|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZGŁOSZENIE PROJEKTU**  **KONKURS OTWARTY NA REALIZACJĘ BADAŃ EPIDEMIOLOGICZNYCH DOTYCZĄCYCH WIELOCHOROBOWOŚCI**  **NUMER KONKURSU: ABM/2023/3**   |  | | --- | | **UWAGA!**  **W ramach niniejszego Konkursu nie są finansowane Projekty Badań epidemiologicznych o charakterze eksperymentów medycznych/badań klinicznych mających na celu ocenę produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety.** | | |
| **DANE KONTAKTOWE** | |
| Zgłaszający/Inicjator Projektu | Imię i nazwisko: |
| Jednostka organizacyjna: |
| E-mail: |
| Tel.: |
| Proponowany Kierownik Projektu (osoba odpowiedzialna na etapie realizacji projektu) | Imię i nazwisko: |
| Jednostka organizacyjna: |
| E-mail: |
| Tel.: |
| **KONSORCJUM:**  **TAK**  Skład Konsorcjum (maksymalnie 4 podmioty),  Lider: ……………………………………………………….  Członkowie: …………………………………………….  **NIE** | |
| **ZAŁOŻENIA KONKURSU**  Głównym celem Konkursu jest **zbadanie częstości występowania wielochorobowości**, oceny jej wpływu na stan zdrowia polskiej populacji, oceny występujących czynników ryzyka, wykorzystanie narzędzi do modelowania trendów, a także zastosowanie uzyskanej wiedzy do poprawy postępowania profilaktycznego oraz diagnostyczno-terapeutycznego. Niniejszy cel będzie realizowany **poprzez rozwój jakościowych badań epidemiologicznych.**  Projekty składane w ramach Konkursu muszą posiadać status:  • niekomercyjnych badań epidemiologicznych, dotyczących prowadzenia obserwacji/analizy/interwencji profilaktycznej wśród osób narażonych na dany czynnik w celu oceny przyczynowo-skutkowej występowania lub rozwoju wielochorobowości bądź też ocenę działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie ryzyka rozwoju wielochorobowości w polskiej populacji;  i/lub  • niekomercyjnych badań epidemiologicznych wykorzystujących narzędzia/aplikacje do pogłębionej analizy danych w zakresie stanu zdrowia danej populacji.  **Prawidłowo metodologicznie zaprojektowane badanie epidemiologiczne powinno być prowadzone w oparciu o optymalnie dobraną, reprezentatywną kohortę dla danego problemu zdrowotnego.** | |
| **RODZAJ BADANIA**  Badania epidemiologiczne dotyczące wielochorobowości – należy przez to rozumieć badania opisowe i badania analityczne, które dzielą się na obserwacyjne i eksperymentalne. Przedmiotowy konkurs dotyczy niekomercyjnych, obserwacyjnych badań epidemiologicznych, do których należą: 1) badania kohortowe i 2) kliniczno-kontrolne oraz badania eksperymentalne obejmujące 3) pozakliniczne badania interwencyjne. **Badanie epidemiologiczne dotyczące chorobowości obejmuje ocenę czynników ryzyka lub możliwości wystąpienia zdarzeń związanych z rozwojem co najmniej dwóch chorób przewlekłych.**  W Konkursie przyjęto, że Projekty będą prowadzone jako badania: kohortowe, kliniczno-kontrolne lub pozakliniczne badania interwencyjne.   1. Badanie kohortowe – podtyp badania epidemiologicznego zaliczanego do badań obserwacyjnych. Ten typ badania pozwala na m.in. określenie zapadalności i chorobowości dla wielochorobowości (jak i pojedynczych chorób) czy też pozwala ocenić długotrwały związek wielochorobowości ze zdarzeniami takimi jak: zgon, poważne stany ostre; 2. Badanie kliniczno-kontrolne – podtyp badania epidemiologicznego zaliczany do badań obserwacyjnych. Ten typ badania pozwala na określenie m.in. częstości narażenia na wiele czynników ryzyka w grupie przypadków i kontroli czy też związku między potencjalną przyczyną a wystąpieniem określonego zdarzenia, choroby; 3. Pozakliniczne badanie interwencyjne – podtyp badania epidemiologicznego zaliczany do badań eksperymentalnych. W Pozaklinicznym badaniu interwencyjnym obiektem badanym są osoby zdrowe, a więc diagnoza i konieczność leczenia nie stanowią kryterium włączenia do badania. Celem badania jest przede wszystkim ocena prowadzonych interwencji profilaktycznych czy też dotyczących promocji zdrowia. Pozakliniczne badanie interwencyjne nie ma na celu oceny skuteczności bądź bezpieczeństwa produktów leczniczych, wyrobów medycznych, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego, suplementów diety;   Badania kohortowe i kliniczno-kontrolne mogą być zarówno prospektywne, jak i retrospektywne. Prospektywne badanie kohortowe obejmuje obserwowaną kohortę osób z różnym poziomem narażenia w czasie, aby móc powiązać wystąpienie badanego zdarzenia z ekspozycją. W retrospektywnym badaniu kohortowym narażenie dla wszystkich osób włączonych do kohorty jest znane a w oparciu o analizę dostępnych danych badany jest związek między ekspozycją a zdarzeniem. Z kolei w retrospektywnym badaniu kliniczno-kontrolnym nie jest znany rozkład narażenia między grupami i ocenie podlega nierówno rozłożona ekspozycja między grupą przypadków a kontroli, która sugeruje związek z wystąpieniem badanego zdarzenia. W prospektywnych badaniach kliniczno-kontrolnych obserwacji podlega wyselekcjonowana grupa osób obejmująca przypadki, czyli tych, u których rozwinie się choroba lub pojawi inne badane zdarzenie i kontrolę, czyli osoby bez tych chorób/zdarzeń.  Badania kliniczno-kontrolne są dobrą opcją w sytuacjach, gdy badania kohortowe byłyby trudne do przeprowadzenia, np. w przypadku chorób rzadkich lub chorób z długim okresem latencji czy późnych następstw dawno przebytych chorób25.  Do pozaklinicznych badań interwencyjnych należą próby terenowe (z ang. field trials) i badania populacyjne/środowiskowe (z ang. community trials). W badaniach tych narażenia (ekspozycje) są implementowane przez badacza. W próbach terenowych ekspozycja jest aplikowana indywidualnym osobom, a w badaniach populacyjnych czynnik interwencyjny jest aplikowany całej subpopulacji. Badania te mają charakter profilaktyczny. Adresowane są do zdrowych osób i służą zapobieganiu chorobom | |
| **OPIS PROJEKTU** | |
| **Proszę zaznaczyć rodzaj zgłaszanego badania:**  □ **badanie kohortowe**  **TAK**  **NIE**  □ **badanie kliniczno-kontrolne**  **TAK**  **NIE**  □ **pozakliniczne badanie interwencyjne\***  **TAK**  **NIE**  **\*** wybór rodzaju badania odpowiedniego do zaplanowanych prac oraz założeń projektowych - dokonany z uwzględnieniem *Kryteriów metodologii badań, które muszą spełniać badania epidemiologiczne dofinansowane przez ABM* stanowiących Załącznik nr 1 do niniejszego zgłoszenia - leży po stronie Inicjatora.  **Proszę o przedstawienie krótkiego opisu badania uwzględniającego m.in. rodzaj i wielkość próby, czas trwania, zakres, założenia badania.**  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… | |
| **Proszę wskazać minimum dwie choroby przewlekłe będące przedmiotem badania w projekcie\*:**  1. ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….  2. ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….  \* nie dotyczybadań prospektywnych kohortowych przewidujących udział uczestników, którzy nie ukończyli 18 r.ż. - wówczas istnieje możliwość realizacji badania tylko w zakresie jednej choroby przewlekłej. | |
| **ZADANIA PROJEKTOWE**  **W badaniu istnieje możliwość zaplanowania maksymalnie 13 zadań, z czego 5 ma charakter obligatoryjny. Proszę o opisanie planowanych zakupów w ramach 2 wskazanych poniżej - mając na uwadze założenia Konkursu m.in. w zakresie udostępniania danych** \* | |
| **ZADANIE 2: Zakup infrastruktury badawczej, w tym sprzętu medycznego (np. zakup licencji na korzystanie z wystandaryzowanych kwestionariuszy)**  **ZADANIE 3: Zakup i utrzymanie infrastruktury informatycznej (np. zakup sprzętu i oprogramowania niezbędnego do prowadzenia badania np. tabletów, narzędzi do analizy danych**)  \* Beneficjenci są zobowiązani do publicznego udostępnienia, za pośrednictwem strony Biuletynu Informacji Publicznej lub w formule otwartych danych w dedykowanym systemie teleinformatycznym, Danych surowych, w celu umożliwienia innym podmiotom wykorzystania i ponownego przetwarzania tych danych, bezwarunkowo i bezpłatnie, w otwartym standardzie i powszechnie używanym formacie, nadającym się do odczytu maszynowego z możliwością łatwego eksportu danych do otwartego formatu plików, za pośrednictwem API, jeżeli to możliwe -do zbiorczego pobrania. Beneficjent zapewni dostępność, stabilność, jednolitość sposobu korzystania i standardów, łatwość i utrzymanie przez cały cykl użytkowania oraz bezpieczeństwo stosowanego API. Beneficjent zapewni, aby Dane surowe były udostępnione jako kompletne, aktualne, zanonimizowane, w wersji źródłowej, w otwartym i niezastrzeżonym formacie przeznaczonym do odczytu maszynowego, dostępne bez ograniczeń licencyjnych.  Beneficjent jest zobowiązany do przekazania Danych surowych do ABM. Agencja jest uprawniona do żądania udostępnienia Danych surowych na każdym etapie realizacji Projektu. | |
| **POPRAWNOŚĆ ZAPROJEKTOWANEGO BADANIA EPIDEMIOLOGICZNEGO – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE**  **Kryteria szczegółowe to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek. Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę wniosku.**  Projekt powinien korelować z zakresem Konkursu tj. dotyczyć oceny czynników ryzyka lub wystąpienia zdarzeń związanych (w odniesieniu do badań kohortowych lub kliniczno-kontrolnych) z wielochorobowością. W przypadku pozaklinicznych badań interwencyjnych badanie powinno dotyczyć oceny interwencji profilaktycznych mających na celu zapobieganie wielochorobowości rozumianej jako wystąpienie co najmniej dwóch chorób przewlekłych. | |
| * **Proszę wskazać metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną jej oszacowania:**   …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………   * **Proszę wskazać argumenty, że Projekt dotyczy badania epidemiologicznego mającego na celu identyfikację czynników ryzyka/narażenia na wystąpienie bądź rozwój wielochorobowości lub ocenę działań profilaktycznych zmierzających do zapobiegania wystąpieniu wielochorobowości**   (UWAGA: W przypadku badania prospektywnego kohortowego, gdy w kryteriach włączenia do badania zostaną uwzględnieni tylko uczestnicy, którzy nie ukończyli 18 r.ż., istnieje możliwość przeprowadzenia badania tylko w zakresie jednej choroby przewlekłej. Natomiast, jeśli w danym projekcie kryteria włączenia obejmują zarówno uczestników, którzy nie ukończyli 18 r.ż. jak i osoby dorosłe, to powyższe wyłączenie nie obowiązuje.)  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….   * **Proszę o przedstawienie badania potwierdzającego, że Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania epidemiologicznego lub klinicznego lub eksperymentu badawczego w latach 2012-2022 (minimum jako członek zespołu badawczego).**   …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………   * **Główny badacz posiada co najmniej stopień doktora**   **TAK**  **NIE**   * **Główny badacz posiada co najmniej dwie publikacje z dziedziny projektu**   **TAK**  **NIE** | |
| **KRYTERIA PREMIUJĄCE** | |
| **Agencja Badań Medycznych określiła następujące kryteria premiujące.**  **Proszę wskazać, które z poniższych kryteriów spełnia zaplanowane badanie:**   1. **Kryterium premiujące: Problem badawczy wskazany w Projekcie obejmuje pacjentów pediatrycznych (<18 r.ż.) (0 lub 10 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Przedmiotem Projektu jest badanie stanowiące kontynuację dotychczasowych opublikowanych badań epidemiologicznych lub mające wyniki badania pilotażowego (0 lub 3 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Przedmiotem Projektu jest badanie kohortowe prospektywne (0 lub 20 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż. (0 lub 5 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Przedmiotem projektu jest badanie epidemiologiczne wykorzystujące nowoczesne techniki analizy danych z zakresu: data mining, uczenia maszynowego (ang. Machine learning), sztucznej inteligencji (ang. Artificial intelligence), BIG DATA (0 lub 10 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Czy badanie stanowi projekt ogólnopolski? (0 lub 8 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **W badaniu zaplanowano wykorzystanie metod omicznych (0 lub 10 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **W Projekcie zaplanowano współpracę międzynarodową w zakresie prowadzenia badania epidemiologicznego (0 lub 7 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy onkologii (0 lub 12 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy chorób metabolicznych (0 lub 5 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy chorób układu krążenia (0 lub 5 pkt.).**   **TAK**  **NIE**   1. **Problem zdrowotny, który jest przedmiotem Projektu dotyczy chorób zakaźnych (0 lub 5 pkt.).**   **TAK**  **NIE** | |
| **EWENTUALNE UWAGI I KOMENTARZE** | |
|  | |
| **PODPIS** | |
| **Podpis Zgłaszającego / Inicjatora Projektu**  Data: ………………..………. czytelny podpis lub podpis elektroniczny………….…………….……….……….……….………. | |
| **Zgoda kierownika jednostki organizacyjnej na realizację projektu w jednostce:**  Data: ………………..………. czytelny podpis lub podpis elektroniczny ………………….…………….……….……….……….………. | |

**Załącznik nr 1 do Zgłoszenia Projektu**

**Kryteria metodologii badań, które muszą spełniać badania epidemiologiczne dofinansowane przez ABM**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kryteria metodologiczne: badanie kohortowe** | * Jasne zdefiniowanie celu badania wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii, w szczególności w zakresie użytego podejścia (retrospektywne czy prospektywne). * Określenie populacji oraz opis kryteriów włączenia do badania wraz z przedstawieniem strategii rekrutacji. * Zdefiniowanie rodzaju ocenianej ekspozycji oraz sposobu jej detekcji i rejestrowania wyników. * Lista zdefiniowanych zmiennych towarzyszących oraz zakłócających, które będą rejestrowane w badaniu wraz z uzasadnieniem ich wyboru do badania. * Określenie punktów kontrolnych w planie badania wraz z uzasadnieniem interwału czasowego. * Uzasadnienie czasu trwania obserwacji wraz z oceną konieczności wykonania badań cyklicznych. * Opis zasad zarządzania danymi w badaniu oraz zasad zarządzania projektem. * Przedstawienie zasad postępowania z brakami danych. * Opis zakresu planowanych analiz statystycznych wraz informacją o zakładanej mocy statystycznej. * Określenie zasad oceny jakości danych gromadzonych retrospektywnie. * Określenie zasad postępowania w sytuacji utraty obserwacji wraz z zakładanymi analizami uwzględniającymi zmniejszenie liczebności badanej kohorty. * Opis zakładanych analiz statystycznych wraz z zakładanymi w planie analizy modelami (*fixed and random effects models*). |
| **Kryteria metodologiczne: badanie kliniczno-kontrolne** | * Jasne zdefiniowanie celu badania wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii. * Wyczerpujący opis kryteriów doboru grupy przypadków. * Opis metodyki doboru grupy kontroli z uwzględnieniem mechanizmów kontroli balansu między grupami kontroli i przypadków. * Dobór 1:2. * W przypadku badania o charakterze retrospektywnym należy umieścić opis źródeł danych retrospektywnych wraz z oceną mechanizmów kontroli jakości i rzetelności danych. * Opis zasad zarządzania danymi w badaniu. * Opis zakresu planowanych analiz statystycznych wraz informacją o zakładanej mocy statystycznej. * Jakie potencjalne czynniki zakłócające mogą mieć wpływ na wyniki analizy i uzyskane wnioski? |
| **Kryteria metodologiczne: pozakliniczne badanie interwencyjne** | * Jasne zdefiniowanie celu badania wraz z uzasadnieniem wyboru właściwej metodologii. * Wyczerpujący opis kryteriów doboru populacji. * Opis metodyki doboru grupy kontrolnej oraz badanej. * Opis interwencji * Wskazanie czy rozważono i zastosowano randomizację. * Opis zasad zarządzania danymi w badaniu. * Opis zakresu planowanych analiz statystycznych wraz informacją o zakładanej mocy statystycznej. * Jakie potencjalne czynniki zakłócające mogą mieć wpływ na wyniki analizy i uzyskane wnioski? |