



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

KARTA OCENY MERYTORYCZNEJ

KONKURSU NA ROZWÓJ PROJEKTÓW BADAWCZO-ROZWOJOWYCH Z OBSZARU MEDYCYNY
TRANSLACYJNEJ – TRANSMED I

NUMER KONKURSU: **ABM/2024/8**

TYTUŁ PROJEKTU:

WNIOSKODAWCA:

DATA WPŁYWU WNIOSKU O DOFINANSOWANIE:

NUMER WNIOSKU

OCENIAJĄCY:

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE USTAWOWE – NR 1			
1	<p>Wartość naukowa Projektu</p> <p>W ramach kryterium oceniane jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) jasne i zrozumiałe przedstawienie celu głównego Projektu wraz z uzasadnieniem; b) zidentyfikowanie i precyzyjne opisanie problemu badawczego na podstawie aktualnych danych literaturowych; c) przegląd podobnych rozwiązań dostępnych na rynku wraz z uzasadnieniem potrzeby wprowadzenia rozwiązania opisanego we wniosku; d) przedstawienie rezultatów w ramach realizacji wnioskowanego Projektu; e) uzasadnienie poprawności metodyki badawczej (doboru metod i narzędzi badawczych), w szczególności sposobu zaprojektowania badań podstawowych i przemysłowych od TRL 2 do TRL 5 dla rozwoju danej technologii w zakresie medycyny translacyjnej, adekwatność zaplanowanych prac badawczo-rozwojowych do osiągnięcia celu Projektu oraz uzasadnienie potrzeby ich realizacji; f) szczegółowy opis dotychczas przeprowadzonych prac badawczych dotyczących wnioskowanego Projektu oraz ich wyniki potwierdzające poziom gotowości technologicznej na poziomie min. TRL 2; g) poprawność zaprojektowania ścieżki certyfikacji dla danej technologii w dalszej perspektywie rozwoju – np. badanego produktu leczniczego (m.in. uwzględnienie konieczności uzyskania zezwolenia GIF na wytwarzanie), wyrobu medycznego (m.in. uwzględnienie wymagań MDR); uzyskanie koniecznych zgód komisji bioetycznej, etycznej lub GMM; uzasadnienie potrzeby realizacji badań klinicznych / eksperymentu badawczego badanej technologii (np. zweryfikowanie bezpieczeństwa lub skuteczności); h) zidentyfikowanie i precyzyjne przedstawienie ryzyk mogących zaburzyć/uniemożliwić osiągnięcie celów Projektu wraz ze wskazaniem mechanizmów ich mitygacji (w tym odniesienie się do ryzyk technologicznych oraz zarządzania projektem), należy również uwzględnić, czy posiadane prawa własności intelektualnej umożliwiają realizację Projektu; i) jasne i logiczne zaplanowanie oraz opisanie etapów prac, w tym odpowiednie przypisanie 	0-20 [#]	

		zadań do badań podstawowych i przemysłowych i prawidłowo zdefiniowanymi kamieniami milowymi – odpowiednio umiejscowione w czasie z poprawnie określonymi wartościami parametrów, które pozwalają w sposób jednoznaczny określić etap Projektu. Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o dofinansowanie na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Ekspert powinien odnieść się do każdego z wyżej wymienionych punktów.		
	Uzasadnienie:			

przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium odbywa się w ramach II etapu oceny merytorycznej.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 20 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
18 – 20	doskonały	Projekt doskonały. Postawione pytanie badawcze jest bardzo istotne dla badanego obszaru medycyny translacyjnej. Proponowana metodyka badawcza jest zgodna najlepszymi standardami naukowymi, stanowi unikalne i innowacyjne poszerzenie aktualnie stosowanych narzędzi. Plan rozwoju technologii jest zaprojektowany w najbardziej optymalny (kosztowo i czasowo) sposób, aby umożliwić rozpoczęcie badania klinicznego w kolejnym etapie konkursu. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami projektu niosą ze sobą istotny potencjał wdrożenia do praktyki klinicznej w skali Europy lub Świata. Wartość poznawcza wyników ma potencjał zmienić obecny stan wiedzy i niesie ze sobą duży potencjał odkryć otwierających nowe możliwości badawcze lub terapeutyczne.
15 – 17	bardzo dobry	Projekt bardzo dobry. Postawione pytanie badawcze jest istotne dla badanego obszaru medycyny translacyjnej. Zaproponowana metodyka badawcza jest zgodna z aktualnymi najlepszymi praktykami badawczymi i ma potencjał ich udoskonalenia w zakresie badanego problemu. Plan rozwoju technologii jest zaprojektowany w sposób odpowiedni, aby umożliwić rozpoczęcie badania klinicznego w kolejnym etapie Konkursu. Wartość poznawcza projektu zawiera elementy, które mogą nieść ze sobą duży potencjał odkryć otwierających nowe możliwości badawcze lub terapeutyczne.
12– 14	dobry	Projekt dobry. Postawione pytanie badawcze jest istotne z punktu widzenia badanego obszaru medycyny translacyjnej lub może przynieść istotne dane naukowe. Zaproponowana metodyka badawcza jest poprawna i daje szansę realizacji projektu zgodnie z zamierzeniami. Plan rozwoju technologii jest zaprojektowany w sposób dający szansę na rozpoczęcie badania klinicznego w kolejnym etapie

		<p>Konkursu.</p> <p>Wartość poznawcza wyników jest ograniczona do wymiaru związanego z bezpośrednimi wynikami Projektu.</p>
9 – 11	przeciętny	<p>Projekt przeciętny. Postawione pytanie badawcze w niewielkim stopniu odpowiada aktualnym wyzwaniom światowej medycyny translacyjnej. Realizacja projektu może być istotna z punktu widzenia potrzeb krajowych, jednak nie daje istotnych szans na odkrycia mogące wpłynąć na praktykę kliniczną w skali światowej. Zaproponowana metodyka badawcza posiada istotne uchybienia lub jest ograniczona w swoim zakresie do technik prostych, powszechnie stosowanych i stanowiących drobne rozwinięcie aktualnej praktyki klinicznej.</p> <p>Plan rozwoju technologii jest zaprojektowany w sposób, który nie w pełni umożliwia rozpoczęcie badania klinicznego w kolejnym etapie Konkursu.</p> <p>Wartość poznawcza Projektu jest niewielka, ograniczona przez jego zasięg terytorialny, poziom naukowy lub nieadekwatną metodykę.</p>
6– 8	słaby	<p>Projekt słaby. Postawione pytanie badawcze nie stanowi wyzwania w obecnej praktyce klinicznej. Realizacja Projektu w niewielkim stopniu odpowiada potrzebom krajowej lub światowej medycyny translacyjnej i nie daje szans na zmianę praktyki klinicznej. Zaproponowana metodyka badawcza posiada istotne wady stanowiące istotne ryzyko niepowodzenia Projektu.</p> <p>Plan rozwoju technologii jest zaprojektowany w sposób nieadekwatny do realizacji badania klinicznego w kolejnym etapie Konkursu.</p> <p>Korzyści naukowe z realizacji Projektu są marginalne z racji ograniczeń metodologicznych i nieistotnego pytania badawczego.</p>
0 – 5	bardzo słaby	<p>Projekt bardzo słaby. Postawione pytanie badawcze dotyczy nieistotnego problemu medycznego o minimalnym znaczeniu dla badanego obszaru. Zaproponowana metodyka badawcza wykazuje duże braki w zakresie merytorycznej analizy potrzeb i możliwości rozwiązań. Realizacja Projektu zgodnie z zamierzeniami nie daje szans realizacji jego założeń.</p> <p>Plan rozwoju technologii jest zaprojektowany w sposób, który uniemożliwia rozpoczęcie badania klinicznego w kolejnym etapie Konkursu.</p> <p>Uzyskane wyniki nie wpłyną na praktykę medyczną nawet w wypadku realizacji projektu zgodnie z założeniami. Możliwe korzyści poznawcze są minimalne.</p>

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE USTAWOWE – NR 2				
2	<p>Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:</p> <p>a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,</p> <p>b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,</p> <p>c) poprawiania jakości życia.</p>	<p>W ramach kryterium oceniany jest wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:</p> <p>a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 do 2 pkt.);</p> <p>b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (0 lub 1 pkt);</p> <p>c) poprawiania jakości życia (0 lub 1 pkt).</p> <p>W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na poprawę zdrowia uczestników badania w wyniku przeprowadzenia procedur medycznych będących finalnym wynikiem opracowywanej technologii medycznej.</p> <p>Dodatkowo ocenie podlegać będzie wpływ zakładanych rezultatów w kontekście ratowania życia pacjentów oraz uzyskania znaczącej poprawy stanu zdrowia, jak również podniesienia się jakości życia w stosunku do sytuacji, gdyby osoby z daną jednostką chorobową nie byłyby leczone (brak progresji choroby jest definiowany jako poprawa jakości życia). Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli.</p>	<p>a) 0-2#</p> <p>b) 0-1#</p> <p>c) 0-1#</p>	
Uzasadnienie:				

* **Wpływ Projektu jest oceniany łącznie**, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania pełnego wyzdrowienia i/ lub 1) ratowania życia i 2) uzyskania poprawy stanu zdrowia.

przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium odbywa się w ramach II etapu oceny merytorycznej.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 4 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Podkryterium	Liczba punktów	Opis podkryterium
a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia lub uzyskania poprawy stanu zdrowia	0 – 2	Wpływ Projektu jest oceniany łącznie, tzn. należy spełnić oba człony, tj. Projekty otrzymujące punkty w tym zakresie, powinny przyczyniać się do: 1) ratowania życia i 2) uzyskania pełnego wyzdrowienia i/ lub 1) ratowania życia i 2) uzyskania poprawy stanu zdrowia. W ramach danego kryterium, punktację można przyznać za Projekty, którego finalne efekty opracowywanej technologii dotyczą interwencji/procedur mających na celu ratowania życia i poprawy stanu zdrowia.
b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi	0 – 1	W ramach danego kryterium punktację można przyznać za Projekty, którego finalne efekty opracowywanej technologii dotyczą interwencji/procedur zapobiegających przedwczesnemu zgonowi.
c) poprawiania jakości życia	0 – 1	W ramach danego kryterium punktację można przyznać za Projekty, którego finalne efekty opracowywanej technologii poprawiają jakość życia pacjentów.
<p>W ramach kryterium możliwe jest przyznanie wartości punktowej za wszystkie podkryteria, za dwa podkryteria bądź jedno podkryterium. W ramach pierwszego podkryterium możliwa jest gradacja punktacji (np. można przyznać 0, 1 lub 2 pkt.).</p> <p>Za dobry/bardzo dobry/doskonały uznaje się Projekt, który uzyskał minimum 1 punkt.</p>		

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE USTAWOWE – NR 3			
3	<div>Innowacyjność Projektu</div> <div>W ramach kryterium oceniane jest:<ul style="list-style-type: none">a) innowacyjność rozwiązania na rynku – proponowane rozwiązanie jest nowe i nie jest jeszcze dopuszczone/wprowadzone do obrotu na rynku (polskim, EU/EOG lub globalnym) albo jest dopuszczone, ale oferuje nowe, innowacyjne funkcjonalności (jeśli tak, to jakie?);b) prawidłowe odniesienie się do innych, porównywalnych technologii (jeśli takie występują) oraz jakie nowe elementy poznawcze wnosi proponowane rozwiązanie. Ocenie podlega również, czy proponowane rozwiązanie będzie konkurencyjne względem innych, podobnych rozwiązań;c) czy informacje przedstawione we Wniosku zawierają przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-technicznej, w tym artykułów publikowanych w czasopismach o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym, itp. Przedstawione we Wniosku informacje powinny być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi technologiami medycznymi;d) prawidłowe zidentyfikowanie i uzasadnienie rodzaju innowacyjności - istniejące/całkowicie nowe rozwiązanie.<div>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o dofinansowanie na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</div><div>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych punktów.</div></div>	0-10#	
Uzasadnienie:			

[#] przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium odbywa się w ramach II etapu oceny merytorycznej.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
10	doskonały	Projekt doskonały. Projekt, który jest nowością na skalę światową. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami Projektu niosą ze sobą istotny potencjał wdrożenia do praktyki klinicznej w skali światowej. Projekt wnosi istotne, nowe elementy poznawcze.
8 – 9	bardzo dobry	Projekt bardzo dobry. Projekt, który jest innowacyjny na skalę europejską. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami Projektu niosą ze sobą potencjał wdrożenia do praktyki klinicznej w skali światowej. Projekt wnosi nowe elementy poznawcze.
6 – 7	dobry	Projekt dobry. Projekt, który jest innowacyjny na skalę krajową. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami Projektu niosą ze sobą istotny potencjał wdrożenia do praktyki klinicznej w skali krajowej. Projekt wnosi częściowo nowe elementy poznawcze.
4 – 5	przeciętny	Projekt przeciętny. Projekt, który nie jest innowacyjny na skalę krajową, ale wnosi nowe elementy poznawcze. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami Projektu niosą ze sobą niewielki potencjał wdrożenia do praktyki klinicznej w skali krajowej.
<4	słaby	Projekt bardzo słaby. Projekt, który nie cechuje się innowacyjnością na poziomie krajowym, światowym, europejskim. Realizacja Projektu zgodnie z zamierzeniami nie daje szans na wdrożenie innowacyjnych rozwiązań do praktyki klinicznej. Wartość poznawcza wyników jest znikoma.

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE USTAWOWE – NR 4			
4	<p>Przewidywane efekty ekonomiczne</p> <p>W ramach kryterium ocenie podlega:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) przewidywane efekty ekonomiczne dla społeczeństwa i systemu ochrony zdrowia, jakie zapewni rozwiązanie będące rezultatem Projektu; czy udowodniono, że technologia medyczna zaspokoi zapotrzebowanie ww. odbiorców i/lub będzie konkurencyjny względem innych, podobnych rozwiązań; należy przedstawić uproszczoną analizę kosztów, w kontekście opłacalności rozwoju danej technologii medycznej oraz potencjalnych korzyści dla budżetu Państwa; b) kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z Załącznikiem nr 12 do Regulaminu Konkursu - <i>Przewodnikiem kosztów kwalifikowalnych</i>; c) zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie i adekwatne do oczekiwanych rezultatów; d) wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona. <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o dofinansowanie na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych aspektów.</p>	0-5#	
	Uzasadnienie:		

przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium odbywa się w ramach II etapu oceny merytorycznej.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
3 – 5	doskonały/bardzo dobry/ dobry	Założenia Projektu niosą znaczące korzyści ekonomiczne dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Przeprowadzona analiza ekonomiczna jest poprawna i wskazuje na możliwe do uzyskania korzyści finansowych dla danej technologii medycznej. Realizacja Projektu może przynieść istotne korzyści ekonomiczne względem istniejących lub aktualnie badanych rozwiązań. Budżet Projektu jest zaplanowany zgodnie z <i>Przewodnikiem kosztów kwalifikowalnych</i> , zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie, wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona oraz zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.
0 – 2	przeciętny/ słaby/ bardzo słaby	Założenia Projektu niosą znikome korzyści ekonomiczne dla polskiego systemu ochrony zdrowia. Przeprowadzona analiza ekonomiczna wykazuje istotne braki lub błędy uniemożliwiające uzyskanie korzyści natury finansowej dla danej technologii medycznej. Realizacja Projektu nie przyniesie istotnych, długofalowych korzyści ekonomicznych względem istniejących lub aktualnie badanych rozwiązań. Pozycje w budżecie nie są kosztami kwalifikowalnymi zgodnie z <i>Przewodnikiem kosztów kwalifikowalnych</i> , zaplanowane koszty Projektu nie są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie, wysokość zaplanowanych kosztów nie jest właściwa (rynkowa) i nie jest odpowiednio uzasadniona oraz zaplanowana.

Lp.	Kryterium		Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE USTAWOWE – NR 5				
5	Możliwość zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia	<p>W ramach kryterium oceniane jest:</p> <ul style="list-style-type: none">a) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia;b) opisanie sposobu jak wynik Projektu przyczyni się do poprawy funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;c) opisanie, w jaki sposób technologia dotrze do pacjenta, opisanie barier i ryzyk w dostępie i w implementacji nowej technologii medycznej. <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o dofinansowanie na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych punktów.</p>	0-5#	
Uzasadnienie:				

przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium odbywa się w ramach II etapu oceny merytorycznej.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
4 – 5	Doskonały/ bardzo dobry	<p>Zaproponowany Projekt najprawdopodobniej przyczyni się do poprawy funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej w kraju. Rzetelna analiza możliwości zastosowania wyników w polskim systemie opieki zdrowotnej nie budzi zastrzeżeń merytorycznych lub jest poparta wiarygodnymi danymi.</p> <p>Implementacja nowej technologii medycznej nie stwarza istotnego ryzyka ograniczającego jej dostęp, ponieważ ryzyko zostało zidentyfikowane i zaplanowano jego minimalizację.</p>
3	Dobry	<p>Zaproponowany Projekt może przynieść rozwiązania poprawiające funkcjonowania systemu ochrony zdrowia.</p> <p>Implementacja nowej technologii medycznej stwarza ryzyka ograniczające jej dostęp, ponieważ nie zidentyfikowano ryzyk i planów ich mitygacji.</p>

0 – 2	Przeciętny/ słaby/ bardzo słaby	Zaproponowany Projekt, nawet w wypadku jego pełnej realizacji, zgodnie z założeniami Projektu, nie poprawi funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej.
-------	------------------------------------	--

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE USTAWOWE – NR 6			
6	<p>Posiadanie przez Wnioskodawcę, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Ustawy o ABM, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu</p> <p>W ramach kryterium w zakresie zarówno Wnioskodawcy jak i podwykonawcy (jeśli jest planowany) oceniane są zasoby kadrowe pozostające w dyspozycji Wnioskodawcy oraz zasoby materialne, w szczególności:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) posiadanie przez <u>zespół badawczy</u>, w tym kierownika B+R i kierownika merytorycznego Projektu, wiedzy i doświadczenia adekwatnego do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac oraz czy właściwie określono role poszczególnych osób, przypisano im właściwe stanowiska oraz dobrano członków zespołu badawczego adekwatnie do realizowanych zadań, uwzględniając różne obszary tj. technologiczny, biznesowy, jakościowy, naukowy, kliniczny, przedkliniczny; b) posiadanie przez <u>kadre administracyjne</u>, wiedzy i doświadczenia w zakresie prowadzenia i rozliczania projektów badawczo-wdrożeniowych finansowanych ze środków publicznych, właściwie określono role poszczególnych osób, przypisano im właściwe stanowiska oraz dobrano członków zespołu adekwatnie do realizowanych zadań; c) posiadanie przez Wnioskodawcę <u>zasobów materialnych</u> – czy zostały one właściwie dobrane do rodzaju i zakresu prac zaplanowanych w poszczególnych zadaniach. Ocenie podlega czy Wnioskodawca posiada dostęp do wymaganej infrastruktury techniczno-badawczej wystarczającej do wykonania Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów materialnych w zakresie prac badawczo-rozwojowych jak i produkcji, ocenie podlega zakres i plan ich pozyskania. <p>Ekspert ocenia informacje przedstawione we Wniosku o dofinansowanie na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.</p> <p>Ekspert powinien odnieść się do każdego z wymienionych punktów.</p>	0-10 [#]	
	Uzasadnienie:		

[#] przyznanie punktów z puli przypisanej dla danego kryterium odbywa się w ramach II etapu oceny merytorycznej.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 5 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
8 – 10	Doskonały/bardzo dobry	Zasoby Wnioskodawcy odpowiadają w pełni potrzebom Projektu. Braki są nieznaczne lub zostaną usunięte w trakcie realizacji Projektu i nie stanowią istotnego zagrożenia niepowodzenia. Kierownik B+R i kierownik merytoryczny Projektu wraz z zespołem posiadają szerokie doświadczenie i interdyscyplinarny profil umiejętności umożliwiające realizację wszystkich zadań Projektu. Kompetencje Kierownika B+R w zakresie kierowania projektami lub kompetencje menadżerskie osób wspierających go w tej roli, są udokumentowane przykładami skutecznej realizacji podobnych projektów naukowych lub klinicznych i minimalizują ryzyko niepowodzenia przedsięwzięcia. Kierownik merytoryczny Projektu ma szerokie doświadczenie naukowe w tematyce projektu.
5 – 7	Dobry	Ocena zasobów Wnioskodawcy wskazuje na braki w zakresie kompetencji, infrastruktury i możliwości administracyjnych niezbędnych do realizacji Projektu. Zidentyfikowane błędy lub braki mogą stanowić ryzyko niepowodzenia Projektu i mogą wymagać istotnego nakładu pracy do zminimalizowania ryzyka. Kierownik B+R i kierownik merytoryczny Projektu z zespołem posiadają odpowiednie doświadczenie w zakresie realizacji projektów badawczych adekwatne do tematyki realizowanych zadań. Kierownik B+R posiada doświadczenie w zakresie realizacji projektów jak i w zarządzaniu projektami również w roli kierownika projektu lub kierownika istotnych zadań/części projektów. Kierownik merytoryczny Projektu ma doświadczenie naukowe w tematyce projektu.
0 – 4	Przeciętny/ słaby/ bardzo słaby	Ocena zasobów Wnioskodawcy wskazuje na krytyczne braki w zakresie kompetencji, infrastruktury i możliwości administracyjnych niezbędnych do realizacji Projektu. Zidentyfikowane błędy lub braki przekreślają możliwość skutecznej realizacji przedsięwzięcia. W Projekcie nie zapewniono należytego wsparcia osób posiadających kompetencje menadżerskie.

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE PREMIUJĄCE – NR 1			
1	<p>Udokumentowane zdolności produkcyjne/wytwórcze potwierdzone stosownymi certyfikatami.</p> <p>W celu przyznania punktów za to kryterium Wnioskodawca jest zobowiązany do dołączenia do Wniosku skanu/skanów certyfikatu systemu zarządzania jakością, certyfikatu GMP lub zezwolenia na wytwarzanie.</p> <p>Ekspert przyznaje punkty na podstawie weryfikacji dokumentów dołączonych do Wniosku o dofinansowanie.</p> <p>Jeżeli Wnioskodawca posiada zezwolenie na wytwarzanie lub certyfikat GMP wydany przez GIF w zakresie własnej działalności (na produkty inne niż we wnioskowanym Projekcie) przyznaje się 2 pkt.</p> <p>LUB</p> <p>Jeżeli Wnioskodawca posiada certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 13485:2016 (co najmniej w zakresie produkcji) w zakresie własnej działalności przyznaje się 2 pkt.</p> <p>Jeżeli Wnioskodawca nie załączył do Wniosku o dofinansowanie wymienionych wyżej dokumentów potwierdzających posiadane zdolności produkcyjne przyznaje się 0 pkt.</p> <p>Kryterium nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryterium nie oznacza odrzucenia Wniosku o dofinansowanie.</p>	0 / 2	
Uzasadnienie:			

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE PREMIUJĄCE – NR 2			
2	<p>Projekt opiera się na wynikach wcześniejszych projektów badawczych finansowanych w ramach otwartych konkursów</p> <p>W celu przyznania punktów za to kryterium Wnioskodawcy Projektów ubiegających się o finansowanie muszą przedstawić dowody na to, że ich Projekt opiera się na wynikach wcześniejszych, zakończonych prac, w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) opis wcześniejszego projektu (numer, instytucję finansującą, koszt projektu, w tym kwotę dofinansowania, status projektu) i ich kluczowych wyników; b) wskazanie, w jaki sposób te wyniki zostaną wykorzystane w nowym projekcie. <p>Ekspert przyznaje punkty na podstawie weryfikacji dokumentów dołączonych do Wniosku o dofinansowanie.</p> <p>Kontynuacja wyników wcześniejszych projektów oznacza działania podejmowane w ramach nowego projektu, które bazują na wynikach, osiągnięciach i wnioskach uzyskanych w ramach wcześniej zrealizowanych projektów badawczych, w tym projektów finansowanych przez Narodowe Centrum Nauki (NCN) lub Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBiR).</p> <p>W szczególności, do kontynuacji wyników wcześniejszych projektów zalicza się:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wykorzystanie metodologii i technik badawczych opracowanych w ramach wcześniejszych projektów. b) rozwijanie hipotez oraz badań opartych na wcześniejszych wynikach. c) zastosowanie danych zebranych w trakcie wcześniejszych badań w celu dalszej analizy i badań. <p>Jeżeli Wnioskodawca dołączył załącznik przedstawiający opis wcześniej realizowanego projektu badawczego, na którego wynikach, osiągnięciach lub wnioskach opiera się obecnie wnioskowany projekt przyznaje się 2 pkt.</p> <p>Jeżeli Wnioskodawca nie dołączył załącznika przedstawiającego opis wcześniej realizowanego projektu badawczego, na którego wynikach, osiągnięciach lub wnioskach opiera się obecnie wnioskowany projekt przyznaje się 0 pkt.</p>	0 / 2	

		Kryterium nie jest obligatoryjne. Brak spełnienie kryterium nie oznacza odrzucenia Wniosku o dofinansowanie.		
	Uzasadnienie:			

Lp.	Kryterium	Punktacja	Wynik
KRYTERIA MERYTORYCZNE PREMIUJĄCE – NR 3			
3	<div> <div> Wnioskodawca planuje przeznaczyć na aparaturę i sprzęt <20% całkowitej kwoty dofinansowania </div> <div> <p>W celu przyznania punktów za to kryterium Wnioskodawca jest zobowiązany do zaplanowania w budżecie pozycji kosztowych w kategorii „Koszty aparatury i sprzętu” o wartości mniejszej niż 20% całkowitej kwoty dofinansowania Projektu.</p> <p>Jeżeli Wnioskodawca przedstawił budżet, w którym koszty aparatury i sprzętu nie przekraczają 20% całkowitej kwoty dofinansowania przyznaje się 2 pkt.</p> <p>Jeżeli Wnioskodawca przedstawił budżet, w którym koszty aparatury i sprzętu przekraczają 20% całkowitej kwoty dofinansowania przyznaje się 0 pkt.</p> <p>Kryterium nie jest obligatoryjne. Brak spełnienia kryterium nie oznacza odrzucenia Wniosku o dofinansowanie.</p> </div> </div>	0 / 2	
	Uzasadnienie:		