

AGENDA BADAWCZA

Tworzenie i rozwój

Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

Konkurs numer ABM/2021/6

SPIS TREŚCI

CZĘŚĆ I

PLANOWANE PRACE BADAWCZO–ROZWOJOWE W ZAKRESIE BADAŃ NIEKOMERCYJNYCH W ONKOCWBK	3
---	---

BADANIA PODSTAWOWE	3
PRACE ROZWOJOWE	3
PRACE PRZEDWDROŻENIOWE.....	4
PRACE POWDROŻENIOWE	5

CZĘŚĆ II

ZAŁOŻENIA STRATEGICZNE ONKOCWBK.....	6
--------------------------------------	---

CZĘŚĆ III

PROGNOZY FINANSOWE ONKOCWBK.....	7
----------------------------------	---

ZAŁĄCZNIK NR 1	8
----------------------	---

Uwaga:

Agenda badawcza nie może 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 ONKOCWBK

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 formulacji, 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.

ZAŁOŻENIA STRATEGICZNE ONKOCWBK

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 (OnkoCWBK) 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.: Wnioskodawca w okresie realizacji Projektu i w okresie trwałości zawiera współpracę z POZ oraz czy przewiduje zaangażowanie w ramach współpracy podmiotu/ów prywatnych. 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.

PROGNOZY FINANSOWE ONKOCWBK

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 1 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:	
Imię i nazwisko	Imię i nazwisko
e- podpis	e- podpis
data, miejscowość	data, miejscowość

Kalkulacje finansowe należy zamieścić w pliku EXCEL.