



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Agencja Badań Medycznych  
ul. Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa

e-mail: [kancelaria@abm.gov.pl](mailto:kancelaria@abm.gov.pl)

tel. + 48 22 270 70 69

NIP: 5252783949 REGON: 382836515

PLAN DZIAŁALNOŚCI AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA ROK 2023	
WERSJA PLANU DZIAŁALNOŚCI	2023/1
<b>Instytucja</b>	Agencja Badań Medycznych
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:kancelaria@abm.gov.pl">kancelaria@abm.gov.pl</a>
<b>Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji</b>	dr hab. n. med. Radosław Sierpiński – Prezes Agencji Badań Medycznych
<b>Informacje ogólne</b>	Plan Działalności Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451). Plan Działalności ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych Agencji.
<b>Zakres Planu Działalności</b>	Plan Działalności obejmuje założenia następujących postępowań konkursowych: 1. <b>ABM/2023/1</b> – Konkurs na utworzenie i rozwój Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej w ramach Centrów Wsparcia Badań Klinicznych ABM. 2. <b>ABM/2023/2</b> – Konkurs otwarty na realizację badań epidemiologicznych wielochorobowości. 3. <b>ABM/2023/3</b> – Konkurs otwarty na realizację eksperymentów badawczych dotyczących wyrobów medycznych i/lub procedur medycznych w szczególności diagnostycznych i terapeutycznych. 4. <b>ABM/2023/4</b> – Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych na potrzeby medycyny wojskowej ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki. 5. <b>ABM/2023/5</b> – Konkurs otwarty dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

## Karta konkursu numer ABM/2023/1

### Konkurs na utworzenie i rozwój Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej w ramach Centrów Wsparcia Badań Klinicznych ABM

#### Uzasadnienie

Definicja zdrowia wg. WHO przedstawia ten stan jako dynamiczny, zmieniający się w czasie, zależny od wielu czynników, co sprawia, że współczesne spojrzenie na problemy zdrowotne musi być holistyczne. W ciągu ostatniej dekady nastąpił wysyp ilości danych związanych z opieką zdrowotną, który był następstwem cyfryzacji dokumentacji medycznej, rosnącej popularności oraz dostępności testów genetycznych, ulepszeniem narzędzi informatyki medycznej i coraz częstszym wykorzystaniem osobistych urządzeń monitorujących (tzw. *wereables*; np. *smartwatche* monitorujące tętno). Sama medycyna cyfrowa jest pojęciem bardzo szerokim i obejmuje swoim obszarem zarówno m-zdrowie, jak i e-zdrowie, zatem zawiera w sobie takie dziedziny jak *mobile health*, technologię *health information (HIT)*, *wearables*, telezdrowie i telemedycynę oraz medycynę spersonalizowaną (Balci S; 2022). Zwiększenie usług cyfrowych zostało uznane za priorytet polskiej polityki zdrowotnej w sektorowych dokumentach strategicznych tj. *Zdrowa Przyszłość*. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027 oraz Krajowy Plan Transformacji na lata 2022-2026. Analiza danych medycznych na dużą skalę ma potencjał by pomóc w identyfikacji nowych i nieznanych wzorców i trendów, które z kolei mogą stanowić przełom w poznaniu patogenezy chorób, ich klasyfikacji, diagnozowaniu, jak i opracowywaniu nowych schematów terapeutycznych. Dane medyczne mają unikalne cechy w zestawieniu z danymi wielkoformatowymi (ang. *Big Data*) pozyskiwanymi w ramach rozwoju innych dziedzin. (Rumsfeld JS; 2016). Dane medyczne mogą pochodzić z analizy konkretnego organu i przykładowo dotyczyć obecności charakterystycznych dla choroby autoimmunologicznej, bądź onkologicznej narządowo-specyficznych markerów, jak również dotyczyć wyników badania całego organizmu, jak to ma miejsce w przypadku analizy MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego). Analizom zazwyczaj podlegają wyniki badań krwi oraz ocena pracy serca lub pomiar ciśnienia krwi. Dane te są łączone z typem wykonanych procedur medycznych, zastosowanymi interwencjami oraz podanymi lekami. Analizy wykonywane na poziomie molekularnym reprezentują wiele różnych typów danych omicznych (genetyczne, epigenetyczne, transkryptomyczne, proteomiczne, metabolomiczne) (Mason CE; 2014). Dodatkowo coraz częściej integralną częścią analiz omicznych stały się analizy danych dotyczących mikrobiomu człowieka (Cho I; 2012), czy też analizy danych zintegrowanych łączących grupy podstawowych badań omicznych, np. kinomika łączy dane genomyczne i proteomiczne w obszarze fosforylacji kluczowych białek. Dane te są często analizowane w zestawieniu z takimi parametrami jak czynniki demograficzne, środowiskowe, socjoekonomiczne, antropometryczne, preferencje i styl życia. Część danych może pochodzić z urządzeń własnych pacjentów, takich jak *smartwatche* czy telefony. Różnorodność danych stanowi poważne wyzwanie w aspekcie ich integracji, analizy i interpretacji. Medycyna cyfrowa, pomimo swojej wielowymiarowości, stała się integralną częścią systemu ochrony zdrowia, w tym obszarze badań klinicznych. Uważa się, że wdrożenie analiz *big data* zrewolucjonizowało badania kliniczne, czyniąc je wydajniejszymi, dokładniejszymi i tańszymi. Sama analiza dużych wolumenów danych w czasie rzeczywistym pozwala na wczesne wykrycie m.in. błędów lub niepokojących trendów, jednak tego typu analiza wiąże się również z dużymi wyzwaniami logistycznymi, prawnymi i instytucjonalnymi. Aby w pełni

wykorzystać potencjał dużych zbiorów danych klinicznych, systemy uczenia maszynowego muszą zyskać możliwość do przekazywania wiedzy/danych ponad granicami instytucjonalnymi (Nicholson Price II; 2019). Aspekt ten jest jednym z najważniejszych zagadnień medycyny na całym świecie – priorytety jednolitego rynku cyfrowego w zakresie cyfrowej transformacji zdrowia i opieki (DTHC) określono już w komunikacie Komisji Europejskiej z 2018 r. Obecnie w Komisji Europejskiej prowadzone są prace nad standaryzacją legislacji dotyczącej przetwarzania i udostępniania danych w ramach Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia mającej stanowić podwaliny przyszłej współpracy europejskiej w obszarze zdrowia cyfrowego. Z Raportu DESI 2022 (Digital Economy and Society Index), śledzącego postępy poczynione w państwach członkowskich UE w dziedzinie cyfrowej wynika, że podczas pandemii COVID-19 państwa członkowskie przedsięwzięły duże wysiłki na rzecz cyfryzacji, ale nadal mają trudności z wypełnieniem luk cyfrowej transformacji. Poszczególne kraje przyjmują różne modele implementacji medycyny cyfrowej jako narzędzia łączącego badania kliniczne z potrzebami ochrony zdrowia. Przykładowo Niemieckie Federalne Ministerstwo Edukacji i Badań Naukowych (BMBF) zainwestuje około 300 milionów euro do 2026 roku w program polegający na połączeniu sił niemieckich szpitali uniwersyteckich z instytucjami badawczymi, firmami, ubezpieczycielami zdrowotnymi i grupami wsparcia pacjentów, celem stworzenia zdecentralizowanej, rozproszonej sieci analiz i wymiany danych w ramach przedsięwzięcia Medical Informatics Initiative.

ABM w ramach swojej działalności sfinansowała powstanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Kolejnym etapem jest utworzenie na terenie prężnie funkcjonujących jednostek CWBK infrastruktury wspierającej rozwój cyfryzacji badań klinicznych oraz umożliwiającej maksymalne wykorzystanie danych zdrowotnych pacjentów i osób, które chciałyby włączyć się do szeroko zakrojonego programu rozwoju medycyny cyfrowej. Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej zrzeszone w Sieć Centrów Medycyny Cyfrowej z nadrzędną rolą ABM, docelowo w postaci Centrali Medycyny Cyfrowej ABM, będą służyły zarówno analizie danych w czasie rzeczywistym, wsparciu badań klinicznych i opieki szpitalnej w obszarze rozwiązań cyfrowych, jak i analizie retrospektywnej. Rodzaj gromadzonych danych będzie obejmował m.in. dane dotyczące stanu zdrowia (np. rozpoznania), dane omiczne pozyskane z próbek poddawanych biobankowaniu, dane omiczne z wcześniejszych projektów badawczych ABM, jak i dane pochodzące z badań klinicznych (m.in. dane obrazowe, dane dotyczące wykonywanych procedur). Dane będą kolekcjonowane zgodnie z istniejącymi standardami jakości, zapewniając ich przydatność do analiz, zachowując jednocześnie gwarancję bezpieczeństwa udostępniania i przechowywania. W dalszej kolejności ABM podejmie wysiłki, aby zbierane dane były możliwe do wykorzystania przez rządowe, akademickie i komercyjne podmioty zewnętrzne z zachowaniem międzynarodowych standardów, bezpieczeństwa danych oraz tworzonej nowej legislatury UE.

Wtórna analiza zanonimizowanych danych w dalszym ciągu stanowi poważne wyzwanie logistyczno-prawne, ale może stanowić przełom w ocenie rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych, zarówno na poziomie pojedynczego Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej, przy współpracy poszczególnych Centrów w Sieci, jak i docelowo w przypadku analiz zbiorczych w ramach Centrali Medycyny Cyfrowej ABM.

	Realizacja konkursu jest planowana w ramach Planu Rozwoju Badań Klinicznych – cel strategiczny 3. Zwiększenie wydajności systemu organizacji badań klinicznych.
<b>Cel konkursu</b>	<p>Głównym celem konkursu jest powstanie Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej w ramach istniejącej infrastruktury Centrów Wsparcia Badań Klinicznych ABM. Cel główny będzie wspierany przez realizację poniższych celów pomocniczych:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pomoc CMC w projektowaniu badań klinicznych (np. przy opracowaniu założeń statystycznych), magazynowaniu danych i ich analizie w czasie rzeczywistym, zgodnie z istniejącymi standardami, jak również odpowiedzialność za retrospektywną analizę danych, ich anonimizację i transfer, przy ścisłej współpracy z ABM.</li> <li>- Opracowanie przez CMC technicznych standardów udostępniania danych i analizy danych wtórnych w porozumieniu z ABM.</li> <li>- Powstanie w CMC algorytmów i narzędzi pozwalających na analizy zintegrowanych danych oraz wydajnego oprogramowania do zabezpieczania i udostępniania danych.</li> <li>- Powstanie w CMC zaplecza pozwalającego na analizę danych (m.in. danych omicznych) bezpośrednio na bazie próbek biologicznych pochodzących od uczestników badań klinicznych lub osób, które chciałyby włączyć się do programu rozwoju medycyny cyfrowej.</li> <li>- Świadczenie usług Medycyny Cyfrowej dla Beneficjentów w ramach projektów badawczych finansowanych przez ABM, m.in. z zakresu analizy wyników badań genetycznych, projektowania badań w aspekcie cyfryzacji czy analizy danych.</li> </ul> <p>Centra Medycyny Cyfrowej będą pełniły rolę jednostki organizacyjnej w strukturach Wnioskodawcy, odpowiedzialnej za procesy związane z wdrożeniem innowacyjnych instrumentów w zakresie cyfryzacji.</p> <p>Przykładowe zadania CMC:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tworzenie, rozwój, upowszechnianie i wdrożenie inteligentnych rozwiązań, w tym sztucznej inteligencji m.in. w zakresie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• algorytmów dawkowania leków,</li> <li>• algorytmów generujących ostrzeżenia o niepożądanych skutkach przy przepisywaniu kombinacji wielolekowych,</li> <li>• algorytmów poprawiających monitoring pacjenta,</li> <li>• algorytmów poprawiających zarządzanie procesem leczniczym,</li> <li>• Systemy PACS (Picture Archiving and Communication System) służące do archiwizacji i udostępniania obrazowej dokumentacji medycznej z różnych źródeł,</li> <li>• Systemy CAD (Computer-Assisted Diagnosis) umożliwiające diagnozę na podstawie obrazowania,</li> <li>• Systemy wspomaganie decyzji lekarskich,</li> </ul> </li> <li>2. Rozwój systemów wewnętrznych IT jednostki umożliwiających digitalizację dokumentacji medycznej, tworzenie algorytmów AI wspomagających procesy zarządcze w jednostce.</li> <li>3. Wsparcie prac badawczo – rozwojowych związanych z medycyną cyfrową.</li> <li>4. Koordynacja współpracy pomiędzy lekarzami, informatykami i biostatystykami w celu rozwijania algorytmu AI.</li> <li>5. Tworzenie lokalnych baz danych, które z łatwością mogą zostać włączone w budowane rozwiązania systemowe.</li> <li>6. Koordynacja prac związanych z tworzeniem i rozwojem ustandaryzowanych biobanków.</li> </ol>

	<p>Celem poprawy jakości pozyskiwanych danych przewiduje się również doposażanie współpracujących z Centrami Wsparć Badań Klinicznych biobanków, tak aby przechowywane próbki, a następnie pozyskiwane z nich dane spełniały standardy niezbędne do dalszej sprawnej wymiany informacji i analiz w ramach Sieci CMC.</p>
<p><b>Oczekiwane rezultaty</b></p>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pomoc w projektowaniu badania (m.in. obliczaniu mocy badania, implementacji narzędzi cyfrowych) – polepszenie jakości badania na etapie projektowym (quality by design),</li> <li>2. Analiza danych w czasie rzeczywistym – poprawa bezpieczeństwa pacjentów oraz jakości uzyskanych wyników,</li> <li>3. Analiza danych po ukończeniu badania klinicznego – nadzór nad jakością danych od początku do końca badania i uzyskanie wiarygodnych wyników badań o dużym potencjale publikacyjnym,</li> <li>4. Magazynowanie danych z badań klinicznych realizowanych w ramach umów z ABM i nadzór nad ich integralnością i bezpieczeństwem we współpracy z ABM,</li> <li>5. Praca z danymi w oparciu o międzynarodowe standardy oraz wypracowywanie dobrych praktyk we współpracy z ABM,</li> <li>6. Ujednoczenie standardów analiz i jakości uzyskiwanych danych,</li> <li>7. Wypracowanie rozwiązań dotyczących integracji, zabezpieczania i transferu danych zgodnie z obowiązującymi standardami, ustawodawstwem i we współpracy z ABM,</li> <li>8. Transferowanie danych w ramach Sieci, w tym do Centrali Medycyny Cyfrowej ABM, celem realizacji analiz wtórnych,</li> <li>9. Opracowanie standardów udostępniania danych zewnętrznym podmiotom komercyjnym i akademickim celem poprawy dostępności do danych w ścisłej współpracy i pod przewodnictwem ABM,</li> <li>10. Opracowanie infrastruktury i zasad analizy danych dla próbek biologicznych pochodzących z badań klinicznych, biobanków i od dawców-ochotników,</li> <li>11. Promowanie realizowanego programu medycyny cyfrowej za granicą i nawiązanie współpracy międzynarodowej w zakresie standaryzacji i analiz danych.</li> </ol>
<p><b>Wskaźniki</b></p>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji konkursów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba uruchomionych Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej w Polsce,</li> <li>2. Liczba opracowanych nowych i udoskonalonych rozwiązań zarządzania danymi, ich bezpieczeństwem i transferem,</li> <li>3. Liczba wypracowanych rozwiązań cyfrowych, w tym aplikacji i algorytmów AI, dotyczących wtórnych analiz danych oraz ich udostępniania,</li> <li>4. Liczba badań klinicznych objętych pomocą RCMC na etapie m.in. projektowania, analizy, magazynowania lub oceny jakości danych,</li> <li>5. Liczba przeprowadzonych, zunifikowanych analiz zgodnie z opracowanymi i obowiązującymi standardami,</li> <li>6. Liczba doposażonych biobanków współpracujących z CWBK i CMC,</li> <li>7. Liczba dawców-wolontariuszy, którzy oddali materiał biologiczny do analiz oraz liczba przeprowadzonych na ich podstawie analiz,</li> <li>8. Liczba prac naukowych opublikowanych na podstawie analiz przeprowadzonych w ramach Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej.</li> </ol>
<p><b>Wnioskodawca</b></p>	<p>Poniższe jednostki lub konsorcja tych jednostek posiadające w swej strukturze min. jedno Centrum Wsparcia Badań Klinicznych:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> </ol>



	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Federacja 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).</li> <li>3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).</li> <li>4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).</li> <li>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).</li> <li>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).</li> <li>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).</li> <li>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</li> <li>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.</li> </ol>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	300 mln
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	I kwartał 2023 r.

**Karta konkursu numer ABM/2023/2****Konkurs otwarty na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości****Uzasadnienie**

Epidemiologia jest istotnym elementem zdrowia publicznego, który pomaga w kształtowaniu polityki zdrowotnej. Badania epidemiologiczne pozwalają na ocenę przyczyn, rozpowszechnienia, przebiegu, skutków i kontrolę chorób oraz innych zjawisk zdrowotnych zachodzących w populacji ludzkiej.

Ze względu na postępujące starzenie się społeczeństwa oraz wydłużenie oczekiwanej długości życia, coraz częściej pacjenci cierpią na więcej niż jedną chorobę. Zjawisko wielochorobowości dotyka szczególnie osoby starsze z chorobami przewlekłymi. Wiąże się ono z trudnościami diagnostyczno-terapeutycznymi, a co za tym idzie gorszą jakością i krótszą długością życia pacjentów. Osoby z wielochorobowością konsumują więcej świadczeń opieki zdrowotnej w porównaniu z pacjentami z pojedynczymi chorobami, co przekłada się na większe zapotrzebowanie finansowe i organizacyjne ze strony systemu ochrony zdrowia. Ponadto większość zaleceń przekazywanych przez lekarzy specjalistów ma na celu leczenie pojedynczej choroby i nie uwzględnia potencjalnych problemów związanych z politeracją, co staje się powszechnym i niezaadresowanym problemem. Niewłaściwie kontrolowana wielolekowość może zwiększać ryzyko wystąpienia niebezpiecznych interakcji między przyjmowanymi produktami, a spodziewany efekt terapeutyczny nie przewyższać ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Mogą także występować trudności w przestrzeganiu zaleceń lekarskich, co w konsekwencji może doprowadzić do zaprzestania terapii i narażenia życia i zdrowia pacjenta.

Wielochorobowość w Polsce jest w niewystarczającym stopniu poznany zjawiskiem, a biorąc pod uwagę jej konsekwencje zarówno w wymiarze społecznym, jak i finansowym, jej eksploracja powinna stanowić priorytet.

W związku z powyższym istnieje duża potrzeba rozwoju wysokiej jakości, badań epidemiologicznych o zasięgu ogólnopolskim, a nawet szerszym. Badania te mogłyby być oparte o dane gromadzone w systemach informatycznych i/lub dane zbierane w ramach, np. badań kohortowych, przekrojowych. Wykorzystanie nowych technologii oraz zintegrowanie źródeł informacji pozwalających na przykład: na agregację danych z zakresu zarówno wielochorobowości będącej skutkiem ekspozycji na czynniki ryzyka, jak i skutków powikłań polekowych stanowiących następstwo wielochorobowości może stanowić nowy element w obszarze badań epidemiologicznych. W tego typu działaniach niezbędna jest skoordynowana współpraca wielu jednostek gromadzących różnego rodzaju dane, np.: epidemiologiczne, o stanie zdrowia i leczeniu pacjentów, aby uzyskać jak najobszerniejszy obraz badanego problemu.

Realizacja konkursu jest planowana w ramach narzędzia Plan Rozwoju Badań Epidemiologicznych – Finansowanie projektów z zakresu epidemiologii i badań populacyjnych dotyczących istotnych problemów zdrowotnych, cel strategiczny 1.

**Cel konkursu**

Głównym celem konkursu jest zbadanie częstości występowania wielochorobowości, ocena jej wpływu na stan zdrowia polskiej populacji, wykorzystanie narzędzi do modelowania trendów, a także zastosowanie uzyskanej wiedzy do poprawy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Niniejszy cel będzie realizowany poprzez rozwój jakościowych, ogólnopolskich (a nawet międzynarodowych) badań epidemiologicznych.

**Oczekiwane rezultaty**

Rezultaty w okresie realizacji konkursów:

1. Zwiększenie liczby badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości w Polsce.

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Zwiększenie zaangażowania podmiotów publicznych i prywatnych do podejmowania współpracy w zakresie badań epidemiologicznych.</li> <li>3. Opracowanie schematów postępowania z pacjentem z wielochorobowością w ramach ambulatoryjnej i szpitalnej opieki zdrowotnej.</li> <li>4. Poprawa skutecznego i bezpiecznego leczenia oraz opieki nad pacjentami, wynikająca z poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.</li> <li>5. Rozwój i efektywne wykorzystanie rejestrów medycznych oraz BIG DATA.</li> <li>6. Poznanie rzeczywistych potrzeb zdrowotnych i organizacyjnych oraz skutków ekonomicznych w ochronie zdrowia, a także możliwość ich prognozowania.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji konkursów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba uruchomionych badań epidemiologicznych w Polsce dotyczących wielochorobowości, zgodnie z wymogami regulatorowymi.</li> <li>2. Liczba uwzględnionych osób lub pacjentów, których dane wykorzystano w ww. badaniach.</li> <li>3. Liczba jednostek chorobowych będących przedmiotem ww. badań.</li> <li>4. Liczba wykorzystanych lub opracowanych narzędzi do eksplorowania danych.</li> <li>5. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych raportujących o postępach w badaniach.</li> <li>6. Liczba opracowanych lub uaktualnionych wytycznych klinicznych.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>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).</li> <li>3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).</li> <li>4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).</li> <li>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).</li> <li>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).</li> <li>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).</li> <li>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</li> <li>9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym</li> </ol>



	<p>jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego.</p> <p>Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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).</li> <li>– 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).</li> <li>– Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).</li> </ul>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	100 mln zł
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	II kwartał 2023 r.

**Karta konkursu numer ABM/2023/3****Konkurs otwarty na realizację eksperymentów badawczych dotyczących wyrobów medycznych i/lub procedur medycznych w szczególności diagnostycznych i terapeutycznych****Uzasadnienie**

W 2023 r. Agencja Badań Medycznych planuje uruchomienie konkursu na realizację eksperymentów badawczych dotyczących oceny wyrobów medycznych i/lub procedur medycznych w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Konkurs miałby na celu wsparcie procedur medycznych w szczególności w zakresie diagnostyki, zabiegów chirurgicznych, transplantacyjnych czy zabiegów z wykorzystaniem wyrobów medycznych. Zgodnie z ustawą o zawodzie lekarza eksperymenty medyczne mogą być przeprowadzone, jeżeli spodziewana korzyść lecznicza lub poznawcza ma istotne znaczenie, a przewidywane osiągnięcie korzyści oraz celowość i sposób przeprowadzania eksperymentu są zasadne w świetle aktualnego stanu wiedzy i zgodne z zasadami etyki lekarskiej. Eksperymenty medyczne dzielimy na eksperymenty lecznicze oraz eksperymenty badawcze. Pierwszy rodzaj eksperymentu ma na celu osiągnięcia bezpośredniej korzyści dla pacjenta. I może być przeprowadzony, jeżeli dotychczas stosowane metody nie są skuteczne (charakter leczniczy). Natomiast celem eksperymentów badawczych jest przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej (charakter naukowo-badawczy). Przeprowadzenie eksperymentu badawczego jest dopuszczalne, gdy uczestnictwo w nim nie jest związane z ryzykiem albo ryzyko jest niewielkie i nie pozostaje w dysproporcji do pozytywnych rezultatów takiego eksperymentu. Spośród eksperymentów medycznych, ABM w zakresie swoich ustawowych zadań może wspierać działalność innowacyjną w ochronie zdrowia, jedynie poprzez eksperymenty badawcze. W ramach eksperymentów badawczych nie oceniamy bezpośrednio skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa produktów leczniczych a przede wszystkim prowadzimy ocenę zastosowania procedur medycznych takich jak operacyjne, operacyjne z wykorzystaniem wyrobu medycznego, diagnostyczne, rehabilitacyjne bądź profilaktyczne. Eksperymenty te tym samym stanowią istotne uzupełnienie wiedzy medycznej w obszarach niestanowiących celu oceny badań klinicznych.

Główne korzyści płynące z prowadzenia eksperymentów badawczych:

1. Wskazanie najefektywniejszych klinicznie, optymalizacja istniejących i wprowadzenie nowych procedur medycznych (diagnostycznych i terapeutycznych);
2. poszerzenie wiedzy medycznej w obszarach nie związanych bezpośrednio z zastosowaniem produktów leczniczych, a więc nie stanowiących przedmiotu oceny badań klinicznych;
3. dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych pozwalających zaktualizować wytyczne praktyki klinicznej w zakresie stosowanych procedur medycznych i tym samym podnieść jakość opieki nad pacjentami.

Realizacja konkursu jest planowana w ramach działania PRBK – Konkursy na eksperymenty badawcze.

**Cel konkursu**

Celem eksperymentów badawczych może być wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych, w tym z użyciem wyrobów medycznych, w ramach porównań ze standardową praktyką kliniczną, optymalizacja już istniejących, a także opracowanie nowych procedur medycznych. Dodatkowo konkursy mogą przyczynić się do aktualizacji wytycznych praktyki klinicznej tworząc nowe algorytmy postępowania w danej jednostce chorobowej.

	<p>Wsparcie systemu ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczanie wiarygodnych dowodów naukowych, umożliwiających finansowanie ze środków publicznych terapii skutecznych klinicznie.</p> <p>Podniesienie i ujednoczenie standardów rejestracji, prowadzenia i zbierania danych w eksperymentach badawczych.</p>
<p><b>Oczekiwane rezultaty</b></p>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <p><u>Optymalizacja procedur i/lub wybór najefektywniejszych klinicznie</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych (diagnostycznych, terapeutycznych), w tym z użyciem wyrobów medycznych.</li> <li>2. Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych, w tym z użyciem wyrobów medycznych.</li> <li>3. Wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych, w tym z użyciem wyrobów medycznych, stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia i/lub diagnostyki.</li> <li>4. Opracowanie nowych procedur medycznych (rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych).</li> <li>5. Optymalizacja zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki i/lub terapeutycznych.</li> <li>6. Dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych procedur medycznych oraz zmianę praktyki klinicznej.</li> <li>7. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/ najefektywniejszych opcjach terapeutycznych stosowanych w danej chorobie na danym etapie diagnostyki i/lub leczenia .</li> <li>8. Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach.</li> </ol> <p><u>Bezpieczeństwo/ jakość eksperymentów badawczych</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Poprawa jakości prowadzonych eksperymentów badawczych i ujednoczenie wymogów/procedur w trakcie rejestracji i prowadzenia eksperymentów badawczych.</li> <li>2. Standaryzacja procedur i dokumentacji przedkładanej w procesie rejestracji eksperymentów badawczych i podniesienie jakości monitorowania pacjentów w trakcie realizacji eksperymentów badawczych.</li> </ol>
<p><b>Wskaźniki</b></p>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych i/lub terapeutycznych (lecniczych) opracowanych w ramach eksperymentów badawczych.</li> <li>2. Liczba publikacji wskazujących najefektywniejsze klinicznie procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki i/lub leczenia, mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej.</li> <li>3. Liczba pacjentów objętych eksperymentami badawczymi.</li> <li>4. Liczba uruchomionych eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi/standardami ABM.</li> </ol>
<p><b>Wnioskodawca</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> </ol>

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).
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.

Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum jest podmiot wymieniony w punktach 1-9:

- 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 prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).

**Alokacja budżetowa na konkurs**

200 mln zł

**Data ogłoszenia naboru**

II kwartał 2023 r.

## Karta konkursu numer ABM/2023/4

### Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych na potrzeby medycyny wojskowej ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walk.

#### Uzasadnienie

Postępujący w ostatnim dziesięcioleciu wzrost zagrożeń militarnych w regionie Europy Wschodniej i Środkowo-Wschodniej, z kulminacją w postaci otwartego konfliktu zbrojnego na Ukrainie od 2014 r skutkuje koniecznością reorientacją na potrzeby w zakresie zwiększenia zdolności obronnych Polski, w tym w obszarze medycyny wojennej. Historycznie szereg postępów w medycynie dokonał się lub zostało rozpropagowanych podczas działań zbrojnych i do dzisiaj są wykorzystywane w medycynie konwencjonalnej. Analiza przyczyn zgonów wśród członków armii USA na przestrzeni 16 lat wykazała, że przeżycie wśród krytycznie rannych ofiar wzrosło 3-krotnie w tym czasie, co spowodowane było 3 kluczowymi interwencjami, takimi jak wczesne stosowanie staz taktycznych, transfuzji krwi oraz transport z pola walki nie przekraczający 60 minut (złota godzina). Przyczyniły się do tego również lepsze środki stosowane do kontroli krwawienia. Ewoluuące wytyczne dotyczące taktycznej opieki nad ofiarami (tactical combat casualty care; TCCC) doprowadziły do skrócenia czasu leczenia poprzez promowanie rozmieszczania zasobów i przeszkolonego personelu ratowniczego blisko miejsca zranienia na polu bitwy (Jeffrey TH, 2019). Jest to szczególnie istotne w przypadku tamowanie krwawienia i uzupełnianie utraconej krwi. Produkcja wyrobów medycznych hemostatycznych o dużej skuteczności, dobrej biokompatybilności, odpowiednim profilu bezpieczeństwa, a przy tym wysokiej stabilności jest trudnym zadaniem (Yu L, 2022). W przypadku hamowania masywnej utraty krwi mówi się nawet o platynowych 10 minutach, a projektowane wyroby mają zastosowanie nie tylko do zabezpieczania wojskowych, ale również cywilów, jak również wykorzystywane są do ratowania życia ofiar wypadków komunikacyjnych. Obecnie szczególną uwagę poświęca się masowemu, przedłużonemu udzielaniu pomocy w miejscu zdarzenia (PFC – Prolonged Field Care), ze szczególnym uwzględnieniem sytuacji typu MASCAL. Środki lub gotowe zestawy pozwalające na długoterminową opiekę nad poszkodowanym, który nie może zostać ewakuowany z miejsca zdarzenia, pozwalają na zwiększenie przeżycia zarówno wśród ludności cywilnej, jak i członków armii. W związku z powyższym szczególną uwagę należy zwrócić na opracowanie wyrobów medycznych podwójnego zastosowania (ang. *dual use goods*), czyli wyrobów z możliwością wykorzystania nie tylko na polu walki czy w przypadku ataku terrorystycznego, ale również w stanach klęsk żywiołowych i wypadków. Środki pozwalające na odpowiednie zabezpieczenie poszkodowanego na czas transportu oraz wyroby związane z transportem pacjenta również w sposób znaczący wpływają na poziom sukcesu terapeutycznego. Podsumowując, medycyna pola walki w dobie istniejących zagrożeń stała się koniecznością, z której efektów będzie mogła skorzystać również ludność cywilna poszkodowana w wyniku wypadków i zdarzeń masowych. Niniejszy konkurs będzie ukierunkowany na wyroby mające na celu zapewnienie wzrostu przeżywalności bezpośrednio podczas kontaktu ogniowego (ang. Care Under Fire, CUF), opieki taktycznej na polu walki (ang. Tactical Field Care, TFC), przedłużonej opieki medycznej pola walki (PFC – Prolonged Field Care) czy opieki podczas ewakuacji z pola walki (ang. Tactical Evacuation, TE). Poprzez skoncentrowanie na działaniach ukierunkowanych na udzielenie pomocy poszkodowanym przed dotarciem do placówki



	<p>medycznej konkurs będzie w sposób pośredni i bezpośredni wpływać na poprawę ochrony zdrowia podczas konfliktów zbrojnych.</p>
<p><b>Cel konkursu</b></p>	<p>Celem konkursu jest powstanie wyrobów medycznych mających bezpośredni wpływ na zwiększenie szans przeżycia sił własnych biorących udział w walce zbrojnej oraz ludności cywilnej w warunkach konfliktu zbrojnego, poprzez tworzenie produktów ratujących życie oraz pozwalających na przedłużoną opiekę nad poszkodowanym, który nie może być ewakuowany z bezpośredniego zaplecza pola walki.</p>
<p><b>Oczekiwane rezultaty</b></p>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększenie dostępu żołnierzy i ludności cywilnej obecnej na polu walki do nowych, innowacyjnych wyrobów medycznych lub rozwiązań diagnostycznych.</li> <li>2. Opracowanie i wprowadzenie na rynek nowych wyrobów medycznych pola walki lub modyfikacja bądź adaptacja cywilnych wyrobów do standardów militarnych.</li> <li>3. Zwiększenie zaangażowania polskiego środowiska naukowego medycyną pola walki.</li> <li>4. Poprawa skuteczności leczenia i opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania nowych wyrobów medycznych pola walki.</li> <li>5. Zwiększenie liczby i zakresu badań klinicznych dotyczących wyrobów medycznych pola walki.</li> <li>6. Zawiązanie konsorcjów z przedsiębiorstwami w zakresie projektowania i wytwarzania wyrobów medycznych pola walki, a co za tym idzie zwiększone zainteresowanie sektora tego typu wyrobami.</li> </ol>
<p><b>Wskaźniki</b></p>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji konkursów:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba uruchomionych badań nad wyrobami medycznymi w Polsce, w tym wielośrodkowych, zgodnie z wymogami regulatorowymi</li> <li>2. Liczba opracowanych nowych wyrobów medycznych pola walki.</li> <li>3. Liczba istniejących wyrobów medycznych, które zostały udoskonalone lub dostosowane do zastosowań pola walki.</li> <li>4. Liczba uaktualnionych schematów diagnostyki i leczenia ratującego życie w obrębie pola walki.</li> <li>5. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych raportujących o postępach w badaniach.</li> </ol>
<p><b>Wnioskodawca</b></p>	<p>Konsorcja podmiotów obejmujących m.in.:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</li> <li>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).</li> <li>3. Polską Akademię Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk).</li> <li>4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).</li> <li>5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej</li> </ol>

	<p>(o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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).</li> <li>8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.</li> <li>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.</li> <li>10. Mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do Rozporządzenia 651/2014 oraz przedsiębiorstwa inne niż mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa (duże przedsiębiorstwa).</li> <li>11. Przedsiębiorców prowadzących 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).</li> </ol>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	100 mln zł
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	II kwartał 2023 r.

**Karta konkursu numer ABM/2023/5****Konkurs otwarty dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych.****Uzasadnienie**

Oporność mikroorganizmów na antybiotyki stała się obecnie problemem globalnym. Eskalacja oporności na antybiotyki stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego na świecie. W 2019 r. niemal 1,3 mln ludzi zmarło z powodu antybiotykoopornych infekcji – to więcej niż liczba zgonów spowodowanych malarią lub AIDS. Naukowcy szacują, że do 2050 r. antybiotykooporność może zabić nawet 10 mln osób, co w konsekwencji może doprowadzić do braku możliwości leczenia większości chorób. Z tego powodu istnieje zasadnicza potrzeba wdrożenia nowych produktów leczniczych do zwalczania infekcji bakteryjnych, szczególnie tych wielolekoopornych.

W ciągu ostatnich kilku lat amerykańska Agencja Żywności i Leków FDA i Europejska Agencja Leków zarejestrowały zaledwie 11 antybiotyków, z których tylko 3 są aktualnie dostępne w Polsce. Trzeba jednak zwrócić uwagę, że wśród 11 nowo zarejestrowanych antybiotyków aż 9 (czyli ponad 80%) wywodzi się z już istniejących klas, co oznacza, że oporność na nie już istnieje lub jest kwestią niedalekiej przyszłości. Zgodnie z raportem OECD z 2019 roku, jeśli nie zostaną podjęte żadne skuteczne działania, oporność drobnoustrojów na antybiotyki drugiego rzutu będzie o 72% wyższa w 2030 w porównaniu do 2005 w UE/EOG. Natomiast oporność drobnoustrojów na ostatnią linię leczenia, w tym samym okresie zwiększy się ponad dwukrotnie. Średni koszt opracowania jednego antybiotyku wynosi od 2 do 3 miliardów dolarów, a czas niezbędny do ich opracowywania wraz z badaniami klinicznymi przekracza 10 lat, dlatego też wiele firm farmaceutycznych zaprzestało prac badawczych. Zgodnie z raportem NIK w Polsce liczbę wieloopornych zakażeń szacuje się na od ok. 300 tys. do ok. 500 tys. Roczne koszty bezpośrednie ponoszone przez świadczeniodawców, w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń, szacuje się na ok. 800 mln zł. Wkrótce może się okazać, iż skuteczne leczenie powszechnie występujących infekcji bakteryjnych będzie wysoce problematyczne, a choroby, które obecnie w łatwy sposób możemy leczyć antybiotykami będą stanowić przyczynę wielu zgonów.

Wiele dużych firm farmaceutycznych przez lata rezygnowało z antybiotykowego ramienia swojej działalności, ponieważ sprzedaż antybiotyków czy chemioterapeutyków jest mało opłacalna. Dzienny koszt leczenia nowymi antybiotykami nie przekracza zazwyczaj 1 tys. dol. lub 10 tys. dol. za całe leczenie. W przypadku leków przeciwnowotworowych roczny koszt to ok. 100 tys. dolarów. Dlatego też firmy farmaceutyczne preferują bardziej opłacalne badania i produkcję innych produktów leczniczych. Konieczne jest wdrożenie działań zaradczych, które zapobiegą upadkowi tak kluczowego z punktu widzenia publicznego zdrowia sektora farmaceutycznego, zwiększą możliwość badań klinicznych, zwłaszcza I, II i III fazy, nad nowymi antybakteryjnymi produktami leczniczymi i umożliwią wprowadzenie na rynek nowych antybiotyków i chemioterapeutyków, bądź preparatów skojarzonych zawierających połączenia kilku antybiotyków lub antybiotyków z innymi związkami. Realizacja konkursu jest realizowana w ramach działania PRSB 2.2: Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego polski poprzez rozwój i produkcję substancji czynnych, rozwój nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych do obrotu oraz leków biopodobnych.

**Cel konkursu**

Projekt ma na celu wsparcie finansowe prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowywania i rozwijania innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków i produktów leczniczych o działaniu antybakteryjnym.

Cel ten będzie osiągnięty poprzez:

	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opracowanie nowych antybiotyków bądź antybakteryjnych chemioterapeutyków.</li> <li>2. Modyfikację istniejących już antybiotyków bądź chemioterapeutyków.</li> <li>3. Opracowanie i rozwój skojarzonych preparatów kilku antybiotyków bądź antybiotyków z innymi związkami.</li> <li>4. Opracowanie i rozwój preparatów fagowych.</li> </ol>
<b>Oczekiwane rezultaty</b>	<p>Rezultaty w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększenie dostępu pacjentów do nowych, innowacyjnych antybiotyków i antybakteryjnych chemioterapeutyków.</li> <li>2. Opracowanie i wprowadzenie na rynek nowych antybiotyków i antybakteryjnych chemioterapeutyków bądź antybakteryjnych preparatów skojarzonych.</li> <li>3. Opracowanie i wprowadzenie na rynek terapii fagowych jako alternatywy dla antybiotyków.</li> <li>4. Zwiększenie zaangażowania polskich firm farmaceutycznych w produkcję antybakteryjnych produktów leczniczych.</li> <li>5. Poprawa skuteczności leczenia i opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania nowych opcji terapeutycznych w przypadku bakterii antybiotykoopornych.</li> <li>6. Opracowanie nowych antybiotyków stosowanych w terapii zakażeń szpitalnych, ze szczególnym uwzględnieniem bakterii wielolekoopornych.</li> <li>7. Zwiększenie liczby i zakresu badań klinicznych dotyczących antybakteryjnych produktów leczniczych.</li> </ol>
<b>Wskaźniki</b>	<p>Wskaźniki w okresie realizacji projektu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liczba przedsięwzięć otrzymujących dofinansowanie.</li> <li>2. Liczba opracowanych i wdrożonych nowych antybiotyków i chemioterapeutyków lub antybakteryjnych preparatów skojarzonych.</li> <li>3. Liczba opracowanych zmodyfikowanych antybiotyków i chemioterapeutyków.</li> <li>4. Liczba opracowanych i wdrożonych terapii fagowych.</li> <li>5. Liczba projektów B+R nad innowacyjnymi, nowymi antybiotykami, chemioterapeutykami i antybakteryjnymi preparatami skojarzonymi.</li> <li>6. Liczba projektów B+R nad terapiami fagowymi.</li> <li>7. Liczba komercjalizowanych badań klinicznych.</li> <li>8. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp.</li> </ol>
<b>Wnioskodawca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>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).</li> <li>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).</li> </ol>
<b>Alokacja budżetowa na konkurs</b>	50 mln zł
<b>Data ogłoszenia naboru</b>	III kwartał 2023 r.