



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



KARTA OCENY FORMALNEJ WNIOSKU

Konkurs: Tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

NUMER KONKURSU: ABM/2021/6

TYTUŁ PROJEKTU:

WNIOSKODAWCA:

DATA WPŁYWU WNIOSKU:

OCENIAJĄCY:

KRYTERIA FORMALNE (zaznaczyć właściwe znakiem „X”)		
1.	Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?	
	Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
2.	Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?	
	Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
3.	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)?	
	Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
4.	Czy Wniosek wypełniono w języku polskim?	
	Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
5.	Czy wszystkie obligatoryjne pola Wniosku zostały wypełnione?	
	Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
6.	Czy Wniosek zakłada rozpoczęcie Projektu w dniu 21.03.2022 r.?	
	Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE - WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
7.	Maksymalny czas trwania Projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat, ale nie krócej niż 3 lata.	
	Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA

8.	<p>Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku wymagane załączniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia Wniosku podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); b) schemat organizacyjny OnkoCWBK ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); c) Agendę badawczą wraz z załącznikiem nr 1 pn. Tabela finansowa podpisaną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); d) prawidłowo wypełnione oświadczenie o kwalifikowalności VAT podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); e) oświadczenie dotyczące doświadczenia Wnioskodawcy w badaniach klinicznych podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego); f) plany techniczne/wizualizacje/rzuty tworzonego ośrodka OnkoCWBK podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym, (format podpisu .pades z zastosowaniem symbolu graficznego). <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> TAK</td> <td style="width: 50%;"><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		
9.	<p>Czy Wnioskodawca (sumarycznie) zrealizował minimum 15 komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2016-2020)? (TAK/NIE)</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> TAK</td> <td style="width: 50%;"><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		
10.	<p>Czy całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 7,5 mln zł (słownie: siedem milionów pięćset tysięcy złotych)?</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><input type="checkbox"/> TAK</td> <td style="width: 50%;"><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		
11.	<p>Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardu Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych przeciętna liczba badań klinicznych realizowanych w Okresie trwałości Projektu zwiększy się o:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) co najmniej 5 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 1 do 10 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem). b) co najmniej 7 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi od 11 do 29 badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem). c) co najmniej 10 badań klinicznych, jeśli Wnioskodawca w roku poprzedzającym złożenie wniosku prowadzi 30 i więcej badań klinicznych (aktywne badania z co najmniej 1 włączonym pacjentem). <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>		

	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
12.	<p>Wnioskodawca nie otrzymał dofinansowania w konkursie nr ABM/2020/3 oraz w konkursie ABM/2021/4.</p> <p>Kryterium nie podlega możliwości uzupełnienia.</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK
13.	<p>Czy Wnioskodawca założył w Projekcie czynną promocję OnkoCWBK w zakresie realizacji badań komercyjnych poprzez aktywne poszukiwanie potencjalnych badań we współpracy z Polską Siecią Badań Klinicznych co w efekcie ma skutkować odpowiedzią na co najmniej 30 studium wykonalności (ang. feasibility) rocznie?</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
14.	<p>Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji oraz w Okresie trwałości Projektu odsetek badaczy poniżej 45 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza nie będzie mniejszy niż 20%.</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>	
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA
15.	<p>Projekt jest zgodny z wytycznymi zawartymi w dokumencie Standard Modelowego Onkologicznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, w tym w szczególności Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:</p> <p><u>A. dla komercyjnych badań klinicznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) średni czas odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania); b) średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. <i>feasibility</i>) wyniesie do 7 dni kalendarzowych; c) średni czas trwania procedowania umów na badania kliniczne pomiędzy Sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni kalendarzowych (do wskaźnika nie wlicza się czas procedowania umowy po stronie Sponsora); d) średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. query) nie przekracza 14 dni kalendarzowych; e) liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza niż o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility, chyba że istnieją czynniki zewnętrzne niezależne od Sponsora i badacza uniemożliwiające włączenie pacjentów do badania. <p><u>B. dla niekomercyjnych badań klinicznych:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a) średni czas na odpowiedzi na propozycję umowy albo budżetu badania nie przekracza 14 dni kalendarzowych od dnia uzyskania kompletu dokumentacji od Sponsora (budżet, umowa, protokół badania); 	

	<p>b) średni czas odpowiedzi na możliwość realizacji badania w roli Sponsora, w przypadku zgłoszenia propozycji badania niekomercyjnego przez Badacza albo inny Ośrodek 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 na terytorium RP wynosi do 6-mcy;</p> <p>e) liczba uczestników faktycznie włączonych do badania nie może być mniejsza o 20% w stosunku do zadeklarowanych w procesie feasibility (dotyczy badań wielośrodkowych prowadzonych nie w roli Sponsora);</p> <p>f) stopień zgodności składu standardowego zespołu badawczego ze Standardem Modelowym OnkoCWBK powinien wynosić 100%.</p> <p>Kryterium podlega możliwości uzupełnienia.</p>		
	<input type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA	
16.	<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 wnioski (w przypadku braków formalnych wniosku, w kryteriach niepodlegających uzupełnieniu)
<p>UZASADNIENIE OCENY SPEŁNIENIA KRYTERIÓW FORMALNYCH (WYPEŁNIĆ W PRZYPADKU ZAZNACZENIA ODPOWIEDZI „NIE” POWYŻEJ)</p>			

.....
miejscowość, data

.....
podpis