

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....



KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE – II 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 II: Kryteria ustawowe</u>		
<p>Kryterium 1.</p> <p>Wartość naukowa Projektu (od 0 pkt do 12 pkt).</p> <p>W ramach kryterium oceniana jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego. • Uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii) a w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> ○ sposobu zobiektywizowania badania (np. rodzaj zaślepienia badania, randomizacja itp.); ○ porównania z grupą kontrolną; ○ adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych (ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy; ○ zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o skuteczności podjętej interwencji; ○ częstotliwości prowadzenia pomiarów. 	12/6	

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<ul style="list-style-type: none"> • Założone w badaniu 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. Prawdłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu. • 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. • Wyniki Projektu mają szansę zostać opublikowane w: <ul style="list-style-type: none"> ○ Czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor); ○ Czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny; ○ Czasopismach specjalistycznych w obiegu międzynarodowym. <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.</p>		
Uzasadnienie:		
Kryterium 2. Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli (od 0 pkt do 8 pkt), przy uwzględnieniu konieczności: 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 2 pkt);	8/4	

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<p>2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 2 pkt);</p> <p>3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 2 pkt);</p> <p>4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 2 pkt).</p> <p>W ramach kryterium oceniany jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia uczestników badania w wyniku przeprowadzenia procedur medycznych zaplanowanych w ramach proponowanej interwencji. Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia jak również podniesienia się jakości życia w stosunku do sytuacji gdyby dana jednostka chorobowa nie byłaby leczona (brak progresji choroby jest definiowany jako poprawa jakości życia). W przypadku dwóch pierwszych podkryteriów wpływ Projektu jest oceniany łącznie, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania pełnego wyzdrowienia/ uzyskania poprawy stanu zdrowia, a więc do dwóch, równoważnych efektów, które powinny współwystępować łącznie. <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia, przy założeniu, że proponowana metoda leczenia nie ma wpływu lub może prowadzić do całkowitego wyleczenia lub też całkowitego zahamowania choroby.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.</p>		
<p>Uzasadnienie:</p>		
<p>Kryterium 3.</p> <p>Innowacyjność Projektu (od 0 pkt do 25 pkt).</p> <p>W ramach kryterium oceniane jest:</p> <p>1) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące terapii mających cechy innowacyjności:</p>	<p>25/13</p>	

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<ul style="list-style-type: none"> • przełomowej tzw. skokowej – przełomowa innowacja, wprowadzająca nową jakość procesu terapeutycznego. Przykładem może być zastosowanie znanego leku w nowym wskazaniu w odległym obszarze terapeutycznym (10 pkt) lub • ulepszającej tzw. liniowej – mające na celu wprowadzenie ulepszeń do istniejących rozwiązań, schematów i procesów leczenia (5 pkt). <p>2) brak dostępności na terenie Polski istniejących skutecznych, bezpiecznych oraz refundowanych terapii w jednostce chorobowej będącej przedmiotem Projektu. (0 pkt lub 5 pkt)</p> <p><i>* Punkty przyznawane są w zakresie skali:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – brak dostępności terapii alternatywnych (5 pkt) – dostęp do terapii alternatywnych (0 pkt) <p>3) brak dostępności na terenie Polski badań klinicznych dotyczących zbliżonej tematyki terapii będącej przedmiotem Projektu. (0 pkt lub 5 pkt)</p> <p><i>* Punkty przyznawane są w zakresie skali:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – brak dostępności badań klinicznych (5 pkt) – dostęp do badań klinicznych (0 pkt) <p><i>dotyczących zbliżonej tematyki terapii będącej przedmiotem Projektu</i></p> <p>4) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski <u>w żadnym wskazaniu</u> (0 pkt lub 5 pkt)</p> <p><i>* Projekt badania klinicznego dotyczy niedopuszczonego do obrotu produktu leczniczego na terenie Polski w żadnym wskazaniu (5 pkt)</i></p> <p><i>* Projekt badania klinicznego dotyczy produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terenie Polski w dowolnym innym wskazaniu (0 pkt)</i></p> <p>UWAGA:</p> <p>W przypadku niespełnienia punktu nr 4 należy ocenić punkty 5-6.</p> <p>5) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce <u>w innym wskazaniu niż określone w ChPL</u> (0 pkt lub 3 pkt)</p>		
---	--	--

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

6) czy przedmiotem Projektu jest badanie kliniczne dotyczące produktu leczniczego dopuszczonego w Polsce <u>w innym schemacie dawkowania niż wynika z ChPL</u> (0 pkt lub 1 pkt).		
Uzasadnienie:		
<p>Kryterium 4. Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 15 pkt). W ramach kryterium oceniana jest racjonalność założeń budżetu Projektu.</p> <p>W ramach oceny racjonalności budżetu należy określić czy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów, załączonym do dokumentacji konkursowej. • Poszczególne pozycje w budżecie są przyporządkowane do odpowiednich kategorii kosztów, tj.: koszty wynagrodzeń, usług medycznych, zakupu lub wytworzenia produktu badanego, koszty ubezpieczenia, podwykonawstwa (koszt zaangażowania CRO i innych usług), koszty zarządzania Projektem, itp. <p>W przypadku, gdy we Wniosku nie przedstawiono informacji, które są wystarczające do oceny kryterium, Ekspert może uznać dany koszt za niekwalifikowalny.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zaplanowane koszty Projektu są adekwatne do zakresu, to znaczy: <ul style="list-style-type: none"> ○ 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. <p>W przypadku zakwestionowania wysokości nakładów, Ekspert wskazuje, które pozycje kosztorysu wymagają korekty, a także przedstawia propozycje adekwatnej kwoty lub odsetka, o jaki wnioskowana kwota powinna być obniżona.</p> <p>W przypadku zakwestionowania adekwatności określonych kosztów do osiągnięcia celów Projektu, Ekspert wskazuje, które</p>	15/8	

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<p>pozycje kosztorysu są nieadekwatne (należy w tym przypadku podać numer pozycji).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zastosowana interwencja może stać się kosztowo-efektywna dla płatnika publicznego (NFZ). W tym celu <u>należy wykonać uproszczoną analizę ekonomiczną</u> aby wykazać wyższość proponowanego schematu leczenia nad obecnie stosowanym. <ul style="list-style-type: none"> ○ W dokumencie pomocniczym dotyczącym Instrukcję wypełniania Wniosku zostały wskazane 2 przykłady analizy ekonomicznej. ○ Możliwe jest przygotowanie innego typu analizy ekonomicznej jednak musi ona zawierać wyliczenia sugerujące możliwe oszczędności generowane w długim horyzoncie czasu dla systemu ochrony zdrowia czyli płatnika publicznego. <p><u>W przypadku gdy Projekt nie zawiera uproszczonej analizy ekonomicznej, możliwe jest przydzielenie maksymalnie 10 pkt w ramach kryterium. Dołączenie uproszczonej analizy ekonomicznej pozwala przyznać dodatkowo od 0 pkt do 5 pkt.</u></p> <p>Uwagi dotyczące budżetu, poza wskazanym punktem, Ekspert dodatkowo wskazuje w części Uzasadnienie w Karcie Oceny Merytorycznej Projektu.</p> <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p>		
<p>Uzasadnienie:</p>		
<p>Kryterium 5.</p> <p>Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt).</p> <p>Należy ocenić:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej 	<p>10/5</p>	

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

2) w jaki sposób proponowana interwencja (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) przyczynią się do wzrostu efektywności funkcjonowania systemu ochrony zdrowia wraz z podaniem szczegółowej argumentacji.		
Uzasadnienie:		
<p>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 10 pkt). W ramach kryterium należy ocenić:</p> <p>I. Zasoby materialne. Należy ocenić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym infrastrukturę medyczną oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparatura oraz inne niezbędne wyposażenie) wymaganej do przeprowadzenia badania klinicznego. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie niezbędnych zasobów) (od 0 pkt do 4 pkt). <p>II. Zasoby ludzkie. Należy ocenić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czy zespół projektowy, w szczególności Główny Badacz posiada wiedzę i doświadczenie w realizacji projektów badawczo-rozwojowych, adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac (od 0 pkt do 2 pkt). • czy we Wniosku wskazano rolę poszczególnych członków zespołu projektowego z uwzględnieniem ich kompetencji, zakresu zadań i wymiaru zaangażowania w realizację Projektu (od 0 pkt do 2 pkt). <p>III. Wsparcie zespołu projektowego. Należy ocenić:</p> <ul style="list-style-type: none"> • czy zaplanowano wsparcie zespołu projektowego przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania badaniami klinicznymi oraz rozliczaniem projektów naukowych. 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 (od 0 pkt do 2 pkt). 	10/5	

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

Uzasadnienie:

SUMA przyznanych punktów w etapie II

.....