

KONKURS AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE

NUMER KONKURSU: ABM/2025/1

Wniosek może uzyskać max 75 punktów w tym 61 punktów za kryteria ustawowe;
14 punktów za kryteria premiujące

Kryteria ustawowe	Kryteria premiujące
✓ Wartość naukowa Projektuⁱ od 0 pkt. do 15 pkt. Wymagany próg: min 8 pkt Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: <i>Opis wartości naukowej Projektu/ Description of the scientific value of the Project.</i>	✓ Badanie kliniczne dotyczy: • psychiatrii i neurologii • chorób rzadkich • populacji pediatrycznej od 0 pkt. do 4 pkt. Cała populacja uczestnicząca w Projekcie musi spełniać (przynajmniej) jedną z powyższych definicji, co musi zostać odzwierciedlone w przedstawionych kryteriach włączenia/wykluczenia. <i>Weryfikacja pkt. II.B Wniosku, w polach:</i> • <i>Problem zdrowotny/ Health problem,</i> • <i>P – populacja, w której dana interwencja będzie stosowana/ P - population in which the intervention will be used.</i> W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie <u>nie łączą się</u>.
✓ Wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateliⁱⁱ, od 0 pkt do 8 pkt Wymagany próg: min 4 pkt 1. ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia (od 0 pkt do 4 pkt), 2. zapobiegania przedwczesnemu zgonowi (od 0 pkt do 2 pkt), 3. poprawiania jakości życia (od 0 pkt do 2 pkt) Wpływ Projektu jest oceniany łącznie, tzn. należy spełnić oba czyny, 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. Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: <i>Opis wpływu Projektu na poprawę zdrowia obywateli/ Description of the impact of the Project on improving the health of citizens.</i>	✓ Osoba wskazana jako Główny badacz w Projekcie będącym przedmiotem oceny nie pełniła dotychczas takiej roli w Projektach dofinansowanych przez ABM. od 0 do 2 pkt <i>Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie informacji wewnętrznych ABM udzielanych na podstawie listy Głównych badaczy Projektów dofinansowanych przez ABM zgodnie ze stanem na dzień zakończenia naboru w Konkursie.</i> ✓ Osoba wskazana jako Główny badacz w dniu złożenia Wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 45 r. ż. od 0 do 2 pkt <u>Kryterium zostanie uznane za spełnione także w przypadku Głównego Badacza, który w dniu złożenia Wniosku o dofinansowanie ma więcej niż 45 lat, jeśli Główny Badacz przedłoży dokumenty potwierdzające, że przebywał na urlopie macierzyńskim, urlopie rodzicielskim, urlopie ojcowskim lub urlopie wychowawczym, udzielonych na zasadach określonych w ustawie z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U.2023.1465 t.j. z dnia 2023.07.31), dalej „Kodeks pracy”, lub pobierał zasiłek macierzyńskiego lub świadczenia rodzicielskiego, albo pobierał zasiłek chorobowy lub świadczenia rehabilitacyjnego w związku z niezdolnością do pracy, w tym spowodowaną chorobą wymagającą rehabilitacji leczniczej, o których mowa w ustawie z dnia 25 czerwca 1999 r. o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1732), oraz w ustawie z dnia 28 listopada 2003 r. o świadczeniach rodzinnych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 390 z późn. zm.).</u> W takim przypadku limit wieku 45 lat uprawniający do przyznania punktów za przedmiotowe kryterium zostanie podwyższony o udokumentowane okresy przebywania na tych urloпах lub pobierania ww. świadczeń albo zasiłków. W celu udokumentowania okresów przebywania na ww. urloпах należy przedstawić jako załącznik do Wniosku: skan lub podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym dokument poświadczający okres przebywania na urlopie macierzyńskim / urlopie ojcowskim / rodzicielskim / wychowawczym, okres pobierania zasiłku macierzyńskiego/ świadczenia rodzicielskiego / zasiłku chorobowego / świadczenia rehabilitacyjnego w związku z niezdolnością do pracy, w przypadkach, w których ich uwzględnienie jest niezbędne dla potwierdzenia spełnienia przez Wnioskodawcę kryterium
✓ Innowacyjność Projektuⁱⁱⁱ od 0 pkt do 10 pkt Wymagany próg: min 6 pkt Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, ze szczególnym uwzględnieniem pola: <i>Opis innowacyjności Projektu/ Description of the innovativeness of the Project oraz na podstawie wyników wyszukiwarki projektów ABM.</i>	
✓ Przewidywane efekty ekonomiczne^{iv} od 0 pkt do 6 pkt Wymagany próg: min 4 pkt Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku. W szczególności przy ocenie należy wziąć pod uwagę treści zawarte we Wniosku w pkt. <i>Budżet szczegółowy Projektu/ Detailed budget of the Project oraz w pkt. Opis przewidywanych efektów ekonomicznych/ Description of the anticipated economic effects.</i>	

✓ Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia od 0 pkt do 15 pkt Wymagany próg: min 7 pkt Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku ze szczególnym uwzględnieniem opisu w pkt: <i>Możliwości zastosowania wyników Projektu w systemie ochrony zdrowia/ Description of the possibility of applying the results of the Project in the healthcare system oraz w pkt. Opis przewidywanych efektów ekonomicznych/ Description of the anticipated economic effects.</i>	✓ Wnioskodawca jednopodmiotowy lub Lider Konsorcjum lub Konsorcjant należy do Polskiej Sieci Badań Klinicznych (0 lub 1 pkt.) lub przeszedł pozytywnie weryfikację do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN) (0 lub 1 pkt.) Kryterium weryfikowane jest na dzień złożenia Wniosku. Weryfikacja następuje na podstawie informacji zawartych na stronie: https://abm.gov.pl/pl/polska-siec-badan-klinicznych/o-sieci/czlonkowie.
✓ Posiadanie zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania Projektu^{vi} od 0 pkt do 7 pkt Wymagany próg: min 4 pkt W ramach kryterium oceniane są: 1) Zasoby materialne (od 0 do 3 pkt); 2) Zasoby ludzkie (od 0 do 4 pkt); Weryfikacja kryterium następuje na podstawie całości Wniosku, szczególności opisu <i>Potencjał podmiotu odpowiedzialnego za realizację Projektu – w odniesieniu do jego zdolności technicznej, finansowej i administracyjnej/ The potential of the entity responsible for the implementation of the Project – in relation to its technical, financial and administrative capacity, a także CV Głównego badacza.</i>	W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie łączą się. ✓ Badanie kliniczne uwzględniające ocenę punktów końcowych raportowanych samodzielnie przez pacjentów od 0 do 4 pkt Do przyznania punktów za to kryterium we Wniosku trzeba wskazać, że: • co najmniej 1 punkt końcowy (pierwszorzędowy/e lub drugorzędowe) będzie oceniany/raportowany samodzielnie przez pacjenta (0 lub 2 pkt.) i • podano narzędzie badawcze, którym będzie mierzony dany punkt końcowy, zwalidowane w danej jednostce chorobowej (należy przedstawić publikacje naukowe, (0 lub 1 pkt.) i • podano strategię, które będą wykorzystywane w badaniu klinicznym, aby zminimalizować ryzyko braków danych dla ww. punktu końcowego (0 lub 1 pkt.). Jeżeli spełniono warunek wskazania co najmniej jednego punktu końcowego (ocenianego/raportowanego samodzielnie przez pacjenta), ocenie będą podlegały kolejne warunki tego kryterium. W przypadku spełnienia więcej niż 1 warunku, premie łączą się. <i>Weryfikacja kryterium nastąpi na podstawie informacji z Wniosku</i>

i WARTOŚĆ NAUKOWA

W ramach tego kryterium oceniane będzie przede wszystkim:

- poprawne zidentyfikowanie i precyzyjne określenie problemu badawczego na podstawie aktualnych danych literaturowych;
- jasność przedstawionego celu badań, przedstawienie przesłanek do podjęcia badania w oparciu o aktualny stan wiedzy oraz dostępne metody leczenia. Wartość naukową należy ocenić w kontekście populacji docelowej przy założeniu, że stanowić ona będzie istotny postęp w opracowaniu nowych rozwiązań terapeutycznych w obrębie wskazanego w ramach Projektu problemu badawczego;
- uzasadnienie poprawności doboru metod i narzędzi badawczych (metodologii), a w szczególności:
 - o sposobu zbiektywizowania badania (np. zastosowanie randomizacji, zaślepienia i ich rodzajów itp.);
 - o adekwatności i wielkości grup eksperymentalnych (liczba zaplanowanych grup badawczych -ramion badania), sposób obliczenia wielkości grupy;
 - o zaplanowanych analiz statystycznych w odniesieniu do kluczowych wyników, świadczących o efektywności klinicznej podjętej interwencji;
 - o częstości prowadzenia pomiarów;
 - o wyboru odpowiedniej hipotezy badawczej (zerowej i alternatywnej) i typu badania (np. superiority, non-inferiority)
 - o doboru grupy kontrolnej.

W doborze grupy kontrolnej należy odnieść się do obecnego standardu postępowania terapeutycznego na danych etapie leczenia, w tym aktualnych wytycznych klinicznych.

- założone w badaniu punkty końcowe powinny być mierzalne i tak zaprojektowane, aby w sposób jednoznaczny dostarczały dowodów na zasadność bądź brak zasadności postawionych hipotez badawczych;
- zaplanowane prace badawcze powinny być adekwatne do osiągnięcia celu Projektu. Prace powinny być podzielone na jasno sprecyzowane i układające się w logiczną całość etapy;
- efekt końcowy każdego etapu w postaci **kamieni milowych** musi zostać precyzyjnie określony i sparametryzowany. Prawidłowe zdefiniowanie kamieni milowych powinno odnosić się do podejmowanych w danym etapie zagadnień badawczych i umożliwiać obiektywną (tj. opartą o mierzalne parametry) ocenę stopnia osiągnięcia zakładanych w danym etapie celów badawczych. Dzięki temu możliwe będzie przeprowadzenie analizy wpływu braku osiągnięcia kamienia milowego na zasadność kontynuacji Projektu;

- rezultaty prac badawczych muszą być możliwe do osiągnięcia w kontekście zakładanego harmonogramu. Projekt musi **identyfikować i określać prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka**: klinicznego (związanego z badanym leczeniem), projektowego, technologicznego, rejestracyjnego, rekrutacyjnego, związanego z aspektami finansowymi, wymogami prawnymi i administracyjnymi (w tym z włączaniem do badania ośrodków);
- racjonalne określenie możliwości rekrutacyjnych do badania. We Wniosku trzeba dokładnie opisać dostępność i możliwość pozyskania populacji spełniającej kryteria selekcji do proponowanego badania, z uwzględnieniem analizy rynku, np. toczących się badań klinicznych w Polsce w zbliżonej populacji, refundowanych technologii medycznych, potencjału wejścia do refundacji konkurencyjnych technologii medycznych czy badanej technologii lekowej (co mogłyby utrudnić pozyskanie populacji do badania).

Należy także wskazać metody i źródła, które będą wykorzystywane do pozyskania badanej populacji.

Powyższe informacje muszą być opatrzone danymi liczbowymi, które pozwolą na ocenę zrekrutowania wymaganej liczby uczestników do badania przez zaplanowaną liczbę ośrodków w przewidzianym czasie;

- wyniki Projektu będą opublikowane zgodnie z planowanymi w ramach Wniosku pracami w:
 - czasopismach o wysokim współczynniku oddziaływania (posiadających wysoki impact factor);
 - czasopismach głównego nurtu dla danej dziedziny;
 - czasopismach naukowych wymienionych w najnowszym na dzień publikacji wyników *Wykazie czasopism naukowych i recenzowanych materiałów z konferencji międzynarodowych* opublikowanym przez Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 15 pkt, zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
14 – 15	Doskonały	Projekt doskonały. Postawione pytanie badawcze dotyczy jednego z najistotniejszych problemów danego obszaru medycyny. Proponowana metodyka badawcza jest zgodna najlepszymi standardami naukowymi, stanowi unikalne i innowacyjne poszerzenie aktualnie stosowanych narzędzi. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami projektu niosą ze sobą istotny potencjał zmiany praktyki klinicznej w skali Europy lub Świata. Perspektywy publikacji wyników to najlepsze czasopisma ogólnomedyczne. Wartość poznawcza wyników ma potencjał zmienić obecny stan wiedzy i niesie ze sobą duży potencjał odkryć otwierających nowe możliwości badawcze lub terapeutyczne.
11 – 13	bardzo dobry	Projekt bardzo dobry, postawione pytanie badawcze jest istotne dla badanego obszaru medycyny i stanowi wyzwanie istotne dla medycyny światowej. Zaproponowana metodyka badawcza jest zgodna z aktualnymi najlepszymi praktykami badawczymi i ma potencjał ich udoskonalenia w zakresie badanego problemu klinicznego. Perspektywy publikacyjne są bardzo dobre, wyniki projektu zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami mogą ukazać się w najlepszych czasopismach specjalistycznych lub wiodących czasopismach ogólnomedycznych.
8 – 10	dobry	Projekt dobry. Postawione pytanie badawcze jest istotne z punktu widzenia badanego obszaru medycyny lub mogący przynieść istotne dane naukowe. Zaproponowana metodyka badawcza jest sprawdzona i daje szanse realizacji projektu zgodnie z zamierzeniami. Perspektywy publikacyjne są dobre - wyniki projektu zrealizowanego w pełni mają szansę ukazać się w opiniotwórczych periodykach dziedzinowych. Wartość poznawcza wyników jest ograniczona do wymiaru związanego z bezpośrednimi wynikami projektu.
5 – 7	przeciętny	Projekt przeciętny. Postawione pytanie badawcze w niewielkim stopniu odpowiada aktualnym wyzwaniom światowej medycyny. 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. Perspektywy publikacyjne wyników projektu są ograniczone do periodyków o umiarkowanym wpływie na badany obszar. Wartość poznawcza projektu jest niewielka, ograniczona przez jego zasięg terytorialny, poziom naukowy lub nieadekwatną metodykę.
3 – 4	slaby	Projekt słaby. Postawione pytanie badawcze nie stanowi wyzwania w obecnej praktyce klinicznej. Realizacja projektu w niewielkim stopniu odpowiada potrzebom krajowej lub światowej medycyny i nie daje szans na zmianę praktyki klinicznej. Zaproponowana metodyka badawcza posiada istotne wady stanowiące istotne ryzyko niepowodzenia projektu. Perspektywy publikacyjne projektu są ograniczone do czasopism o minimalnym wpływie na praktykę kliniczną. Korzyści naukowe z realizacji projektu są marginalne z racji ograniczeń metodologicznych i nieistotnego pytania badawczego.
0 – 2	bardzo słaby	Projekt bardzo słaby. Postawione pytanie badawcze dotyczy trywialnego 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. Uzyskane wyniki nie wpłyną na praktykę medyczną nawet w wypadku realizacji projektu zgodnie z założeniami. Szanse publikacyjne, są niskie i ograniczone do przeciętnych czasopism bez wpływu na badany obszar medycyny. Możliwe korzyści poznawcze są minimalne.

ii **WPLYW NA POPRAWĘ ZDROWIA**

W ramach kryterium oceniany jest wpływ Projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:

- a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia i/lub ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia*;
- b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi;
- c) poprawiania jakości życia.

W ramach kryterium oceniany jest wpływ realizacji Projektu na życie i zdrowie uczestników badania w wyniku otrzymania

badanych produktów leczniczych.

Ocenie podlegać będzie także wpływ zakładanych rezultatów Projektu na życie i zdrowie osób z badaną jednostką chorobową (brak progresji choroby jest definiowany jako poprawa jakości życia).

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 8 pkt., zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami:

Podkryterium	Liczba punktów	Opis podkryterium
a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia lub uzyskania poprawy stanu zdrowia	0 - 4	Wpływ Projektu jest oceniany łącznie, tzn. należy spełnić oba czony, 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, celem jest, np. ratowanie życia i poprawa stanu zdrowia.
b) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi	0 - 2	W ramach danego kryterium punktację można przyznać za Projekty, w których celem jest zapobieganie przedwczesnemu zgonowi.
c) poprawiania jakości życia	0 - 2	W ramach danego kryterium punktację można przyznać za Projekty, których celem jest poprawa jakości życia (np. leczenie objawowe) objawowe.
W ramach kryterium możliwe jest przyznanie wartości punktowej za wszystkie podkryteria, za dwa podkryteria bądź jedno podkryterium. Za dobry/bardzo dobry/doskonały uznaje się Projekt, który uzyskał łącznie minimum 4 punkty.		

iii INNOWACYJNOŚĆ PROJEKTU

Do oceny kryterium przyjmuje się, że innowacja to wprowadzenie nowego lub znacząco ulepszanego rozwiązania terapeutycznego w odniesieniu do Produktu leczniczego.

W ramach oceny innowacyjności Projektu należy wziąć pod uwagę czy przedmiotem Projektu jest Badanie kliniczne pozwalające wdrożyć rozwiązania mające cechy innowacyjności na skalę krajową, europejską lub światową, tj. czy brak jest trwających lub zakończonych randomizowanych badań klinicznych bezpośrednio porównujących badane produkty lecznicze w populacji zbliżonej do tej będącej przedmiotem Projektu. Wartość innowacyjności Projektu należy przeanalizować również pod kątem toczących się niekomercyjnych i komercyjnych Badaniach klinicznych dotyczących tematyki zbliżonej do przedkładanego Projektu. Wartość innowacyjności Projektu powinna zostać również zweryfikowana w kontekście Projektów dofinansowanych przez Agencję. W tym celu należy posłużyć się wyszukiwarką Projektów ABM, dostępną pod adresem: <https://wyszukiwarka.abm.gov.pl/>.

Informacje przedstawione we Wniosku muszą być zgodne z aktualnym stanem wiedzy i dostępnymi metodami leczenia, opierać się o przegląd najnowszej literatury medycznej lub naukowo-badawczej, w tym artykułów publikowanych w czasopiśmie o zasięgu międzynarodowym, doniesień z konferencji, stanu techniki w literaturze patentowej, toczących się badaniach klinicznych w danym obszarze terapeutycznym, np. Wniosek powinien zawierać podstawowe informacje o przeprowadzonym wyszukiwaniu (słowa kluczowe i deskryptory zastosowane w czasie wyszukiwania, przedział czasowy objęty wyszukiwaniem, wybrana baza np. ClinicalTrials.gov, MEDLINE, EMBASE).

Prawidłowy opis i uzasadnienie powinny zawierać identyfikację i opis obecnie obowiązującego „złotego standardu” w zakresie terapii danego schorzenia oraz rozwiązań alternatywnych (schematów terapeutycznych) opisanych w krajowych/ międzynarodowych wytycznych praktyki klinicznej bądź stosowanych w realnej praktyce klinicznej we wskazaniu objętym Projektem

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 10 pkt., zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
10	doskonały	Projekt doskonały. Projekt, który jest nowością na skalę światową oraz na skalę projektów realizowanych w ABM. Proponowana metodyka badawcza jest zgodna najlepszymi standardami naukowymi, stanowi unikalne i innowacyjne poszerzenie aktualnie stosowanych narzędzi. Wyniki zrealizowanego zgodnie z zamierzeniami Projektu niosą ze sobą istotny potencjał zmiany praktyki klinicznej w skali światowej. Wartość poznawcza wyników ma potencjał zmienić obecny stan wiedzy i niesie ze sobą duży potencjał odkryć otwierających nowe możliwości badawcze lub terapeutyczne.
8 – 9	bardzo dobry	Projekt bardzo dobry. Projekt, który jest innowacyjny na skalę europejską i na skalę projektów realizowanych w ABM. Zaproponowana metodyka badawcza jest zgodna z aktualnymi najlepszymi praktykami badawczymi i ma potencjał ich udoskonalenia w zakresie badanego problemu klinicznego. Wartość poznawcza wyników ma potencjał rozszerzyć obecny stan wiedzy.
6 – 7	dobry	Projekt dobry. Projekt, który jest innowacyjny tylko na skalę krajową i na skalę projektów realizowanych w ABM. Zaproponowana metodyka badawcza została już zastosowana w skali europejskiej czy światowej i daje szansę realizacji Projektu zgodnie z zamierzeniami w środowisku krajowym. Wartość poznawcza wyników jest ograniczona.
4 – 5	przeciętny	Projekt przeciętny. Projekt, który nie jest innowacyjny na skalę krajową, europejską czy światową i na skalę projektów realizowanych w ABM, ale wnosi nowe elementy poznawcze. Realizacja projektu może być istotna z punktu widzenia potrzeb krajowych, jednak nie daje istotnych szans na odkrycia mogące wpłynąć na praktykę kliniczną w skali europejskiej czy światowej. Zaproponowana innowacja stanowi wariację dostępną w kraju wartości poznawczej i jest ograniczona w swoim zakresie co do wniesienia istotnej nowości do aktualnej praktyki klinicznej. Wartość poznawcza Projektu jest niewielka i w niskim stopniu ma możliwość poszerzyć obecny stan wiedzy.
0 – 4	slaby / bardzo slaby	Projekt bardzo słaby. Projekt, który nie cechuje się innowacyjnością na poziomie krajowym, światowym, europejskim, ani w ramach projektów realizowanych z ramienia ABM. Realizacja Projektu zgodnie z zamierzeniami nie daje szans na wniesienie innowacyjnych rozwiązań do praktyki klinicznej. Wartość poznawcza wyników jest znikoma.

iv **EFEKTY EKONOMICZNE**

W ramach kryterium ocenie podlegają:

- przewidywane efekty ekonomiczne dla systemu ochrony zdrowia w Polsce związane z potencjalnym wprowadzeniem badanej interwencji do praktyki klinicznej. Należy ocenić czy przedstawiono porównanie kosztów stosowania schematów terapeutycznych odpowiadających wszystkim ramionom w Badaniu klinicznym oraz czy koszty podania i stosowania porównywanych schematów terapeutycznych odpowiadają realnej praktyce klinicznej;
- racjonalność założeń budżetu Projektu, w ramach której należy określić czy:
 - kwalifikowalność poszczególnych pozycji w budżecie jest zgodna z katalogiem najczęściej występujących kosztów, stanowiącym Załącznik nr 5 do Regulaminu;
 - zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie;
 - wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona (np. opatrzona jest źródłami, wycenami, itp.);
 - zaplanowane w Projekcie koszty są adekwatne do oczekiwanych rezultatów.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 6 pkt., zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
4 – 6	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 natury finansowej dla systemu opieki zdrowotnej. Realizacja Projektu może przynieść istotne, długofalowe korzyści ekonomiczne względem istniejących lub aktualnie badanych rozwiązań. Budżet Projektu jest zaplanowany zgodnie z katalogiem najczęściej występujących kosztów, zaplanowane koszty Projektu są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie oraz są adekwatne do oczekiwanych rezultatów, wysokość zaplanowanych kosztów jest właściwa (rynkowa) i odpowiednio uzasadniona.
0 – 3	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 systemu opieki zdrowotnej. Realizacja Projektu nie przyniesie istotnych, długofalowych korzyści ekonomicznych względem istniejących lub aktualnie badanych rozwiązań. Koszty przedstawione w budżecie Projektu są niezgodne z katalogiem najczęściej występujących kosztów, zaplanowane koszty Projektu nie są niezbędne i bezpośrednio związane z realizacją prac badawczych zaplanowanych w Projekcie oraz nie są adekwatne do oczekiwanych rezultatów, wysokość zaplanowanych kosztów nie jest właściwa (rynkowa) i nie jest odpowiednio uzasadniona.

v **ZASTOSOWANIE WYNIKÓW W OCHRONIE ZDROWIA**

W ramach kryterium oceniane jest:

- 1) uzasadnienie zapotrzebowania na wyniki Projektu ze strony sektora ochrony zdrowia wraz z argumentacją skąd wynika potrzeba badań w wybranej grupie docelowej;
- 2) wpływ proponowanej interwencji (uzyskane wyniki, zarówno kliniczne i finansowe) na poprawę funkcjonowania systemu ochrony zdrowia;
- 3) zidentyfikowanie barier (np. systemowych, finansowych), które mogłyby potencjalnie utrudnić dostęp docelowej populacji pacjentów do stosowania ocenianej technologii medycznej.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 15 pkt., przy czym zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami są wskazane w tabeli poniżej:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
13 – 15	doskonały	Zaproponowany Projekt najprawdopodobniej przyczyni się do wymiernej zmiany praktyki klinicznej i korzystnie wpłynie na system opieki zdrowotnej w kraju lub za granicą. Rzetelna analiza możliwości zastosowania wyników w systemie polskiej lub międzynarodowej opieki zdrowotnej nie budzi zastrzeżeń merytorycznych lub jest poparta wiarygodnymi danymi. Ryzyko, że wypracowane alternatywne rozwiązania ograniczą oddziaływanie wyników Projektu jest minimalne.
10 – 12	bardzo dobry	Zaproponowany Projekt może przyczynić się do istotnej poprawy jakości systemu opieki zdrowotnej w Polsce i potencjalnie w innych krajach. Opisane możliwości wykorzystania wyników Projektu są racjonalne, poparte rzetelną analizą i wskazują na realne możliwości zmiany praktyki klinicznej. Pojawienie się alternatywnych rozwiązań względem badanych w niniejszym Projekcie może częściowo ograniczyć użyteczność jego wyników.
7 – 9	dobry	Zaproponowany Projekt może przynieść rozwiązania o potencjalnym zastosowaniu w praktyce klinicznej pod warunkiem jego pełnej realizacji lub spełnienia założeń Wnioskodawcy co do efektywności kosztowej. Wyniki Projektu najprawdopodobniej mogą być istotne z punktu widzenia praktyki klinicznej w Polsce, ale możliwości ich zastosowania w innych krajach są mocno ograniczone. Opisane możliwości wykorzystania wyników Projektu są optymistyczne, ale możliwe, pod warunkiem osiągnięcia celów Projektu i braku pojawienia się lepszych rozwiązań.
4 – 6	przeciętny	Zaproponowany Projekt w wypadku jego pełnej realizacji zgodnie z założeniami, nie przyniesie rozwiązań o dużym prawdopodobieństwie zastosowania w praktyce klinicznej w Polsce lub za granicą. Opis Projektu zawiera istotne błędy metodologiczne. Ocena możliwości wpływu Projektu na poprawę systemu ochrony zdrowia jest niepełna, nadmiernie optymistyczna, lub zawiera błędy metodologii oceny efektywności proponowanych rozwiązań.
0 – 3	słaby / bardzo słaby	Zaproponowany Projekt, nawet w wypadku jego pełnej realizacji, zgodnie z założeniami Projektu, nie przyniesie rozwiązań możliwych do zastosowania w praktyce klinicznej w Polsce ani za granicą. Ocena możliwości wpływu Projektu na poprawę systemu ochrony zdrowia zawiera liczne i krytycznie istotne błędy metodologiczne lub brakuje w niej odniesienia się do aktualnych lub prognozowanych scenariuszy lub zawiera znaczne błędy w zakresie oceny efektywności proponowanych rozwiązań.

vivi POSIADANE ZASOBY

W ramach kryterium oceniana jest szansa na osiągnięcie celów Projektu poprzez odpowiedni dobór zespołu projektowego, sposobu zarządzania Projektem oraz weryfikacja czy posiadane lub zaplanowane do nabycia zasoby techniczne zapewnią prawidłową realizację Projektu.

W ramach kryterium oceniane są:

1) Zasoby materialne (od 0 do 3 pkt);

- czy zespół projektowy posiada odpowiednie zasoby techniczne, w tym dostęp do własnej infrastruktury medycznej (podmioty lecznicze) oraz naukowo-badawczą (tj. pomieszczenia, aparaturę oraz inne niezbędne wyposażenie) do realizacji Projektu. Jeżeli Wnioskodawca nie posiada wszystkich niezbędnych zasobów, oceniony powinien zostać plan ich pozyskania (podwykonawstwo, nabycie).

2) Zasoby ludzkie (od 0 do 4 pkt);

- czy zespół projektowy, w szczególności Główny badacz **posiada wiedzę i doświadczenie** w realizacji projektów badawczo-rozwojowych (w tym badań klinicznych), adekwatne do zakresu i rodzaju zaplanowanych prac oraz:
 - czy Główny badacz posiada doświadczenie w realizacji badań klinicznych w ciągu ostatnich 10 lat (2015-2025);
 - czy Główny badacz **ma możliwość pełnego zaangażowania** się we wnioskowany Projekt w odniesieniu do aktualnego obciążenia pracą (Główny badacz powinien wskazać: liczbę projektów, w które obecnie jest zaangażowany, wymiar zaangażowania i rolę jaką w nich pełni a także wymiar zaangażowania wynikający z innych zobowiązań, takich jak: umowa o pracę, umowa zlecenie itp.);
 - czy we Wniosku wskazano **role kluczowych członków zespołu projektowego** z uwzględnieniem ich kompetencji, zakresu zadań i wymiaru zaangażowania w realizację Projektu.
 - czy **zaplanowano wsparcie zespołu projektowego** przez doświadczoną kadrę Wnioskodawcy w zakresie administrowania Badaniem klinicznym oraz rozliczania Projektu. W przypadku gdy Wnioskodawca planuje powierzyć realizację części prac Podwykonawcy, wówczas powinien przedstawić wymagania dotyczące jego potencjału.

Ocena dokonywana jest w skali od 0 do 7 pkt., zakresy punktowe dla danych ocen wraz z opisami:

Liczba punktów	Ocena	Opis oceny
6 – 7	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. Główny badacz wraz z zespołem posiadają szerokie doświadczenie i profil umiejętności umożliwiające realizację wszystkich zadań Projektu. Kompetencje Głównego badacza 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.
4 – 5	Dobry	Ocena zasobów Wnioskodawcy wskazuje na istotne braki w zakresie kompetencji, infrastruktury i możliwości administracyjnych niezbędnych do realizacji Projektu. Zidentyfikowane błędy lub braki stanowią ryzyko niepowodzenia Projektu i mogą wymagać istotnego nakładu pracy do zminimalizowania ryzyka. Główny badacz z zespołem posiadają odpowiednie doświadczenie w zakresie realizacji projektów badawczych lub badań klinicznych. Główny badacz posiada doświadczenie w zakresie realizacji projektów, jaki w zarządzaniu projektami również w roli kierownika projektu lub kierownika istotnych zadań części projektów. Kompetencje Głównego badacza w zakresie kierowania projektami są adekwatne do niniejszego przedsięwzięcia lub zapewniono należyte wsparcie osób posiadających kompetencje menadżerskie, by pomyślnie zrealizować przedsięwzięcie
0 – 3	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. Główny badacz wraz z zespołem posiadają umiarkowane doświadczenie w zakresie realizacji projektów badawczych lub badań klinicznych. Kompetencje Głównego badacza w zakresie kierowania projektami są niewielkie. W Projekcie nie zapewniono należytego wsparcia osób posiadających kompetencje menadżerskie.