**Proponowany tytuł projektu:……….**

**Wnioskodawca UMED: *np. Prof. Kowalski Klinika Chorób Metabolicznych UM w Łodzi, ul. Pomorska 251***

**Mail:**

**Telefon:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Parametr** | **Treść opisu** |
| **Populacja** | *Na jakiej populacji chorych ma być przeprowadzone badania z uwzględnieniem „cech szczególnych” - subpopulacji, jeśli dotyczy.*  *Jaki jest istotny problem kliniczny w tej populacji i dlaczego tak ważne jest jego rozwiązanie?* |
| **Kryteria włączenia/wyłączenia** |  |
| **Proponowana metodologia** | *Np. Randomizowane, podwójnie zaślepione w grupach równoległych etc.* |
| **Planowana interwencja** | *Jaki lek/terapia/procedura będzie przedmiotem badania?*  *Czy jest stosowana off-label czy on-label?* |
| **Liczba ramion** | *Np. Dwa ramiona (lek XXX vs. Placebo; Lek XXX vs. Lek TTT vs SoC.)* |
| **Komparator/terapia, do której będzie porównywana terapia badana** | *Np. badaną terapię będziemy porównywać z placebo lub SoC (tutaj opis standardu)* |
| **Planowane punkty końcowe** | *Proponowane punkty końcowe z podziałem na I- i II-rzędowe punkty końcowe, ewentualnie także eksploracyjne.* |
| **Zakładana liczba pacjentów** |  |
| **Zakładana liczba ośrodków** | *Np. Jeden ośrodek, np. Szpital Kliniczny UCK* |
| **Czy projekt będzie realizowany w konsorcjum?** | *Jeśli tak, proszę wskazać maksymalnie trzech Konsorcjantów oraz określić ich wstępną rolę w badaniu. Oprócz realizacji części klinicznej, Konsorcjant musi być odpowiedzialny za inne aktywności np. nadzór merytoryczny, nadzór nad bezpieczeństwem etc.* |
| **Zakładany czas trwania badania** | *Dowolnie w miesiącach lub w latach (ABM dopuszcza maksymalnie 6 lat).* |
| **Główny Badacz** | 1. *Tytuł naukowy, imię i nazwisko* 2. *Wiek* 3. *Doświadczanie w badaniach klinicznych (liczba badań jako PI, liczba badań jako współbadacz, koordynator etc.)* |
| **Czy podobne badanie w opisanej wyżej populacji jest już zarejestrowane w bazie clinicaltrials.gov?** | *Prośba o sprawdzenie:* ***clinicaltrials.gov*** |