



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Niekomercyjne badania kliniczne

Cel konkursu

Prowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych w postaci niekomercyjnych badań klinicznych, które mogą dotyczyć:

- produktu leczniczego lub
- wyrobu medycznego lub
- ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produktu leczniczego terapii zaawansowanej, lub
- wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia lub
- rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny) lub
- pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie.



Alokacja i nabór



Planowana alokacja

200 mln



Maksymalna wartość dofinansowania wynosi

17,5 mln



Runda I: 02.03.2020 r. - 30.04.2020 r.

Runda II: 01.05.2020 r. - 31.08.2020 r.

Runda III: 01.09.2020 r. - 30.10.2020 r.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kto może aplikować?

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, zwane dalej „federacjami”;
- Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz.U. z 2019 r. poz. 1183 .), zwana dalej „PAN”;
- instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1350);
- międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zwane dalej „instytutami międzynarodowymi”;
- inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;



Kto może aplikować?

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.:

- Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2024);
- 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 (Dz.U. z 2019 r. poz. 1402).;
- prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:
 - jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium RP
 - przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 3

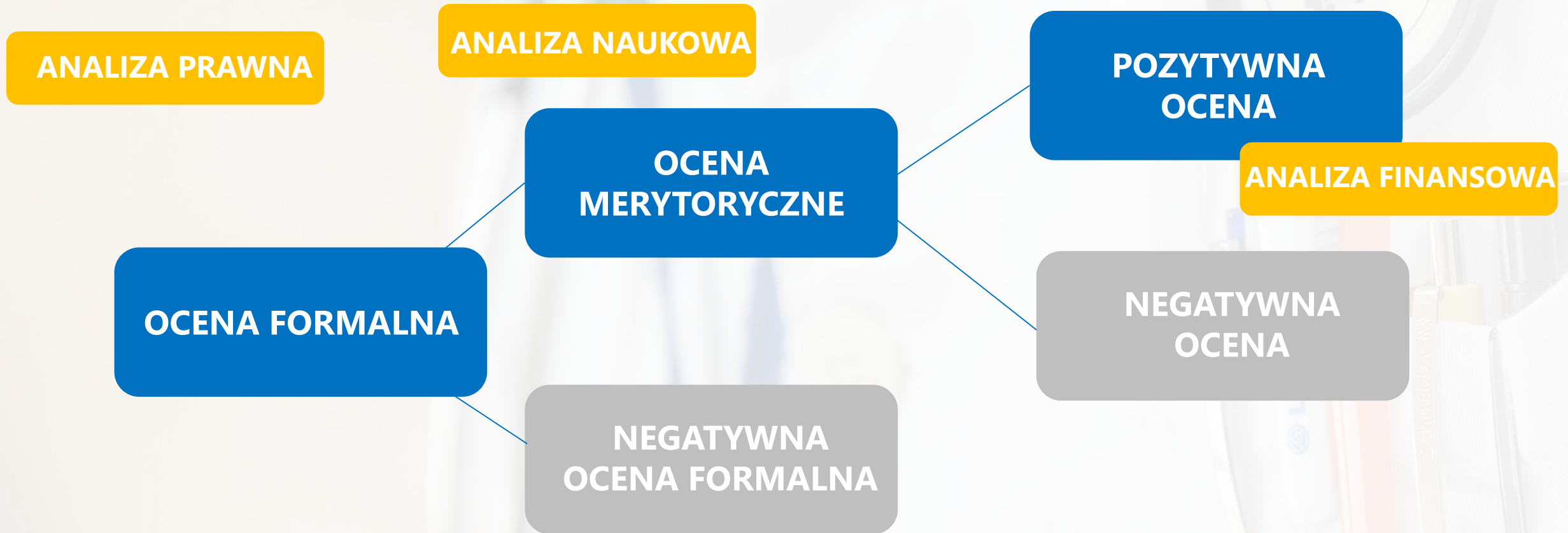


Partnerstwo

- ✓ Partnerstwo/konsorcjum może być zawarte pomiędzy instytucjami wskazanymi w Regulaminie, jak i podmiotami spoza tej listy.
- ✓ Warunkiem zawarcia partnerstwa z podmiotem innym niż określone w Regulaminie jest powierzenie roli lidera partnerstwa podmiotowi, który spełnia warunki umożliwiające ubieganie się o dofinansowanie.
- ✓ Główna zasada Partnerstwa – wspólna realizacja projektu, w tym zarządzanie projektem, a nie tylko przekazanie do realizacji zadań lub zakupu usług.
- ✓ Brak ograniczonej liczby Partnerów.



Procedura oceny



Ocena formalna



Analiza prawna
(kwestia PP oraz inne)



Ocena formalna
Pracownicy ABM
Karta oceny formalnej



Analiza naukowa
(aspekt merytoryczny)



Kryteria formalne

Czy wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą systemu teleinformatycznego?

(TAK/NIE)

Czy wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?

(TAK/NIE)

Czy wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia)?

(TAK/NIE)

Czy wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?

(TAK/NIE)

Czy wszystkie pola wniosku o dofinansowanie zostały wypełnione prawidłowo?

(TAK/NIE)



Kryteria formalne

Maksymalny czas trwania projektu wynosi nie dłużej niż 6 lat.

(TAK/NIE)

Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”, tj. czy wnioskodawca przewidział monitorowanie następujących wskaźników:

(TAK/NIE)

- 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?

Czy wnioskodawca dołączył do wniosku wymagane załączniki tj. dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia wniosku oraz CV głównego badacza?

(TAK/NIE)

Czy projekt dotyczy niekomercyjnego badania klinicznego dopuszczonego regulaminem konkursu ?

(TAK/NIE)



Ocena merytoryczna

KRYTERIA		OCENA	
✓	KRYTERIA USTAWOWE	✓	130 PUNKTÓW
✓	KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE	✓	SPEŁNIENIE
✓	KRYTERIA PREMIUJĄCE	✓	30 PUNKTÓW



Kryteria merytoryczne - ustawowe

Wartość naukowa projektu

- ✓ Cel badań, poprawność zdefiniowania i precyzyjne określenie problemu naukowego.
- ✓ Jakość przedstawienia state-of-the-art – (stanu badań) w oparciu o aktualny stan wiedzy.
- ✓ Poprawność doboru metod i narzędzi badawczych.
- ✓ Efekt końcowy i zakładane rezultaty prac badawczych
- ✓ Ryzyka związane z pracami badawczymi z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych.
- ✓ Możliwość upowszechnienia wyników projektu i szansa na publikację w:
 - wydawnictwach /czasopismach o najwyższej randze naukowej o wysokim współczynniku oddziaływania (impact factor IF),
 - w wydawnictwach /czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny,
 - wydawnictwach /czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym,
 - wydawnictwach/ czasopismach ujętych na liście filadelfijskiej.

Liczba punktów w ramach kryterium: 0-20 Próg punktowy: 10



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne - ustawowe

Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia
- ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi
- poprawiania jakości życia

Liczba punktów w ramach kryterium: 0-40 Próg punktowy: 20



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne - ustawowe

Innowacyjność projektu

Projekt będzie podlegał punktacji z uwzględnieniem oceny istotności/przełomowości proponowanego rozwiązania w kontekście aktualnej sytuacji rynkowej w kraju i za granicą (porównanie do rozwiązań konkurencyjnych).

Liczba punktów w ramach kryterium: 0-20 Próg punktowy: 10



Kryteria merytoryczne - ustawowe

Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia

Ocenie podlega w szczególności:

- Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki projektu ze strony sektora ochrony zdrowia – w tym określenie grupy docelowej (pacjentów)
- Analiza możliwości wprowadzenia wyników projektu do zastosowania w praktyce;
- Ocena planu transferu know-how i nowych technologii będących wynikiem projektu do ochrony zdrowia;
- Adekwatność etapów działań względem założonego harmonogramu projektu w kontekście wdrożenia

Liczba punktów w ramach kryterium: 20

Próg punktowy: 10



AGNCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne - ustawowe

Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu

- Analiza adekwatności doboru składu zespołu (w tym Głównego badacza oraz członków zespołu badawczego).
- Ocena: dorobku naukowego kierownika projektu (aktualne wskaźniki bibliometryczne w tym ilość cytowań, indeks H, sumaryczny impact factor w okresie ostatnich 5 lat przed złożeniem wniosku); kierowanie krajowymi i zagranicznymi projektami naukowymi; nagrody i wyróżnienia; szczególne osiągnięcia naukowe; współpraca zagraniczna; odbyte długoterminowe staże zagraniczne (powyżej 3 miesięcy).
- Zasoby materialne umożliwiające odpowiednie przygotowanie organizacyjne oraz dostęp do wymaganej infrastruktury badawczej potrzebnej do realizacji badania, w tym infrastruktury naukowo – badawczej (pomieszczenia, aparatura naukowo – badawcza oraz inne wyposażenie niezbędne do realizacji badania, w tym apteka).

Liczba punktów w ramach kryterium: 10

Próg punktowy: 5



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne - szczegółowe

- ✓ Nie mają charakteru wartościującego;
- ✓ Podlegają weryfikacji w systemie 0-1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA;

KAŻDY WNIOSEK MUSI SPEŁNIĆ KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE ABY PROJEKT MÓGŁ ZOSTAĆ OCENIONY POZYTYWNE



Kryteria merytoryczne - szczegółowe

Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:

- produktu leczniczego lub
- wyrobu medycznego lub
- ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produktu leczniczego terapii zaawansowanej, lub
- wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia lub
- rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny) lub
- pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie.



Kryteria merytoryczne - szczegółowe

Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:




- Wnioskodawca lub Partner posiada **doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 2 badań klinicznych** komercyjnych lub niekomercyjnych w latach 2015-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (profilaktycznym, diagnostycznym – jeśli tego dotyczy projekt) lub na podobnej populacji pacjentów.
- Osoba wskazana jako główny badacz posiada **udokumentowany dorobek** naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i co najmniej **stopień doktora nauk medycznych**.
- Wartość dofinansowania nie może przekroczyć **17,5 mln zł**

Kryteria merytoryczne - premiujące

- ✓ Kryteria premiujące nie są obligatoryjne.
- ✓ Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu.
- ✓ Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.
- ✓ W przypadku gdy we wniosku o dofinansowanie nie zostanie podana informacja umożliwiająca weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostanie przyznana.



Kryteria merytoryczne - premiujące

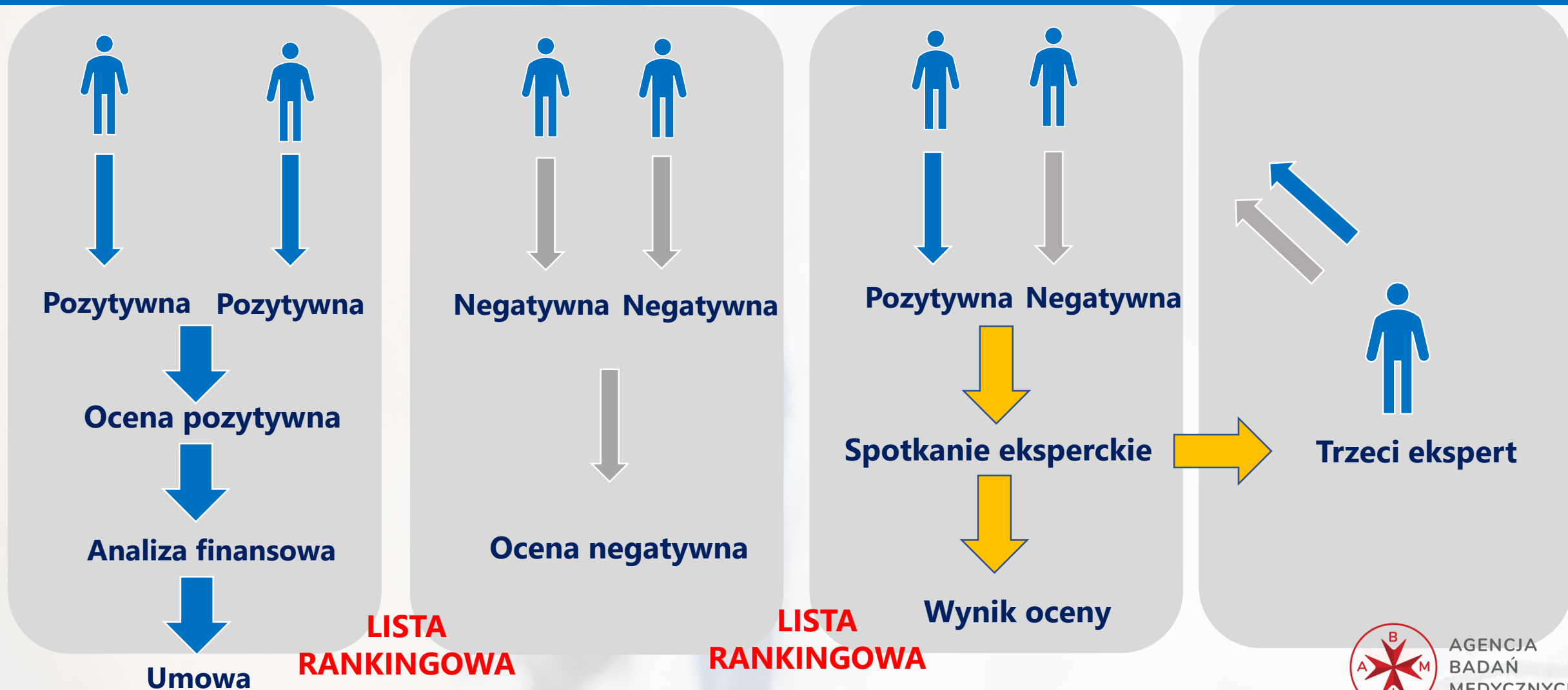
-  Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 40 roku życia - **10 pkt.**
-  Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich lub ultrarzadkich* – **10 pkt.**
-  Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Polski – **10 pkt.**

*Weryfikacja kryterium nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Wyniki oceny merytorycznej



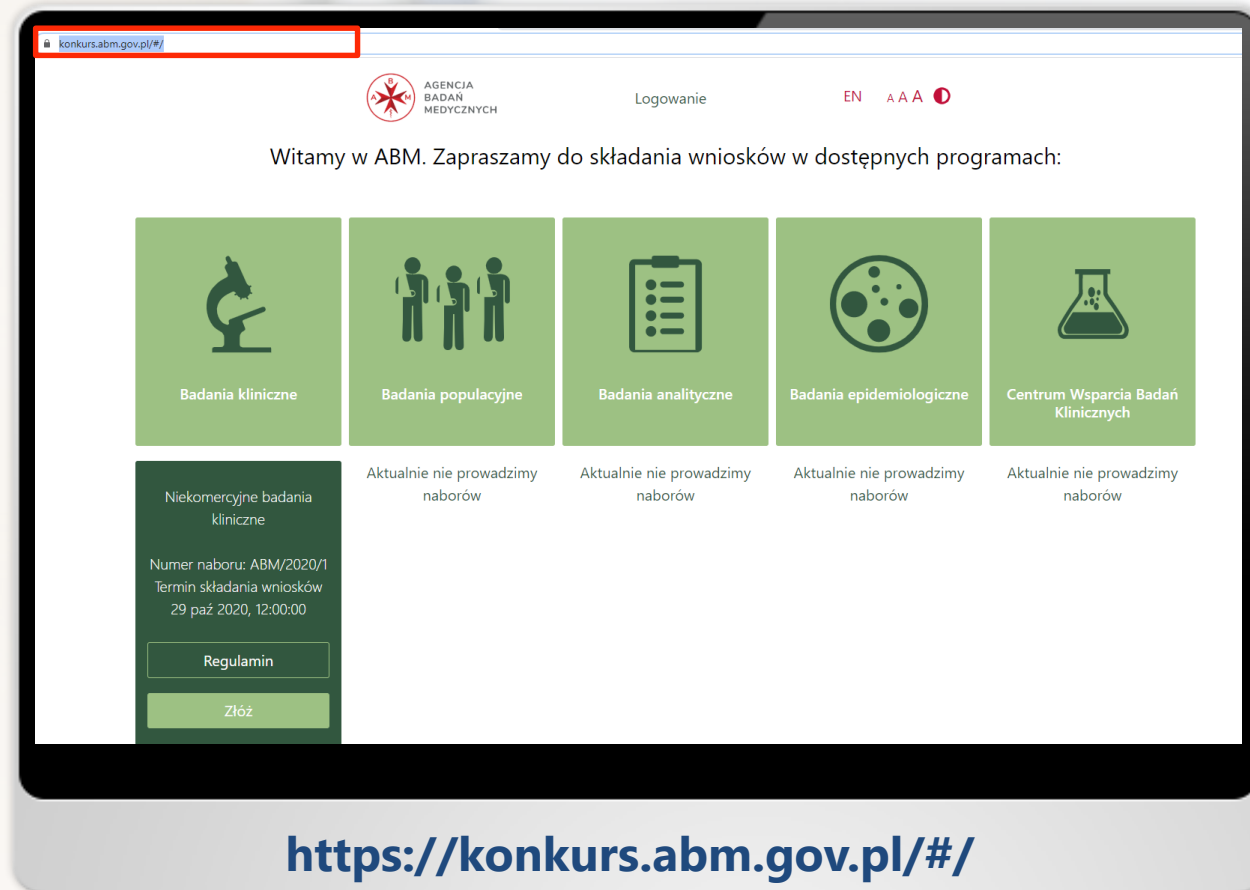
Lista rankingowa

Lista rankingowa przedstawia następujące dane:

- nazwę wnioskodawcy (w przypadku projektów partnerskich publikowane są dane lidera partnerstwa);
- liczbę otrzymanych przez wniosek punktów;
- tytuł projektu;
- informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania;
- przyznaną kwotę środków publicznych.



System składania wniosków





Dziękuję za uwagę