych do tematyki Wniosku poparte publikacjami naukowymi. | | | 🞏 TAK 🞏 NIE |
| **OŚRODKI BADAWCZE/PODMIOTY LECZNICZE, W KTÓRYCH BĘDZIE PROWADZONA WYŁĄCZNIE CZĘŚĆ KLINICZNA** | | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| Nazwa podmiotu |  | | |
| …………………………………………. |  | | |
| …………………………………………. |  | | |
| …………………………………………. |  | | |
| **KONSORCJANCI W PROJEKCIE** | | | |
| Czy projekt przewiduje realizację badania w konsorcjum | 🞏 TAK  🞏 NIE | | |
| Jeżeli TAK, proszę wskazać rolę WUM: | 🞏 LIDER  🞏 KONSORCJANT | | |
| Jeżeli WUM jest Konsorcjantem, proszę wskazać LIDERA PROJEKTU | Nazwa LIDERA: | | |
| Skład Konsorcjum  **(max.4 konsorcjantów)** | Nazwa KONSORCJANTA/ÓW:   1. ………………………………….. 2. ………………………………… 3. ……………………………………. 4. ……………………………………… | | |
| **SZACUNKOWY KOSZT REALIZACJI PROJEKTU** | | | |
| **Koszt całkowity …………………..……….……….……….…… PLN,** | | | |
| LIMITY:  Koszty związane z zakupem/wytworzeniem leku, w tym wytworzenie placebo – max. **50%** | | | |
| Koszty związane z zarządzaniem badaniem – max. **15%** | | | |
| Koszty ubezpieczenia badania – max. **2%** | | | |
| Koszty związane z zakupem infrastruktury badawczej, w tym drobnego sprzętu laboratoryjnego – max. **15%**  (limit uwzględnia koszty zakupu aparatury, koszty amortyzacji oraz koszty odpłatnego korzystania z aparatury naukowo-badawczej) | | | |
| **EWENTUALNE UWAGI I KOMENTARZE** | | | |
|  | | | |
| **PODPIS** | | | |
| **Podpis Zgłaszającego / Inicjatora Projektu**  Data: ………………..………. czytelny podpis……….…………………………………….…………….……….……….……….………. | | | |
| **Zgoda Kierownika jednostki organizacyjnej na realizację projektu w jednostce:**  Data: ………………..………. czytelny podpis……….…………………………………….…………….……….……….……….………. | | | |