

Agencja Badań Medycznych

<https://www.abm.gov.pl/pl/aktualnosci/73,Interpretacja-dotyczaca-konkursu-na-wsparcie-projektow-niekomercyjnych-badan-kli.html>
13.05.2025, 01:07

Strona znajduje się w archiwum.

Interpretacja dotycząca konkursu na wsparcie projektów niekomercyjnych badań klinicznych – ABM/2019/1

Przypominamy, że każdy projekt składany w ramach postępowania konkursowego nr ABM/2019/1 powinien spełniać wszystkie kryteria określone w regulaminie. Agencja Badań Medycznych pragnie zwrócić szczególną uwagę na kryterium nr 3, tj.:

„Projekt badawczy dotyczy zastosowania leku lub leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, które obejmować mogą:

a) stosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania niewymienionej w charakterystyce produktu leczniczego;

b) stosowanie leku zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem u pacjentów, dla których nie zostało ustalone dawkowanie;

c) stosowanie leku we wskazaniu, które nie zostały wymienione w charakterystyce produktu leczniczego, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność;

d) stosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało do tej pory udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, iż będzie ono skuteczne i bezpieczne”.

W związku z pojawiającymi się pytaniami dotyczącymi interpretacji powyższego kryterium uprzejmie informujemy, że produkt leczniczy lub badana w projekcie grupa leków musi być zarejestrowana tzn. musi posiadać charakterystykę produktu leczniczego bądź jej międzynarodowy odpowiednik summary of product characteristics tak, aby ekspert oceniający wniosek o dofinansowanie projektu mógł ocenić wymogi określone w regulaminie konkursu.

Projektodawca w części merytorycznej wniosku (pkt II. B) powinien tak przygotować opis problemu badawczego, aby nie budził on wątpliwości co do spełniania wymogów tego kryterium.

[Poprzedni Strona](#)
[Następny Strona](#)