

PLAN DZIAŁANIA NA ROK 2020	
WERSJA PLANU DZIAŁANIA	2020/1
Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	sekretariat@abm.gov.pl
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	prof. dr hab. Piotr Czauderna – Prezes 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 trzech postępowań konkursowych planowanych do uruchomienia w 2020 r.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Konkurs na działalność badawczo - rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych - ABM/2020/1 2. Konkurs na działalność badawczo - rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii ABM/2020/2 3. Konkurs na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. – ABM/2020/3

Karta konkursu numer ABM/2020/1**Działalność badawczo – rozwojowa w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych****PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE**

Cel konkursu	Celem konkursu jest dofinansowanie projektów naukowo – badawczych dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie terapii lekowych lub/i wyrobów medycznych lub/i ATMP lub/i wypracowania nowych schematów/interwencyjnych metod leczenia lub/i rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej. Ocena projektów będzie prowadzona w rundach konkursowych: I runda obejmuje ocenę wniosków złożonych do 30 kwietnia 2020; II runda obejmuje ocenę wniosków złożonych do 30 sierpnia 2020; III runda obejmuje ocenę wniosków złożonych do 30 października 2020											
--------------	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Planowany miesiąc ogłoszenia konkursu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		X										

Planowana alokacja (PLN)	200 mln zł											
--------------------------	-------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Łączna max. liczba punktów	130
-----------------------------------	------------

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW**KRYTERIA USTAWOWE**

- 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, 6)

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.
- Ocenianie w trybie SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

1. Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:
 - a. produktu leczniczego **lub/i**
 - b. wyboru medycznego **lub/i**
 - c. ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produkty lecznicze terapii

<p>zaawansowanej, lub/i</p> <p>d. wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia lub/i</p> <p>e. rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny) lub/i</p> <p>f. pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie</p>
<p>2. Wnioskodawca lub Partner posiada doświadczenie w przeprowadzaniu w roli ośrodka badawczego co najmniej 2 badań klinicznych komercyjnych lub niekomercyjnych w latach 2015-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (profilaktycznym, diagnostycznym – jeśli tego dotyczy projekt) lub na podobnej populacji pacjentów.</p>
<p>3. Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i posiada tytuł doktora nauk medycznych.</p>
<p><u>KRYTERIA PREMIUJĄCE</u></p>
<ul style="list-style-type: none"> • 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 dostępu; • Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu.
<p>1. <i>W trakcie opracowywania</i></p>
<p>2.</p>
<p>3.</p>
<p>4.</p>
<p>5.</p>

Karta konkursu numer ABM/2020/2

Działalność – badawczo rozwojowa w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii

PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE

Cel konkursu	Celem konkursu jest wybór projektu lub projektów, których zadaniem będzie wpracowanie a następnie pilotażowe przetestowanie modelu wsparcia decyzyjnego przy zastosowaniu sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii.											
Planowany miesiąc ogłoszenia konkursu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
					X							
Planowana alokacja (PLN)	20 mln zł (w tym 14 mln w 2020)											
Łączna max. liczba punktów											150	

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW**KRYTERIA USTAWOWE**

- 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, 6)

Zgodnie z art. 16 ust 3 Ustawy o Agencji Badań Medycznych każdy projekt oceniany będzie pod względem następujących kryteriów:

7. Wartość naukowa projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
8. 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**
9. Innowacyjność projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
10. Przewidywane efekty ekonomiczne - **od 0 pkt do 20 pkt**
11. Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia - **od 0 pkt do 20 pkt**
12. 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.
- Ocenianie w trybie SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

1. Projekt zakłada, że model wsparcia decyzyjnego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji w onkologii zostanie przetestowany co najmniej w 2 podmiotach leczniczych posiadających umowę z OW NFZ na udzielenie świadczeń łącznie w zakresie chemioterapii, radioterapii i chirurgii.

2. Projekt zakłada, że finalny (przetestowany) produkt tj. model wsparcia decyzyjnego z wykorzystaniem sztucznej inteligencji zostanie nieodpłatnie przekazany do wszystkich ośrodków wchodzących w skład sieci onkologicznej na okres nie krótszy niż 3 lata.

3. Projekt zakłada, że wnioskodawca zapewni całościowe wsparcie (przez okres 3

lat) 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.

4. Wnioskodawca posiada doświadczenie w zakresie opracowania i wdrożenia co najmniej jednego rozwiązania IT wspomagającego procesy diagnostyczne w co najmniej jednym podmiocie leczniczym.

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 dostępu;
- 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 w wykorzystaniem sztucznej inteligencji w onkologii, wchodzi na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie projektu w skład sieci onkologicznej – **10 pkt**

2. Projekt jest składany w konsorcjum (partnerstwie) z co najmniej jednym podmiotem gospodarczym działającym w branży IT na terenie RP i posiadającym doświadczenie we wdrażaniu rozwiązań informatycznych w podmiotach leczniczych – **10 pkt**

Karta konkursu numer ABM/2020/3

Wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE

Cel konkursu	<p>Celem konkursu jest wybór projektów przewidujących utworzenie i rozwój 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 informacji w mediach, serwisach społecznościowych											
	Planowany miesiąc ogłoszenia konkursu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Planowana alokacja (PLN)	100 (w tym 21 mln w 2020)											
Łączna max. liczba punktów											180	

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW

KRYTERIA USTAWOWE

- 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, 6)

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. Projektodawcą może być instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia działający w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, uczelnia medyczna lub podmiot leczniczy dla którego organem założycielskim jest uczelnia medyczna lub podmiot leczniczy posiadający umowę z OW NFZ na udzielanie świadczeń w zakresie leczenia szpitalnego w zakresie onkologicznego leczenia skojarzonego (chirurgia, radioterapia, chemioterapia).

2. Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących częścią projektu:

- a. Średni czas odsyłania formularzy feasibility wyniesie 5 dni kalendarzowych;
- b. Średni czas trwania negocjacji kontraktu pomiędzy sponsorem a ośrodkiem badawczym na rozpoczęcie realizacji projektu badania klinicznego wyniesie nie więcej niż 30 dni kalendarzowych;
- c. Średni czas wprowadzania pełnych, dostępnych danych do CRF wyniesie 5 dni kalendarzowych
- d. Średni czas odpowiedzi na zapytania sponsora (query) wyniesie 14 kalendarzowych

3. W przypadku kiedy Wnioskodawcą jest uczelnia medyczna, wniosek musi być złożony w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne.

4. Wnioskodawca lub partner posiada doświadczenie w zakresie realizacji co najmniej 5 badań klinicznych w latach 2010-2019.

5. Wnioskodawca posiada niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego (przekształcenie istniejącego zaplecza), które może ulec modernizacji dzięki wsparciu finansowemu ABM.

6. Wnioskodawca złożył nie więcej niż 1 wniosek o dofinansowanie projektu – niezależnie jako beneficjent czy jako partner.

7. Całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 7,5 mln zł co stanowi max. 50% wartości projektu.

8. Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni ciągłości trwałości projektu 5 lat po zakończeniu dofinansowania

9. Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia standardu Centrum Wsparcia Badań Klinicznych nastąpi w ciągu 5 lat wzrost realizowanych badań klinicznych o 20 % (jednak nie mniej niż o 15 badań rocznie) w stosunku do badań realizowanych w roku poprzedzającym złożenie wniosku o dofinansowanie projektu.

10. Projekt zakłada, że Wnioskodawca prowadzi dokumentację w postaci elektronicznej pozwalającą na weryfikację/realizację założeń projektu (kryterium 2)

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 dostępu;
- Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu.

1. Projekt zakłada, że Wnioskodawca podejmie aktywną współpracę w zakresie rekrutacji pacjentów do badań klinicznych z podmiotami świadczącymi podstawową opiekę zdrowotną (POZ) – **1 pkt za każdy POZ; max. 10 pkt.**

2. Wnioskodawca zapewnia udział finansowy w wysokości powyżej 50% całkowitych kosztów projektu:
- 51-55% - **10 pkt**
- powyżej 55% - **20 pkt**

3. Wnioskodawca posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji badań klinicznych w partnerstwie międzynarodowym – **10 pkt.**

4. Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji odsetek badaczy poniżej 45 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza będzie nie mniejszy niż 20 % - **10 pkt**