

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....



KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE – III ETAP

Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne

NUMER KONKURSU: ABM/2022/1

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>Etap III: Kryteria premiujące</u>	
Kryterium 1. Problem badawczy wskazany w Projekcie dotyczy chorób: onkologicznych lub wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego lub czasu prenatalnego) lub wieku podeszłego (tj. powyżej 60 r.ż.) lub zakaźnych i ich powikłań, w tym dodatkowo zespołu postcovidowego (ang. long-COVID) i chorób o podłożu immunologicznym (0 lub 8 pkt).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 8 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium 2. Przedmiotem Projektu jest badanie kontrolowane, randomizowane, podwójnie zaślepione – zaślepieni są pacjenci i badacze (Double-blind Randomized Controlled Trial, RCT). W ramach kryterium oceniane jest czy - projekt badania klinicznego uwzględnia losowy przydział pacjentów (randomizację) do określonej grupy poddawanej ocenianej interwencji lub do grupy kontrolnej (porównawczej). Zarówno pacjenci jak i badacze nie mają wiedzy o przydziale osób	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<p>uczestniczących w badaniu do poszczególnych grup: badanej i kontrolnej. Jako grupę kontrolną w badaniu można uznać m.in. zastosowanie placebo, standardowej terapii, okresową zmianę grup terapeutycznych (cross-over).</p> <p>- badanie jest podwójnie zaślepienie.</p> <p>Kryterium rozpatrywane jest łącznie tzn. aby została przyznana premia punktowa badanie musi spełniać warunki badania kontrolowanego, randomizowanego, podwójnie zaślepionego. W przypadku gdy we Wniosku nie zostanie podana informacja w postaci: liczby (w przypadku badania wieloośrodkowego), nazwy ośrodków, w których będzie prowadzone badanie kliniczne oraz procedura randomizacji i przydziału do grup terapeutycznych, umożliwiających weryfikację spełnienia powyższego kryterium premia punktowa nie zostaje przyznana (0 lub 2 pkt).</p>			
<p>Uzasadnienie:</p>			
<p>Kryterium 3.</p> <p>Główny Badacz w przedmiotowym badaniu nie pełnił dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM.</p> <p>Ocena kryterium nastąpi na podstawie informacji wewnętrznych ABM na podstawie listy głównych badaczy Projektów dofinansowanych przez ABM zgodnie ze stanem na dzień zakończenia naboru w Konkursie (0 lub 1 pkt).</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1115 823 1989 932"> <input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 1 punkt </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1115 932 1989 1104"> <input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów </td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 1 punkt	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 1 punkt			
<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów			
<p>Uzasadnienie:</p>			

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<p>Kryterium 4. Wnioskodawca na moment składania Wniosku nie był Sponsorem niekomercyjnego badania klinicznego finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych w zakresie konkursów na działalność badawczo-rozwojową. W ramach kryterium oceniane jest czy: - podmiot składający Wniosek otrzymał dofinansowanie w ramach konkursów ABM na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie listy podpisanych umów o dofinansowanie z wszystkich Beneficjentami na niekomercyjne badania kliniczne (w roli Beneficjentów jednopodmiotowych oraz jako Lider Konsorcjum) do dnia złożenia Wniosku o dofinansowanie (0 lub 1 pkt).</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 1 punkt
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium 5. Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich lub ultrarzadkich (0 lub 5 pkt). Weryfikacja kryterium nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie www.orpha.net.</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 5 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium 6. Przedmiotem Projektu jest badanie międzynarodowe wieloośrodkowe, którego Polska jest Liderem – 0 lub 3 pkt. Kryterium rozpatrywane jest łącznie tzn. aby została przyznana premia punktowa badanie musi mieć status badania</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 3 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

międzynarodowego wielośrodkowego, którego Polska jest Liderem.	
Uzasadnienie:	
SUMA przyznanych punktów