



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



**Zasady udziału w Konkursie na komercyjne badania kliniczne w konkursie  
pn. Rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem  
technologii RNA**

NUMER KONKURSU: ABM/2021/5

## CEL KONKURSU

**Cel główny** – opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub leków przeciw wirusom RNA na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (poprzez stworzenie pilotażowej linii produkcyjnej służącej B+R).



## CEL KONKURSU

### Cele szczegółowe

- ☐ opracowanie kluczowych elementów platformy rozwoju nowych produktów leczniczych – szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA;
- ☐ zoptymalizowanie i wdrożenie procesu rozwoju (rozwój przedkliniczny, farmaceutyczny i kliniczny) szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA, w tym opracowanie platformy szybkiego reagowania na pojawiające się potrzeby rynku ochrony zdrowia, np. nowe patogeny;
- ☐ opracowanie i wdrożenie metod analitycznych badania jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego;
- ☐ wypracowanie i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na rynek;
- ☐ opracowanie i wdrożenie planu produkcji w standardzie GMP (min. w skali pilotażowej), w tym zarządzania materiałami i surowcami;
- ☐ sprawdzenie bezpieczeństwa i skuteczności nowoopracowanych terapii w ramach wczesnych faz badań klinicznych na ludziach.



## PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW

**Wnioskodawcą** może być:

1. **Przedsiębiorstwo** (mikro-, małe, średnie lub duże przedsiębiorstwo)  
– Wnioskodawca jednopodmiotowy
2. **Przedsiębiorstwo** (Lider Konsorcjum) **w konsorcjum z podmiotami, o których mowa w art. 17 ust.1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych** (m.in. instytucje naukowe i podmioty lecznicze) – Wnioskodawca wielopodmiotowy

Wnioskodawcy muszą w ramach swojej działalności **prowadzić badania naukowe i prace rozwojowe, posiadać osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.**

Wnioskodawca rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant **może tylko raz złożyć Wniosek** w ramach Konkursu.



## PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW – KONSORCJANCI

**Konsorcjantami** mogą być (zgodnie z art. 17 ust 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych):

- ☐ uczelnie wyższe;
- ☐ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ☐ instytuty naukowe PAN;
- ☐ instytuty badawcze oraz międzynarodowe instytuty naukowe;
- ☐ podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- ☐ Centrum Medycznego 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;
- ☐ podmioty prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe – jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub 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.

# KONSORCJUM



**Konsorcjum** – grupa podmiotów utworzona w celu wspólnej realizacji Projektu, działająca na podstawie, Umowy Konsorcjum, zawartej przed złożeniem wniosku o dofinansowanie.

Umowa Konsorcjum musi zostać sporządzona w języku polskim (lub z tłumaczeniem przez tłumacza przysięgłego na język polski) oraz zostać podpisana **kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Lidera Konsorcjum oraz wszystkich pozostałych Konsorcjantów.**

Ze względu na możliwość realizacji Projektu w wielu ośrodkach, ABM oczekuje, aby liczba instytucji tworzących Konsorcjum była ograniczona do **maksymalnie pięciu podmiotów**, a ewentualne pozostałe podmioty współpracowały z Konsorcjum w charakterze Podwykonawców.

Lider Konsorcjum i Konsorcjanci wnoszą do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizują wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie.

# PODWYKONASTWO



**Podwykonawstwo** w ramach projektu oznacza powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych przewidzianych w ramach danego Projektu.

**Podwykonawców w projekcie należy wybierać zgodnie z zasadami konkurencyjności**

Nie jest kwalifikowalne zlecenie usługi merytorycznej przez Lidera Konsorcjum Konsorcjantom i odwrotnie. Zadania wykonywane w Projekcie muszą wynikać z Umowy Konsorcjum, a pomiędzy członkami Konsorcjum nie mogą być nawiązywane inne umowy cywilnoprawne związane z tym Projektem.

# PRZEDMIOT KONKURSU

Konkurs ogłaszany jest w związku z zaangażowaniem Agencji Badań Medycznych w realizację zadań zmierzających do **intensyfikacji profilaktyki i zwalczania chorób zakaźnych stanowiących zagrożenie epidemiologiczne**, ze szczególnym uwzględnieniem przeciwdziałania epidemii wirusa SARS CoV 2.



Działania podejmowane w ramach Projektu powinny obejmować **opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA**, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub leków przeciw wirusom RNA na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (poprzez stworzenie pilotażowej linii produkcyjnej służącej B+R).





# PRZEDMIOT KONKURSU

## KRYTERIA:



- FORMALNE nr 10: Czy Projekt dotyczy **opracowania i doprowadzenia do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na terenie Polski?**
- MERYTORYCZNE szczegółowe nr 1: Przedstawiony do oceny projekt **obejmuje minimum jedną fazę badania klinicznego szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku leczniczego przeciw wirusom RNA.**



# WNIOSEK O DOFINASOWANIE

**Wniosek** należy przygotować w oparciu o:

- Regulamin Konkursu,
- Wymagania zawarte w załącznikach do Regulaminu Konkursu tj.: Umowie Konsorcjum; Oświadczeniu o kwalifikowalności podatku VAT Wnioskodawcy/Konsorcjanta; Formularzu informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną; Oświadczeniu o statusie przedsiębiorcy,

Ponadto Wnioskodawca planując przygotowanie Wniosku powinien zapoznać się ze wzorami umów o dofinansowanie (Beneficjent jednopodmiotowy oraz Konsorcjum) i załącznikami tj.:

- Wytyczne w zakresie informacji i promocji,
- Weksel wraz z deklaracją wekslową, wzór oświadczenia o poddaniu się egzekucji.

## WNIOSEK O DOFINASOWANIE



### **Załącznikami obligatoryjnymi do Wniosku są:**

- a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum);
- b) sprawozdania finansowe za ostatnie trzy okresy sprawozdawcze (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci);
- c) Umowa Konsorcjum (jeśli Wniosek jest składany przez Konsorcjum);
- d) oświadczenie o kwalifikowalności VAT (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci);
- e) formularz informacji przedstawianych przy ubieganiu się o pomoc publiczną (Wnioskodawca jednopodmiotowy/ Lider Konsorcjum/ Konsorcjanci);
- f) oświadczenie o statusie przedsiębiorcy;
- g) dokument potwierdzający posiadanie wkładu własnego w wymaganej wysokości;
- h) budżet Projektu.

**Wszystkie obligatoryjne załączniki do Wniosku muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego).**



## UMOWA O DOFINANSOWANIE I ZAŁĄCZNIKI



**Wzór umowy** jest odrębny dla:

**Beneficjenta jednopodmiotowego** oraz dla **Beneficjenta wielopodmiotowego**.



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.



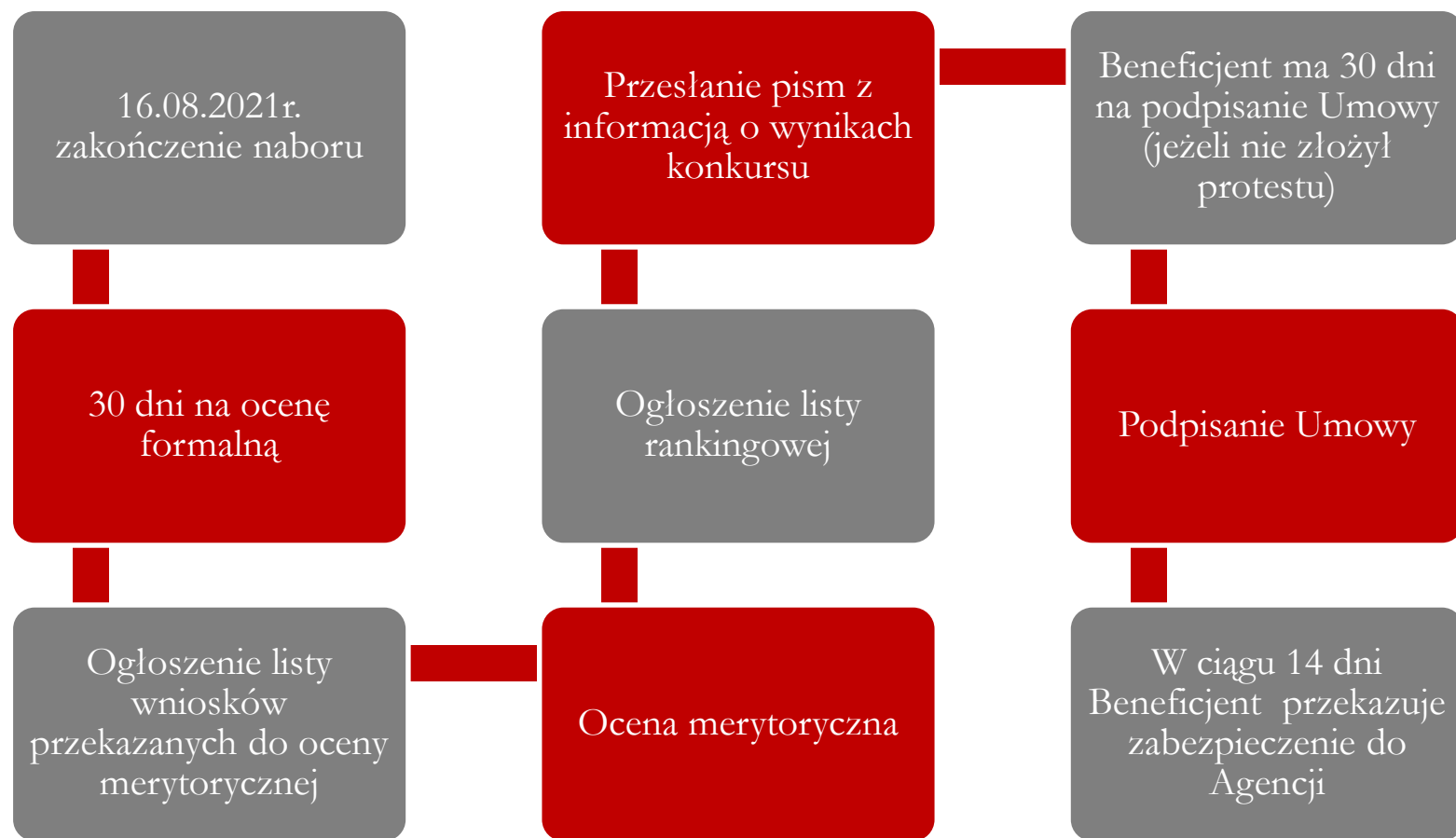
Beneficjent zobowiązany będzie do złożenia w Agencji prawidłowo wystawionego zabezpieczenia **w terminie 14 dni od dnia zawarcia Umowy**. Dopiero po złożeniu zabezpieczenia będzie wypłacona pierwsza transza.



# KRYTERIA I PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW



# HARMONOGRAM PRAC i TERMINY



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



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



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.



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.**



# USTALENIE WYNIKÓW KONKURSU



**Wniosek o dofinansowanie jest oceniony pozytywnie, jeśli:**

- ❖ uzyskał minimum po **25 punktów** za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i za każde kryterium ustawowe uzyskał co najmniej wartość punktów odpowiadającą minimalnemu **progowi punktowemu**, który został określony w Regulaminie dla poszczególnych kryteriów ustawowych;
- ❖ oceniający ocenili, że **spełnia wszystkie kryteria szczegółowe**.



**W przypadku rozbieżności w ocenach** (np. jeden z oceniających przyznał liczbę punktów w danym kryterium poniżej progu punktowego w którymkolwiek kryterium ustawowym, a drugi oceniający ocenił wniosek pozytywnie lub jeden z ekspertów przyznał premię punktową w ramach kryteriów premiujących, a drugi z ekspertów nie przyznał premii) możliwe jest przeprowadzenie **spotkania eksperckiego**, w celu osiągnięcia konsensusu co do oceny.





# PROCEDURA OCENY WNIOSKÓW

## Ocena Formalna



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

W zakresie weryfikacji zagadnień związanych z pomocą publiczną ABM może skorzystać z analizy pomocniczej eksperta w zakresie pomocy publicznej.

## Ocena Merytoryczna



Oceny merytorycznej Wniosku o dofinansowanie dokonuje dwóch ekspertów na każdym z czterech etapów



## 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?  
**Pkt 2.6 Regulaminu**  
(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**

03

Czy Wnioskodawca, rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum lub Konsorcjant, złożył nie więcej niż jeden Wniosek w ramach Konkursu?  
(TAK/NIE) – **nie podlega uzupełnieniu**



## OCENA FORMALNA - KRYTERIA

04

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) – **nie podlega uzupełnieniu**

05

Czy Wnioskodawca załączył promesę bankową lub wyciąg z konta bankowego Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum lub członków Konsorcjum o posiadaniu wkładu własnego w wymaganej wysokości.

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**

06

Czy Wniosek wypełniono w języku angielskim? – dotyczy załączników merytorycznych

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**



## OCENA FORMALNA - KRYTERIA

07

Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały prawidłowo wypełnione?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym**

08

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) – **nie podlega uzupełnieniu**

09

Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki?

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**



# OCENA FORMALNA - KRYTERIA

10

Czy Projekt dotyczy Opracowania i doprowadzenia do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na terenie Polski? ?

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

11

Czy wartość wnioskowanego projektu nie przekracza 150 mln zł oraz nie jest mniejsza niż 15 mln zł?

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

12

Zgodność projektu z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej.

(TAK/NIE) – **podlega uzupełnieniu**



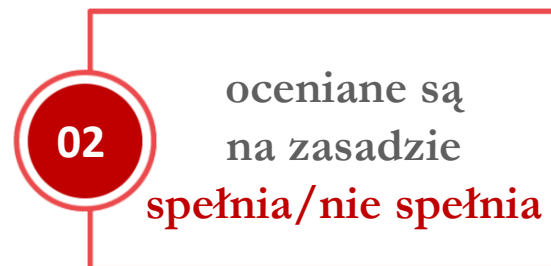
# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA I PUNKTACJA

Wniosek może uzyskać maksymalnie **57 punktów**, z czego:

## Kryteria ustawowe



## Kryteria szczegółowe



## Kryteria premiujące



# OCENA MERYTORYCZNA

01

Ocena kryteriów szczegółowych:

Dokonywana przez ekspertów zewnętrznych lub wewnętrznych.

02

Ocena kryteriów ustawowych:

- a. Kryterium 1 (wartość naukowa Projektu),
- b. Kryterium 3 (innowacyjność Projektu),
- c. Kryterium 6 (posiadanie przez Wnioskodawcę zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu).

Dokonywana przez ekspertów zewnętrznych. ABM będzie dążyła do tego, aby powierzyć to zadanie ekspertom zagranicznym.



# OCENA MERYTORYCZNA

03

kryterium ustawowego 2

(wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia;
- 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia;
- 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;
- 4) poprawiania jakości życia.

**Dokonywana przez ekspertów zewnętrznych.**

04

Ocena kryterium ustawowego 4  
(Przewidywane efekty ekonomiczne)

**Dokonywana przez ekspertów wewnętrznych.**





# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

W ramach kryterium oceniane jest:

- Poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego.
- Jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do ich podjęcia, badań w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych/prewencyjnych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego.
- Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych.
- Założone w badaniu klinicznym punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych.
- Zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu/rozwiązania problemu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy.
- Efekt końcowy każdego etapu w postaci kamieni milowych musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany.
- Rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt powinien identyfikować i precyzyjnie określać ryzyka związane z pracami badawczymi (ryzyko technologiczne), z aspektami finansowymi oraz z uwzględnieniem wymogów prawno-administracyjnych (np. regulacyjnych).
- Wyniki Projektu mają szansę zostać publikowane w:
  - Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (Impact factor  $IF > 5$ );
  - Czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
  - Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym.

## 1. Kryterium

### Wartość naukowa

### Projektu

Max. 5 pkt

### Wymagany próg

punktowy wynosi 3 pkt



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 2. Kryterium

Wpływ Projektu na  
poprawę zdrowia  
obywateli przy  
uwzględnieniu  
konieczności:

**Max. 8 pkt**

Wymagany próg  
punktowy wynosi

**4 pkt**

- ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 2 pkt);
- ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 2 pkt);
- zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 2 pkt);
- poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 2 pkt).

---

Oceniany będzie **wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia obywateli** przy uwzględnieniu wpływu proponowanej profilaktyki lub metody leczenia na konieczności ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia.

---

---

Oceniane będą informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia eksperta, przy założeniu, że **proponowana profilaktyka lub metoda leczenia wpłynie pozytywnie na zdrowie obywateli.**

---



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 3. Kryterium

### Innowacyjność

#### Projektu

Max. 10 pkt

Wymagany próg  
punktowy wynosi

6 pkt

W ramach kryterium oceniane jest:

- czy **informacje** przedstawione we Wniosku **zawierają przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej**, w tym artykułów publikowanych w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym/diagnostycznym, itp. Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia;
- 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. Prawidłowe uzasadnienie powinno zawierać opis stosowanych technologii/platform do wytwarzania produktów leczniczych opartych o RNA, najnowszych trendów w badaniach nad terapiami opartymi o RNA oraz identyfikację i opis obecnie obowiązującego złotego standardu w zakresie prewencji/terapii danego schorzenia lub rozwiązań konkurencyjnych (schematów terapeutycznych) oferowanych na rynku krajowym i światowym spełniających funkcje podobną do zaplanowanej w badaniu objętym Projektem.

---

**Innowacyjność** jest rozumiana jako wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania w odniesieniu do produktu leczniczego, wyrobu medycznego lub wypracowania nowego podejścia terapeutycznego.

- **Innowacja skokowa** – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego. Przykładem może być zastosowanie innowacyjnego leku w wskazaniu produkty lecznicze danej klasy (rodzaj cząsteczki lub nowy cel terapeutyczny) nie były jeszcze stosowane.
- **Innowacja liniowa** – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

W ramach kryterium oceniana jest **racjonalność założeń budżetu Projektu**.

W ramach oceny racjonalności budżetu należy określić czy:

## 4. Kryterium

Przewidywane efekty  
ekonomiczne

Max **10 pkt**

Wymagany próg  
punktowy wynosi **6 pkt**

- Poszczególne pozycje w budżecie są **przyporządkowanie do odpowiednich kategorii kosztów**, tj.: koszty wynagrodzeń, koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia, zakupu lub wytworzenia produktu badanego, koszty ubezpieczenia, podwykonawstwa (koszt zaangażowania CRO i innych usług B+R), koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych, itp.
- Zaplanowane **koszty są adekwatne do zakresu Projektu**, to znaczy:
  - 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

## 5. Kryterium

Możliwość zastosowania wyników

Projektu w systemie ochrony  
zdrowia

Max. 5 pkt

Wymagany próg punktowy wynosi  
3 pkt

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) **przyczyni się do wzrostu innowacyjności systemu opieki zdrowotnej**.



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA USTAWOWE

## 6. Kryterium

posiadanie przez

Wnioskodawcę, o którym

mowa w art. 17 ust. 1

Ustawy zasobów

materialnych i ludzkich

niezbędnych do

wykonania Projektu

Max. 5 pkt

Wymagany próg

punktowy wynosi 3 pkt

W ramach kryterium oceniana jest **szansa na osiągnięcie celów Projektu** poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania projektem oraz **weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu.**

W ramach kryterium oceniane jest czy:

- **Zespół projektowy**, w szczególności kierownik projektu i/lub Główny badacz **posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych**, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac.
- Role poszczególnych członków zespołu projektowego są odpowiednie do kompetencji i zakresu Projektu.
- **Role poszczególnych członków zespołu projektowego**, zakres zadań i wymiar zaangażowania zapewniają właściwy monitoring i nadzór nad postępami w realizacji Projektu i osiągnięcie zakładanego celu.
- W przypadku, gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas ocenie podlega także opisany we Wniosku **potencjał kadrowy i techniczny Podwykonawcy** albo w przypadku gdy Podwykonawca nie został jeszcze wybrany – **wymagania dotyczące potencjału Podwykonawcy.**
- Wnioskodawca posiada odpowiednie **zasoby techniczne**, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów).



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

---

1. Przedstawiony do oceny projekt obejmuje **minimum jedną fazę badania klinicznego szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku leczniczego przeciw wirusom RNA.**

**SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

---

2. Wnioskodawca zatrudnia **zespół badawczy posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie pracy z RNA** poparte publikacjami naukowymi lub opublikowanymi zgłoszeniami patentowymi lub wdrożeniami.

**SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.**

---

3. Wnioskodawca jest w posiadaniu: **know-how, zgłoszeń patentowych, licencji dotyczących kluczowych elementów platformy rozwoju nowych produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA**, dających możliwość zapewnienia wyłączności na rynku.

**SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

---

4. Wnioskodawca proponuje **wypracowane i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji** oraz uzyskania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnych leków przeciw wirusom RNA na rynek.

**SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

---



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

1. **Kryteria premiujące** nie są obligatoryjne. Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia Wniosku. Kryteria premiujące są przydzielane Wnioskowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz kiedy spełnia wszystkie kryteria szczegółowe. Jeśli Wniosek spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.
2. Maksymalna liczba punktów, jaką Wniosek może uzyskać w ramach kryteriów premiujących – **14 pkt.**





# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

1. Kryterium: Projekt obejmuje opracowanie nowego produktu leczniczego, którego podstawy naukowe są wynikiem projektu naukowego realizowanego na terenie Polski – **1 pkt**

---
2. Kryterium: Główny badacz zaproponowany do kierowania badaniem klinicznym produktu leczniczego posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2010-2020 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (min. jako członek zespołu) i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych – **1 pkt**

---
3. Kryterium: Przedmiotem Projektu jest wieloośrodkowe badanie kontrolowane fazy 2, randomizowane podwójnie zaślepione – zaślepieni są pacjenci i badacze (liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne, wynosi co najmniej 2.) – **2 pkt**



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

4. Kryterium:– Wnioskodawca posiada zasoby techniczne do wytworzenia produktu leczniczego przynajmniej w skali pilotażowej w standardzie GMP - **3 pkt.**
5. Kryterium: Opracowana platforma pozwalać będzie na szybsze niż rozwiązania konkurencyjne reagowanie na pojawiające się potrzeby rynku ochrony zdrowia np. nowe patogeny – **1 pkt**
6. Kryterium: Wnioskodawca zaproponuje opracowanie minimum 2 produktów leczniczych w oparciu o technologie RNA w 2 różnych obszarach terapeutycznych – **1 pkt**



# OCENA MERYTORYCZNA – KRYTERIA PREMIUJĄCE I PUNKTACJA

7. Kryterium: Wnioskodawca posiada co najmniej 5 letnie doświadczenie w wytwarzaniu produktów leczniczych (wytwórca API) na terenie Polski – **1 pkt**

---

8. Kryterium: Wnioskodawca posiada w swoich strukturach jednostkę organizacyjną zajmującą się B+R, w tym zatrudnia co najmniej 10 osobowy zespół badawczy posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie opracowania nowych produktów leczniczych (innowacyjne API) oraz/lub formulacji – **1 pkt**

---

9. Kryterium: Wnioskodawca jest w posiadaniu wyników badań potwierdzających skuteczność opracowanego przez siebie produktu leczniczego na etapie badań na zwierzętach przeprowadzonych w standardzie GLP – **3 pkt.**



Dziękujemy za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH