



Konkurs ABM/2020/3 – tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

Kryteria oceny wniosków o dofinansowanie projektów



KRYTERIA FORMALNE

Oceny formalnej wniosków o dofinansowanie dokonują pracownicy ABM za pomocą ***Karty oceny formalnej wniosku o dofinansowanie projektu.***

Informacja o projektach, które przeszły ocenę formalną i zostały skierowane do oceny merytorycznej publikowana będzie na stronie Agencji.



KRYTERIA MERYTORYCZNE

Oceny merytorycznej dokonuje się przy pomocy ***Karty oceny merytorycznej wniosku o dofinansowanie projektu.*** Ocena merytoryczna odbywa się poprzez sprawdzenie kryteriów omówionych w podrozdziale 4.2 Regulaminu, tj. poprzez ocenę wniosku pod kątem spełniania:

- ✓ Kryteriów ustawowych;
- ✓ Kryteriów szczegółowych;
- ✓ Kryteriów premiujących.



Kryteria formalne

1. Czy wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą systemu teleinformatycznego?

Weryfikacji podlega, czy wniosek złożono w terminie od **11.05.2020 r. do 30.07.2020 r. do godz. 12:00** w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem systemu teleinformatycznego ABM.

(TAK/NIE)

2. Czy wniosek został złożony przez uprawniony podmiot?

Listę podmiotów uprawnionych do złożenia wniosku o dofinansowanie określono w Regulaminie konkursu w podrozdziale 2.5.

(TAK/NIE)



Kryteria obligatoryjne. **Kryteria nie podlegają możliwości uzupełnienia.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria formalne

3. Czy Wnioskodawca złożył oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. NCBR, NCN, NFZ)

(TAK/NIE)

4. Czy wszystkie pola wniosku o dofinansowanie zostały wypełnione prawidłowo?

(TAK/NIE)

5. Wniosek zakłada rozpoczęcie projektu nie wcześniej niż 1 października 2020 r. i nie później niż 1 stycznia 2021 r.

(TAK/NIE)



Kryteria obligatoryjne. **Kryteria nie podlegają możliwości uzupełnienia.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria formalne

6. Maksymalny czas trwania projektu wynosi nie dłużej niż 5 lat i nie krócej niż 3 lata.

(TAK/NIE)

7. Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla konkursu i czy ich wartość jest większa niż „zero”.

(TAK/NIE)

Wskaźniki dla wszystkich badań prowadzonych w ramach CWBK:

- Liczba badań realizowanych w okresie trwania projektu względem liczby badań realizowanych w okresie 12 m-cy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie.

Wskaźniki dla badań komercyjnych:

- Średni czas: odsyłania formularzy feasibility; odpowiedzi na zapytania sponsora (query) oraz trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego;

Wskaźniki dla badań niekomercyjnych:

- Średni czas: na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK; odpowiedź na ocenę merytoryczną badania; sporządzenie budżetu badania; przygotowanie dokumentów do badania.



Kryteria obligatoryjne. **Kryteria nie podlegają możliwości uzupełnienia.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria formalne

8. Czy Wnioskodawca dołączył do wniosku wymagane załączniki:

(TAK/NIE)

- a. dokument potwierdzający upoważnienie do złożenia wniosku;
- b. list intencyjny lub umowę partnerstwa, jeśli projekt będzie realizowany w partnerstwie;
- c. schemat organizacyjny CWBK ze wskazaniem nazw poszczególnych stanowisk, ich liczby oraz zakresu obowiązków;
- d. docelowy model biznesowy CWBK (ang. business plan).



Kryteria obligatoryjne. **Kryterium 8 podlega możliwości uzupełnienia.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne - ustawowe

Kryteria ustawowe:

- ☒ Mają charakter kryteriów wartościujących.
- ☒ Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów wraz z uzasadnieniem.
- ☒ Projekt może uzyskać **max. 130 pkt.** ustawowych przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać **co najmniej 50% łącznej** punktacji oraz **co najmniej 50% punktów w każdym z kryteriów.**
- ☒ Ocena kryteriów ustawowych odbywa się poprzez przyznanie punktów z puli przypisanej do danego kryterium w postaci liczb całkowitych (bez części ułamkowych).



Kryteria merytoryczne - ustawowe

1. Kryterium: wartość naukowa projektu – od 0 pkt do 20 pkt

- ☒ Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem pkt. II.B.15. wniosku Opis wartości naukowej projektu.
- ☒ Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi 10 pkt.



Kryteria merytoryczne - ustawowe

2. Kryterium: wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (łącznie max. 40 pkt):

- ☒ ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 10 pkt),
- ☒ ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt),
- ☒ zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 10 pkt),
- ☒ poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 10 pkt);

Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi **20 pkt.**

Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.12. wniosku *Opis wpływu projektu na poprawę zdrowia obywateli (...).***



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne - ustawowe

3. Kryterium: innowacyjność projektu (od 0 pkt do 20 pkt);

-  Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu wynosi 10 pkt.
-  Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.13. wniosku o dofinansowanie Opis innowacyjności projektu.**



Kryteria merytoryczne - ustawowe

4. Kryterium: Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 20 pkt);

-  Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu **wynosi 10 pkt.**
-  Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.15. wniosku Opis przewidywanych efektów ekonomicznych oraz budżetu projektu.**



Kryteria merytoryczne - ustawowe

5. Kryterium: Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 20 pkt);

-  Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu **wynosi 10 pkt.**
-  Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.15. wniosku Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia.**



Kryteria merytoryczne - ustawowe

6. Kryterium: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 2.5. Regulaminu konkursu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu (od 0 pkt do 10 pkt).

 Wymagany próg punktowy w ramach kryterium, warunkujący pozytywną ocenę projektu **wynosi 5 pkt.**

 Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem:
pkt I.A.46. *Potencjał kadrowy,*
pkt I.A.47. *Potencjał techniczny,*
pkt I.A.48 *Potencjał finansowy wniosku.*



Kryteria merytoryczne - szczegółowe

Kryteria szczegółowe:

-  Musi spełnić je każdy złożony wniosek.
-  Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów szczegółowych oznacza negatywną ocenę projektu. Kryteria te nie mają charakteru wartościującego.
-  Podlegają weryfikacji w systemie 0 -1 poprzez przypisanie im statusu SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA.



Kryteria merytoryczne - szczegółowe

1. Wnioskodawca jest instytutem badawczym uczestniczącym w systemie ochrony zdrowia działającym w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub publiczną uczelnią wyższą uprawnioną do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim lub podmiotem leczniczym posiadającym kontrakt z OW NFZ oraz utworzonym przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. I.A.1. wniosku Wnioskodawca**.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne - szczegółowe

2. Projekt zakłada, że Centrum Wsparcia Badań Klinicznych funkcjonuje w modelu usług wspólnych zapewniając wsparcie w zakresie planowania, koordynacji, zarządzania i rozliczania badań klinicznych, zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych. Projekt zakłada, że infrastruktura CWBK zawiera nie tylko przestrzeń biurową, ale też część pozwalającą na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.8 wniosku Planowany zakres rzeczowy (...)** oraz **Załącznika nr IV.2 do Wniosku Struktura organizacyjna CWBK**.



Kryteria merytoryczne – szczegółowe 1/2

3. Projekt jest zgodny ze standardami zawartymi w dokumencie „Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych”, w tym w szczególności projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:

Dla badań komercyjnych:

- a) Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (ang. feasibility) wyniesie do 5 dni kalendarzowych;
- b) Średni czas trwania negocjacji umów na badania kliniczne pomiędzy sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni kalendarzowych;
- c) Średni czas odpowiedzi na zapytania (ang. query) nie przekracza 14 dni kalendarzowych;



Kryteria merytoryczne – szczegółowe 2/2

3. Projekt jest zgodny ze standardami zawartymi w dokumencie „Standardy Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych”, w tym w szczególności projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:

Dla badań niekomercyjnych:

- a) Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- b) Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania wynosi do 30 dni kalendarzowych;
- c) Średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych;
- d) Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania (bez konieczności angażowania CRO) wynosi do 6-mcy;



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.17-26. wniosku *Wskaźniki***.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne – szczegółowe

4. W przypadku, kiedy Wnioskodawcą jest uczelnia wyższa, wniosek musi być złożony w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. I.B wniosku Partnerzy**.



Kryteria merytoryczne – szczegółowe

5. Wnioskodawca lub partner posiada doświadczenie w zakresie realizacji co najmniej 25 badań klinicznych w latach 2010-2019.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. I.A.45 wniosku Potencjał naukowy podmiotu.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne – szczegółowe

6. Wnioskodawca lub partner posiada niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego, które może ulec modernizacji/adaptacji dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały okres realizacji projektu będzie ono wykorzystywane na działalność naukową.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. I.A.47. wniosku Potencjał techniczny**.



Kryteria merytoryczne – szczegółowe

7. Wnioskodawca złożył nie więcej niż 1 wniosek o dofinansowanie projektu – niezależnie jako beneficjent czy jako partner.

8. Całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 12 mln zł.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. III.10. wniosku Całkowity koszt Projektu.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne – szczegółowe

9. Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni ciągłość trwałości projektu 5 lat po zakończeniu dofinansowania.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.16 wniosku Zarządzanie po zakończeniu projektu.**



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne – szczegółowe

10. Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardów Modelowego CWBK, przeciętna liczba badań realizowanych w okresie trwałości projektu zwiększy się o 20%, ale nie mniej niż o 15 badań klinicznych* względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie. Projektodawca jest zobowiązany do wskazania we wniosku o dofinansowanie danych (za rok poprzedzający złożenie wniosku o dofinansowanie) na temat liczby realizowanych badań klinicznych, jak również przychodów uzyskanych z tego tytułu.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.17 wniosku Wskaźniki**.



jeśli 20% liczby badań realizowanych przez Wnioskodawcę stanowi mniej niż 15 badań klinicznych, wskaźnik minimalnego wzrostu ilościowego wynosi 15 badań.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne – szczegółowe

11. Projekt zakłada, że Wnioskodawca prowadzi dokumentację w postaci elektronicznej pozwalającą na weryfikację/realizację założeń projektu (kryterium 3), za wyjątkiem pkt. 3.A.c, gdzie wymagany jest raport z CRF wygenerowany przez zespół badawczy lub Sponsora/CRO dotyczący zapytań w danym badaniu, który uwzględnia m.in. czas zalegania z odpowiedzią.



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem ***pkt. II.B.15 wniosku Opis możliwości zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia.***



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne – premiujące

Kryteria premiujące:

-  Kryteria premiujące nie są obligatoryjne.
-  Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia wniosku.
-  Punkty za kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe.
-  Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego kryterium.
-  Ocena spełnienia kryteriów premiujących polega na przyznaniu 0 punktów, jeśli projekt nie spełnia danego kryterium albo przyznania punktów w pełnej wartości dla danego kryterium, jeśli projekt spełnia kryterium, za wyjątkiem kryterium nr 1 w ramach którego Wnioskodawca otrzyma 1 pkt za każdy POZ (max. 10 pkt).



Kryteria merytoryczne – premiujące

1. Projekt zakłada, że Wnioskodawca podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ) – 1 pkt za każdy POZ; max. 10 pkt.,



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.19 wniosku Wskaźniki oraz pkt. II.B. Część merytoryczna.**



Kryteria merytoryczne – premiujące

2. Wnioskodawca posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w partnerstwie międzynarodowym – 10 pkt.,



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. I.A.49 wniosku *Doświadczenie wnioskodawcy.***



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Kryteria merytoryczne – premiujące

3. Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza będzie nie mniejszy niż 20% – 10 pkt.,



Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości wniosku o dofinansowanie, ze szczególnym uwzględnieniem **pkt. II.B.18 wniosku Wskaźniki**.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Ocena projektu

Projekt jest oceniony pozytywnie, jeśli:

-  od obu oceniających uzyskał minimum 50% punktów za spełnienie wszystkich kryteriów ustawowych i 50% punktów za każde kryterium ustawowe;
-  obaj oceniający ocenili, że spełnia kryteria szczegółowe.

W przypadku rozbieżności w ocenie projektu:

-  Spotkanie eksperckie
-  Trzecia ocena
-  Przewodniczący Zespołu oceny wniosków



Ocena merytoryczna - punktacja

Projekt może uzyskać maksymalnie 160 punktów, z czego:

130

130 punktów za kryteria ustawowe;



Kryteria szczegółowe oceniane są na zasadzie spełnia – nie spełnia;

30

30 punktów za kryteria premiujące.



Ocena projektu – analiza finansowa

Dotyczy tylko wniosków rekomendowanych do dofinansowania

przeprowadzana w oparciu o *Kartę oceny racjonalności założeń budżetowych projektu*.

W ramach analizy ocenie podlega:

- ✓ harmonogram realizacji projektu wraz z opisem zadań
- ✓ budżet szczegółowy projektu.

Uwagi sformułowane w wyniku analizy finansowej muszą zostać uwzględnienie, aby projekt mógł być przyjęty do dofinansowania.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Ocena projektu – lista rankingowa

Na stronie internetowej Agencji opublikowana zostanie lista rankingowa zawierająca następujące dane:



nazwę wnioskodawcy (w przypadku projektów partnerskich publikowane są dane lidera partnerstwa)



liczbę otrzymanych przez wniosek punktów



tytuł projektu



informację o rekomendowaniu lub nierekomendowaniu do finansowania



przyznaną kwotę dofinansowania



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Ocena projektu – lista rankingowa

Uszeregowanie projektów na liście rankingowej:



według uzyskanej punktacji: od najwyższej do najniższej ocenionego



w przypadku, gdy dwa lub więcej wniosków 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**.



Ocena projektu – protest



Od wyników konkursu Wnioskodawcy przysługuje **prawo do złożenia protestu** do Prezesa. Tryb i warunki składania protestu określone są w art. 19 ust. 8, 9, 10 Ustawy o Agencji Badań Medycznych.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



Dziękuję za uwagę