

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....



## KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE – I 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
-----------------	---	----------------------------

**ETAP I: Kryteria szczegółowe****Kryterium 1.****Poprawność zaprojektowanego badania klinicznego**

Kryterium ma na celu ocenę spełnienia jakości zaprojektowanego badania klinicznego i wykonalności Projektu. W ramach kryterium podlegać ocenie będzie:

1. Czy wskazano metodę doboru wielkości próby i metodę statystyczną?
2. Czy wskazano następujące kamienie milowe:
  - a) opracowanie dokumentacji badania klinicznego,
  - b) złożenie dokumentacji badania do organów regulatorowych,
  - c) otrzymanie zgody na przeprowadzenie badania klinicznego od organów regulatorowych,
  - d) włączenie pierwszego pacjenta do badania,
  - e) włączenie do badania połowy zakładanej liczby pacjentów,
  - f) włączenie ostatniego pacjenta do badania.
3. Czy poprawnie zostało zaplanowane pozyskanie produktu/ów leczniczego/ych do badania?
4. Czy komparator (jeśli dotyczy) został dobrany prawidłowo – tj. czy zaproponowano porównanie z aktywnym leczeniem?

☐ SPEŁNIA☐ NIE SPEŁNIA

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<b>Uzasadnienie:</b>	
<p><b>Kryterium 2. Główny badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2011-2021 (min. jako członek zespołu) w zbliżonym obszarze terapeutycznym (zgodnym z zaznaczonym we wniosku OECD) i co najmniej stopień doktora nauk medycznych.</b></p> <p>W ramach kryterium oceniane jest czy Główny Badacz posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2011-2021 w zbliżonym obszarze terapeutycznym. Obszar terapeutyczny musi się pokrywać z wybranym przez Wnioskodawcę kodem w klasyfikacji OECD we Wniosku. Wymagane jest, aby osoba ta miała doświadczenie co najmniej w roli członka zespołu badawczego (czyli brała aktywny udział w pracach nad badaniem).</p> <p>Wnioskodawca powinien przedstawić opis najważniejszych publikacji z dziedziny projektu wraz z podaniem informacji bibliograficznych (maksymalnie 5 pozycji), summaryczny impact factor oraz index Hirscha oraz wskazać informacje na temat prowadzonych badań klinicznych.</p> <p>Główny Badacz musi posiadać co najmniej stopień doktora nauk medycznych<sup>1</sup>.</p> <p>We Wniosku należy wskazać:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tytuł i numer identyfikacyjny badania (zawarty w ogólnodostępnej bazie badań klinicznych),</li> <li>2. czas jego trwania oraz</li> <li>3. pełnioną funkcję w badaniu.</li> </ol> <p>Kryterium uznaje się za spełnione, gdy wszystkie powyższe punkty zostaną spełnione i potwierdzone we Wniosku/Załącznikach.</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<b>Uzasadnienie:</b>	

<sup>1</sup> W przypadku wątpliwości w zakresie wymaganego stopnia naukowego u Głównego badacza, ABM rekomenduje, aby informację tę zweryfikować na podstawie ogólnie dostępnych źródeł internetowych, np. na stronie Centralnej Komisji ds. Stopni i Tytułów: <https://www.ck.gov.pl/promotion.html>.

Karta Oceny Merytorycznej Wniosku o nr.....

<b>Kryterium 3. Wnioskodawca zatrudnia zespół badawczy posiadający doświadczenie w zakresie prac zbliżonych do tematyki Wniosku poparte publikacjami naukowymi</b> Kryterium ma na celu ocenę potencjału merytorycznego Wnioskodawcy. Kryterium uważa się za spełnione kiedy Wnioskodawca Projektu posiada doświadczenie w latach 2011-2021 w przeprowadzeniu przynajmniej 1 projektu finansowanego w ramach konkursów krajowych lub międzynarodowych (niezależnie od rodzaju konkursu) dotyczącego tematyki powiązanej z tematyką Wniosku (zgodnie z zaznaczonym we Wniosku OECD). Ponadto przynajmniej 2 członków zespołu posiada potwierdzone publikacjami naukowymi doświadczenie w realizacji projektów dotyczących tematyki wybranej we Wniosku (zgodnej z wybranym we Wniosku OECD).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>PODSUMOWANIE (czy Wniosek spełnia wszystkie kryteria szczegółowe):</b>	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE