



KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

Konkurs: Centrum Wsparcia Badań Klinicznych

NUMER KONKURSU: ABM/2020/3

TYTUŁ PROJEKTU:

WNIOSKODAWCA:

DATA WPŁYWU WNIOSKU:

OCENIAJĄCY:

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): 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:		
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	10/5	

zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu (od 0 pkt do 10 pkt).		
Uzasadnienie:		
SUMA przyznanych punktów w części A	130/65	

<u>Część B: Kryteria szczegółowe</u>	
Kryterium nr 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.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	

<p>Kryterium nr 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 pozwalająca na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym.</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
<p>Uzasadnienie:</p>	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
<p>Kryterium nr 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:</p> <p>A. dla badań komercyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; <p>B. dla badań niekomercyjnych:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA

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.	
Uzasadnienie:	
Kryterium numer 4: W przypadku, kiedy Wnioskodawcą jest uczelnia wyższa, wniosek musi być złożony w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA <input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA <input type="checkbox"/> NIE DOTYCZY
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 5: Wnioskodawca lub partner posiada doświadczenie w zakresie realizacji co najmniej 25 badań klinicznych w latach 2010-2019.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA <input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	

Kryterium nr 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.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie: 	
Kryterium nr 7: Wnioskodawca złożył nie więcej niż 1 wniosek o dofinansowanie projektu – niezależnie jako beneficjent czy jako partner.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie: 	
Kryterium nr 8: Całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 12 mln zł.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie: 	
Kryterium nr 9:	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA

<p>Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni ciągłość trwałości projektu 5 lat po zakończeniu dofinansowania.</p>	<p><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA</p>
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium nr 10: Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia Standardów Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych 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. (*jeśli 20% liczby badań realizowanych przez Wnioskodawcę stanowi mniej niż 15 badań klinicznych, wskaźnik minimalnego wzrostu ilościowego wynosi 15 badań). 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.</p>	<p><input type="checkbox"/> SPEŁNIA</p>
	<p><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA</p>
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium nr 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</p>	<p><input type="checkbox"/> SPEŁNIA</p>
	<p><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA</p>

wygenerowany przez zespół badawczy lub Sponsora/CRO dotyczący zapytań w danym badaniu, który uwzględnia m.in. czas zalegania z odpowiedzią.	
Uzasadnienie:	

<u>Część C: Kryteria premiujące</u>	
Kryterium nr 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). Waga punktowa: 10	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – punktów <input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 2: Wnioskodawca posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w partnerstwie międzynarodowym. Waga punktowa: 10	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 10 punktów <input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów

Uzasadnienie:	
Kryterium nr 3: Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza będzie nie mniejszy niż 20%. Waga punktowa: 10	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 10 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów
Uzasadnienie:	
SUMA przyznanych punktów w części C pkt

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

3. Liczba punktów za kryteria premiujące (część C) pkt
Łączna liczba punktów pkt
Negocjacje	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
Czy projekt może uzyskać dofinansowanie	<input type="checkbox"/> TAK
	<input type="checkbox"/> NIE
Uzasadnienie (w tym zakres negocjacji, jeśli dotyczy):	