

KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O OBJĘCIE WSPARCIEM

Konkurs: Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

NUMER KONKURSU: 2024/ABM/4/KPO

TYTUŁ PRZEDSIĘWZIĘCIA:

WNIOSKODAWCA:

DATA WPŁYWU WNIOSKU O OBJĘCIE WSPARCIEM:.....

NUMER WNIOSKU O OBJĘCIE WSPARCIEM:

OCENIAJĄCY:

Nazwa kryterium	Maksymalna/minimalna liczba punktów ogółem warunkująca pozytywną ocenę Przedsięwzięcia	Liczba przyznanych punktów
Część A: KRYTERIA USTAWOWE		
Kryterium 1: Wartość naukowa i innowacyjność Przedsięwzięcia – od 0 do 30 pkt.	30/15	
Uzasadnienie:		
Kryterium 2: Wpływ Przedsięwzięcia na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności – od 0 do 10 pkt., w tym: a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/ lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia – od 0 do 5 pkt.; b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi – od 0 do 3 pkt.; c) poprawiania jakości życia – od 0 do 2 pkt.	10/5	
Uzasadnienie:		

Kryterium 3: Przewidywane efekty ekonomiczne oraz możliwość zastosowania wyników Przedsięwzięcia w systemie ochrony zdrowia – od 0 do 20 pkt.	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 4: Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w pkt. 2.5. Regulaminu, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Przedsięwzięcia – od 0 do 10 pkt., w tym: a) zasoby materialne – od 0 do 3 pkt., b) zasoby ludzkie – od 0 do 7 pkt.	10/5	
Uzasadnienie:		
SUMA przyznanych punktów w części A	70/35	

Część B: KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

<p>Kryterium nr 1:</p> <p>Przedsięwzięcie zakłada, że spełnione zostaną minimalne wymagania określone w Standardzie Modelowego CWBK</p> <p>Kryterium ma na celu ocenę czy zaplanowany w ramach Przedsięwzięcia model funkcjonowania CWBK w zakresie planowanych zasobów ludzkich, wyposażenia (z wyłączeniem wymagań dot. infrastruktury), systemów jakościowych i innych systemów wspierających oraz szkoleń jest zgodny ze Standardem, stanowiącym załącznik nr 1 do Regulaminu.</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium nr 2:</p> <p>Wnioskodawca poprzez utworzenie CWBK przewidział stworzenie modelu usług wspólnych i modelu zarządzania badaniami klinicznymi przez jedną strukturę w ramach podmiotu/ Konsorcjum, którą będzie CWBK</p> <p>Kryterium ma na celu oświadczenie przez Wnioskodawcę, że w wyniku otwarcia CWBK większość badań klinicznych realizowanych przez OOW będzie prowadzone z udziałem CWBK.</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<p>Uzasadnienie:</p>	

<p>Kryterium nr 3:</p> <p>Wnioskodawca (wraz z Dodatkowymi realizatorami, jeśli dotyczy) posiada doświadczenie w realizacji badań klinicznych tj. (sumarycznie) zrealizował minimum 10 badań klinicznych (suma badań komercyjnych i niekomercyjnych) w ciągu 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (tj. lata 2019-2023)</p> <p>Kryterium ma na celu ocenę czy Wnioskodawca posiada doświadczenie w realizacji badań klinicznych. Spełnienie kryterium zostanie ocenione na podstawie załącznika nr 9 do Regulaminu.</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium nr 4:</p> <p>Wnioskodawca przewidział konieczność realizacji następujących wskaźników Przedsięwzięcia:</p> <p><u>Wskaźniki produktu</u></p> <p>Wskaźniki dodatkowe</p> <p>a) Liczba zorganizowanych przez CWBK szkoleń dla zespołów badawczych, pacjentów lub innych interesariuszy (minimalna wartość wskaźnika: 2);</p> <p>b) Liczba zorganizowanych przez CWBK wydarzeń branżowych poświęconych tematyce badań klinicznych (minimalna wartość wskaźnika: 2);</p> <p>c) Liczba opracowanych i wdrożonych Standardowych Procedur Operacyjnych (SOP) zgodnie ze Standardem w CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 5);</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA

<p>d) Liczba uruchomionych obligatoryjnych systemów IT zgodnie ze Standardem w CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 2).</p> <p><u>Wskaźniki rezultatu</u></p> <p>Wskaźniki obowiązkowe</p> <p>e) Naukowcy pracujący we wspieranych obiektach badawczych;</p> <p>Wskaźniki dodatkowe</p> <p>a) Liczba utworzonych CWBK działających w modelu usług wspólnych (minimalna wartość wskaźnika: 1);</p> <p>b) Liczba obsadzonych stanowisk podstawowych i doraźnych zgodnie ze Standardem (minimalna wartość wskaźnika: 12);</p> <p>c) Liczba CWBK wyposażonych zgodnie ze Standardem (minimalna wartość wskaźnika: 1);</p> <p>d) Liczba szkoleń obligatoryjnych ukończonych przez Personel CWBK (minimalna wartość wskaźnika: 12).</p>	
<p>Uzasadnienie:</p>	

Część C: KRYTERIA PREMIUJĄCE

<p>Kryterium nr 1:</p> <p>Przedsięwzięcie zakłada, że Wnioskodawca podejmie aktywną współpracę z organizacjami pacjenckimi – 0 pkt. za brak współpracy lub 2 pkt. za przedstawienie planu współpracy</p> <p>Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku w zakresie deklaracji i możliwości podjęcia współpracy przez Wnioskodawcę z organizacjami pacjenckimi. Ocenie podlegać będzie zakres planowanej współpracy opisany w załączniku nr 8 do Regulaminu pn. Opis rozwoju planowanego CWBK oraz zadania związane ze współpracą zaplanowane w budżecie Przedsięwzięcia. Zadania zaplanowane w budżecie w kontekście współpracy z organizacjami pacjenckimi musi pokrywać się z opisem planowanych działań w tym zakresie.</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium nr 2:</p> <p>Wnioskodawca (wraz z Dodatkowymi realizatorami, jeśli dotyczy) posiada udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu Badań klinicznych w ciągu ostatnich 5 lat poprzedzających rok złożenia Wniosku (2019 – 2023) – 0, 3 lub 5 pkt.</p> <p>a) 10 lub mniej Badań klinicznych – 0 punktów, b) 11 – 20 Badań klinicznych – 3 punkty, c) 21 i więcej Badań klinicznych – 5 punktów.</p> <p>Kryterium weryfikowane na podstawie informacji na temat doświadczenia Wnioskodawcy w zakresie realizacji badań klinicznych</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów

zawartych w załączniku nr 9 do Regulaminu pn. Doświadczenie w badaniach klinicznych, <u>część A</u> .	
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 3: Wnioskodawca (wraz z Dodatkowymi realizatorami, jeśli dotyczy) posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji Niekomercyjnych badań klinicznych w roli Sponsora – 0, 3 lub 5 pkt. a) nie realizował Niekomercyjnych badań klinicznych – 0 pkt. b) 1– 4 niekomercyjne badania kliniczne – 3 pkt. c) 5 i więcej niekomercyjnych badań klinicznych – 5 pkt. Kryterium weryfikowane na podstawie informacji na temat doświadczenia Wnioskodawcy w zakresie realizacji badań klinicznych zawartych w załączniku nr 9 do Regulaminu pn. Doświadczenie w badaniach klinicznych, <u>część B</u> .	<div data-bbox="1400 544 1720 576"><input type="checkbox"/> SPEŁNIA – punktów</div> <div data-bbox="1384 783 1736 815"><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów</div>
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 4: CWBK powstanie w województwie, w którym dotychczas nie utworzono CWBK – 0 lub 2 pkt. a) za utworzenie CWBK w województwie: zachodniopomorskim, pomorskim, podlaskim, wielkopolskim, mazowieckim, łódzkim, lubelskim, dolnośląskim, opolskim, śląskim, świętokrzyskim – 0 pkt.	<div data-bbox="1417 1118 1702 1150"><input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty</div> <div data-bbox="1384 1254 1736 1286"><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów</div>

<p>b) za utworzenie CWBK w województwie: kujawsko-pomorskim, warmińsko-mazurskim, lubuskim, małopolskim oraz podkarpackim – 2 pkt.</p> <p>Kryterium weryfikowane na podstawie informacji zawartych we Wniosku, w części A2 pn. „Miejsce realizacji – województwo, powiat, gmina”.</p>	
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>SUMA przyznanych punktów w części C</p>	<p>..... pkt</p>

<p><u>Część D: Podsumowanie</u></p>	
<p>Liczba punktów za kryteria ustawowe (część A)</p>	<p>..... pkt</p>
<p>Przedsięwzięcie spełnia wszystkie kryteria szczegółowe (część B)</p>	<p><input type="checkbox"/> TAK</p>
	<p><input type="checkbox"/> NIE</p>
<p>Liczba punktów za kryteria premiujące (część C)</p>	<p>..... pkt</p>

Łączna liczba punktów pkt
Czy Przedsięwzięcie może uzyskać wsparcie	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
Uzasadnienie (jeśli dotyczy):	