

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....



KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich

NUMER KONKURSU: ABM/2021/1

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
<u>Część A: Kryteria ustawowe</u>		
Kryterium 1. Wartość naukowa Projektu (od 0 pkt do 5 pkt).	5/3	
Uzasadnienie:		
Kryterium 2. Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (od 0 pkt do 5 pkt; ŁĄCZNIE max. 35 pkt): 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 5 pkt) – waga podkryterium wynosi 1 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 1); 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 5 pkt) - waga podkryterium wynosi 3 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 3);	35/20	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 5 pkt) - waga podkryterium wynosi 1 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 1);		
4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 5 pkt) - waga podkryterium wynosi 2 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 2).		
Uzasadnienie:		
Kryterium 3. Innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 5 pkt; ŁĄCZNIE max. 10 pkt). Rangę cech nowości należy ocenić w kontekście: <ul style="list-style-type: none"> • dostępności istniejących terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu. W przypadku gdy nie istnieje żadna terapia – waga 2 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 2); • w przypadku gdy istnieją terapie w danej jednostce chorobowej – waga 1 (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 1). 	10/3	
Uzasadnienie:		
Kryterium 4. Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 5 pkt).	5/3	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

Uzasadnienie:		
Kryterium 5. Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 5 pkt).	5/3	
Uzasadnienie:		
Kryterium 6. 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 5 pkt).	5/3	
Uzasadnienie:		
SUMA przyznanych punktów w części A	65/35	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<u>Część B: Kryteria szczegółowe</u>	
Kryterium 1. Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1 badania klinicznego komercyjnego lub niekomercyjnego w latach 2015-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym lub na podobnej populacji pacjentów.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium 2. 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"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium 3. Czy niekomercyjne badanie kliniczne będące przedmiotem Wniosku jest badaniem wieloośrodkowym (co oznacza, że wartość wskaźnika pn. Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne (pkt II.B.44) wynosi co najmniej 2.)	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

Część C: Kryteria premiujące	
Kryterium 1. Przedmiotem Projektu jest badanie randomizowane z grupą kontrolną (<i>Randomized Controlled Trial, RCT</i>) (0 lub 2 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium 2. Problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy choroby lub chorób ultraradzkich (0 lub 2 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium 3. Projekt badania klinicznego przewiduje zastosowanie metod diagnostyki genetycznej: aCGH i/lub NGS (0 lub 2 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

Kryterium 4. Włączenie jako Konsorcjanta organizacji pacjenckiej związanej z badaną chorobą rzadką (0 lub 3 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 3 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium 5. Główny badacz w przedmiotowym badaniu nie pełnił dotychczas takiej roli w innych projektach dofinansowanych przez ABM (0 lub 2 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium 6. Wnioskodawca jest członkiem europejskiej sieci referencyjnej lub POLCRIN (0 lub 4 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 4 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
SUMA przyznanych punktów w części C

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<u>Część D: Podsumowanie</u>	
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	
Czy projekt może uzyskać dofinansowanie	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

Uzasadnienie: