



PLAN DZIAŁANIA AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA ROK 2021	
WERSJA PLANU DZIAŁANIA	2021/2
Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	sekretariat@abm.gov.pl
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	dr n. med. Radosław Sierpiński – p.o. Prezesa Agencji Badań Medycznych
Informacje ogólne	Plan Działania Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. 2019, poz. 447) Plan Działania ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych.
Zakres Planu Działania	<p>Plan Działania obejmuje założenia czterech postępowań konkursowych planowanych do uruchomienia w 2021 roku:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania nowych procedur terapeutycznych w obszarze chorób rzadkich. Konkurs numer ABM/2021/1.2. Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie opracowania nowych procedur terapeutycznych w obszarze psychiatrii i neurologii. Konkurs numer ABM/2021/2.3. Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących profilaktyki i leczenia chorób cywilizacyjnych. Konkurs numer ABM/2021/3.4. Konkurs na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Konkurs numer ABM/2021/4.5. Konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA ABM/2021/5.

Karta konkursu numer ABM/2021/1

Opracowanie nowych procedur terapeutycznych w obszarze chorób rzadkich

Uzasadnienie	<p>Choroby rzadkie stanowią istotne wyzwanie opieki zdrowotnej i społecznej, dotykając 6-8% populacji każdego kraju. Obecnie, w ramach Zespołu Ministra Zdrowia ds. wypracowania rozwiązań w zakresie chorób rzadkich, trwają prace nad Narodowym Planem dla Chorób Rzadkich (NPCR). Jednym z priorytetów tego Planu jest m.in. poprawa diagnostyki oraz leczenia chorób rzadkich w Polsce. Tylko dla 4% spośród 8000 znanych jednostek chorobowych dostępne są zarejestrowane leki na choroby rzadkie w Polsce.</p> <p>Uruchomienie przez ABM programu badawczego poświęconego chorobom rzadkim, jest działaniem komplementarnym do prac podejmowanych przez zespół pracujący nad NPCR. Wsparcie tego obszaru przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów z chorobami rzadkimi m.in. poprzez udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia polskim pacjentom. Dodatkowym skutkiem programu badawczego ABM poświęconego chorobom rzadkim powinno być wzmocnienie współpracy instytucjonalnej i pozycji ośrodków klinicznych, które będą mogły stać się ośrodkami referencyjnymi. Taki scenariusz będzie realny dzięki skupieniu w ośrodku pacjentów z konkretną jednostką chorobową, badaną w ramach finansowanego przez ABM projektu, co może spowodować także poszerzenie wykwalifikowanej kadry danego ośrodka oraz przygotowanie dodatkowego specjalistycznego zaplecza laboratoryjnego.</p>
Cel konkursu	Głównym celem konkursu jest opracowanie nowych procedur terapeutycznych w obszarze chorób rzadkich. Dzięki realizacji celu konkursu możliwe będzie zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki, opieki i terapii. Ponadto powinna również nastąpić, konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów.
Oczekiwane rezultaty konkursu	<p>Rezultaty krótkoterminowe (okres realizacji projektu):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.2. Opracowanie co najmniej 2 nowych schematów terapeutycznych lub diagnostyczno-terapeutycznych. <p>Rezultaty długoterminowe (w ciągu 6 lat po zakończeniu projektu):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Poprawa opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi wynikająca z podniesienia kompetencji i poszerzenia wiedzy w obszarze chorób rzadkich w ramach szeroko rozumianego środowiska medycznego (to znaczy lekarzy, personel około medyczny oraz naukowców).2. Kontynuacja współpracy między podmiotami realizującymi projekt w zakresie diagnostyki i leczenia chorób rzadkich mierzona liczbą wspólnych

	<p>publikacji, realizowanych grantów badawczych, organizacją konferencji lub innych wydarzeń naukowych.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Zacieśnienie współpracy środowiska naukowego z organizacjami pacjenckimi. 4. Wzmocnienie wizerunku ABM poprzez zwiększanie świadomości potencjalnych Wnioskodawców oraz opinii publicznej o działaniach podejmowanych przez Agencję.
Wskaźniki	<p>Rezultaty krótkoterminowe (okres realizacji projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba chorych objętych badaniem klinicznym. 2. Liczba zoptymalizowanych terapii. <p>Rezultaty długoterminowe (w ciągu 6 lat po zakończeniu projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych, liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badanie kliniczne. 2. Liczba wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, konferencji lub innych wydarzeń naukowych do 3-5 lat po zakończeniu projektu. 3. Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w niekomercyjnym badaniu klinicznym. 4. Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu chorób rzadkich, liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM.
Wnioskodawca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz). 7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).

	<p>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>10. Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów/ partnerstw. Ponadto, w ramach konsorcjów/ partnerstw dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum/ partnerstwa jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej). - Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). - Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych) prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) i w innej formie niż przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej).
Maksymalny czas realizacji projektu	72 miesiące.
Alokacja budżetowa na konkurs	100 milionów złotych.
Dofinansowanie do jednego projektu	Maksymalna kwota dofinansowania (dofinansowanie na poziomie 100%) – 10 milionów złotych.
Data ogłoszenia naboru	I kwartał 2021 roku.

**Zakładana liczba
beneficjentów
programu**

Proponowana wysokość alokacji pozwoli na sfinansowanie 10 projektów o wartości około 10 milionów złotych.

Karta konkursu numer ABM/2021/2**Opracowanie nowych procedur terapeutycznych w obszarze psychiatrii i neurologii**

Uzasadnienie	<p>Zaburzenia psychiczne są poważnym i narastającym problemem na całym świecie. Światowa Organizacja Zdrowia oraz Parlament Europejski wskazał promowanie zdrowia psychicznego jako jedno z priorytetów na najbliższe lata. Wiąże się to z koniecznością wzmocnienia systemów informacji, dowodów naukowych i badań dotyczących zdrowia psychicznego. W Polsce zaburzenia psychiczne i zaburzenia zachowania znajdują się w czołówce chorób powodujących niezdolność do pracy. Pomimo tego faktu, osoby z zaburzeniami psychicznymi często nie mają dostępu do odpowiedniej opieki medycznej. Jest to efektem wielu lat zaniedbań i niedofinansowania w tej sferze.</p> <p>Wspieranie działań prowadzących do intensyfikacji badań i optymalizacji opieki w obszarze psychiatrii powinno obejmować również obszar neurologii. W planach strategicznych Komisji Europejskiej podkreśla się konieczność większych inwestycji w badania naukowe w dziedzinie zaburzeń neurodegeneracyjnych i innych chorób psychicznych związanych z wiekiem, akcentując konieczność odróżnienia choroby Alzheimera i pokrewnych chorób neurodegeneracyjnych od innych zaburzeń psychicznych. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2020 r. wskazuje, że psychiatria a w szczególności psychiatria ale nie neurologia, znalazła się na liście priorytetowych dziedzin medycyny. Wsparcie obu tych obszarów przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów przede wszystkim poprzez zwiększenie dostępności nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia, a w dalszej perspektywie poprzez przyspieszenie prac zmierzających do opracowania nowych leków oraz metod terapeutycznych i diagnostycznych.</p>
Cel konkursu	Głównym celem konkursu jest opracowanie nowych procedur terapeutycznych w obszarze psychiatrii i neurologii. Dzięki temu możliwe będzie także zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej diagnostyki, opieki i terapii, a także konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów.
Oczekiwane rezultaty konkursu	<p>Rezultaty krótkoterminowe (okres realizacji projektu):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych.2. Opracowanie co najmniej 2 nowych schematów terapeutycznych lub diagnostyczno-terapeutycznych. <p>Rezultaty długoterminowe (w ciągu 6 lat po zakończeniu projektu):</p> <ol style="list-style-type: none">1. Poprawa opieki nad pacjentami z chorobami rzadkimi wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w obszarze chorób rzadkich.

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Kontynuacja współpracy między podmiotami realizującymi projekt w zakresie diagnostyki i leczenia chorób rzadkich mierzona liczbą wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, organizacją konferencji lub innych wydarzeń naukowych. 3. Zacieśnienie współpracy środowiska naukowego z organizacjami pacjenckimi. 4. Wzmocnienie wizerunku ABM poprzez zwiększanie świadomości potencjalnych Wnioskodawców oraz opinii publicznej o działaniach podejmowanych przez Agencję.
Wskaźniki	<p>Rezultaty krótkoterminowe (okres realizacji projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba chorych objętych badaniem klinicznym. 2. Liczba zoptymalizowanych terapii. <p>Rezultaty długoterminowe (w ciągu 6 lat po zakończeniu projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych, liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badanie kliniczne. 2. Liczba wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, konferencji lub innych wydarzeń naukowych do 3-5 lat po zakończeniu projektu. 3. Liczba organizacji pacjenckich uczestniczących w niekomercyjnym badaniu klinicznym. 4. Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu chorób rzadkich, liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM.
Wnioskodawca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz).

	<p>7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</p> <p>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>10. Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów/ partnerstw. Ponadto, w ramach konsorcjów/ partnerstw dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum/ partnerstwa jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej). - Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). - Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych) prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) i w innej formie niż przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej).
Maksymalny czas realizacji projektu	72 miesiące.
Alokacja budżetowa na konkurs	100 milionów złotych.
Dofinansowanie do jednego projektu	Maksymalna kwota dofinansowania (dofinansowanie na poziomie 100%) – 10 milionów złotych.
Data ogłoszenia naboru	II kwartał 2021 roku.

Zakładana liczba beneficjentów programu	Proponowana wysokość alokacji pozwoli na sfinansowanie 10 projektów o wartości około 10 milionów złotych.
--	---

Karta konkursu numer ABM/2021/3**Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących profilaktyki i leczenia chorób cywilizacyjnych**

Uzasadnienie	Choroby cywilizacyjne zwane również chorobami przewlekłymi to schorzenia niezakaźne, o długotrwałym przebiegu, będące skutkiem oddziaływania czynników środowiskowych, behawioralnych, psychologicznych i genetycznych. Są one określane wyzwaniem medycznym XXI wieku. Według danych WHO ponad 71% wszystkich zgonów na całym świecie (41 mln osób) powodowanych jest przez te choroby. W grupie tej przodują choroby układu krążenia, nowotwory, choroby układu oddechowego oraz cukrzyca, które odpowiadają za 80% przypadków przedwczesnej śmierci wśród osób cierpiących na choroby cywilizacyjne. Tak znaczne rozprzestrzenienie tych schorzeń wiąże się przede wszystkim z postępującym rozwojem przemysłowym, zanieczyszczeniem środowiska, niezdrowym stylem życia (niewłaściwa dieta i stosowanie używek oraz brak ruchu) oraz starzeniem społeczeństw. Priorytetem staje się więc poza ochroną środowiska i zmianą stylu życia wdrażanie coraz nowocześniejszych form profilaktyki, wczesnego wykrywania, diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych, a także rozwój różnych form opieki paliatywnej.
Cel konkursu	Zwiększenie dostępności dla pacjentów lub osób zagrożonych chorobami cywilizacyjnymi innowacyjnych rozwiązań w ochronie zdrowia poprzez finansowanie badań klinicznych nowych produktów leczniczych, wyrobów medycznych, znanych produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w nowych wskazaniach lub nowych programów terapeutycznych ze szczególnym uwzględnieniem projektów opartych o wyniki wcześniejszych badań uzyskanych w polskich ośrodkach naukowych.
Oczekiwane rezultaty konkursu	Rezultaty krótkoterminowe (okres realizacji projektu): <ol style="list-style-type: none">1. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych w zakresie profilaktyki i leczenia chorób cywilizacyjnych.2. Zwiększenie zasobów medycznych baz danych (opisowych, liczbowych, obrazowych) Rezultaty długoterminowe (w ciągu 6 lat po zakończeniu projektu): <ol style="list-style-type: none">1. Poprawa opieki nad pacjentami z chorobami cywilizacyjnymi wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w obszarze chorób cywilizacyjnych.2. Kontynuacja współpracy między podmiotami realizującymi projekt w zakresie diagnostyki i leczenia chorób cywilizacyjnych mierzona liczbą wspólnych publikacji, realizowanych grantów badawczych, organizacją konferencji lub innych wydarzeń naukowych.3. Zwiększenie dostępu do wczesnej diagnostyki schorzeń cywilizacyjnych.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Zwieszenie wiedzy na temat epidemiologii i częstości występowania czynników ryzyka poszczególnych schorzeń cywilizacyjnych. 5. Zwiększenie liczby powstałych na bazie wyników projektu stanowisk typu <i>good practice statements</i> pozwalających na rozwiązanie danego problemu klinicznego na bazie powstałych wytycznych 6. Wzmocnienie wizerunku ABM poprzez zwiększanie świadomości potencjalnych Wnioskodawców oraz opinii publicznej o działaniach podejmowanych przez Agencję.
Wskaźniki	<p>Rezultaty krótkoterminowe (okres realizacji projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba chorych objętych badaniem klinicznym. 2. Liczba nowych baz danych lub nowych rekordów w dotychczasowych bazach danych. <p>Rezultaty długoterminowe (w ciągu 6 lat po zakończeniu projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych, liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badanie kliniczne. 2. Liczba wspólnych publikacji ze szczególnym uwzględnieniem przeglądów systematycznych i metaanaliz, liczba realizowanych grantów badawczych, konferencji lub innych wydarzeń naukowych do 3-5 lat po zakończeniu projektu. 3. Liczba nowych, udostępnionych pacjentom technologii do wczesnej diagnostyki schorzeń cywilizacyjnych. 4. Liczba publikacji o charakterze przeglądów systematycznych i metaanaliz włączających uzyskane wyniki z projektu. 5. Liczba powstałych na bazie wyników projektu stanowisk typu <i>good practice statements</i>. 6. Liczba badań zgłoszonych do bazy Pacjent w badaniach z zakresu chorób rzadkich, liczba doniesień popularno-naukowych o prowadzonych badaniach finansowanych z programu ABM.
Wnioskodawca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).

	<ol style="list-style-type: none"> 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz). 7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego. 9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. 10. Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów/ partnerstw. Ponadto, w ramach konsorcjów/ partnerstw dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum/ partnerstwa jest podmiot wymieniony w punktach 1-9: <ul style="list-style-type: none"> - Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej). - Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). - Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych) prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej) i w innej formie niż przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej).
Maksymalny czas realizacji projektu	72 miesiące.
Alokacja budżetowa na konkurs	100 milionów złotych.
Dofinansowanie do jednego projektu	Maksymalna kwota dofinansowania (dofinansowanie na poziomie 100%) – 10 milionów złotych.

Data ogłoszenia naboru	III kwartał 2021 roku.
Zakładana liczba beneficjentów programu	Proponowana wysokość alokacji pozwoli na sfinansowanie 10 projektów o wartości około 10 milionów złotych.

Wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych

Uzasadnienie

Rozwój badań klinicznych w Polsce wymusza konieczność podjęcia działań optymalizacyjnych w zakresie efektywności i skuteczności zarządzania badaniami klinicznymi, walidację dostępnych rozwiązań w zakresie prowadzenia badań lekowych i nielekowych oraz rozwijanie nowych technologii z tym związanych.

W Polsce nie wykorzystuje się w pełni istniejącego potencjału w obszarze badań klinicznych. Potwierdzeniem skali problemu jest np. liczba prowadzonych badań niekomercyjnych. W 2019 r. do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych wpisano 603 badania kliniczne, w tym 15 badań sponsorów niekomercyjnych, co stanowi 2,5% całkowitej liczby wpisanych badań. Do obecnych przeszkód w wykorzystaniu pełnego potencjału w zakresie prowadzenia badań klinicznych w Polsce należą m.in.:

- brak w większości ośrodków badawczych efektywnie działających jednostek koordynujących procesy administracyjne i logistyczne związane z badaniami klinicznymi;
- zwykle długotrwały proces negocjowania umów;
- brak dostatecznej liczby wyspecjalizowanej kadry w prowadzeniu badań klinicznych w ośrodkach;
- brak jednego punktu kontaktowego na poziomie ośrodka dla sponsorów odnośnie studium wykonalności (ang. feasibility);
- brak w ośrodkach systemów m.in. do zarządzania projektem czy budżetem badania;
- brak w wielu ośrodkach wprowadzonych przejrzystych standardowych procedur operacyjnych;
- niewystraczająca współpraca między ośrodkami badawczymi a lekarzami POZ w procesie rekrutacji pacjenta do badania;
- niski poziom zaangażowania środowiska akademickiego w proces wyznaczania innowacyjnych trendów naukowo-badawczych poprzez inicjowanie i realizację badań klinicznych o najwyższej wartości dla pacjenta.

Z uwagi na konieczność zapewnienia równego dostępu pacjentom z całej Polski do udziału w badaniach klinicznych oraz jednakowej jakości leczenia niezależnie od regionu zamieszkania, istnieje uzasadniona konieczność zorganizowania drugiej rundy konkursu na CWBK w roku 2021. Jak pokazała analiza wniosków złożonych w rundzie pierwszej tego konkursu, wciąż istnieje istotna potrzeba dalszego rozwoju podmiotów w obszarze badań klinicznych,

	<p>a potencjalni beneficjenci prezentują duży potencjał rozwojowy, który powinien zostać wykorzystany, aby polskie ośrodki mogły prowadzić więcej badań klinicznych i w przyszłości stanowić silną sieć ośrodków, stworzoną na bazie szpitali publicznych.</p>
<p>Cel konkursu</p>	<p>Celem konkursu jest wybór projektów przewidujących utworzenie i rozwój sieci ośrodków pod wspólnym szyldem Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK).</p> <p>Inicjatywa ta ma na celu zwiększenie liczby badań klinicznych w Polsce oraz uczestników badań na terenie RP.</p> <p>Aby zrealizować powyższy cel niezbędne jest m.in. skrócenie całkowitego czasu czynności administracyjno-prawnych poprzedzających rozpoczęcie badania oraz poprawa struktur organizacyjno-infrastrukturalnych, które pozwolą na uzyskanie lepszej jakości prowadzenia badań, a tym samym wpłyną pozytywnie na jakość uzyskanych danych.</p> <p>W celu uzyskania pożądanego efektu konieczne jest:</p> <ul style="list-style-type: none"> • stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK • zwiększenie dostępności do badań klinicznych dla pacjentów • ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych prowadzeniem badań klinicznych • wprowadzenie systemowych rozwiązań w zakresie IT • zapewnienie odpowiedniej infrastruktury • skuteczne działania Public Relations - dystrybucja kontentu w mediach, serwisach społecznościowych
<p>Oczekiwane rezultaty konkursu</p>	<p>Rezultaty krótkoterminowe (okres realizacji projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK; 2. zwiększenie dostępności do badań klinicznych dla pacjentów; 3. ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych; 4. wprowadzenie systemów jakościowych i innych systemów wspierających; 5. zapewnienie zmodernizowanej infrastruktury; 6. skuteczne działania promocyjne - dystrybucja informacji w mediach, serwisach społecznościowych. <p>Rezultaty długoterminowe (w ciągu 5 lat po zakończeniu projektu):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zwiększenie liczby badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych). 2. Zapewnienie właściwego strumienia finansowania komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie

	<p>wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia poprzez m.in. stworzenie warunków dla zwiększenia liczby prowadzonych badań klinicznych.</p> <p>3. Skrócenie całkowitego czasu przeprowadzenia badania (koszt badania jest związany z długością jego trwania, więc niezbędna jest maksymalizacja efektywności podejmowanych działań oraz optymalizacja procesów) oraz wyższa jakość uzyskanych danych. Te zmiany pozwolą na uatrakcyjnienie rynku badań klinicznych w Polsce, co przyczyni się do częstszego wyboru przez sponsorów polskich ośrodków badawczych, a tym samym wpłynie na wzrost liczby badań, co w konsekwencji da szansę pacjentom na lepszy dostęp do nowoczesnych, innowacyjnych terapii.</p> <p>4. Spozycjonowanie badań klinicznych jako istotnego i integralnego elementu systemu ochrony zdrowia.</p> <p>5. Zbudowanie zespołów wysoko wykwalifikowanej i doświadczonej kadry niezbędnej do prawidłowej realizacji badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych.</p>
Wnioskodawca	<p>Projektodawcą może być:</p> <ol style="list-style-type: none"> instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, działający w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych; publiczna uczelnia wyższa uprawniona do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim; podmiot leczniczy posiadający kontrakt z OW NFZ oraz utworzony przez ministra lub centralny organ administracji rządowej. <p>Wnioskodawcą nie może być Beneficjent I edycji konkursu na utworzenie CWBK.</p>
Maksymalny czas realizacji projektu	60 miesięcy.
Alokacja budżetowa na konkurs	50 milionów złotych.
Dofinansowanie do jednego projektu	Maksymalna kwota dofinansowania (dofinansowanie na poziomie 100%) – 10 milionów złotych.
Data ogłoszenia naboru	I kwartał 2021 roku.
Zakładana liczba beneficjentów programu	Proponowana wysokość alokacji pozwoli na sfinansowanie 5 projektów o wartości około 10 milionów złotych.

Rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA

Uzasadnienie

Rozwój leków opartych na kwasach nukleinowych (RNA i DNA) to obecnie jeden z najbardziej obiecujących trendów współczesnej biotechnologii. Wykorzystywanie różnych rodzajów cząsteczek RNA (mRNA, seRNA, siRNA, miRNA czy aptamery RNA) jako produktów leczniczych stwarza nowe możliwości dla twórców leków oraz możliwość opracowania nowych produktów leczniczych działających na cele terapeutyczne, które dotąd były uznawane przez przemysł farmaceutyczny jako nieosiągalne dla osób zajmujących się projektowaniem leków małowcząsteczkowych. Z uwagi na fakt iż, RNA:

a) z natury jest związkiem niestabilnym i podatnym na degradację przez powszechne i bardzo stabilne enzymy - rybonukleazy,

b) jest potencjalnie immunogeny i może wymagać nośnika do wydajnego i specyficznego transportu do komórek docelowych, a następnie przez błonę komórkową do wnętrza komórek, rozwój tych technologii nie jest pozbawiony wielu wyzwań. Przeszkody te zostały w dużej mierze przezwyciężone poprzez chemiczną modyfikację RNA w celu zwiększenia jego stabilności oraz zastosowanie syntetycznych nośników, takich jak nanocząsteczki lipidowe (LNP) lub systemy nanocząstek na bazie polimerów (PNP) do dostarczania leków RNA.

Dzięki swojej uniwersalności technologia ta znajduje zastosowanie w:

- opracowywaniu szczepionek przeciwko chorobom zakaźnym jak COVID-19, czy przeciw wirusowi cytomegalii, wścieklizny, przeciw chorobom bakteryjnym takim jak np. gruźlica;

- opracowywaniu szczepionek terapeutycznych, które aktywują układ immunologiczny do walki z istniejącą już chorobą np. nowotworową;

- leczeniu np. chorób metabolicznych takich jak fenyloketonuria czy mukowiscydoza, czyli tam gdzie jedno z białek jest produkowane z defektem na skutek mutacji w kodującym je genie;

- wyłączeniu genów (poprzez antysensowne RNA, siRNA, miRNA), w przypadkach w których obecność lub nadmiar produktów białkowych może prowadzić do objawów chorobowych (np. SMA, dystrofia Duchenne'a);

- blokowaniu celów terapeutycznych lub celowanemu dostarczaniu leków z użyciem aptamerów RNA (chemicznych przeciwciał).

Uniwersalność tej technologii jest potwierdzana coraz to nowymi pomysłami na jej wykorzystanie. Aktualnie prowadzone są badania kliniczne nad zastosowaniem mRNA w terapii rdzeniowego zaniku mięśni. Niektóre grupy

	<p>badawcze idą jeszcze o krok dalej i poszukują możliwości wykorzystania mRNA w regeneracji mięśnia sercowego u pacjentów po przebytych zawałach serca, poprzez dostarczenie do kardiomiocytów matrycy w postaci transkryptu do produkcji białka odpowiedzialnego za tworzenie naczyń krwionośnych. Utworzenie w Polsce platformy do opracowywania leków opartych o RNA nie tylko może zapewnić bezpieczeństwo w przypadku kolejnej epidemii ale także stanowić wartość dodaną w światowych innowacjach związanych z rozwojem nowych form terapii. To szansa zarówno dla polskich pacjentów jak i dla grup naukowych, które mogą polską naukę wynieść na najwyższy poziom.</p>
<p>Cel konkursu</p>	<p>Głównym celem konkursu jest przyspieszenie rozwoju na terenie Polski i udostępnienie pacjentom innowacyjnych szczepionek i terapii opartych o RNA. W ramach realizacji projektów opracowana zostanie uniwersalna platforma szczepionkowa/lekowa oparta o RNA (kwas rybonukleinowy + nośnik), która umożliwi w dalszej perspektywie rozwój produktów leczniczych nowej generacji stosowanych w różnych wskazaniach, ze szczególnym uwzględnieniem obecnych potrzeb epidemiologicznych (szczepionki lub leku przeciw COVID-19). Cel ten zostanie zrealizowany przez :</p> <ul style="list-style-type: none"> - opracowanie kluczowych elementów platformy rozwoju nowych produktów leczniczych opartych o RNA jako substancji czynnej; - zoptymalizowanie i wdrożenie procesu rozwoju (rozwój przedkliniczny, farmaceutyczny i kliniczny) produktów leczniczych opartych o RNA jako substancji czynnej w tym opracowanie platformy szybkiego reagowania na pojawiające się potrzeby rynku ochrony zdrowia np. nowe patogeny; - opracowanie i wdrożenie metod analitycznych badania jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego; - wypracowanie i wdrożenie zdefiniowanej ścieżki certyfikacji oraz uzyskania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia produktów leczniczych opartych o RNA na rynek; - opracowanie i wdrożenie planu produkcji w standardzie GMP (min. w skali pilotażowej), w tym zarządzania materiałami i surowcami; - sprawdzenie bezpieczeństwa i skuteczności nowo opracowanych terapii w ramach wczesnych faz badań klinicznych na ludziach.
<p>Oczekiwane rezultaty konkursu</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu polskiej szczepionki mRNA a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac. 2. Osiągnięcie mocy produkcyjnych produktów opartych o technologię RNA na terenie Polski co najmniej w skali pilotażowej (półtechnicznej). 3. Zwiększenie dostępności do infrastruktury B+R oraz wytwórczej w zakresie produktów leczniczych opartych o RNA.

	<ol style="list-style-type: none"> 4. Zwiększenie liczby prac wdrożeniowych i badań klinicznych w zakresie technologii lekowych opartych o RNA.
Wskaźniki	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie. 2. Liczba zrealizowanych prac B+R. 3. Liczba opracowanych i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości i stabilności produktu do celów związanych ze zwolnieniem produktu leczniczego. 4. Liczba wypracowanych i wdrożonych ścieżek certyfikacji oraz uzyskiwania zgód organów regulacyjnych w zakresie badań klinicznych i dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych opartych o RNA. 5. Liczba wyników prac B+R, która weszła co najmniej w etap pierwszego podania do ludzi. 6. Liczba elementów infrastruktury badawczej, kontroli jakości i produkcyjnej służącej do opracowywania i wytwarzania nowych produktów leczniczych opartych o RNA. 7. Liczba konsorcjów krajowych i/lub zagranicznych związanych w celu realizacji projektu. 8. Liczba nowych kandydatów na produkty lecznicze oparte o RNA. 9. Liczba zarejestrowanych badań klinicznych dotyczących produktu leczniczego opartego na technologii RNA. 10. Liczba osób włączonych do badania klinicznego w ramach projektu. 11. Liczba zgłoszeń patentowych opracowanych w wyniku realizacji projektu. 12. Liczba publikacji konferencji lub innych wydarzeń naukowych. 13. Liczba serii badanych produktów leczniczych opartych na technologii kwasów nukleinowych wyprodukowanych w Polsce w ramach projektu.
Wnioskodawca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). 2. Konsorcja w których liderem jest przedsiębiorstwo a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty o których mowa w art. 17 ust.1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. instytucje naukowe i podmioty lecznicze).
Alokacja	300 milionów złotych.
Data ogłoszenia naboru	II kwartał 2021 roku.
Proponowane kategorie kosztów	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koszty adaptacji budynków, w tym także do standardów wymaganych GMP lub GLP.

w projekcie.

2. Koszty związane z procesem uzyskania certyfikatów (np. GLP, GMP, ISO etc.)
3. Koszty zakupu i wdrożenia licencji na wybrane technologie lub jej niezbędne elementy.
4. Koszty doradztwa specjalistycznego i usług konsultingowych.
5. Koszty przeprowadzenia audytu zewnętrznego po zrealizowaniu min. 25% budżetu ale przed realizacją 50% budżetu
6. Koszty podwykonawstwa (prace B+R).
7. Koszty wynagrodzenia personelu zatrudnionego do realizacji projektu.
8. Koszty zakupu aparatury naukowo – badawczej.
9. Koszty zakupu odczynników, materiałów zużywalnych, oraz drobnego wyposażenia.
10. Koszt promocji i rozpowszechniania wyników (podróże, konferencje, publikacje) – max 50 tys. zł
11. Koszty pośrednie 5% (w tym koszty zarządzania projektem)