Wniosek o dofinansowanie niekomercyjnego badania klinicznego – COVID 19

|  |  |
| --- | --- |
| **Wnioskodawca** | **Podmioty, które mogą złożyć wniosek:**  1)podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;  a) uczelnie;  b) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, zwane dalej „federacjami”;  c) instytuty naukowe Polskiej Akademii Nauk, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz. U. z 2018 r. poz. 1475), zwane dalej „instytutami PAN”;  d) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2018 r. poz. 736);  e) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „instytutami międzynarodowymi”;  f) inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.  2) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. poz. 2024);  3) podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;  4) przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 141 i 1669);  5) prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:  a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,  b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 3 i 4.  **Nazwa wnioskodawcy, adres, strona internetowa, status prawny** |
| **Dane osób do kontaktów roboczych** | Imię i nazwisko, adres mailowy, telefon komórkowy |
| **Tytuł projektu** |  |
| **Kierownik projektu/Główny Badacz** | Imię i nazwisko kierownika projektu/głównego badacza, tytuł naukowy, opis doświadczenia |
| **Planowany okres realizacji projektu** | Proponowany okres realizacji projektu do 18 miesięcy (należy podać datę rozpoczęcia i zakończenia projektu) |
| **Partnerzy** | Należy wskazać ewentualnych partnerów instytucjonalnych projektu |
| **Typ projektu** | Należy określić, czy projekt dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego w obszarze:  - testu diagnostycznego w kierunku COVID 19  - terapii  - szczepionki |
| **Czego dotyczy niekomercyjne badanie kliniczne?** | a. punktów uchwytu potencjalnych leków  b. leków dopuszczonych do obrotu (zarejestrowanych poza Polską lub tylko w Polsce) i stosowanych w innych wskazaniach, niż przewidziane zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego lub  c. wyrobu medycznego , narzędzi diagnostycznych  d. wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia  e. rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny)  f. pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie  g. inne:……………………………………………………………………………………………………………………………. |
| **Streszczenie projektu** | Krótka charakterystyka planowanych badań (max 250 słów) |
| **Streszczenie projektu w języku angielskim** |  |
| **Cele projektu i kamienie milowe** | Należy określić cele projektu i kamienie milowe, które będą powiązane z opisem jego planowanych wyników. |
| **Hipoteza badawcza** | Należy wskazać hipotezę badawczą projektu, która musi być oryginalna, jasno sprecyzowana, oparta na wnikliwej analizie literatury naukowej, poparta opisem procesów molekularnych na poziomie komórki. Powinna stanowić pytanie, które będzie przedmiotem weryfikacji w toku prowadzonych badań. |
| **Opis innowacyjności projektu** | Należy wykazać innowacyjność projektu, opisać znaczenia projektu dla rozwoju dziedziny której dotyczy projekt, na ile zagadnienie jest nowe, czy nie było dotąd badane.  Należy wykazać, że realizacja projektu jest słuszna w stosunku do sformułowanej hipotezy.  Należy wskazać silne dowody na poparcie hipotezy (możliwe uwzględnienie wyników badań wstępnych). |
| **Opis aktualnej wiedzy klinicznej w zakresie projektowanego badania** | Należy opisać najważniejsze doniesienia kliniczne zgodne z klasyfikacją doniesień naukowych.  Należy zawrzeć informację na temat oceny bezpieczeństwa i identyfikacji ryzyk - opis procedury identyfikacji, zgłaszania i oceny bezpieczeństwa pacjenta w badaniu. |
| **Schemat badania** | |
| **Opis badań wstępnych** | Należy zawrzeć opis metod badawczych zastosowanych w projekcie, opis technik badawczych, metod rozwiązywania problemu badawczego oraz uzasadnienie wyboru przyjętych metod. |
| **Zakres proponowanych badań** |
| **Zaplanowane techniki badawcze** |
| **Opis przebiegu badania klinicznego** | Należy wskazać kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów oraz etapy badania klinicznego. |
| **Realizacja projektu** | Należy opisać planowane (oczekiwane) wyniki projektu.  Czy wnioskodawca przewiduje potencjalne trudności podczas realizacji projektu, jeżeli tak to jakie.  Należy wskazać alternatywne rozwiązania w przypadku niepowodzenia wybranych metod badawczych. |
| **Harmonogram** | Określenie okresu, czasu zadań zaplanowanych w projekcie. |
| **Budżet projektu** | Należy wskazać wnioskowaną kwotę dofinansowania (max. 5 mln zł) w podziale na poszczególne główne kategorie wydatków:  - usługa medyczna (należy określić jaka);  - zakup leku/leków/placebo;  - opracowanie protokołu badania klinicznego i koszty rejestracji;  - CRO;  - wynagrodzenie personelu medycznego .   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Lp | Kategoria wydatku | Wydatki 2020 | Wydatki 2021 | Wydatki RAZEM | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| **Referencje** | Lista najnowszych publikacji dotyczących tematyki projektu. |

**Klauzula informacyjna**

Zgodnie z art. 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych- RODO,  (Dz. Urz. UE L 119/1 z 4.05.2016 r.) informujemy, że:

1. Administratorem Państwa danych osobowych jest Prezes Agencji Badań Medycznych, przy ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa.
2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych, z którym można się skontaktować pod adresem - [iod@abm.gov.pl](mailto:iod@abm.gov.pl).
3. Państwa dane osobowe są przetwarzane w celu:
4. przeprowadzenia oceny wniosku o dofinansowanie, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c oraz e RODO,
5. dokonania wszelkich czynności składających się na proces zawarcia i realizacji umowy o wykonanie i finansowanie projektu niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących sytuacji epidemiologicznej związanej COVID-19 na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO,
6. w przypadku uzyskania dofinansowania, jego ewaluacji, realizacji zadań Agencji, kontroli, audytu, oceny działań informacyjno – promocyjnych, jego odbioru, oceny i rozliczenia finansowego, na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e RODO – przetwarzanie jest niezbędne do wykonania zadania realizowanego w interesie publicznym lub sprawowania władzy publicznej powierzonej Administratorowi oraz art. 6 ust. 1 lit. c RODO i ustawy z dnia 21 lutego 2019r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019 poz. 447) oraz ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19,
7. ochrony prawnie uzasadnionego interesu Administratora czyli ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony przed roszczeniami na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO oraz art. 9 ust. 2 lit. f RODO.
8. Państwa dane osobowe mogą być przekazywane do organów publicznych i urzędów państwowych lub innych podmiotów upoważnionych na podstawie przepisów prawa lub wykonujących zadania realizowane w interesie publicznym lub w ramach sprawowania władzy publicznej. Państwa dane osobowe mogą zostać udostępnione przez nas podmiotom, które obsługują systemy teleinformatyczne Administratora oraz udostępniające narzędzia teleinformatyczne, świadczące usługi kurierskie, a także instytucjom oraz ekspertom dokonującym ewaluacji i oceny.
9. Nie przetwarzamy Państwa danych osobowych w sposób zautomatyzowany, w tym w formie profilowania.
10. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres rozpatrywania i załatwiania wniosku dotyczącego wykonania projektu, podczas trwania projektu oraz po jego załatwieniu zgodnie z przepisami dotyczącymi archiwizacji, a także do czasu przedawnienia ewentualnych roszczeń.
11. Posiadają Państwo prawo do żądania od Administratora dostępu do swoich danych osobowych, ich sprostowania, ograniczenia przetwarzania.
12. Posiadają Państwo także prawo do wniesienia sprzeciwu.
13. Mają Państwo prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
14. Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednak ich nie podanie będzie skutkowało brakiem możliwości dokonania oceny i wyboru wniosku dotyczącego wykonania projektu, zawarcia umowy o wykonanie projektu i jego finansowanie oraz nadzoru nad wykonaniem projektu, jego ewaluację, kontrolę, audyt, ocenę działań informacyjno-promocyjnych, odbiór, ocenę i rozliczenie finansowe.
15. Państwa dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego/ organizacji międzynarodowej, o ile nie będą tego wymagały prawne obowiązki Administratora.

Wnioskodawca przesyłając wniosek zobowiązuje się w imieniu Administratora danych osobowych (Prezesa Agencji Badań Medycznych) do spełnienia obowiązku informacyjnego wobec osób fizycznych, których dane są zawarte we wniosku. (treść klauzuli dla tych osób zawiera załącznik nr 1 do wniosku).