

L.p.	Nazwa wskaźnika	Metodologia wskaźnika	Częstotliwość i sposób pomiaru wskaźnika
Konkursy dotyczące niekomercyjnych badań klinicznych			
1.	Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji Projektu	W ramach wskaźnika wykazywane jest niekomercyjne badanie kliniczne, dla którego uzyskano pozytywną opinię Komisji Bioetycznej oraz zostało wydane pozwolenie na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa URPL. Dane badanie jest wliczane do wskaźnika tylko raz po uzyskaniu pierwotnej rejestracji. Zmiany dokonywane w protokole badania klinicznego nie mogą być podstawą do wykazania badania klinicznego we wskaźniku jako kolejne. We wskaźniku ujmowane jest również zarejestrowane i rozpoczęte badanie kliniczne, które w trakcie jego realizacji zostało przerwane, z przyczyn uzasadnionych i fakt przerwania badania został uznany przez ABM.	Badanie może zostać wykazane we wskaźniku dopiero po uzyskaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej oraz wydaniu pozwolenia na przeprowadzenie badania klinicznego przez Prezesa URPL. Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
2.	Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)	Osoba może być wliczona do wskaźnika i uznana za objętą badaniem na podstawie dokumentu potwierdzającego wyrażenie świadomej zgody na uczestniczenie w badaniu.	Osoba może zostać wykazana we wskaźniku dopiero po podpisaniu przez nią formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.
3.	Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne	Do wskaźnika może zostać wliczony podmiot leczniczy, który został wykazany jako ośrodek uczestniczący w badaniu klinicznym w ramach wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego, składanego do URLP oraz została z tym podmiotem podpisana umowa o uczestniczeniu w	Podmiot leczniczy jest wliczany do wskaźnika dopiero po dokonaniu wpisu badania klinicznego do CEBK, podpisaniu umowy o uczestniczeniu w realizacji badania klinicznego oraz po włączeniu co najmniej 1 pacjenta do badania w ramach danego ośrodka (podmiotu

		realizacji badania klinicznego oraz do badania został włączony przynajmniej 1 pacjent w ramach tego ośrodka (co jest równoznaczne z podpisaniem przez tę osobę formularza świadomej zgody na udział w badaniu).	lecniczego) co jest równoznaczne z podpisaniem przez tę osobę formularza świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym. Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu. Wnioskodawca powinien dysponować systemem IT pozwalającym na pozyskanie informacji o wskaźniku w dowolnym momencie.
4.	Liczba zoptymalizowanych terapii	Do wskaźnika może zostać wliczona terapia jeżeli Beneficjent w ostatnim raporcie sprawozdawczym wykaże dane kliniczne wskazujące na możliwość wykorzystania terapii w systemie opieki zdrowotnej w Polsce.	Pomiar wskaźnika w ostatnim raporcie sprawozdawczym lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
5.	Liczba wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, konferencji lub innych wydarzeń naukowych do 3-5 lat po zakończeniu Projektu	Do wskaźnika może zostać wliczona liczba zrealizowanych wspólnie przez podmioty tworzące Konsorcjum publikacji, konferencji lub innych wydarzeń, bądź realizowanych grantów badawczych w trakcie trwania Projektu oraz w trakcie do 5 lat po jego zakończeniu.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu i 5 lat po jego zakończeniu.
6.	Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM	Do wskaźnika może zostać zaliczona liczba doniesień popularno – naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z środków ABM w trakcie trwania Projektu.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
7.	Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w niekomercyjnym badaniu klinicznym (wskaźnik obligatoryjny tylko w przypadku zawarcia umowy konsorcjum z organizacją pacjencką)	Do wskaźnika może zostać zaliczona organizacja pacjencka zrzeszających chorych z daną jednostką chorobową do której celów statutowych należy ochrona praw pacjentów i tworzących wraz z Liderem i innymi podmiotami Konsorcjum powołane do realizacji Projektu.	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
8.	Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach	Do czasu uruchomienia bazy prowadzonej na portalu Pacjent w badaniach, informacje na temat	Pomiar wskaźnika raz na 6 miesięcy (w ramach Raportów

Załącznik nr 2. Metodologia pomiaru Wskaźników Projektu

		niekomercyjnych badań klinicznych będą zbierane w wewnętrznej bazie Agencji obejmującej Projekty dofinansowane przez Agencję.	z realizacji Projektów) lub podczas kontroli ABM w dowolnym momencie w trakcie realizacji Projektu.
--	--	---	---