



**KARTA OCENY FORMALNEJ**

**OTWARTY KONKURS NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE**

NUMER KONKURSU: **ABM/2025/1**

TYTUŁ PROJEKTU: .....

WNIOSKODAWCA: .....

DATA WPŁYWU WNIOSKU O DOFINANSOWANIE: .....

NUMER WNIOSKU: .....

OCENIAJĄCY: .....

<input type="checkbox"/> Pierwsza ocena	<input type="checkbox"/> Ocena po uzupełnieniach Wnioskodawcy
---	---

KRYTERIA FORMALNE	
Czy Wniosek podlega rozpoznaniu?	
<input type="checkbox"/> <b>TAK</b> <input type="checkbox"/> <b>NIE – WNIOSEK POZOSTAWIONO BEZ ROZPOZNANIA</b>	
<b>1. Czy Wniosek został złożony w odpowiedniej formie oraz w terminie za pomocą Systemu teleinformatycznego?</b>  (Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)	<p>Weryfikacji podlega, czy Wniosek złożono w terminie do 30.06.2025 r. do godziny 12:00:59 (czasu środkowo-europejskiego) w formie dokumentu elektronicznego za pośrednictwem Systemu teleinformatycznego dostępnego na stronie internetowej Agencji, tj. <a href="http://www.abm.gov.pl">www.abm.gov.pl</a>.</p> <p>Za datę wpływu Wniosku uznaje się datę złożenia wersji elektronicznej Wniosku w Systemie teleinformatycznym.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> <b>NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</b>	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<b>2. Czy Wniosek został złożony przez uprawniony podmiot/podmioty?</b>  (Kryterium <b>podlega</b> uzupełnieniu)	<p>Weryfikacji podlega, czy Wnioskodawca stanowi jeden z podmiotów określonych w ramach listy podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku oraz spełnia warunki dla realizacji Projektu.</p> <p>Listę podmiotów uprawnionych do złożenia Wniosku określa art. 17 ust. 1 Ustawy i Regulamin.</p> <p>Jednocześnie w niniejszym Konkursie, nie jest możliwe przyznanie dofinansowania do Wnioskodawcy, które by stanowiło pomoc publiczną, o której mowa w art. 107 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.</p> <p>Kryterium podlega uzupełnieniu w zakresie dokumentów potwierdzających status podmiotu. Możliwość poprawy obejmuje uzupełnienie dokumentacji potwierdzającej uprawnienie Wnioskodawcy do złożenia Wniosku. Nie jest możliwa, na etapie uzupełnienia dokumentacji, zmiana Wnioskodawcy tj. Wnioskodawcy jednopodmiotowego, Lidera Konsorcjum lub Konsorcjanta.</p> <p>W ramach kryterium weryfikacji podlega także czy wnioskowane wsparcie na realizację Projektu nie stanowi dla Wnioskodawcy pomocy publicznej, w związku z czym <b><u>Agencja może wezwać Wnioskodawcę jednopodmiotowego / Lidera Konsorcjum / Konsorcjanta(-ów) do złożenia oświadczeń, których wzór został przedstawiony w Załączniku nr 11 do Regulaminu Konkursu.</u></b></p> <p>Jeśli, pomimo złożenia przez Wnioskodawcę oświadczeń, okaże się, że dofinansowanie na realizację Projektu będzie stanowić dla Wnioskodawcy pomoc publiczną skutkuje to niespełnieniem kryterium formalnego.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> <b>NIE – WEZWAĆ O UZUPEŁNIENIE W ZAKRESIE DOKUMENTÓW POTWIERDZAJĄCYCH STATUS PODMIOTU</b>	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>

<input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	
<p><b>3. Czy Wniosek spełnia następujący warunek: brak podwójnego finansowania ze środków publicznych tożsamyh projektów - zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie nie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych i/lub w ramach innych źródeł np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki itp.?</b></p> <p>(Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)</p>	<p>Podmioty składające Wniosek są zobowiązane złożyć oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł (np. Narodowego Centrum Badań i Rozwoju, Narodowego Centrum Nauki, Narodowego Funduszu Zdrowia).</p> <p>Dopuszcza się finansowanie <b>kontynuacji</b> Projektów, które były uprzednio finansowane z innych źródeł.</p> <p>Weryfikacja złożonych przez Wnioskodawcę oświadczeń zostanie przeprowadzona zgodnie z przepisami ustawy o finansach publicznych. Jako złożenie powyższego oświadczenia rozumie się wypełnienie dedykowanego pola w części Oświadczenia we Wniosku o dofinansowanie.</p> <p>Ponadto dla złożonych Wniosków zostanie przeprowadzona ocena zbieżności założeń Projektów na podstawie ogólnie dostępnych baz projektów i projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych. Wynik oceny zbieżności wskazujący, że zadania objęte Wnioskiem o dofinansowanie są finansowane w ramach projektów finansowanych przez Agencję Badań Medycznych lub w ramach innych źródeł, skutkuje niespełnieniem kryterium formalnego.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<p><b>4. Czy Wniosek wypełniono w języku polskim lub angielskim?</b></p> <p>(Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)</p>	<p>Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie.</p> <p>Zgodnie z Regulaminem Konkursu Wniosek musi być wypełniony w języku polskim lub angielskim, z zastrzeżeniem, że załączniki o charakterze formalnym (np. Umowę Konsorcjum) należy przygotować w języku polskim.</p> <p>Streszczenie Projektu musi być sporządzone zarówno w języku polskim, jak i angielskim, niezależnie od wartości Projektu.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<p><b>5. Czy wszystkie obligatoryjne pola o charakterze formalnym zostały uzupełnione?</b></p> <p>(Kryterium <b>podlega</b> uzupełnieniu)</p>	<p>Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie.</p> <p>Pola o charakterze formalnym, w szczególności informacje o Wnioskodawcy, w przypadku błędu lub oczywistej omyłki podlegają uzupełnieniu. Badana jest przede wszystkim zgodność danych z ogólnodostępnymi rejestrami oraz kompletność zaznaczeń pól wyboru dla oświadczeń Wnioskodawcy.</p> <p>Kryterium podlega uzupełnieniu tylko w zakresie pól o charakterze formalnym.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>

<p><b>6. Czy wszystkie obligatoryjne pola o charakterze merytorycznym zostały uzupełnione?</b> (Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)</p>	<p>Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie.</p> <p>Pola o charakterze merytorycznym, czyli w szczególności dotyczące podstawowych informacji o Projekcie, opisu działalności Wnioskodawcy, opisu Projektu, opisu zadań w Projekcie oraz budżetu Projektu muszą być wypełnione treściami merytorycznymi lub w uzasadnionych przypadkach należy w nich wskazać „nie dotyczy”/„not applicable” lub wpisać „0”.</p> <p>Niewypełnienie lub wypełnienie treściami w istotnym zakresie odbiegającymi od przeznaczenia pola skutkuje niespełnieniem kryterium.</p>
<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</p>	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<p><b>7. Czy maksymalny czas trwania Projektu jest zgodny z Regulaminem Konkursu?</b> (Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)</p>	<p>Kryterium weryfikowane na podstawie zapisów we Wniosku o dofinansowanie. Zgodnie z Regulaminem Konkursu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• minimalny czas trwania Projektu wynosi 36 miesięcy (3 lata)</li> <li>• maksymalny czas trwania Projektu wynosi 72 miesięcy (6 lat).</li> </ul>
<p><input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</p>	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<p><b>8. Czy Wnioskodawca przewidział monitorowanie wskaźników obowiązkowych dla Konkursu?</b> (Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)</p>	<p>Weryfikacji podlega we Wniosku o dofinansowaniu zostały wymienione wszystkie wskaźniki obowiązkowe oraz czy zostały zaplanowane w postaci liczb całkowitych większych od „zera”.</p> <p>Wskaźniki obowiązkowe w Konkursie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych,</li> <li>• Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi,</li> <li>• Liczba uczestników*, którzy przyjęli badane produkty lecznicze,</li> </ul> <p>*rozumianych zgodnie z definicją z Rozporządzenia 536/2014 (gdzie "uczestnik" oznacza osobę fizyczną, która bierze udział w badaniu klinicznym, przyjmując badany produkt leczniczy albo znajdując się w grupie kontrolnej)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Liczba publikacji z wynikami niekomercyjnego badania klinicznego,</li> <li>• Liczba uruchomionych badań klinicznych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi,</li> <li>• Liczba ośrodków realizujących Niekomercyjne badania kliniczne w ramach danego Projektu,</li> <li>• Liczba biobankowanych próbek Materiału biologicznego**.</li> </ul> <p>** Liczbę całkowitą (większą niż 0) należy wpisać w przypadku, jeśli Wnioskodawca zaplanował pobieranie materiału biologicznego. Dane podane we wskaźniku powinny być zgodne z opisem zamieszczonym w</p>

	<p>części wniosku II. B w polu „Oświadczenie Wnioskodawcy (że w przypadku biobankowania, będzie się ono odbywać w biobanku działającym zgodnie ze Standardami jakości dla biobanków polskich v. 2.00)”, gdzie Wnioskodawca powinien opisać założenia, na podstawie których oszacował liczbę próbek materiału biologicznego (należy wskazać przyczyny i szacunki dla założenia pozyskania próbek materiału biologicznego od np. 50% pacjentów lub 25% pacjentów).</p> <p>W ramach wyjątku dopuszczalne jest wskazanie „zera” w przypadku powyższego wskaźnika, gdy Wnioskodawca nie planuje pobierania żadnego materiału biologicznego, co wynika z założeń Projektu.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<p><b>9. Czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowe załączniki wymagane Regulaminem Konkursu?</b>          (Kryterium <b>podlega</b> uzupełnieniu)</p>	<p>Weryfikowane jest czy Wnioskodawca dołączył do Wniosku obowiązkowy załącznik wymagany Regulaminem Konkursu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umowa Konsorcjum –             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>sporządzona w języku polskim;</b></li> <li>○ podpisana przez Lidera Konsorcjum oraz Konsorcjantów;</li> <li>○ w istotnym zakresie zgodną ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 3 do Regulaminu;</li> <li>○ załączono Oświadczenie/a Konsorcjanta/ów                 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ zgodne ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 1 do Umowy Konsorcjum</li> <li>▪ złożone dla każdego Konsorcjanta z osobna</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p>(tylko w przypadku Wniosków składanych przez Konsorcjum).</p> <p><b><u>Załączniki muszą zostać podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym (format podpisu .PAdES z zastosowaniem symbolu graficznego). Podpis zaufany nie spełnia wymogu podpisu kwalifikowanego i nie zastępuje go.</u></b></p> <p>Załączniki są weryfikowane pod względem kompletności ich załączenia i wymaganej formy.</p> <p>Kryterium <b>podlega</b> uzupełnieniu w zakresie wyżej wymienionych załączników.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK <input type="checkbox"/> NIE DOTYCZY – WNIOSEK ZŁOŻONY PRZEZ WNIOSKODAWCĘ JEDNOPODMIOTOWEGO	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<p><b>10. Czy Główny badacz spełnia następujący warunek:</b>  <b>Czy Główny badacz <u>nie</u> wchodzi w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy?</b>          (Kryterium <b><u>nie</u></b> <b>podlega</b> uzupełnieniu)</p>	<p>Kryterium weryfikowane na podstawie treści Wniosku o dofinansowanie oraz składu organów Agencji Badań Medycznych aktualnego na dzień złożenia Wniosku o dofinansowanie.</p> <p>Zgodnie z Regulaminem w przypadku, jeśli osoba wchodząca w skład organów Agencji Badań Medycznych, o których mowa w art. 4 Ustawy (Rada Agencji, Prezes Agencji), zostanie wymieniona we</p>

	Wniosku o dofinansowanie jako Główny badacz, Wnioskodawca nie spełnia przedmiotowego kryterium formalnego.
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	<i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i>
<p><b>11. Czy Główny badacz:</b></p> <p>- spełnia definicję „Głównego badacza” zgodnie z art. 37 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi</p> <p><b>oraz</b></p> <p>- posiada stopień doktora.</p> <p>(Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)</p>	<p>Zgodnie z art. 37 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, Głównym badaczem w Badaniu klinicznym produktu leczniczego prowadzonym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) lekarz;</li> <li>2) lekarz dentysta;</li> <li>3) pielęgniarka albo położna, posiadająca dyplom ukończenia studiów na kierunku pielęgniarstwo lub położnictwo.</li> </ol> <p>W przypadku, o którym mowa w pkt 3, jednym z badaczy jest lekarz lub lekarz dentysta (art. 37 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi).</p> <p>Główny badacz w Projektach finansowanych przez ABM musi ponadto posiadać co najmniej stopień doktora.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	<i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i>
<p><b>12. Czy wnioskowana wysokość dofinansowania jest:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• większa niż 5 mln ORAZ</li> <li>• mniejsza lub równa kwocie 30 mln PLN?</li> </ul> <p>(Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu)</p>	<p>Kryterium weryfikowane na dzień złożenia Wniosku o dofinansowanie.</p>
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK	<i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i>



<p>13. Czy podmiot składający Wniosek w Systemie teleinformatycznym rozumiany jako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum złożył nie więcej niż trzy Wnioski w ramach Konkursu i/lub</li> <li>• Konsorcjant nie wystąpił w tej roli w nie więcej niż trzech Wnioskach?</li> </ul> <p>(Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu.)</p>	<p>W przedmiotowym Konkursie, jeden podmiot rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum może złożyć <b>maksymalnie trzy Wnioski i jednocześnie wystąpić w roli Konsorcjanta w nie więcej niż trzech Wnioskach</b>, przy czym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jeden podmiot niezależnie od tego czy występuje jako Wnioskodawca jednopodmiotowy, Lider Konsorcjum czy Konsorcjant, może wystąpić maksymalnie w sześciu Wnioskach;</li> <li>• każdy z maksymalnie sześciu Wniosków, w którym występuje dany podmiot w roli Wnioskodawcy jednopodmiotowego/ Lidera Konsorcjum/ Konsorcjanta <b><u>musi dotyczyć innego Badanego produktu leczniczego</u></b>;</li> <li>• w przypadku Wnioskodawców wymienionych w Krajowym Rejestrze Sądowym jako odrębne oddziały, przyjmuje się, iż stanowią oni niezależne podmioty;</li> <li>• w przypadku gdy zostaną złożone więcej niż trzy Wnioski przez jeden podmiot rozumiany jako Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum i/ lub ww. podmiot będzie pełnił rolę Konsorcjanta w więcej niż trzech Wnioskach, <b><u>wszystkie Wnioski danego podmiotu, gdzie występuje w ww. rolach będą uznane za niespełniające niniejszego kryterium formalnego</u></b>.</li> </ul>
<p><input type="checkbox"/> TAK</p> <p><input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK</p>	<p><i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i></p>
<p>14. Czy Projekt dotyczy Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego?</p> <p>(Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu.)</p>	<p>Zgodnie z Regulaminem Wniosek musi dotyczyć <u>wyłącznie</u> realizacji Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi.</p> <p>Kryterium weryfikowane na podstawie Regulaminu Konkursu oraz Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz Rozporządzenia 536/2014.</p> <p>Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem części Wniosku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Dane identyfikacyjne badanego produktu leczniczego / Identification data of the investigational medicinal product (II.B. Projekt - część merytoryczna / II.B. Project – the substantive part).</i></li> </ul> <p>W ramach kryterium weryfikowane jest czy Projekt Niekomercyjnego badania klinicznego jest zgodny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• z definicjami Badania klinicznego produktu leczniczego i Badania biomedycznego w rozumieniu art. 2 ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014,</li> <li>• z ustawowymi warunkami realizacji badań o charakterze niekomercyjnym, określonymi w art. 5 i 6 Ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi,</li> <li>• oraz czy spełniają wszystkie warunki zgodnie z definicją Niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego określoną w ramach Słownika pojęć</li> </ul>

		Regulaminu Konkursu.	
		Przykłady badań niespełniających kryterium: <ul style="list-style-type: none"> <li>• badanie nieinterwencyjne,</li> <li>• badanie obserwacyjne,</li> <li>• badanie kliniczne wyrobu medycznego,</li> <li>• badanie kliniczne, w którym interwencja jest podawana w trybie wyjątku szpitalnego (ang. HE).</li> </ul>	
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK		<i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i>	
<b>15. Czy zaplanowane Badanie kliniczne posiada co najmniej 2 ramiona?</b>  (Kryterium <b>nie</b> podlega uzupełnieniu.)		Celem strategicznym wskazanym w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030 jest rozwój i poprawa jakości badań klinicznych, tym samym Konkurs ABM/2025/1 jest dedykowany Badaniom klinicznym posiadającym grupę kontrolną / porównawczą.  Powyższy wymóg nie dotyczy Projektów, w których <b>cała</b> populacja uczestników włączonych do badania dotyczy tylko pacjentów z chorobą rzadką* (tj. choroba rzadka jest kryterium włączenia do badania).  *Weryfikacja nastąpi zgodnie z listą chorób rzadkich i synonimów zawartą na stronie <a href="http://www.orpha.net">www.orpha.net</a> - <b>Wnioskodawca jest zobowiązany</b> do podania we Wniosku poprawnego ORPHAcode.  Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie całości Wniosku.	
<input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE – ODRZUCIĆ WNIOSEK <input type="checkbox"/> NIE DOTYCZY – WNIOSEK DOTYCZY PACJENTÓW Z CHOROBA RZADKĄ		<i>Kryterium obligatoryjne (spełnienie kryterium jest niezbędne dla możliwości otrzymania dofinansowania). Niespełnienie kryterium skutkuje negatywną oceną formalną Wniosku i jego odrzuceniem.</i>	
Czy Projekt spełnia wszystkie kryteria formalne?			
<input type="checkbox"/> <b>TAK</b> – PROJEKT SKIEROWAĆ DO OCENY MERYTORYCZNEJ	<input type="checkbox"/> <b>NIE</b> – UZASADNIĆ I WEZWAĆ DO UZUPEŁNIENIA BRAKÓW FORMALNYCH WNIOSKU  (w przypadku braków w kryteriach podlegających uzupełnieniu)	<input type="checkbox"/> <b>NIE</b> – UZASADNIĆ I ODRZUCIĆ WNIOSEK  (w przypadku braków formalnych wniosku, w kryteriach, które nie podlegają uzupełnieniu)	<input type="checkbox"/> <b>NIE</b> – WNIOSEK POZOSTAWIONO BEZ ROZPOZNANIA  (w szczególności z uwagi na nieuzupełnienie wniosku w wymaganym terminie lub z uwagi na wycofanie Wniosku z udziału w Konkursie)
<b>UZASADNIENIE OCENY SPEŁNIENIA KRYTERIÓW FORMALNYCH (WYPEŁNIĆ W PRZYPADKU ZAZNACZENIA ODPOWIEDZI „NIE” POWYŻEJ)</b>			