

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/konkursy/zasady-oceny-projektow/1214,Zasady-oceny-projektow-badan-klinicznych.html>
07.10.2024, 13:25

Zasady oceny projektów badań klinicznych

Ocena merytoryczna Projektu badania klinicznego przeprowadzana jest w oparciu o kryteria merytoryczne określone w regulaminie konkursu i polega na sprawdzeniu, czy Projekt spełnia kryteria:

- ustawowe;
- szczegółowe;
- premiujące.

Przed przystąpieniem do oceny ekspert powinien dokładnie zapoznać się z treścią wniosku o dofinansowanie, regulaminem konkursu i załącznikami.

Badanie kliniczne jest też projektem naukowym, w którym należy ocenić nie tylko zasadność kliniczną przeprowadzenia badania, ale również metodologię jego przeprowadzenia, wartość naukową i innowacyjność.

Aby ocenić wartość naukową projektu, ekspert - w oparciu o otrzymaną dokumentację - powinien odpowiedzieć na następujące pytania:

- Czy cel badania został jasno przedstawiony?
- Czy przedstawiano przesłanki do podjęcia badania w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia?
- Czy zaplanowane prace badawcze są adekwatne do osiągnięcia celu Projektu i podzielone są na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy?
- Czy precyzyjnie określono i sparametryzowano efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych?
- Czy prawidłowo zdefiniowano badaną populację, w tym kryteria włączenia i wyłączenia pacjentów z badania i właściwie obliczono wielkość grup badawczych?
- Czy podano rodzaj, czas i sposób podania interwencji
- Czy wybrano właściwy komparator w odniesieniu do obecnie obowiązującego „złotego standardu” w zakresie terapii/diagnostyki danego schorzenia lub rozwiązań konkurencyjnych oferowanych na rynku krajowym i światowym?
- Czy założone w badaniu punkty końcowe są mierzalne i właściwie zdefiniowane?
- Czy porównano się z grupą kontrolną, dokonano randomizacji pacjentów i zaślepienia?
- Czy zaplanowano analizę statystyczną kluczowych wyników badania?

- Czy rezultaty prac badawczych są możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu?
- Czy zidentyfikowano i zdefiniowano ryzyka technologiczne, finansowe oraz prawno-administracyjne?

Aby ocenić innowacyjność projektu, ekspert powinien odpowiedzieć na następujące pytania:

- Czy Projekt badania klinicznego dotyczy terapii mających cechy innowacyjności przełomowej tzw. skokowej lub ulepszającej tzw. liniowej?
- Czy na terenie Polski istnieją inne skuteczne, bezpieczne i/lub refundowane terapie w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu?
- Czy aktualnie w Polsce lub na świecie prowadzone są badania kliniczne dotyczące zbliżone do tematyki Projektu?
- Czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego niedopuszczonego do obrotu na terenie Polski lub dopuszczonego w innym wskazaniu lub dawkowaniu niż określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Dokonując oceny ekspert koniecznie powinien:

- zweryfikować czy Wnioskodawca odniósł się do wszystkich aspektów umożliwiających ocenę danego kryterium;
- przydzielić punktację zgodnie z zakresem przewidzianym dla danego kryterium;
- wyczerpująco i merytorycznie uzasadnić każde z ocenianych kryteriów;
- sformułować treść uzasadnień zgodnie z wymaganym limitem znaków;
- w przypadku obniżenia punktacji dla jakiegokolwiek kryterium jednoznacznie uzasadnić swoją decyzję;
- przedstawi mocne oraz słabe strony danego kryterium, tak aby recenzja stanowiła również wartość poznawczo-edukacyjną dla Wnioskodawcy.

Należy pamiętać i tym, że zanonimizowana ocena wraz uzasadnieniem odnośnie spełnienia bądź niespełnienia poszczególnych kryteriów jest przekazywana do wiadomości Beneficjenta. Może być również wykorzystana w ramach ewentualnej procedury odwoławczej.

W uzasadnieniu oceny nie mogą pojawiać się:

- pytania;
- wykrzykniki;
- drukowane litery (stosowane w celu podkreślenia jakichś treści);
- personalne komentarze;

- treści o charakterze emocjonalnym;
- wstawione puste znaki w celu spełnienia minimalnego limitu znaków;
- skopiowane fragmenty wniosku bez stosownego komentarza i odniesień do literatury naukowej.

Aby projekt został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony, musi uzyskać co najmniej minimalny próg punktowy określony dla każdego kryterium ustawowego oraz jednocześnie spełnić wszystkie kryteria szczegółowe.