

Agenda badawcza

Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań

Klinicznych

Konkurs numer ABM/2021/4

Warszawa, 12 luty 2021 r.

Spis treści

CZĘŚĆ I – PLANOWANE PRACE BADAWCZO-ROZWOJOWE W ZAKRESIE BADAŃ NIEKOMERCYJNYCH W CWBK	4
BADANIA PODSTAWOWE – Badania przedkliniczne (wskazać min 3 rodzaje planowanych badań przedklinicznych)	4
PRACE ROZWOJOWE – badania kliniczne niekomercyjne fazy I-IIIa oraz w przypadku leków generycznych i biopodobnych - opracowanie nowej formulacji, nowej postaci farmaceutycznej znanego produktu oraz badania klinicznego przedrejestracyjnego.....	4
PRACE PRZEDWDROŻENIOWE – niekomercyjne badania kliniczne fazy IIIb (prowadzone po złożeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu) lub w przypadku leków generycznych - badania równoważności biologicznej.....	5
PRACE POWDROŻENIOWE – niekomercyjne badania kliniczne fazy IV.....	5
CZĘŚĆ II – ZAŁOŻENIA STRATEGICZNE CWBK	7
CZĘŚĆ III - PROGNOZY FINANSOWE CWBK.....	8
ZAŁĄCZNIK NR 1.....	9
ZAŁĄCZNIK NR 2.....	11

Uwaga:

Agenda badawcza nie powinna przekraczać 30 stron.

W przypadku sprzecznych informacji we Wniosku o dofinansowanie i w Agendzie badawczej do oceny przyjmuje się dane z Wniosku o dofinansowanie.

CZĘŚĆ I – PLANOWANE PRACE BADAWCZO-ROZWOJOWE W ZAKRESIE BADAŃ NIEKOMERCYJNYCH W CWBK

Uwaga: Prace badawczo-rozwojowe mogą obejmować okres realizacji Projektu oraz obowiązkowo powinny obejmować okres jego trwałości – (okres trwałości obejmuje 5 lat od zatwierdzenia raportu końcowego z realizacji Projektu).

BADANIA PODSTAWOWE – Badania przedkliniczne (wskazać min 3 rodzaje planowanych badań przedklinicznych)	
Nazwa i obszar badania	
Okres realizacji badania przedklinicznego	
Prace przewidziane w ramach badania przedklinicznego	
Efekt końcowy w postaci innowacji produktowej lub procesowej	
Ryzyka/zagrożenia oraz przewidywane działania zaradcze/naprawcze	
Informacje potwierdzające innowacyjność projektowanych rozwiązań w skali międzynarodowej lub krajowej	
Inne informacje (jeśli dotyczy)	

PRACE ROZWOJOWE – badania kliniczne niekomercyjne fazy I-IIIa oraz w przypadku leków generycznych i biopodobnych - opracowanie nowej formułacji, nowej postaci farmaceutycznej znanego produktu oraz badania klinicznego przedrejestracyjnego	
Nazwa i obszar badania	
Okres realizacji badania	
Prace przewidziane w ramach Projektu (w podziale na poszczególne etapy prac)	
Spodziewany efekt końcowy Projektu i jego zastosowanie w sektorze ochrony zdrowia	
Ryzyka/zagrożenia oraz przewidywane działania zaradcze/naprawcze	

Informacje potwierdzające innowacyjność projektowanych rozwiązań w skali międzynarodowej lub krajowej	
Spodziewany wpływ realizacji Projektu na system ochrony zdrowia	

PRACE PRZEDWDROŻENIOWE – niekomercyjne badania kliniczne fazy IIIb (prowadzone po złożeniu wniosku o dopuszczenie do obrotu) lub w przypadku leków generycznych – badania równoważności biologicznej	
Nazwa i obszar badania	
Okres realizacji badania	
Prace przewidziane w ramach Projektu (w podziale na poszczególne etapy prac)	
Spodziewany efekt końcowy Projektu i jego zastosowanie w sektorze ochrony zdrowia	
Ryzyka/zagrożenia oraz przewidywane działania zaradcze/naprawcze	
Informacje potwierdzające innowacyjność projektowanych rozwiązań w skali międzynarodowej lub krajowej	
Spodziewany wpływ realizacji Projektu na system ochrony zdrowia	

PRACE POWDROŻENIOWE – niekomercyjne badania kliniczne fazy IV	
Nazwa i obszar badania	
Okres realizacji badania	
Prace przewidziane w ramach Projektu (w podziale na poszczególne etapy prac)	

Spodziewany efekt końcowy Projektu i jego zastosowanie w sektorze ochrony zdrowia	
Ryzyka/zagrożenia oraz przewidywane działania zaradcze/naprawcze	
Informacje potwierdzające innowacyjność projektowanych rozwiązań w skali międzynarodowej lub krajowej	
Spodziewany wpływ realizacji Projektu na system ochrony zdrowia	

Każdy kolejny projekt proszę wpisywać do skopiowanych tabel powyżej.

CZĘŚĆ II – ZAŁOŻENIA STRATEGICZNE CWBK

1. Należy wskazać, czy plan prac badawczo-rozwojowych w postaci badań przedklinicznych oraz klinicznych badań niekomercyjnych, wskazany do realizacji na wspartej w ramach Projektu infrastrukturze B+R, przewiduje bezpośrednią realizację co najmniej jednego z celów Narodowej Strategii Onkologicznej.
2. Należy opisać, czy plan prac badawczo-rozwojowych przewidywany do realizacji na wspartej w ramach Projektu infrastrukturze (CWBK) B+R pozytywnie wpłynie na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia oraz przyczyni się do poprawy jakości wycen i standardów leczenia wskazanych w agendzie jednostek chorobowych. Należy uzasadnić odpowiedź.
3. Należy wskazać podmioty oraz opisać formę współpracy, tj.: czy Wnioskodawca w okresie realizacji Projektu i w okresie trwałości przewiduje zaangażowanie w ramach współpracy podmiotu/ów prywatnych i POZ. Należy opisać przewidywane efekty/korzyści płynące ze współpracy.
4. Należy przedstawić analizę SWOT dla Projektu.
5. Należy przedstawić etapy, harmonogram realizacji Projektu wraz z jasno określonymi kamieniami milowymi.
6. Należy przedstawić strukturę CWBK wraz ze stanowiskami i ich odpowiedzialnościami, w podziale na stanowiska finansowane z Projektu i ze środków własnych Wnioskodawcy.

7. Należy przedstawić planowany model infrastruktury CWBK z wymienionymi pomieszczeniami, ich wyposażeniem z przypisanymi stanowiskami pracy (wg struktury pracowników CWBK), a także załączyć orientacyjny plan rozmieszczenia pomieszczeń w CWBK.

CZĘŚĆ III -- PROGNOZY FINANSOWE CWBK

UWAGA:

- prognozy należy przygotować w oparciu o dane finansowe Wnioskodawcy;
- prognozy muszą opierać się na realnych założeniach i być dostosowane do specyfiki Wnioskodawcy;
- kalkulacje finansowe należy zamieścić w załączonym pliku EXCEL (załącznik nr 2 do agendy badawczej).

Przygotowanie rzetelnych i szczegółowych założeń do prognoz finansowych dotyczy wszystkich wnioskodawców.

Szczegółowe założenia do prognoz finansowych (w szczególności: koszt jednostkowy produkcji, koszty pośrednie, wysokość sprzedaży, powołanie się na konkretne badania, model prognozy sprzedaży).

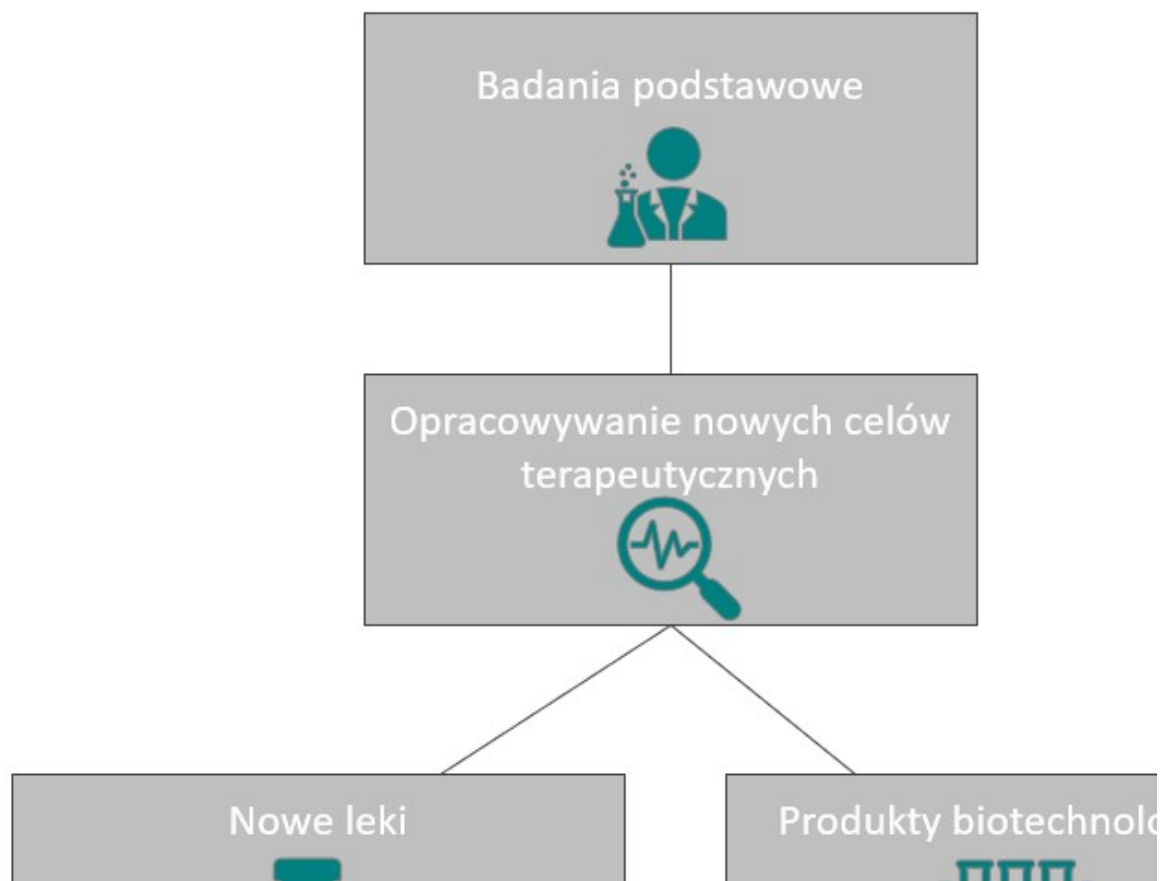
OŚWIADCZENIE WNIOSKODAWCY

Oświadczam(y), że wszelkie informacje przedstawione w niniejszym dokumencie są prawdziwe, przedstawione w sposób rzetelny, przygotowane w oparciu o najpełniejszą wiedzę dotyczącą wnioskującego o dofinansowanie podmiotu oraz perspektyw i możliwości jego rozwoju.

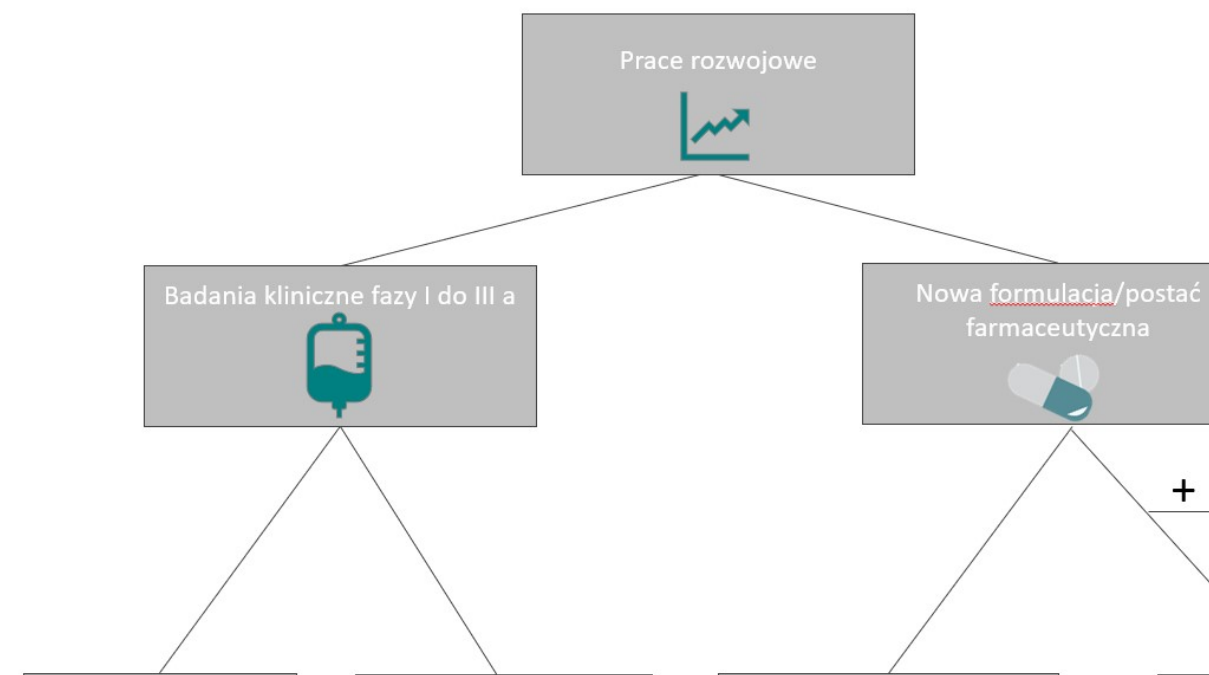
Podpis/y Wnioskodawcy/ów lub osoby/osób upoważnionych do reprezentowania Wnioskodawcy:

<i>Imię i nazwisko</i>	<i>Imię i nazwisko</i>
..... <i>e- podpis</i> <i>e- podpis</i>
data, miejscowość	data, miejscowość

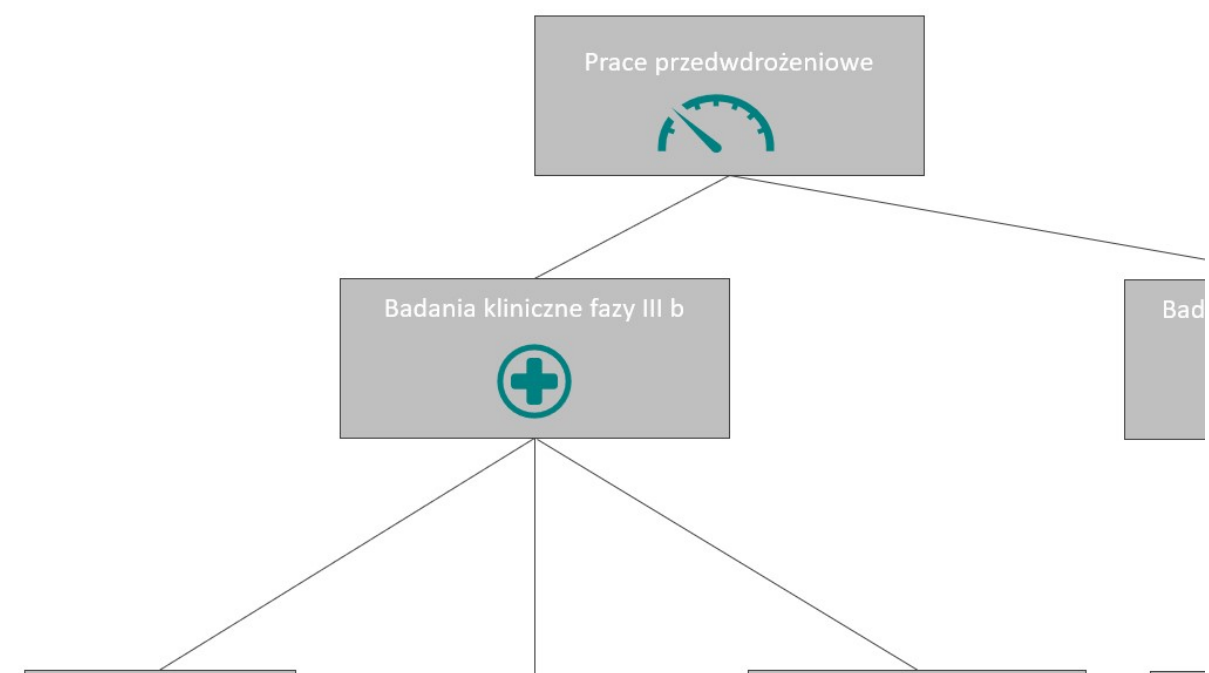
ZAŁĄCZNIK NR 1



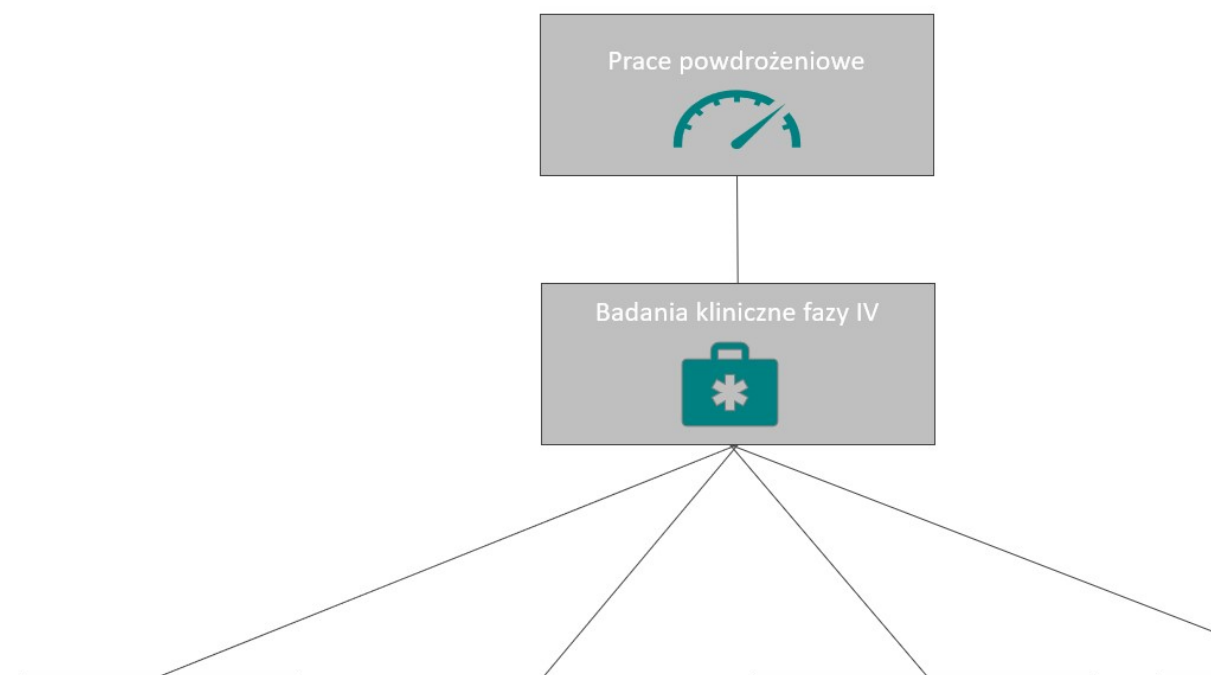
Rysunek 1. Schemat badań podstawowych dla celów klinicznych.



Rysunek 2 Schemat prac rozwojowych dla celów klinicznych.



Rysunek 3 Schemat prac przedwdrożeniowych dla celów klinicznych.



Rysunek 4 Schemat prac powdrożeniowych dla celów klinicznych.

ZAŁĄCZNIK NR 2

Kalkulacje finansowe należy zamieścić w pliku EXCEL.