



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



KARTA OCENY FORMALNEJ WNIOSKU

Konkurs: Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

NUMER KONKURSU: ABM/2021/4

TYTUŁ PROJEKTU:

WNIOSKODAWCA:

DATA WPŁYWU WNIOSKU:

OCENIAJĄCY:

KRYTERIA FORMALNE (zaznaczyć właściwe znakiem „X”)			
1.	<p>Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> TAK</td> <td><input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK		
2.	<p>Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> TAK</td> <td><input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK		
3.	<p>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)?</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> TAK</td> <td><input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK		
4.	<p>Czy Wniosek wypełniono w języku polskim?</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> TAK</td> <td><input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK		
5.	<p>Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> TAK</td> <td><input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA		
6.	<p>Czy Wniosek zakłada rozpoczęcie Projektu 1 sierpnia 2021 r.?</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> TAK</td> <td><input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK		
7.	<p>Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/> TAK</td> <td><input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA		

8.	<p>Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki:</p> <p>a) 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);</p> <p>b) 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 10 do Regulaminu – jeśli dotyczy;</p> <p>c) schemat organizacyjny CWBK ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);</p> <p>d) Agendę badawczą wraz z załącznikiem nr 2 do Agendy pn. Tabela finansowa podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisaną przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);</p> <p>e) 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);</p> <p>f) oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy/Konsorcjanta w badaniach klinicznych podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisany przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego);</p> <p>g) plany techniczne/wizualizacje/rzuty tworzonego ośrodka CWBK podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w przypadku Wnioskodawcy wielopodmiotowego podpisane przez Lidera Konsorcjum (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
9.	<p>Czy Wnioskodawca wraz z Konsorcjantem/ami (sumarycznie) zrealizował minimum 15 komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2016-2020)?</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
10.	<p>Czy całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 10 mln zł (dziesięć milionów złotych)?</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
11.	<p>Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardów Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przeciętna liczba badań klinicznych realizowanych w Okresie trwałości Projektu zwiększy się o:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20% względem liczby badań klinicznych realizowanych w 2020 roku, jednakże - nie mniej niż o 15 badań klinicznych. (TAK/NIE) <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA

12.	Wnioskodawca lub Konsorcjant nie otrzymał dofinansowania w konkursie nr ABM/2020/3. Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.		
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	
13.	<p>Projekt jest zgodny ze standardami zawartymi w dokumencie Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, w tym w szczególności Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:</p> <p>A. <u>dla komercyjnych badań klinicznych:</u></p> <p>a) średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. <i>feasibility</i>) wyniesie do 5 dni kalendarzowych;</p> <p>b) średni czas trwania negocjacji umów na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni kalendarzowych;</p> <p>c) średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. <i>query</i>) nie przekracza 14 dni kalendarzowych.</p> <p>B. <u>dla niekomercyjnych badań klinicznych:</u></p> <p>a) średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK wynosi do 14 dni kalendarzowych;</p> <p>b) średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania wynosi do 30 dni kalendarzowych;</p> <p>c) średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych;</p> <p>d) średni czas na przygotowanie dokumentów do badania wynosi do 6-mcy.</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>		
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA	
14.	<p>Czy Projekt spełnia wszystkie kryteria formalne?</p>		
	<input type="checkbox"/> Tak – Projekt skierować do oceny merytorycznej	<input type="checkbox"/> Nie – uzasadnić i wezwać do uzupełnienia braków formalnych wniosku (w przypadku braków w kryterium podlegającym uzupełnieniu)	<input type="checkbox"/> Nie – uzasadnić i odrzucić wniosek (w przypadku braków formalnych wniosku, w kryteriach niepodlegających uzupełnieniu)
UZASADNIENIE OCENY SPEŁNIENIA KRYTERIÓW FORMALNYCH (WYPEŁNIĆ W PRZYPADKU ZAZNACZENIA ODPOWIEDZI „NIE” POWYŻEJ)			

.....
/miejscowość, data/.....
/podpis/