

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....



KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych

NUMER KONKURSU: ABM/2019/1

TYTUŁ PROJEKTU:.....

WNIOSKODAWCA:.....

DATA WPŁYWU WNIOSKU:

OCENIAJĄCY:

Nazwa kryterium	Maksymalna / minimalna liczba punktów ogółem warunkująca pozytywną ocenę projektu	Liczba przyznanych punktów
<u>Część A: Kryteria ustawowe</u>		
Kryterium 1: Wartość naukowa projektu	20/10	
Uzasadnienie:		
<p>Kryterium 2: Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 40 pkt):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 10 pkt), 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt), 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 10 pkt), 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 10 pkt); 	40/20	
Uzasadnienie:		

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Kryterium 3: Innowacyjność projektu (od 0 pkt do 20 pkt);	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 4: Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 20 pkt);	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 5: Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 20 pkt);	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 6: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu (od 0 pkt do 10 pkt).	10/5	
Uzasadnienie:		
SUMA przyznanych punktów w części A	130/65	

<u>Część B: Kryteria szczegółowe</u>	
Kryterium nr 1: Wnioskodawca jest podmiotem leczniczym lub dysponuje zgodą podmiotu leczniczego na prowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego z udziałem pacjentów będących w bazie tego podmiotu oraz potwierdza, że podmiot leczniczy posiada udokumentowane doświadczenie w leczeniu pacjentów z wybranym schorzeniem, którego dotyczy wnioski o dofinansowanie.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 2: Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 3 badań klinicznych komercyjnych lub niekomercyjnych w latach 2016-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym lub na podobnej populacji pacjentów	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	

<p>Kryterium nr 3: Projekt badawczy dotyczy zastosowania leku lub leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, które obejmować mogą:</p> <ul style="list-style-type: none">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	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<p>Uzasadnienie:</p>	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Kryterium numer 4: Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i co najmniej tytuł doktora habilitowanych nauk medycznych.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	

Część C: Kryteria premiujące	
Kryterium nr 1: Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania posiada w swoich strukturach wyspecjalizowaną jednostkę do prowadzenia badań naukowych Waga punktowa: 5	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 5 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 2: W projekcie występuje partner zagraniczny posiadający doświadczenie w realizacji badań klinicznych Waga punktowa: 15	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 15 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 3: Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania realizował (tj. z sukcesem przeprowadził nabór pacjentów do badania) w latach 2014-2019 niekomercyjne badanie kliniczne Waga punktowa: 5 pkt za każde niekomercyjne badanie kliniczne, niemniej jednak nie więcej niż łącznie - 20 pkt.,	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA - punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA - 0 punktów

Uzasadnienie:		
Kryterium nr 4: Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania był w latach 2014-2019 sponsorem co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 10 punktów	
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów	
Waga punktowa: 10 pkt		
Uzasadnienie:		
Kryterium nr 5: Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywało się na terenie Polski	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 20 punktów	
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów	
Waga punktowa: 20 pkt.		
Uzasadnienie:		
SUMA przyznanych punktów w części C	70	

Część D: Podsumowanie	
1. Liczba punktów za kryteria ustawowe (część A) pkt
2. Projekt spełnia wszystkie kryteria szczegółowe (część B)	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
3. Liczba punktów za kryteria premiujące (Część C)pkt
Łączna liczba punktów	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Czy projekt może uzyskać dofinansowanie	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
Uzasadnienie:	