

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....



KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ WNIOSKU O DOFINANSOWANIE

Opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T) z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie

NUMER KONKURSU: ABM/2020/4

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>		
<p>Kryterium 1: Wartość naukowa Projektu (od 0 pkt do 20 pkt) obejmująca:</p> <ul style="list-style-type: none">• cel badań (poprawność zdefiniowania problemu naukowego, jakość przedstawienia state-of-the-art – (stanu badań) w oparciu o aktualny stan wiedzy. W ramach tego punktu ocenie poddany zostanie przede wszystkim główny wątek Projektu, w którego wyniku zostanie zarejestrowane Niekommercyjne badanie kliniczne (od 0 pkt do 5 pkt);• poprawność doboru metod i narzędzi badawczych w projekcie badania klinicznego, w tym wielkość próby, dostępność pacjentów, zdefiniowanie punktów końcowych w badaniu. Ocenie podlegać będą również zaprezentowane wyniki wstępne potwierdzające zasadność przeprowadzenia proponowanego Projektu (od 0 pkt do 5 pkt);• poprawność planowania zadań i podziału pracy między Konsorcjantów w kontekście zakładanego celu Projektu. Ocenie podlegać będą sposób zaplanowania zadań	20/10	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

<p>w Projekcie oraz ich przypisanie Partnerom, przejrzystość harmonogramu zaplanowanych prac oraz spójność tych elementów z budżetem (od 0 pkt do 5 pkt);</p> <ul style="list-style-type: none"> • efekt końcowy proponowanego Projektu, który musi zostać precyzyjnie określony. Ocenie podlegać będzie, czy zakładane rezultaty prac badawczych są możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu i budżetu. Ocenie będzie podlegać również opis zidentyfikowanych i precyzyjnie określonych elementów ryzyka (natury fizycznej, technicznej, psychologicznej, społecznej, prawnej, regulatorowej lub gospodarczej) związanych zarówno z programem prac badawczych oraz przygotowaniem i przeprowadzeniem badań klinicznych (od 0 pkt do 5 pkt). 		
Uzasadnienie:		
<p>Kryterium 2: Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności: (ŁĄCZNIE max. 40 pkt):</p> <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.....

<p>Kryterium 3: Innowacyjność Projektu W ramach kryterium oceniane będzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wątek główny Projektu, czyli opracowanie przez podmioty mające siedzibę i działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej polskiej Terapii CAR/CAR-T i jej przetestowanie w badaniu klinicznym (od 0 pkt do 10 pkt), • wątek związany z badaniami nad wykorzystaniem CAR/CAR-T w nowych zastosowaniach jak na przykład leczenie nowotworów litych, chorób autoimmunologicznych, zwyrodnieniowych, zakaźnych itp. (od 0 pkt do 10 pkt). 	<p>20/10</p>	
<p>Uzasadnienie:</p>		
<p>Kryterium 4: Przewidywane efekty ekonomiczne (od 0 pkt do 20 pkt) obejmujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wykazanie i uzasadnienie korzyści ekonomicznych wynikających z potencjalnej możliwości zastosowania wyników Projektu w praktyce leczniczej w odniesieniu do obecnych kosztów, w tym kosztów pośrednich dla sytemu opieki zdrowotnej i społecznej. Ocenie podlegać będą korzyści ekonomicznie potencjalnie płynące z głównego wątku Projektu czyli opracowania Terapii CAR/CAR-T jak i wątków pobocznych czyli możliwego zastosowania tego typu terapii w nowych wskazaniach (od 0 pkt do 10 pkt). • Szacunkowy koszt opracowywanej Terapii CAR/CAR-T versus realnie oszacowane oszczędności dla budżetu jaki taka terapia może 	<p>20/10</p>	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

<p>przynieść. Wniosek o dofinansowanie powinien zawierać analizę popartą liczbą pacjentów w Polsce i Europie, którzy potencjalnie mogliby skorzystać z opracowywanej Terapii adoptywnej, koszt aktualnego leczenia danej jednostki chorobowej przez całe życie pacjenta, prawdopodobny (ale dobrze oszacowany i udokumentowany) koszt jednego podania opracowywanej Terapii CAR/CAR-T (od 0 pkt do 5 pkt).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poprawna identyfikacja i opisanie ewentualnych ryzyk/zagrożeń/barier utrudniających osiągnięcie dodatknych efektów ekonomicznych (od 0 pkt do 5 pkt). 		
<p>Uzasadnienie:</p>		
<p>Kryterium 5: Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia (od 0 pkt do 20 pkt) obejmująca:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia– w tym określenie jednostki/jednostek chorobowych i problemów dla systemu ochrony zdrowia z tym związanych, określenie grupy docelowej (pacjentów), przedstawienia ilości i jakość danych rynkowych stanowiących podstawę uzasadnienia (od 0 pkt do 10 pkt); • Analizę możliwości wprowadzenia wyników Projektu do zastosowania w praktyce na podstawie danych rynkowych (od 0 pkt do 5 pkt); • Ocenę planu transferu know-how i nowych technologii będących wynikiem Projektu do systemu ochrony zdrowia na podstawie analizy 	<p>20/10</p>	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

podobnych przypadków terapii obejmującej produkty lecznicze typu ATMP (od 0 pkt do 5 pkt).		
Uzasadnienie:		
Kryterium 6: Posiadanie przez uczestników Konsorcjum 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	

<u>Część B: Kryteria szczegółowe</u>	
Kryterium nr 1: Czy Wniosek o dofinansowanie jest składany przez Konsorcjum spełniające wymogi określone w pkt 1.5 oraz 1.5.1, tj.: <ul style="list-style-type: none"> Liderem Konsorcjum jest publiczna uczelnia kształcąca na kierunku lekarskim, będąca podmiotem tworzącym dla Podmiotu leczniczego, wchodzącego w skład Konsorcjum lub instytut 	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

<p>badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych.</p> <ul style="list-style-type: none">• Konsorcjanci (inni niż Lider): <ol style="list-style-type: none">1) co najmniej jeden Podmiot leczniczy odpowiedzialny za produkcję na terenie Polski preparatów komórek CAR/CAR-T (oraz ewentualnie jego podanie pacjentom), przy czym podmiot ten może uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach Projektu,2) co najmniej 3 (trzy) inne Podmioty lecznicze, z udokumentowanym doświadczeniem podawania komórek krwiotwórczych, które będą wykonywały procedury związane z podaniem komórek CAR/CAR-T, sprawując kompleksową opiekę nad pacjentami, u których zastosowano leczenie oparte na technologii CAR. Podmioty te mogą uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach Projektu,3) inny podmiot albo podmioty, o którym mowa w art. 17 Ustawy o Agencji Badań Medycznych posiadające udokumentowane doświadczenie w immunologii, onkologii, biologii molekularnej, badaniach przedklinicznych <p>- każdy z nich będący jednostką sektora finansów publicznych albo instytutem badawczym w rozumieniu ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych? – SPEŁNIA/ NIE SPEŁNIA.</p>	
---	--

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Uzasadnienie:	
Kryterium nr 2: Każdy z Podmiotów leczniczych wchodzących w skład Konsorcjum składającego Wniosek o dofinansowanie powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w wykonywaniu przeszczepów komórek krwiotwórczych (co najmniej 50 przeszczepów komórek krwiotwórczych rocznie u pacjentów dorosłych lub 50 przeszczepów rocznie u pacjentów pediatrycznych).	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium numer 3: Każdy członek Konsorcjum może złożyć tylko jeden Wniosek o dofinansowanie w ramach Konkursu niezależnie, czy wystąpi w roli Lidera Konsorcjum czy Partnera.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium numer 4: Projekt zakłada, że całość procesu technologicznego związanego z przygotowaniem komórek CAR/CAR-T będzie odbywał się na terytorium Polski. Dopuszcza się produkcję poza terytorium Polski wektorów koniecznych do przygotowania komórek CAR/CAR-T.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Uzasadnienie:	
Kryterium numer 5: Projekt zakłada, że prawa własności intelektualnej (PWI) opracowanej Terapii CAR/CAR-T pozostaną w trwałym (i niezbywalnym w żadnym zakresie) posiadaniu Lidera Konsorcjum.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium numer 6: Projekt zakłada, że rejestracja badania klinicznego związanego z Terapią CAR/CAR-T rozwijaną w ramach Projektu nastąpi nie później niż 3 lata od daty rozpoczęcia Projektu. Badanie kliniczne powinno być wieloośrodkowe.	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium numer 7: Projekt zakłada, że Terapia CAR/CAR-T zostanie podana co najmniej 150 pacjentom spełniającym kryteria medyczne, uprawnionym do	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

<p>świadczeń opieki zdrowotnej w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia na terenie Polski. Przy czym na liczbę 150 pacjentów składają się:</p> <p>a) osoby które otrzymają komercyjnie dostępną Terapię CAR/CAR-T sfinansowaną z budżetu Projektu (podanie w tym schemacie możliwe przez pierwsze 3 lata Projektu) oraz</p> <p>b) pacjenci włączeni do Niekomercyjnego badania klinicznego uruchomionego w ramach Projektu, którzy otrzymają opracowaną Terapię CAR/CAR-T</p>	<p><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA</p>
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium numer 8:</p> <p>W Projekcie przewidziano co najmniej następujące działania:</p>	<p><input type="checkbox"/> SPEŁNIA</p>
<p>1) Opracowanie, optymalizację zastosowania i poprawę bezpieczeństwa stosowania Terapii CAR/CAR-T w leczeniu nowotworów krwi w Polsce poprzez rozwinięcie infrastruktury i zespołu zdolnego do wytwarzania oraz podawania komórek CAR/CAR-T.</p> <p>2) Uzyskanie odpowiednich zgód i certyfikatów na wytwarzanie komórek CAR/CAR-T i ich stosowanie w terapii pacjentów (opracowanie sposobu produkcji).</p> <p>3) Przygotowanie protokołu badania i jego rejestracja.</p> <p>4) Realizację badania klinicznego, w tym utworzenie elektronicznej bazy danych medycznych w celu pomiaru efektu</p>	<p><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA</p>

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

<p>klinicznego i bezpieczeństwa Terapii CAR/CAR-T w praktyce klinicznej.</p> <p>5) Prowadzenie działalności naukowej nakierowanej na umożliwienie zastosowania Terapii CAR/CAR-T w innych wskazaniach (np. nowotworach litych, chorobach zakaźnych, autoimmunologicznych czy zwyrodnieniowych) oraz innowacje w obszarze technologii CAR/CAR-T.</p> <p>6) Opracowanie i wdrożenie programu szkolenia personelu medycznego zaangażowanego w leczenie pacjentów z wykorzystaniem komórek CAR/CAR-T.</p> <p>7) Utworzenie Sieci polskich placówek opieki zdrowotnej zdolnej do zarządzania technologią CAR/CAR-T.</p> <p>8) Zarządzanie i administracja Projektem.</p>	
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium numer 9:</p>	<p><input type="checkbox"/> SPEŁNIA</p>

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Proces rozwinięty w ramach polskiej Terapii CAR/CAR-T powinien prowadzić do maksymalnego skrócenia czasu pomiędzy aferezą a dostarczeniem i podaniem produktu pacjentowi i powinien wynosić średnio nie więcej niż 4 tygodnie.	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	
Kryterium numer 10:	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA
Projekt zawiera opis procesów kontroli jakości, transportu i przechowywania komórek, który zapewnia wysoką jakość i bezpieczeństwo Terapii CAR/CAR-T dla pacjenta.	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA
Uzasadnienie:	

<u>Część C: Kryteria premiujące</u>	
<p>Kryterium nr 1:</p> <p>Osoba wskazana jako Główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy (co najmniej 2 publikacje w dziedzinie immunoterapii nowotworów - jako główny autor, które zostały opublikowane w ciągu ostatnich 5 lat w czasopiśmie z Wykazu czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych wraz z przypisaną liczbą punktów opublikowanego przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego na podstawie art. 267 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce (Dz. U. poz. 1668, z późn. zm.) – aktualnego na dzień składania Wniosku o dofinansowanie - 10 pkt za każdą publikację (maksymalnie 20 pkt),</p> <p>Waga punktowa: 10 (maksymalnie 20)</p>	<p><input type="checkbox"/> SPEŁNIA – punktów</p>
<p>Uzasadnienie:</p>	<p><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów</p>
<p>Kryterium nr 2:</p> <p>Wnioskodawca posiada udokumentowaną międzynarodową współpracę naukową (wspólne projekty/publikacje) celem prowadzenia badań w zakresie immunoterapii nowotworów.</p> <p>Waga punktowa: 10</p>	<p><input type="checkbox"/> SPEŁNIA – 10 punktów</p>
<p>Uzasadnienie:</p>	<p><input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA – 0 punktów</p>

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

<p>Kryterium nr 3:</p> <p>Wnioskodawca posiada udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych testujących produkty lecznicze terapii zaawansowanej ATMP.</p> <p>Waga punktowa: 10</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA - 10 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA - 0 punktów
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium nr 4:</p> <p>Projekt obejmuje rozwijanie i prowadzenie badań w co najmniej jednym dodatkowym wskazaniu, poza obligatoryjnym dla Projektu zwalczaniem nowotworów krwi. Za każde kolejne wskazanie terapeutyczne Wnioskodawca otrzyma 10 pkt.</p> <p>Waga punktowa: 10 (maksymalnie 20)</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA - ... punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA - 0 punktów
<p>Uzasadnienie:</p>	
<p>Kryterium nr 5:</p> <p>Liczba pacjentów objętych Projektem jest większa od określonej w kryterium szczegółowym nr 7 – za każdym 10 dodatkowych pacjentów – 10 pkt (maksymalnie 30 pkt).</p> <p>Waga punktowa: 10 (maksymalnie 30)</p>	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA - punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA - 0 punktów

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

Uzasadnienie:	
Kryterium nr 6: Projekt zakłada utworzenie w ramach Konsorcjum „Core Facility”/zaplecza badawczego (inkubatora), dla polskich naukowców/zespołów międzynarodowych z udziałem polskich naukowców, celem realizacji projektów badawczych mających za cel rozwój Terapii adoptywnych. Waga punktowa: 20	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA - 20 punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA - 0 punktów
Uzasadnienie:	
Kryterium nr 7: Wydatki zaplanowane na infrastrukturę stanowią mniej niż 25% kosztów Projektu ogółem – za obniżenie o każdy punkt procentowy tej kategorii wydatków, Projekt otrzymuje 2 pkt. Waga punktowa: 2 (maksymalnie 20)	<input type="checkbox"/> SPEŁNIA - ... punktów
	<input type="checkbox"/> NIE SPEŁNIA - 0 punktów
Uzasadnienie:	
SUMA przyznanych punktów w części C	

Karta oceny merytorycznej wniosku o nr.....

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