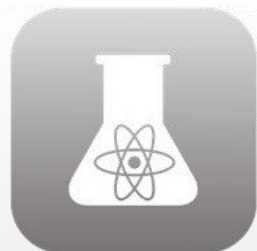
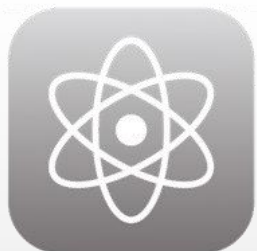




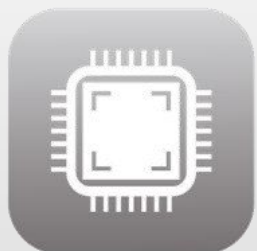
AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



BIOTECHNOLOGIA



INNOWACJE



OCHRONA  
ZDROWIA



PACJENT



BADANIA  
KLINICZNE



*Regulamin konkursu na niekomercyjne badania kliniczne  
w obszarze chorób cywilizacyjnych*

# AGENDA SPOTKANIA

**1**

Powitanie uczestników i otwarcie spotkania

**2**

Zasady udziału w konkursie na niekomercyjne badania kliniczne

**3**

Istotne aspekty prawne przy składaniu wniosku o dofinansowanie

**4**

Zasady budżetowania niekomercyjnych badań klinicznych

**5**

Pytania i zakończenie spotkania



# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wnioskowana kwota dofinansowania nie może przekroczyć 10 mln zł.



Projekt musi rozpocząć się nie wcześniej niż dnia 1 grudnia 2021 r., ale nie później niż dnia 1 marca 2022 r. Maksymalny czas trwania projektu powinien wynosić 6 lat (72 miesiące).



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie: od 31.08.2021 r. od godz. 12:00 do 25.10.2021 r. do godz. 12:00.



Wniosek o dofinansowanie należy złożyć wyłącznie w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie <http://konkurs.abm.gov.pl/#/>



Wniosek o dofinansowanie składany jest w języku polskim.



# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Wniosek może być złożony przez Konsorcjum utworzone w celu realizacji Projektu.



Liczba instytucji tworzących Konsorcjum to max. 4 podmioty.



Konsorcjum musi być utworzone przed złożeniem Wniosku. Umowa Konsorcjum musi być podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów przed datą złożenia Wniosku w Systemie teleinformatycznym.



Umowa stanowi obligatoryjny załącznik do Wniosku, jeżeli Wniosek jest składany przez Konsorcjum.



Do Wniosku należy dołączyć także prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku. Oświadczenie musi być podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).



# GŁÓWNE ZAŁOŻENIA



Na okres realizacji Projektu oraz na okres 5 lat od dnia jego zakończenia, ustanawiane jest zabezpieczenie należytego wykonania zobowiązań wynikających z Umowy w formie:

- ❖ oświadczenia Beneficjenta o poddaniu się egzekucji w stosunku do Agencji w trybie art. 777 § 1 pkt 5) ustawy z dnia 17 listopada 1964 r. - Kodeks postępowania cywilnego oraz
- ❖ weksla in blanco opatrzonego klauzulą „nie na zlecenie” z podpisem notarialnie poświadczonym, wraz z deklaracją wekslową, według wzoru zasadniczo zgodnego z załącznikiem do wzoru Umowy.



**Beneficjent zobowiązany będzie do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy. Dopiero po złożeniu zabezpieczenia będzie wypłacona pierwsza transza.**



# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



Zgodnie z art. 17 ust 1 Ustawy w Konkursie mogą brać udział:

podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, tj.:

- ❖ Uczelnie;
- ❖ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ❖ Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 1796), zwana dalej „PAN”;



# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



- ❖ instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
- ❖ instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
- ❖ międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- ❖ inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły.

# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



- ❖ Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej;





# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW



- ❖ prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
  - a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
  - b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego i przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej.



# KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



- ❖ **Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie, Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.
- ❖ **Lider Konsorcjum i Konsorcjanci** wspólnie realizują Projekt pod względem merytorycznym, tzn. uczestniczą w tworzeniu projektu badania klinicznego, w tym uczestniczą w przygotowaniu założeń Wniosku, projektowaniu protokołu badania klinicznego, uczestniczą w procesie rejestracji badania oraz prowadzą wspólną politykę finansową objętą Umową Konsorcjum, a także są, na tej samej podstawie, wzajemnie zobowiązani do wspólnego dążenia do osiągnięcia celu Projektu.



# KONSORCJUM A PODWYKONASTWO



- ❖ Podwykonawstwo w ramach projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.
- ❖ Podwykonawców w projekcie należy wybierać zgodnie z procedurą PZP.
- ❖ Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej projektu w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

# JAK WYBRAĆ KONSORCJANTA?



Lider Konsorcjum dokonuje wyboru Konsorcjantów z zachowaniem zasady przejrzystości i równego traktowania. W szczególności jest zobowiązany do:

- ❖ ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów co najmniej na swojej stronie internetowej wraz ze wskazaniem, co najmniej 14-dniowego terminu;
- ❖ uwzględnienia przy wyborze Konsorcjantów: zgodności działania potencjalnego Konsorcjanta z celami Konsorcjum, deklarowanego wkładu potencjalnego Konsorcjanta w realizację celu Konsorcjum, doświadczenia w realizacji badań klinicznych;
- ❖ podania do publicznej wiadomości w miejscu ogłoszenia otwartego naboru Konsorcjantów informacji o podmiotach wybranych do pełnienia funkcji.

# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

## Ocena Formalna



Oceny formalnej Wniosków  
o dofinansowanie dokonuje  
Zespół Oceny Wniosków  
składający się z pracowników  
ABM

## Ocena Merytoryczna

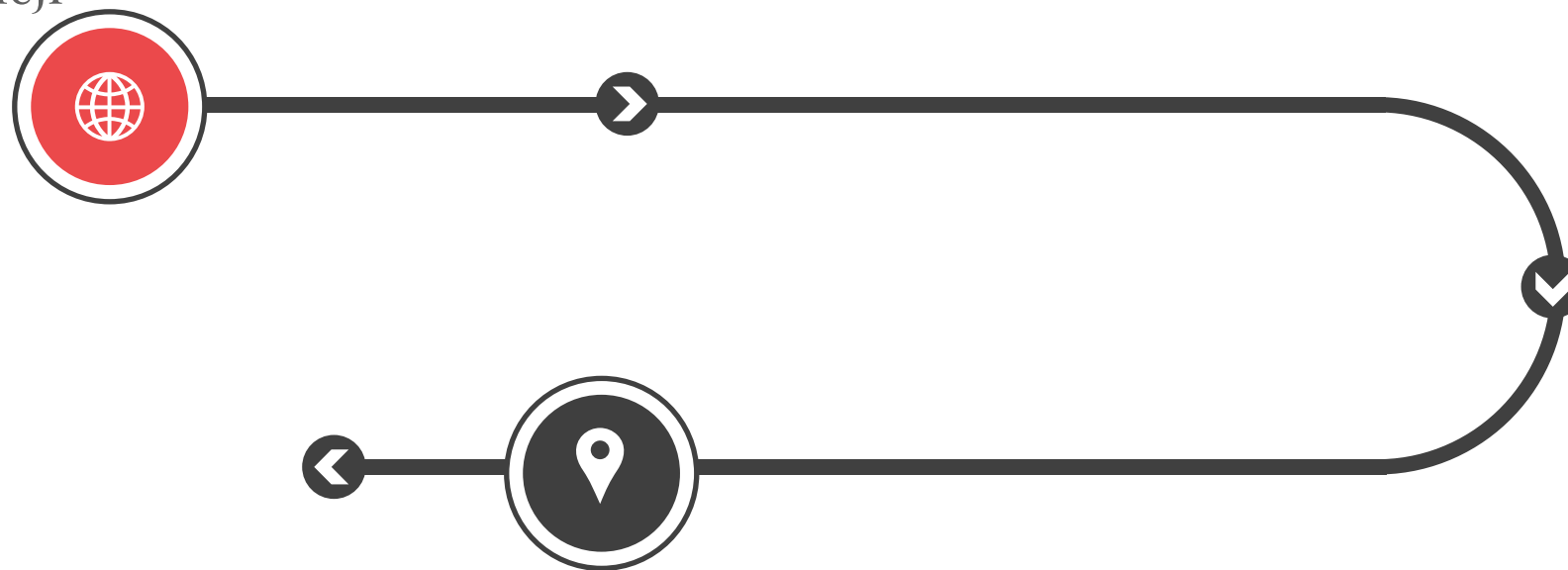


Oceny merytorycznej Wniosku  
o dofinansowanie dokonuje dwóch  
ekspertów merytorycznych



# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

Informacja o projektach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie Agencji



Przed przesłaniem Wniosku o dofinansowanie Projektu do ekspertów bądź w trakcie oceny merytorycznej, wszystkie lub część Wniosków o dofinansowanie mogą zostać przekazane do:

- a) analizy prawnej, w szczególności w zakresie wystąpienia w Projekcie pomocy publicznej,
- b) analizy racjonalności założeń budżetowych



# KRYTERIA WYBORU WNIOSKÓW



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

01

Czy Wniosek o dofinansowanie został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?  
**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

02

Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?  
**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

03

Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych Wnioskiem o dofinansowanie ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)?  
**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**





# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

Czy Wniosek wypełniono w języku polskim?  
**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

05

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?  
**(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu**

06

Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat?  
**(TAK/NIE) – podlega uzupełnieniu**



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

07

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”:

- ❖ Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji Projektu;
- ❖ Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją);
- ❖ Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne;
- ❖ Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu obszaru chorób cywilizacyjnych\*;
- ❖ Liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM.

**(TAK/NIE) - nie podlega uzupełnieniu**

\* Do czasu uruchomienia bazy prowadzonej na portalu Pacjent w badaniach, informacje na temat niekomercyjnych badań klinicznych będą zbierane w wewnętrznej bazie Agencji obejmującej projekty dofinansowane przez Agencję.



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

08

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki tj.:

- ❖ dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
  - ❖ Umowę Konsorcjum podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego) w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu – jeśli dotyczy;
  - ❖ prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT składane przez wszystkie podmioty wskazane w metryce Wniosku podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);
  - ❖ CV Głównego badacza zgodne z wzorem ABM.
- (TAK/NIE) - podlega uzupełnieniu**



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

09

Czy Projekt dotyczy Niekommercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego?

**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

10

Czy problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy choroby cywilizacyjnej?

**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**

11

Czy wartość wnioskowanego dofinansowania nie przekracza 10 mln PLN?

**(TAK/NIE) – nie podlega uzupełnieniu**



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

## Kryteria ustawowe

01

max.  
80 punktów

## Kryteria szczegółowe

02

oceniane są  
na zasadzie  
spełnia/nie spełnia

## Kryteria premiujące

03

max.  
20 punktów



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

W ramach kryterium oceniane jest, czy:

- ❖ poprawnie zidentyfikowano problem badawczy;
- ❖ jednoznacznie określono cel badania i podano właściwe jego uzasadnienie;
- ❖ poprawnie dobrano metody i narzędzia badawcze.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

W ramach kryterium oceniane jest, czy:

- ❖ założone w badaniu punkty końcowe są mierzalne;
- ❖ zaplanowane prace badawcze są adekwatne do osiągnięcia celu Projektu;
- ❖ efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych został precyzyjnie określony i sparametryzowany.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## WARTOŚĆ NAUKOWA PROJEKTU

### MAKSYMALNA LICZBA PUNKTÓW – 12

- ❖ Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium, wynosi 6 punktów;
- ❖ Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.40. Wniosku: Opis wartości naukowej projektu.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## WPLYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

Przy uwzględnieniu w szczególności:

- ❖ ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 1 pkt);
- ❖ ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 1 pkt);
- ❖ zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 1 pkt);
- ❖ poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 5 pkt).

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## WPLYW PROJEKTU NA POPRAWĘ ZDROWIA OBYWATELI

### MAKSYMALNA LICZBA PUNKTÓW – 8

- ❖ Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium, wynosi 4 punkty.
- ❖ Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.41. Wniosku: Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

- ❖ Innowacja rozumiana jako wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego lub wypracowania nowego podejścia terapeutycznego.
- ❖ Czy przedstawiana we Wniosku ranga innowacyjności (innowacyjność skokowa vs. liniowa) oraz zasięg innowacyjności (zasięg w skali kraju czy świata) zostały prawidłowo opisane i uzasadnione przez Wnioskodawcę.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

- ❖ Wnioskodawca zobligowany jest do odniesienia się i przedstawienia w Projekcie argumentów wskazujących na:
  1. Brak dostępności na terenie Polski istniejących skutecznych, bezpiecznych oraz refundowanych terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu (możliwe przyznanie od 0 pkt do 5 pkt);
  2. Brak dostępności na terenie Polski badań klinicznych dotyczących zbliżonej tematyki terapii będącej przedmiotem Projektu (możliwe przyznanie od 0 pkt do 5 pkt);



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

- ❖ Wnioskodawca zobligowany jest do odniesienia się i przedstawienia w Projekcie argumentów wskazujących na:
  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 (możliwe przyznanie 0 pkt lub 5 pkt).



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

### UWAGA:

❖ W przypadku niespełnienia punktu nr 4 recenzenci oceniający Wniosek będą zobligowani do oceny poniższych punktów tj. 5-6 czyli:

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



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

- ❖ **MAKSYMALNA LICZBA PUNKTÓW – 25**
- ❖ Wymagany próg punktowy, warunkujący pozytywną ocenę kryterium, wynosi 13 punktów.
- ❖ Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.42. Wniosku Opis innowacyjności projektu.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

- ❖ Kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem wskazanym w katalogu najczęściej występujących kosztów. Poszczególne pozycje w budżecie są przyporządkowane do odpowiednich kategorii kosztów.
- ❖ Zaplanowane koszty są adekwatne do zakresu Projektu: są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie, wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona, zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

- ❖ Wykazanie i uzasadnienie korzyści wynikających z zastosowania wyników projektu w praktyce leczniczej w odniesieniu do obecnych kosztów, w tym kosztów pośrednich dla systemu opieki zdrowotnej i społecznej.
- ❖ Zastosowana interwencja może stać się kosztowo-efektywna dla płatnika publicznego. W tym celu należy wykonać uproszczoną analizę efektywności kosztowej w celu wykazania jej wyższości nad obecnie stosowanym schematem terapeutycznym.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## PRZEWIDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

- ❖ Wniosek nie posiada analizy efektywności kosztowej – możliwe uzyskanie od 0 do 10 pkt.
- ❖ Przygotowanie analizy efektywności kosztowej – możliwe uzyskanie dodatkowo od 0 do 5 pkt.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## PRZEWDYWANE EFEKTY EKONOMICZNE

### MAKSYMALNA LICZBA PUNKTÓW – 15

- ❖ Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu, wynosi 8 pkt.
- ❖ Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.37. Wniosku Analiza ekonomiczna oraz części III Budżet szczegółowy Projektu.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

W ramach kryterium oceniane jest:

- ❖ uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia, w tym określenie grupy docelowej (pacjentów);
- ❖ opis sposobu, w jaki proponowana interwencja (uzyskane wyniki) przyczynią się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej w Polsce.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA

### MAKSYMALNA LICZBA PUNKTÓW – 10

- ❖ Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu, wynosi 5 pkt.
- ❖ Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pkt II.B.38. Wniosku Analiza wpływu oraz opis możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

- ❖ W ramach kryterium oceniane jest czy:
  - Zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) wymaganej do przeprowadzenia badania klinicznego. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów). Możliwe jest przyznanie od 0 do 4 pkt.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

- ❖ W ramach kryterium oceniane jest czy:
  - Zespół projektowy, w szczególności Główny badacz posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac. We Wniosku należy wskazać role poszczególnych członków zespołu projektowego z uwzględnieniem ich kompetencji. Możliwe jest przyznanie od 0 do 4 pkt.
  - Zaplanowano wsparcie zespołu projektowego przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania badaniami klinicznymi oraz rozliczaniem projektów naukowych. Możliwe jest przyznanie od 0 do 2 pkt.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

### MAKSYMALNA LICZBA PUNKTÓW – 10

- ❖ Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę Projektu, wynosi 5 pkt.

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie:

- ❖ pkt I.A.47. wniosku Potencjał naukowy podmiotu;
- ❖ załącznika CV Głównego badacza, który należy załączyć w polu IV.4

Wniosku.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## POSIADANIE PRZEZ WNIOSKODAWCĘ ZASOBÓW MATERIALNYCH I LUDZKICH NIEZBĘDNYCH DO WYKONANIA PROJEKTU

Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie

- ❖ pkt I.A.48., I.A.49, I.A.50 wniosku Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej;
- ❖ pkt II.B.31. Główny badacz (imię i nazwisko);
- ❖ pkt II.B.32. Opis doświadczenia zawodowego Głównego badacza w kontekście założeń projektu badawczego;

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- ❖ Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę.
- ❖ Kryteria te nie mają charakteru wartościującego.
- ❖ Podlegają weryfikacji w systemie 0 – 1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- ❖ Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2010-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (min. jako członek zespołu).
- ❖ Osoba wskazana jako Główny badacz posiada dorobek naukowy w zbliżonym w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony Wniosek i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych.

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

- ❖ Przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne, którego podstawy naukowe są wynikiem projektu naukowego finansowanego ze środków Narodowego Centrum Nauki – 0 lub 5 pkt.
- ❖ Przedmiotem Projektu jest badanie wielośrodkowe, kontrolowane, randomizowane, podwójnie zaślepione – zaślepieni są pacjenci i badacze (Randomized Controlled Trial, RCT) – 0 lub 5 pkt.
- ❖ Przedmiotem Projektu jest badanie wykorzystujące zwalidowane metody oceny jakości życia pacjentów – 0 lub 2 pkt.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE

- ❖ Główny badacz w przedmiotowym badaniu nie pełnił dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM – 0 lub 4 pkt.
- ❖ Wnioskodawca jest członkiem Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) – 0 lub 2 pkt.
- ❖ 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.



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wniosek o dofinansowanie jest oceniony pozytywnie, jeśli:

- ❖ od obu oceniających uzyskał minimum po 41 punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu progowi punktowemu, który został określony w Karcie oceny merytorycznej dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- ❖ obaj oceniający ocenili, że spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.

# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



- ❖ W przypadku rozbieżności w ocenach (np. jeden z oceniających przyznał poniżej 41 punktów ogólnej liczby punktów przewidzianych za ocenę kryteriów ustawowych lub poniżej minimalnego progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił wniosek pozytywnie) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego, w celu rozpoznania możliwości osiągnięcia konsensusu co do oceny.**
- ❖ Jeśli nie dojdzie do osiągnięcia konsensusu między oceniającymi, Wniosek kierowany jest do dodatkowej trzeciej oceny. W takiej sytuacji ocenę Wniosku stanowią wyniki dwóch zbieżnych ze sobą ocen.



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Wnioski o dofinansowanie są uszeregowane według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego.



W przypadku gdy dwa lub więcej Wniosków o dofinansowanie uzyska taką samą liczbę punktów o kolejności na liście rankingowej decyduje wyższa łączna wartość punktowa przyznana w ramach kryteriów ustawowych w kryteriach **wartość naukowa Projektu** oraz **innowacyjność Projektu**.





# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



Warunkiem przekazania środków finansowych jest podpisanie umowy o dofinansowanie. Wnioskodawca zobowiązuje się do zawarcia umowy o dofinansowanie w terminie 30 dni od daty doręczenia informacji o wynikach Konkursu w sprawie rekomendacji Projektu do dofinansowania. Agencja zastrzega, że niezachowanie wyżej wymienionego terminu może skutkować cofnięciem rekomendacji dla Projektu do dofinansowania, korektą listy rankingowej i nieprzyznaniem dofinansowania.

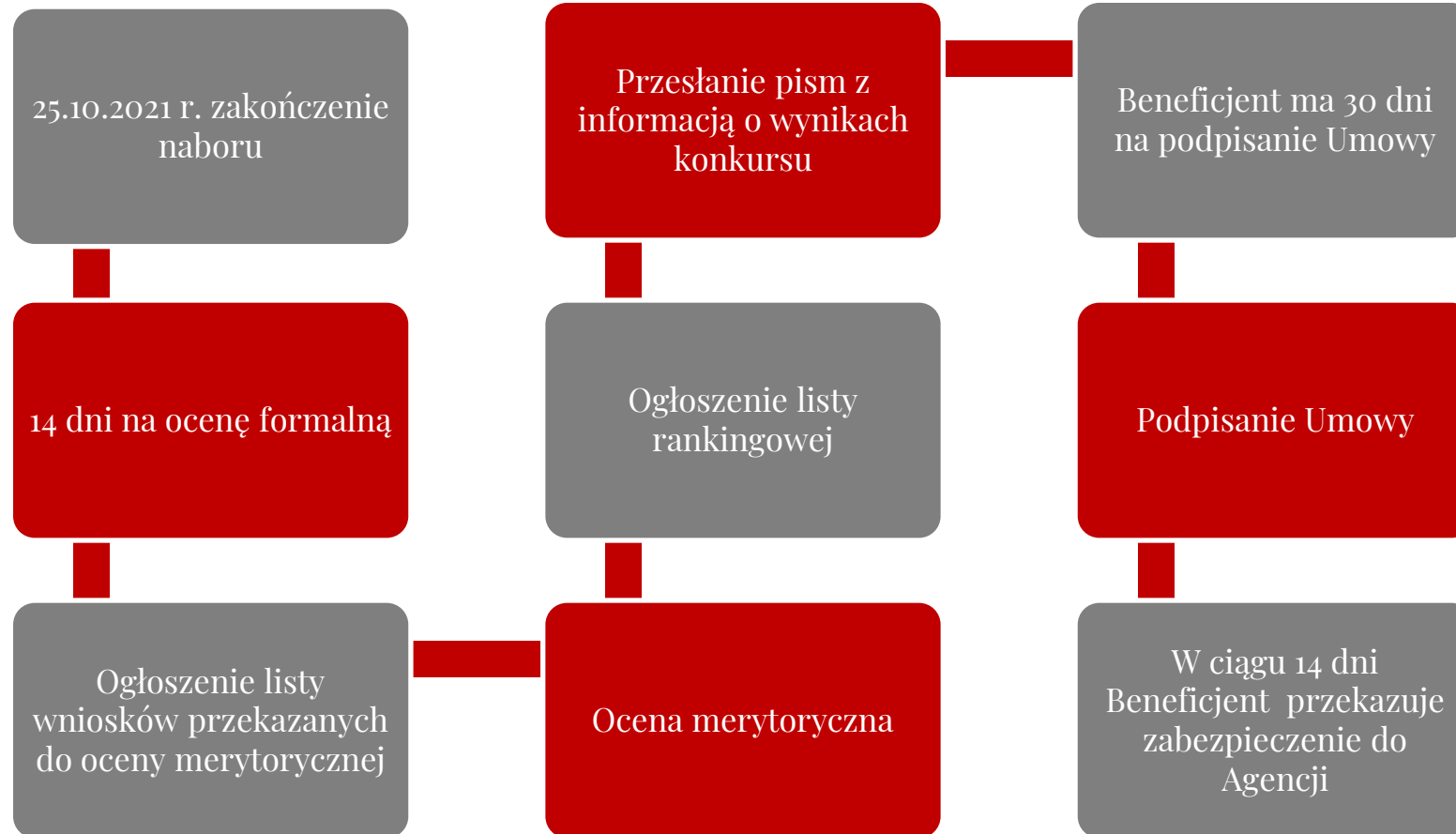


# HARMONOGRAM PRAC



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# TERMINY



Dziękuję za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH