

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....



## KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych

NUMER KONKURSU: ABM/2021/3

TYTUŁ PROJEKTU:.....

WNIOSKODAWCA:.....

DATA WPŁYWU WNIOSKU: .....

OCENIAJĄCY: .....

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

Nazwa kryterium	Maksymalna / minimalna liczba punktów ogółem warunkująca pozytywną ocenę projektu	Liczba przyznanych punktów
<b><u>Część A: Kryteria ustawowe</u></b>		
<b>Kryterium 1.</b> Wartość naukowa Projektu (od 0 pkt do 12 pkt).	12/6	
<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>Kryterium 2.</b> Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (od 0 pkt do 8 pkt): 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 1 pkt); 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 1 pkt); 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 1 pkt); 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 5 pkt).	8/4	
<b>Uzasadnienie:</b>		

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

**Kryterium 3.**

Innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 25 pkt).

Range cech nowości należy ocenić w kontekście:

1. Brak dostępności na terenie Polski istniejących skutecznych, bezpiecznych oraz refundowanych terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu. (od 0 pkt do 5 pkt)
2. Brak dostępności na terenie Polski badań klinicznych dotyczących zbliżonej tematyki terapii będącej przedmiotem Projektu. (od 0 pkt do 5 pkt)
3. Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące terapii mających cechy innowacyjności przełomowej tzw. skokowej (10 pkt) lub ulepszającej tzw. liniowej (5 pkt)
4. Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski (0 pkt lub 5 pkt)

25/13

**UWAGA: W przypadku niespełnienia punktu nr 4 należy ocenić punkty 5-6.**

5. Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce w innym wskazaniu niż określone w ChPL (0 pkt lub 3 pkt)
6. Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce w innym schemacie dawkowania niż wynika z ChPL (0 pkt lub 1 pkt)

**Uzasadnienie:**

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<p><b>Kryterium 4.</b> Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 15 pkt). Należy ocenić wpływ na budżet NFZ i pacjentów po ewentualnym wprowadzaniu terapii do leczenia, w tym refundowanego oraz racjonalność założeń budżetu Projektu. Należy również ocenić uproszczoną analizę ekonomiczną. W przypadku gdy projekt nie zawiera uproszczonej analizy ekonomicznej, możliwe jest przydzielenie maksymalnie 10 pkt w ramach kryterium. Dołączenie uproszczonej analizy ekonomicznej pozwala przyznać dodatkowo od 0 pkt do 5 pkt.</p>	15/8	
Uzasadnienie:		
<p><b>Kryterium 5.</b> Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt).</p>	10/5	
Uzasadnienie:		
<p><b>Kryterium 6.</b> Posiadanie przez Wnioskodawcę, 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). - posiadanie przez zespół projektowy całej niezbędnej infrastruktury wymaganej do przeprowadzenia badania klinicznego (od 0 pkt do 4 pkt).</p>	10/5	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

- posiadanie przez zespół projektowy doświadczenia w prowadzeniu badań klinicznych (od 0 pkt do 4 pkt). - wsparcie zespołu projektowego przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania badaniami klinicznymi oraz rozliczaniem projektów naukowych (od 0 pkt do 2 pkt).		
<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>SUMA przyznanych punktów w części A</b>	<b>80/41</b>	

<b><u>Część B: Kryteria szczegółowe</u></b>	
<b>Kryterium 1.</b> Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2010-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (min. jako członek zespołu).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 2.</b>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

Osoba wskazana jako Główny badacz posiada dorobek naukowy w zbliżonym obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony Wniosek i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych.	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<b>Uzasadnienie:</b>	

<b><u>Część C: Kryteria premiujące</u></b>	
<b>Kryterium 1.</b> Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne, którego podstawy naukowe są wynikiem projektu naukowego finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki (0 lub 5 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 5 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 2.</b> Przedmiotem Projektu jest wieloośrodkowe badanie kontrolowane, randomizowane, podwójnie zaślepione – zaślepieni są pacjenci i badacze (wartość wskaźnika pn. – liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne (pkt II.B.45), wynosi co najmniej 2.) (0 lub 5 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 5 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 3.</b>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

Przedmiotem Projektu jest badanie wykorzystujące zwalidowane metody oceny jakości życia pacjentów (0 lub 2 pkt).	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 4.</b> Główny Badacz w przedmiotowym badaniu nie pełnił dotychczas takiej roli w innych Projektach dofinansowanych przez ABM (0 lub 4 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 4 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 5.</b> Wnioskodawca jest członkiem Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) (0 lub 2 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 6.</b> Wnioskodawca jednopodmiotowy lub jako Lider Konsorcjum na moment składania wniosku nie był Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w zakresie konkursów na działalność badawczo-rozwojową (0 lub 2 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<b>SUMA przyznanych punktów w części C</b>	.....
--	-------

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



Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

	<input type="checkbox"/> NIE
<b>Uzasadnienie:</b>	