



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Przez badania do zdrowia i życia

*Piotr Czauderna, Anna Bajera,
Eunika Książkiewicz*

Zakres działania



Dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Inicjowanie i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych

Wydawanie opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej

Inicjowanie i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Edukacja

Rada Agencji Badań Medycznych

Kadencja Rady trwa 6 lat. W skład Rady wchodzi 16 członków powoływanych przez Ministra Zdrowia.



Przewodniczący

**Prof. Marcin Moniuszko
UMB**



**Zastępca
Przewodniczącego**

**Prof. Bogusław
Machaliński
PUM w Szczecinie**



**Prof. Waldemar Priebe
MD Anderson
Cancer Center**



**Prof. George Wilding
MD Anderson
Cancer Center**



**Prof. Christopher JL
Murray University
of Washington**



**Dr Rafał Staszewski
UMP**



**Prof. Michael J. Pencina
Duke University**



**Dr Konstanty
Szuldrzyński
SU Kraków**

Rada Agencji Badań Medycznych



**Prof. Tadeusz Faustyn
Krzemiński
SUM Katowice**



**Prof. Wojciech
Maksymowicz MNiSW**



**Prof. Mirosław
Markiewicz KSW nr 1
w Rzeszowie**



**Dr Aurelia Ostrowska
DWSZ**



**Prof. Piotr Rutkowski
COI**



**Dr Jerzy Sieńko
PUM Szczecin**



**Prof. Joanna
Wierzbowska PIM**



**Prof. Jerzy Chudek
SUM**

PLAN ROZWOJU BADAŃ KLINICZNYCH (PRBK)



Centrum Wsparcia
Badań Klinicznych
(CWBK)



Legislacja



Konkursy na
niekomercyjne badania
kliniczne



Program
edukacji

PRZYSZŁOŚĆ ?

- Ścieżka dla innowacji
- Analizy systemowe
- Inicjatywy międzynarodowe
- Ścieżka dla zaawansowanych terapii medycznych (ATMP)
- Konferencje naukowe z serii „ABM Highlights”

Konferencja Cancer Prevention 2020

Celem konferencji była wymiana doświadczeń i wiedzy w zakresie realizowanych strategii walki z rakiem, ze szczególnym uwzględnieniem działań w obszarze profilaktyki onkologicznej.



XXIX Forum Ekonomiczne

Agencja Badań Medycznych podpisała list intencyjny deklarujący współpracę z przedstawicielami kluczowych firm farmaceutycznych w Polsce w zakresie rozwoju innowacyjności polskiej medycyny.

Za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych, Polska podpisała także porozumienie z Europejską Siecią Infrastruktury ds. badań Klinicznych (ECRIN), działającą przy Komisji Europejskiej. Podjęte działania pozwoliły na uzyskanie przez nasz kraj 23 sierpnia 2019r. statusu obserwatora.



PLAN ROZWOJU BADAŃ KLINICZNYCH (PRBK)



**Centrum Wsparcia
Badań Klinicznych
(CWBK)**

- stworzenie Sieci wyspecjalizowanych CBK
- szacowany budżet 100 mln zł



Legislacja

- prace nad Ustawą o Badaniach klinicznych
- wprowadzenie europejskich standardów prawnych na polski rynek badań klinicznych.



**Niekomercyjne
badania kliniczne
(NKBK)**

- wsparcie finansowe w zakresie konkursów
- szacunkowo - ok. 2 mld zł (2020-25)



Edukacja

- 3,5 mln zł ze środków europejskich



Seminarium Niekomercyjne Badania Kliniczne

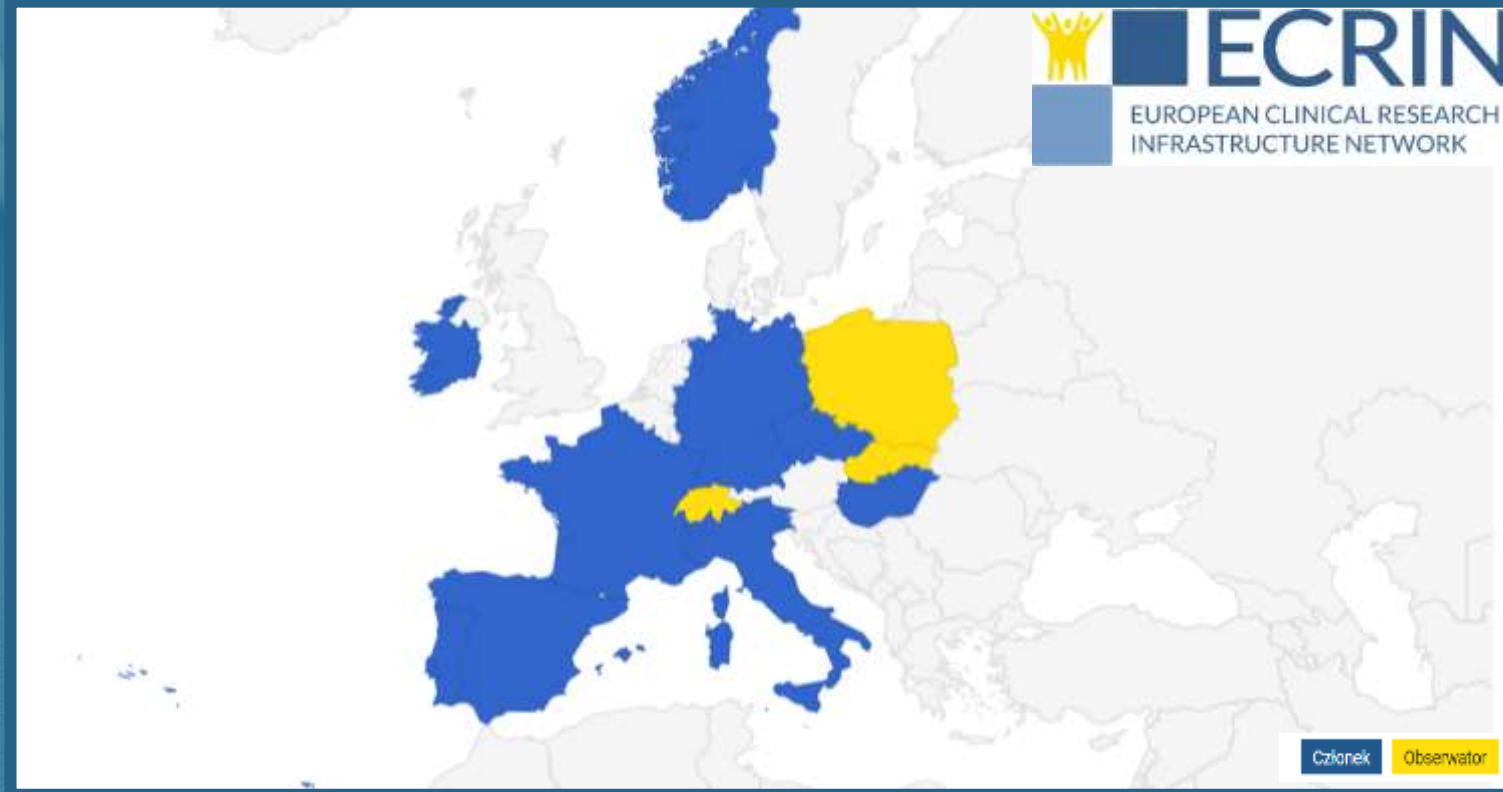
W dniach 25-26 października 2019 roku
Agencja Badań Medycznych we
współpracy
z GCPpl zorganizowała dwa seminaria
poświęcone niekomercyjnym badaniom
klinicznym.

Tematami przewodnimi seminariów były m.in.
planowanie i realizacja badania klinicznego,
pozyskanie środków finansowych, zasady
realizacji badań, pacjent w centrum badań
klinicznych, jak również inne ważne tematy
związane
z prowadzeniem niekomercyjnych badań
klinicznych w Polsce.



Europejska Sieć Infrastruktur Badań Klinicznych (ECRIN)

ECRIN jest międzynarodową organizacją non-profit, która wspiera i łączy partnerów naukowych w celu prowadzenie międzynarodowych badań klinicznych w Europie.



Korzyści:

- ✓ znalezienia partnera do projektu międzynarodowego
- ✓ opiniowanie protokołów oraz pomysłów na badanie kliniczne

Kontakt do korespondenta w Polsce



kontakt do Korespondenta Europejskiego
dla organizacji ECRIN-ERIC

BERNADETTA WIŚNIEWSKA

Bernadetta.wisniewska@abm.gov.pl

+48 22 270 70 68

Partnerzy Agencji Badań Medycznych



Międzynarodowe projekty badawcze



Wymiana wiedzy



Wspólne badania kliniczne i populacyjne



Rozwój współpracy w zakresie rozwoju bio-tech w obrębie UE

PRZEJĘCIE PROJEKTU PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH



<https://pacjentwbadaniach.pl/>



Centra Badań Klinicznych - stworzenie krajowej sieci



GŁÓWNE INFORMACJE O KONKURSIE



01

100 000 000,00 PLN



02

Kompleksowe wsparcie dla
najlepszych ośrodków badawczych
w Polsce



03

Pierwszy tak duży program
wsparcia dla niekomercyjnych
badań klinicznych w Europie
Środkowo – Wschodniej



04

100 % dofinansowania



Odbywa się na podstawie Regulaminu Konkursu, określa m.in. Kryteria oceny wniosków



Przeprowadzany jest za pomocą systemu teleinformatycznego ABM, który będzie dostępny stronie www.abm.gov.pl



Wniosek musi mieć formę dokumentu elektronicznego

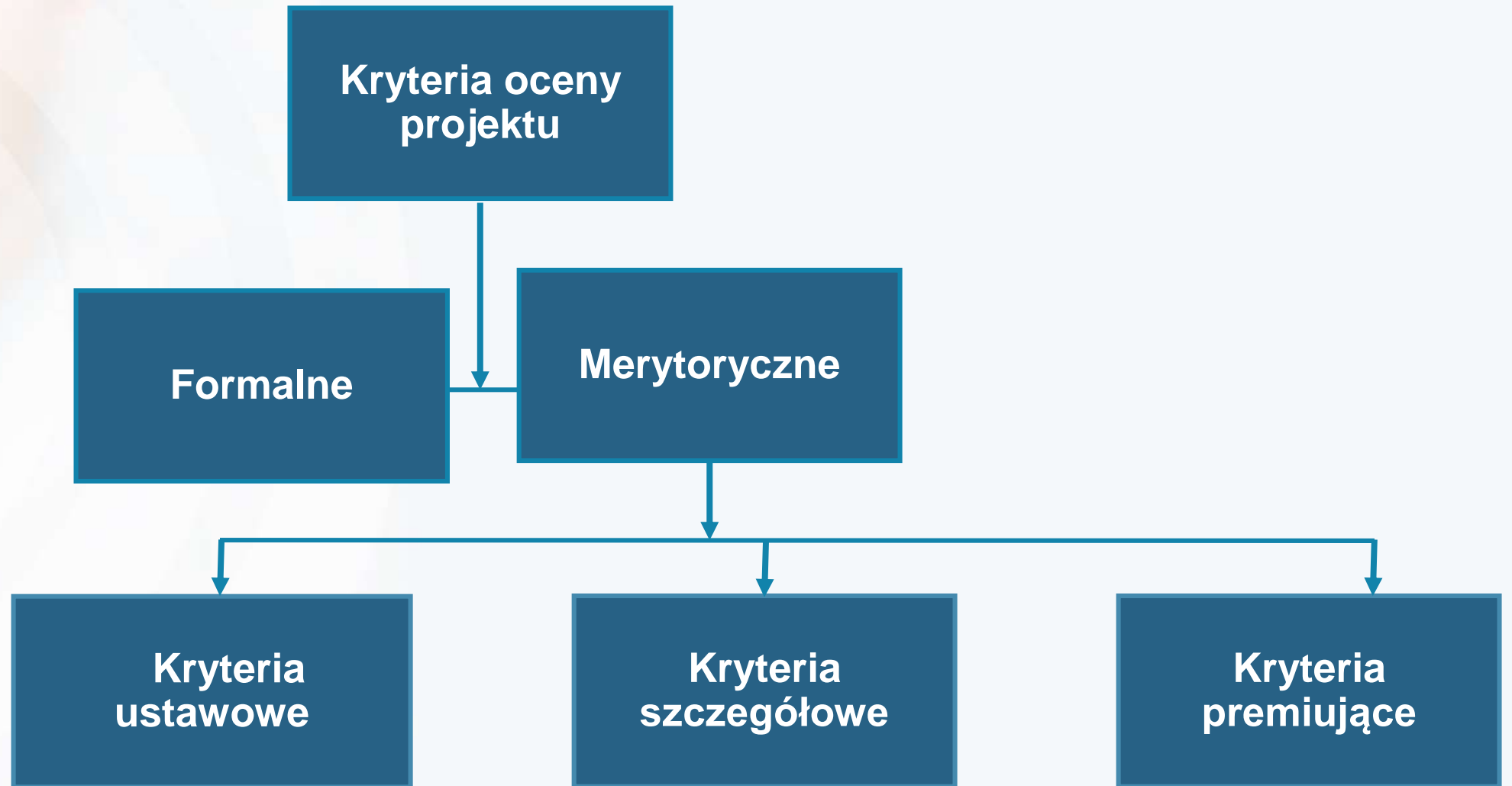


Wniosek o dofinansowanie należy złożyć w terminie od 16.09.2019 r. do **29.11.2019 r.** do **godz. 12.00**

Nabór wniosków



KRYTERIA OCENY



KRYTERIA USTAWOWE

Wartość naukowa projektu



Wpływ projektu na poprawę zdrowia
obywateli



Innowacyjność projektu

Możliwość zastosowania wyników
projektu w systemie ochrony zdrowia



Ocena zasobów materialnych
i ludzkich niezbędnych
do wykonania proje



Przewidywane efekty ekonomiczne

Kryteria szczegółowe



Projekt musi dotyczyć zastosowania leku lub leków poza wskazaniami rejestracyjnymi



Wnioskodawca musi posiadać doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 3 badań klinicznych



Wnioskodawca musi posiadać udokumentowane doświadczenie w leczeniu pacjentów z wybranym schorzeniem, którego dotyczy wnioski o dofinansowanie.



Osoba wskazana jako główny badacz musi posiadać udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy wnioski i co najmniej tytuł dr hab. n. med.

Kryteria premiujące

15 pkt.

W projekcie występuje partner zagraniczny posiadający doświadczenie w realizacji badań klinicznych

5 pkt.

Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania posiada w swoich strukturach wyspecjalizowaną jednostkę do prowadzenia badań

20 pkt.

Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Polski

10 pkt.

Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania był w latach 2014-2019 sponsorem co najmniej jednego niekomercyjnego badania klinicznego.

20 pkt.

Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania realizował (tj. z sukcesem przeprowadził nabór pacjentów do badania) w latach 2014-2019 niekomercyjne badanie kliniczne – 5 pkt za każde niekomercyjne badanie kliniczne, niemniej jednak nie więcej niż łącznie - 20 pkt.

Zapraszamy do współpracy

Oczekiwania:

- co najmniej stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu (lub wyższy stopień/tytuł naukowy)

lub

- co najmniej wykształcenie wyższe (uzyskany tytuł co najmniej mgr, mgr inż. lub równoważny) w dziedzinie nauk ścisłych i przyrodniczych lub nauk inżynieryjno-technicznych lub nauk społecznych, w szczególności w dyscyplinie ekonomii i finansów i nauk prawnych.



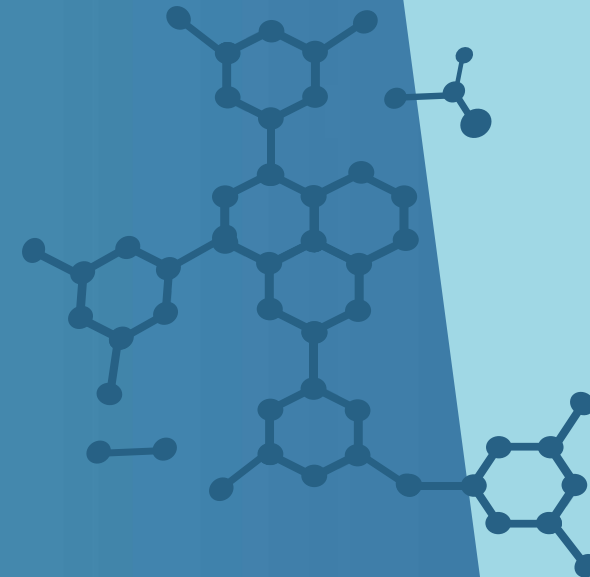
oraz

- udokumentowane co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w obszarze naukowym, gospodarczym lub finansowym

Więcej informacji:

<http://abm.gov.pl/dla-ekspertow/>

LEGISLACJA

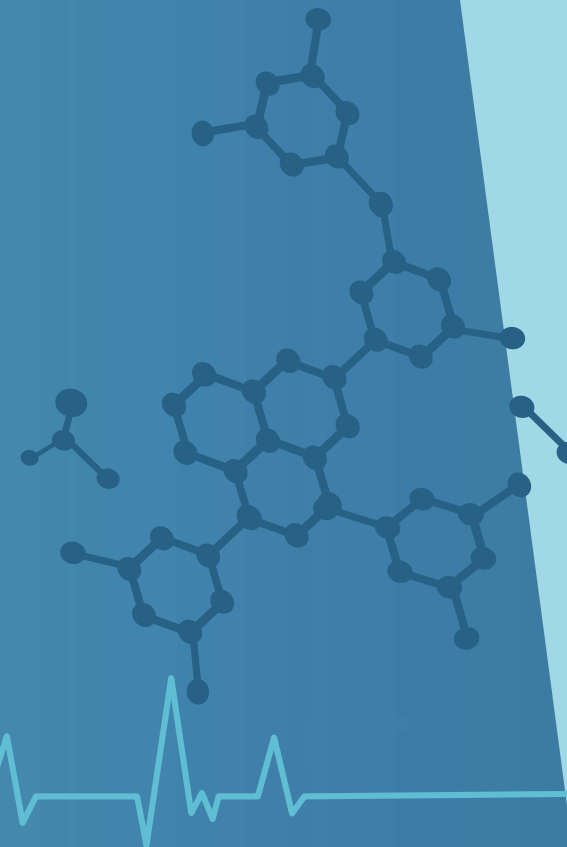


Aktualnie prowadzone są prace nad projektem ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych



ZADANIA ZESPOŁU

Opracowanie rozwiązań legislacyjnych w zakresie badań klinicznych produktów leczniczych, w szczególności opracowanie rozwiązań dostosowujących polskie przepisy prawne do wymogów rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE (Dz. Urz. UE L 158 z 27.05.2014, str. 1)



Grupy robocze

Grupa ds. oceny
etycznej
i organizacji
komisji
bioetycznych



Grupa ds. regulacji
Organ
kompetentny



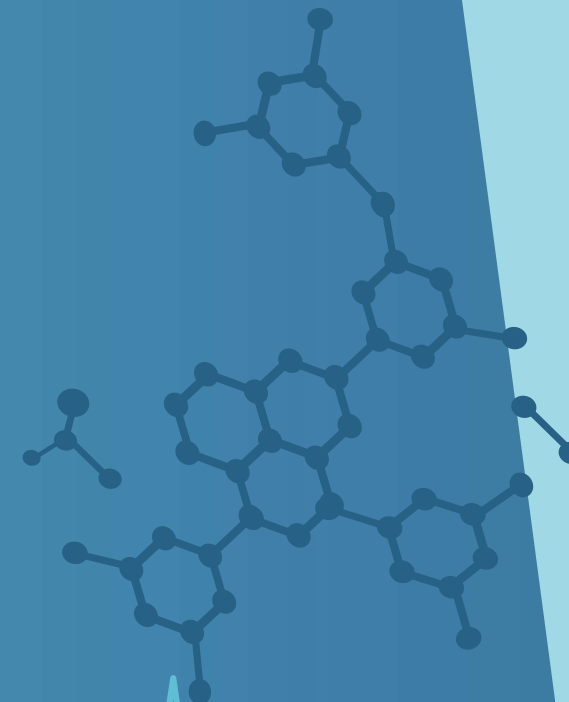
Grupa ds.
mechanizmów
wsparcia badań
klinicznych
niekomercyjnych



Grupa ds. systemu
ubezpieczeń badań
klinicznych oraz
mechanizmów
odszkodowawczych



Grupa ds. zasad
finansowania
świadczeń
związanych z
prowadzeniem
badań klinicznych



Zakończenie prac zespołu

Przewodniczący przedstawia ministrowi właściwemu do spraw zdrowia opracowany przez Zespół projekt ustawy.

Zespół ulega rozwiązaniu z dniem zrealizowania zadania, **nie później niż z dniem 31 grudnia 2019 r.**

Media społecznościowe



Facebook

<https://twitter.com/AgencjaBadanMed>



Twitter

<https://www.facebook.com/agencjabadanmedycznych/>



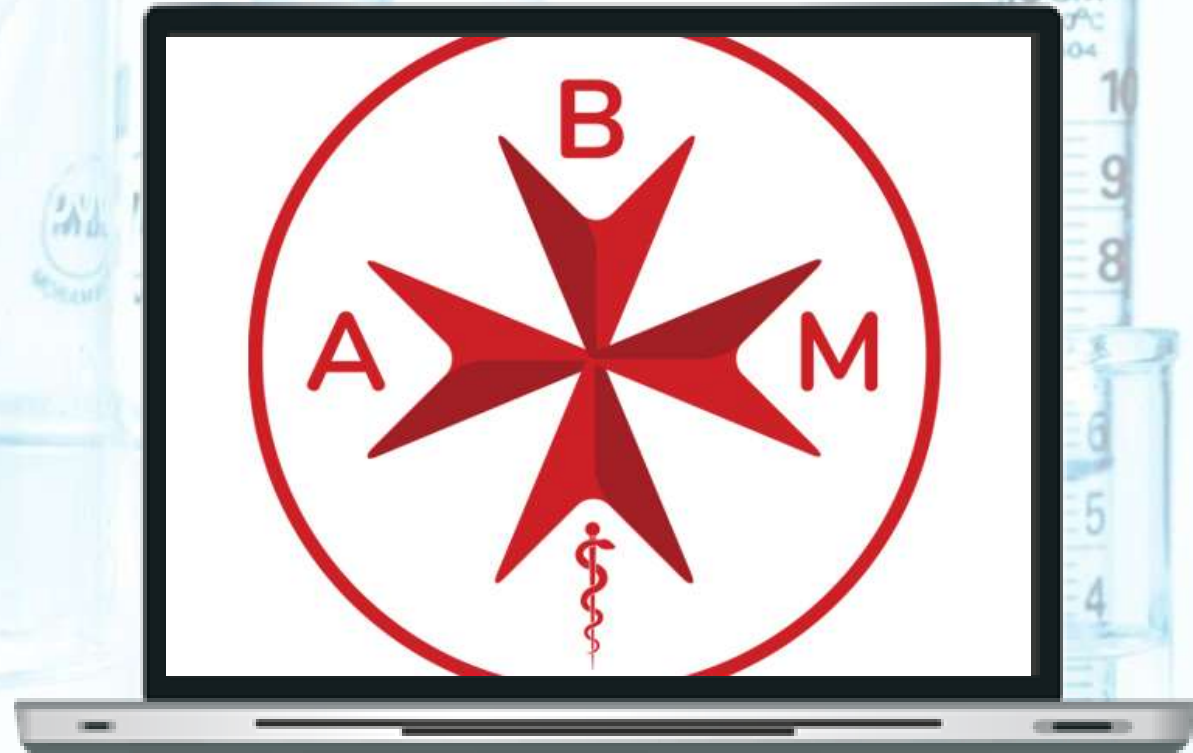
Linked-in

<https://www.linkedin.com/company/agencja-badań-medycznych/>



Strona www

<https://abm.gov.pl/>





AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

DZIĘKUJEMY ZA UWAGĘ