

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....



KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych

NUMER KONKURSU: ABM/2020/1

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>Część A: Kryteria ustawowe</u>		
Kryterium 1: Wartość naukowa projektu	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 2: Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 40 pkt): <ol style="list-style-type: none"> 1) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia (od 0 pkt do 10 pkt), 2) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 10 pkt), 3) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 10 pkt), 4) poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 10 pkt); 	40/20	
Uzasadnienie:		

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Kryterium 3: Innowacyjność projektu (od 0 pkt do 20 pkt);	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 4: Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 20 pkt);	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 5: Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 20 pkt);	20/10	
Uzasadnienie:		
Kryterium 6: Posiadanie przez podmiot, 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).	10/5	
Uzasadnienie:		
SUMA przyznanych punktów w części A	130/65	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Część B: Kryteria szczegółowe	
Kryterium nr 1:	
1. Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
a) produktu leczniczego lub b) wyrobu medycznego lub c) ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produkty lecznicze terapii zaawansowanej, lub d) wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia ¹ lub e) rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny) ² lub f) pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie ³	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 2: Wnioskodawca lub Partner posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 2 badań klinicznych komercyjnych	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA

¹ Z użyciem produktu leczniczego i/lub wyrobu medycznego.

² Rozumianych jako wyrób medyczny.

³ Rozumianych jako produkt leczniczy.

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

lub niekomercyjnych w latach 2015-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (profilaktycznym diagnostycznym – jeśli tego dotyczy projekt) lub na podobnej populacji pacjentów	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 3: Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i co najmniej tytuł doktora nauk medycznych.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium numer 4: Wartość dofinansowania nie może przekroczyć 17,5 mln zł	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

--

<u>Część C: Kryteria premiujące</u>	
--	--

Kryterium nr 1:

Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 40 r. ż.

 SPEŁNIA – 10 punktów**Waga punktowa: 10** NIE SPEŁNIA – 0 punktów**Uzasadnienie:****Kryterium nr 2:**

Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich lub ultraradkich

 SPEŁNIA – 10 punktów**Waga punktowa: 10** NIE SPEŁNIA – 0 punktów**Uzasadnienie:**

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Kryterium nr 3: Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Waga punktowa: 10	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA - punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA - 0 punktów
Uzasadnienie:	
SUMA przyznanych punktów w części C

Część D: Podsumowanie

Część D: Podsumowanie	
1. Liczba punktów za kryteria ustawowe (część A) pkt
2. Projekt spełnia wszystkie kryteria szczegółowe (część B)	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

3. Liczba punktów za kryteria premiujące (Część C)pkt
Łączna liczba punktów	
Negocjacje	
Czy projekt może uzyskać dofinansowanie	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
Uzasadnienie:	