|  |
| --- |
| **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 nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………….🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ………………………………………………🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): Rola w projekcie🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ………………………………………………🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE  |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoImię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie na WUM (umowa o pracę): 🞏 TAK - Nazwa Jednostki Organizacyjnej: ……………………………………………… 🞏 NIE |
| Imię i nazwiskoRola w projekcieZatrudnienie 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……….…………………………………….…………….……….……….……….………. |