

Warszawa, 2019-04-18

KOPIA

Pan
Łukasz Szumowski
Minister Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

Na podstawie art. 44 pkt 2 Ustawy o *Agencji Badań Medycznych* (Dz. U. z 2019 r. poz. 447) przekazuję w załączeniu roczny plan działalności Agencji obowiązujący do końca 2019 r.

W myśl art. 14 ww. *Ustawy* Agencja działa zgodnie z planem, który określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych na dany rok kalendarzowy.

Z poważaniem,

[Signature]
p.o. Prezesa
Agencji Badań Medycznych
dr hab. n. med. Sierpiński

[Signature]
Przyjęłam
18.04.19 r.
MINISTERSTWO ZDROWIA
BIURO MINISTRA
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa
[Signature]

PLAN DZIAŁANIA NA ROK 2019

WERSJA PLANU DZIAŁANIA

2019/1

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 został przygotowany na podstawie art. 44 pkt. 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz.U z 2019 r., poz. 447) zgodnie z którym Prezes, w terminie 30 dni od dnia wejścia w życie ustawy sporządza roczny plan działalności Agencji obowiązujący do końca roku 2019.

W roku 2019 projekty będą realizowane w trybie art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych, czyli w trybie badań *ad hoc* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

Zakres Planu
działania

Plan Działania 2019 r. obejmuje założenia następujących konkursów:

1. **Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych (ABM/1/2019).**
2. **Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii (ABM/2/2019).**

Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych (ABM/1/2019)

PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE

<p>Cel konkursu</p>	<p>Celem niniejszego konkursu jest prowadzenie zaawansowanych prac rozwojowych w postaci badań klinicznych niekomercyjnych skierowanych na poszukiwanie nowych zastosowań terapeutycznych leków dopuszczonych do obrotu (zarejestrowanych w UE lub tylko w Polsce) i stosowanych w innych wskazaniach, niż przewidziane zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego.</p> <p>Projekty wyłonione w drodze konkursu muszą być ukierunkowane na poszukiwanie nowych, innowacyjnych terapii, w tym szczególnie w zakresie chorób rzadkich u dzieci, w leczeniu których nie odnaleziono dotąd odpowiedniej i skutecznej terapii, bądź terapia ta nie została dopuszczona do refundacji na terenie RP.</p> <p>W konkursie będą mogły uzyskać dofinansowanie zarówno badania już zarejestrowane, jak i te dla których proces rejestracyjny nastąpi po uzyskaniu dofinansowania w ramach niniejszego konkursu.</p>
<p>Podstawa prawna</p>	<p>Art. 15 ust. 2 pkt 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych</p>
<p>Obszar w ramach którego realizowany będzie projekt</p>	<p>Pediatria, neonatologia, neurologia, hematologia, hematoonkologia, radioterapia, onkologia, kardiologia</p>
<p>Typ projektu</p>	<p>Niekomercyjne badania kliniczne w kierunku poszukiwania nowych zastosowań terapeutycznych dla leków stosowanych <i>off label</i> ze szczególnym wskazaniem na choroby rzadkie u dzieci</p>
<p>Podmioty uprawnione do złożenia wniosków</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce; 2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2024); 3. Podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest

	publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego;				
Oczekiwane efekty konkursu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ocena zasadności finansowania ze środków publicznych leków we wskazaniach innych, niż ujęte w Charakterystyce Produktu Leczniczego będącego przedmiotem badania. 2. Ocena skuteczności leczenia w zastosowaniu leków w trybie poza wskazaniami rejestracyjnymi w celu opracowania założeń do programów lekowych w leczeniu rzadkich chorób u dzieci. 3. Zwiększenie dostępu pacjentów do nowoczesnych leków i bardziej efektywne leczenie chorych, zgodne z postępem wiedzy medycznej. 				
Wymagany wkład własny beneficjenta					
TAK		NIE	X	Minimalny udział wkładu własnego w finansowaniu wydatków kwalifikowalnych projektu	Nie dotyczy
Łączna max. liczba punktów					200
KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW					
<u>KRYTERIA USTAWOWE</u>					
<ul style="list-style-type: none"> • Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych. • Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów. • Dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać max. 130 pkt. ustawowych, przy czym aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać co najmniej 50 % łącznej punktacji oraz co najmniej 50 % punktów w każdym z poniższych kryteriów (nr 1, 2, 3, 4, 5) 					
Zgodnie z art. 16 ust 3 Ustawy o Agencji Badań Medycznych każdy projekt oceniany będzie					

pod względem następujących kryteriów:

1. Wartość naukowa projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
2. Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności **(ŁĄCZNIE max. 40 pkt):**
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi - **od 0 pkt do 10 pkt**
 - d) poprawiania jakości życia - **od 0 pkt do 10 pkt**
3. Innowacyjność projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
4. Przewidywane efekty ekonomiczne - **od 0 pkt do 20 pkt**
5. Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia - **od 0 pkt do 20 pkt**
6. Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu - **od 0 pkt do 10 pkt**

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek.
- Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu.

1. Wnioskodawca jest podmiotem leczniczym lub dysponuje zgodą podmiotu leczniczego na prowadzenie badania klinicznego niekomercyjnego z udziałem pacjentów będących w bazie tego podmiotu oraz potwierdza, że podmiot leczniczy posiada udokumentowane doświadczenie w leczeniu pacjentów z wybranym schorzeniem, którego dotyczy wniosek o dofinansowanie – **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

2. Wnioskodawca posiada doświadczenie w przeprowadzaniu co najmniej 3 badań klinicznych komercyjnych lub niekomercyjnych w latach 2016-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym lub na podobnej populacji pacjentów – **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

3. Projekt badawczy dotyczy zastosowania leku lub leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, które obejmować mogą:

- ✓ stosowanie produktu leczniczego w sposób lub z użyciem drogi podania niewymienionej w charakterystyce produktu leczniczego;
- ✓ stosowanie leku zgodnie z zarejestrowanym wskazaniem u pacjentów, dla których nie zostało ustalone dawkowanie;
- ✓ stosowanie leku we wskazaniu, które nie zostały wymienione w charakterystyce produktu leczniczego, ale co do którego istnieją rzetelne dane potwierdzające jego bezpieczeństwo i skuteczność;
- ✓ stosowanie leku w nowym wskazaniu, które nie zostało do tej pory udowodnione, ale co do którego istnieją naukowe podstawy pozwalające oczekiwać, iż będzie ono skuteczne i bezpieczne – **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

4. Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i co najmniej tytuł doktora habilitowanych nauk medycznych – **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

KRYTERIA PREMIUJĄCE

- Kryteria premiujące nie są obligatoryjne;
- Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu;
- Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe;
- Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu.

1. Wnioskodawca lub podmiot leczniczy, który udostępni pacjentów do badania posiada w swoich strukturach wyspecjalizowaną jednostkę do prowadzenia badań naukowych – **5 pkt.**

2. W projekcie występuje partner zagraniczny posiadający doświadczenie w realizacji badań klinicznych - **15 pkt.**

3. 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.**

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

klinicznego – **10 pkt**

5. Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Polski - **20 pkt.**

Wskaźniki obowiązkowe

1. Liczba niekomercyjnych badań klinicznych zarejestrowanych w wyniku realizacji projektu
2. Liczba osób objętych badaniami (liczebność populacji objętej interwencją)
3. Liczba publikacji naukowych opublikowanych w wyniku przeprowadzonego badania
4. Liczba opracowanych projektów programów lekowych
5. Liczba podmiotów leczniczych, w których prowadzone będzie badanie kliniczne

Konkurs na działalność badawczo – rozwojową zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii (ABM/2/2019)

PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE

Cel konkursu	Celem konkursu jest wybór projektu lub projektów , których zadaniem będzie wypracowanie a następnie pilotażowe przetestowanie modelu wsparcia decyzyjnego przy zastosowaniu sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii.
Podstawa prawna	Art. 15 ust. 2 pkt 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych
Obszar w ramach którego realizowany będzie projekt	Onkologia
Typ projektu	Badanie analityczne
Podmioty uprawnione do złożenia wniosków	<ol style="list-style-type: none"> 1. Podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce; 2. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2024); 3. Podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego; 4. 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 (Dz. U. z 2019r. poz. 447); 5. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:

	<p>a) jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,</p> <p>b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 3 i 4.</p>
Oczekiwane efekty konkursu	<ul style="list-style-type: none"> • Opracowanie narzędzia do wsparcia decyzyjnego przy zastosowaniu sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii (prace B+R sklasyfikowane wg. gotowości technologicznej); • Przeprowadzenie prac o charakterze przedwdrożeniowym z wykorzystaniem opracowanego narzędzia. • Wypracowany model będzie mógł być zastosowany w tzw. sieci onkologicznej
Łączna max. liczba punktów	
160	
KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW	
<u>KRYTERIA USTAWOWE</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych. • Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów. • Dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać max. 130 pkt., przy czym aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać co najmniej 50 % łącznej punktacji oraz co najmniej 50 % punktów w każdym z poniższych kryteriów (nr 1, 2, 3, 4, 5) 	
<p>Zgodnie z art. 16 ust. 3 ustawy o Agencji Badań Medycznych każdy projekt oceniany będzie pod względem następujących kryteriów:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. wartość naukowa projektu – od 0 pkt do 20 pkt 2. wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (ŁĄCZNIE max. 40 pkt): <ol style="list-style-type: none"> a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia – od 0 pkt do 10 pkt 	

- b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi - **od 0 pkt do 10 pkt**
 - d) poprawiania jakości życia - **od 0 pkt do 10 pkt**
3. innowacyjność projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
 4. przewidywane efekty ekonomiczne - **od 0 pkt do 20 pkt**
 5. możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia - **od 0 pkt do 20 pkt**
 6. posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu - **od 0 pkt do 10 pkt**

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek.
- Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu.

1. Harmonogram przedsięwzięcia zakłada, że projekt modelu wsparcia decyzyjnego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w onkologii zostanie przekazany do Agencji Badań Medycznych najpóźniej **12 miesięcy** od dnia podpisania umowy o dofinansowanie projektu (zmiana tego terminu będzie możliwa będzie wyłącznie po uzyskaniu akceptacji Prezesa Agencji)
- **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

2. Projekt zakłada, że model wsparcia decyzyjnego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w onkologii zostanie przetestowany co najmniej w 2 podmiotach leczniczych posiadający umowę z OW NFZ na udzielanie świadczeń łącznie w zakresie chemioterapii, radioterapii i chirurgii - **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

3. Projekt zakłada, że finalny (przetestowany) produkt projektu tj. model wsparcia decyzyjnego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji zostanie przekazany do ABM najpóźniej **3 lata** od podpisania umowy o dofinansowanie projektu - **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

4. Projekt zakłada, że wnioskodawca zapewni całościowe wsparcie dla podmiotów objętych pilotażem, w tym w szczególności zapewni:

- wsparcie szkoleniowe związane z wdrożeniem modelu w podmiotach leczniczych objętych;
- wsparcie doradcze związane z wdrożeniem modelu.

- **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

5. Wnioskodawca posiada doświadczenie w zakresie opracowania i wdrożenia co najmniej jednego rozwiązania IT wspomagającego procesy diagnostyczne w co najmniej jednym podmiocie leczniczym - **SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA**

KRYTERIA PREMIUJĄCE

- Kryteria premiujące nie są obligatoryjne.
- Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu;
- Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji, jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria szczegółowe
- Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu

1. Co najmniej 1 podmiot leczniczy, w którym pilotażowo przetestowany będzie model wsparcia decyzyjnego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w onkologii, wchodzi w skład sieci onkologicznej, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci onkologicznej z dnia 13 grudnia 2018r. (Dz. U. z 2018 r. poz. 2423)
– **10 pkt**

2. Projekt przewiduje partnerstwo z co najmniej jedną organizacją pozarządową do której statutowych celów należy ochrona praw pacjenta lub profilaktyka onkologiczna – **10 pkt**

3. Projekt ma charakter interdyscyplinarny rozumiany jako przedsięwzięcie o celach medycznych, który łączy co najmniej dwie dziedziny nauki, z których jedna dziedzina to dziedzina nauki medycznych i nauk o zdrowiu – **10 pkt**

Wskaźniki obowiązkowe

1. Liczba modeli analitycznych opracowanych w ramach projektu

- | |
|--|
| 2. Liczba modeli analitycznych pilotażowo wdrożonych w ramach projektu |
| 3. Liczba podmiotów leczniczych objętych modelem wsparcia sztucznej inteligencji |
| 4. Liczba godzin szkoleniowych udzielonych w ramach projektu |
| 5. Liczba godzin doradztwa udzielonych w ramach projektu |

Warszawa, dnia 18.04.2019

Zatwierdzam:


dr Radosław Sierpiński

Agencji Badań Medycznych

