

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....



## **KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE**

Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii

NUMER KONKURSU: ABM/2021/2

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
<b><u>Część A: Kryteria ustawowe</u></b>		
<b>Kryterium 1.</b> Wartość naukowa Projektu (0 - 5 punktów).	<b>5/3</b>	
<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>Kryterium 2.</b> Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (0 – 30 punktów z uwzględnieniem wag w kryterium; ŁĄCZNIE max. 30 pkt): 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (0 – 5 punktów) – <b>waga</b> podkryterium wynosi <b>1</b> (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 1); 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (0 – 5 punktów) – <b>waga</b> podkryterium wynosi <b>1</b> (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 1); 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (0 - 5 punktów) – <b>waga</b> podkryterium wynosi <b>1</b>	<b>30/15</b>	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

(przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 1); 4) poprawiania jakości życia (0 – 5 punktów) – <b>waga</b> podkryterium wynosi <b>3</b> (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 3).		
<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>Kryterium 3.</b> Innowacyjność Projektu (0 – 10 punktów z uwzględnieniem wag w kryterium; max. 10 pkt). Rangę cech innowacyjności należy ocenić w kontekście dostępności na terenie Polski skutecznych i bezpiecznych terapii we wskazaniu będącym przedmiotem Projektu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• w przypadku, gdy nie istnieje żadna terapia opisana j.w. – <b>waga 2</b> (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 2);</li> <li>• w przypadku, gdy istnieje terapia opisana j.w. – <b>waga 1</b> (przyznana liczba punktów w skali od 0 do 5 zostanie pomnożona x 1).</li> </ul>	10/5	
<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>Kryterium 4.</b> Przewidywane efekty ekonomiczne (0 – 5 punktów).	5/3	
<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>Kryterium 5.</b> Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (0 – 5 punktów).	5/3	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>Kryterium 6.</b> Posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu (0 – 5 punktów).	5/3	
<b>Uzasadnienie:</b>		
<b>SUMA przyznanych punktów w części A</b>	<b>60/32</b>	

<b><u>Część B: Kryteria szczegółowe</u></b>	
<b>Kryterium 1.</b> Wnioskodawca zapewnia zespół projektowy posiadający doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 1-ego badania klinicznego w latach 2015-2020 w tym samym lub zbliżonym obszarze terapeutycznym lub w zbliżonej populacji pacjentów, którego dotyczy wniosek.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<b>Uzasadnienie:</b>	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<b>Kryterium 2.</b> Osoba wskazana jako Główny Badacz posiada dorobek naukowy w tym samym lub zbliżonym obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony Wniosek, i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 3.</b> Przedmiotem Projektu jest badanie kontrolowane randomizowane (RCT – Randomized Controlled Trial)	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<b>Uzasadnienie:</b>	

<b><u>Część C: Kryteria premiujące</u></b>	
<b>Kryterium 1.</b> Niekomercyjne badanie kliniczne będące przedmiotem Wniosku jest badaniem wieloośrodkowym (wartość wskaźnika, pn. – Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne wynosi co najmniej 2.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<b>Kryterium 2.</b> Przedmiotem Projektu jest badanie kontrolowane randomizowane podwójnie zaślepione – zaślepieni są pacjenci i badacze.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 3.</b> Przedmiotem Projektu jest badanie dotyczące psychiatrii.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 5 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 4.</b> Przedmiotem Projektu jest badanie wykorzystujące powszechnie stosowane i uznane za wiarygodne w środowisku medycznym metody oceny jakości życia pacjentów.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 5.</b> Przedmiotem Projektu jest badanie z obszaru psychiatrii dzieci i młodzieży lub neurologii dziecięcej.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 6.</b> Badanie dotyczące psychiatrii obejmuje dodatkowo (poza obowiązkową realizacją niekomercyjnego badania klinicznego, dotyczącego oceny skutków działania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego) zastosowanie u pacjentów psychoterapii lub innej formy terapii niefarmakologicznych/ nieangażujących wyroby medyczne.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>Kryterium 7.</b> Badanie dotyczące neurologii obejmuje dodatkowo (poza realizacją niekomercyjnego badania klinicznego, dotyczącego oceny skutków działania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego) zastosowanie u pacjentów rehabilitacji.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 2 punkty
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
<b>Uzasadnienie:</b>	
<b>SUMA przyznanych punktów w części C</b>	.....

Karta oceny merytorycznej Wniosku o nr.....

<b><u>Część D: Podsumowanie</u></b>	
<b>1. Liczba punktów za kryteria ustawowe (część A)</b>	..... pkt
<b>2. Projekt spełnia wszystkie kryteria szczegółowe (część B)</b>	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
<b>3. Liczba punktów za kryteria premiujące (Część C)</b>	.....pkt
<b>Łączna liczba punktów</b>	
<b>Czy projekt może uzyskać dofinansowanie</b>	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
<b>Uzasadnienie:</b>	