



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

**EWALUACJA NAUKOWA WYBRANYCH
NIEKOMERCYJNYCH BADAŃ KLINICZNYCH
FINANSOWANYCH PRZEZ
AGENCJĘ BADAŃ MEDYCZNYCH**

Raport ewaluacyjny on-going



Warszawa, listopad 2023

dr inż. Zuzanna Nowak-Życzyńska, Wojciech Bodzan

Wydział Nauki i Finansowania Projektów, Dział Nauki, Agencja Badań Medycznych

Spis treści

1. Główne wnioski i rekomendacje.....	3
2. Metodyka ewaluacji.....	5
2.1. Wybór projektów	5
2.2. Metoda ewaluacji	6
3. Podstawowe informacje o projektach poddanych ewaluacji.....	9
3.1. Projekt 2019/ABM/01/00014 (PANDAA-PED).....	9
3.2. Projekt 2019/ABM/01/00069 (CALL-POL)	10
3.3. Projekt 2020/ABM/01/00006 (BSD-MS)	11
3.4. Projekt 2020/ABM/01/00055 (CHLM-NB-P)	12
3.5. Projekt 2020/ABM/01/00098 (IREC).....	13
4. Wyniki.....	14
4.1. Zastosowanie w projekcie metodyki wykorzystującej adekwatnie dobrane narzędzia badawcze	14
4.2. Spełnianie standardów medycznych przez metodykę zastosowaną w projekcie.....	15
4.3. Spełnianie standardów statystycznych przez metodykę zastosowaną w projekcie.....	16
4.4. Możliwość wdrożenia na podstawie wyników projektu nowych rozwiązań w obszarze działań prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych	17
4.5. Wpływ wyników projektu na poprawę postępowania z pacjentem / dobrostan pacjenta	18
4.6. Wpływ wyników projektu na poszerzenie wiedzy w aspekcie międzynarodowym/ informacje wzbogacające globalne zasoby wiedzy w zakresie postępowania prewencyjnego, diagnostycznego lub terapeutycznego.....	20
4.7. Możliwość wykorzystania wyników projektu przez sektor medyczny.....	21
5. Podsumowanie	23
5.1. Projekt 2019/ABM/01/00014 (PANDAA-PED).....	23
5.2. Projekt 2019/ABM/01/00069 (CALL-POL)	24
5.3. Projekt 2020/ABM/01/00006 (BSD-MS)	24

5.4. Projekt 2020/ABM/01/00055 (CHLM-NB-P)	24
5.5. Projekt 2020/ABM/01/00098 (IREC)	25
6. Załączniki	26
6.1. Załącznik nr 1. Agenda symposium	26
6.2. Załącznik nr 2. Ankieta oceny projektu	28
7. Spis wykresów	31

1. Główne wnioski i rekomendacje

Analizie poddano pięć projektów:

1. *Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuwir/welpataswir) nr 2019/ABM/01/00014*
2. *Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children nr 2019/ABM/01/00069*
3. *Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów MRI w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM) nr 2020/ABM/01/00006*
4. *Immunoterapia z zastosowaniem dinutuksymabu beta skojarzona z chemioterapią w leczeniu pacjentów z neuroblastoma pierwotnie opornym na leczenie standardowe oraz ze wznową lub progresją choroby nr 2020/ABM/01/00055*
5. *Wpływ nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki nr 2020/ABM/01/00098*

Trzy projekty to prospektywne, randomizowane badania skuteczności i bezpieczeństwa leku zarejestrowanego w Polsce, stosowanego poza wskazaniami rejestracyjnymi, jeden to otwarte badanie post-rejestracyjne o rozszerzonym spektrum danych RWD, jeden projekt bada użycie algorytmu sztucznej inteligencji, jako narzędzia wspomagającego diagnostykę obrazową.

Ewaluację projektów przeprowadzono metodą ekspercką w ramach dyskusji panelowej, po której eksperci wypełniali ankietę oceniającą wartość naukową projektów, jego potencjał aplikacyjny oraz zastosowane podejście badawcze. Ankiety ewaluacyjne wypełniło ośmiu ekspertów reprezentujących różne obszary nauki.

Kluczowe wnioski sformułowane w oparciu o opinie wyrażone przez ekspertów zostały przedstawione w Tabeli 1.

1

Wszystkie oceniane projekty kompleksowo wykorzystują dostępne narzędzia (zarówno diagnostyczne, jak i statystyczne) i realizowane są zgodnie z medycznymi standardami badawczymi, a zastosowana w ocenianych projektach metodyka jest zgodna z międzynarodowymi standardami leczenia oraz pozwoliła na sprawną rekrutację pacjentów.

- 2 Dobra rekrutacja w prezentowanych badaniach interwencyjnych wskazuje na niezaspokojoną potrzebę medyczną w obszarach badawczych ocenianych projektów. Tylko w ramach ocenianych badań klinicznych opiekę medyczną połączoną z możliwością otrzymania innowacyjnej terapii lub diagnostyki otrzymało dotychczas 858 pacjentów.
 - 3 Dla zwiększenia transparentności przeprowadzanych badań powinny być one bezwzględnie rejestrowane w uznanych rejestrach badań klinicznych, takich jak EudraCT, czy ClinicalTrials.gov.
 - 4 Eksperci zauważają, że opracowanie nowych standardów leczenia uwzględniających personalizację terapii może przyczynić się do skrócenia czasu oczekiwania na diagnozę i leczenie oraz dostarczyć pacjentom i ich rodzinom bardziej zrozumiałych informacji na temat choroby. Będzie to miało kluczowe znaczenie dla poprawy dobrostanu pacjentów i jakości opieki medycznej.
 - 5 Eksperci dostrzegli trudność w ocenie potencjału aplikacyjnego projektów o najniższym stopniu zaawansowania realizacji działań. Niemożność wnioskowania wynikała ze zbyt małej ilości danych. Jest to jednocześnie niezwykle ważny aspekt, pokazujący, że rzetelne wyniki z badań klinicznych wymagają nie tylko poprawnie skonstruowanej struktury, ale i czasu.
-

2. Metodyka ewaluacji

2.1. Wybór projektów

Na mocy Art. 2 pkt 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych w 2019 r. został ogłoszony pierwszy konkurs na działalność badawczo - rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. Od tego czasu Agencja co roku ogłasza minimum jeden konkurs na realizację niekomercyjnych badań klinicznych. Finansowanie badań w ramach ogłaszanych konkursów ma na celu umożliwienie zespołom badawczym skuteczne prowadzenie badań we wszystkich podstawowych obszarach leczniczych i obejmujących wszystkie grupy pacjentów: osoby dorosłe, populację pediatryczną oraz osoby w podeszłym wieku.

Efekty wszystkich finansowanych projektów powinny przyczyniać się do wdrożenia dobrych praktyk postępowania z pacjentami, leczenia oraz wprowadzenia nowoczesnych metod diagnostycznych. Oczekiwanym rezultatem prowadzonych działań jest wzmocnienie udziału polskich naukowców w obszarze innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych i diagnostycznych, pogłębienie wiedzy wyrażone liczbą publikacji oraz stworzenie naukowych podstaw do wdrażania rekomendacji bazujących na najnowszych osiągnięciach naukowych w obszarze ochrony zdrowia.

Procedurze wyboru
poddano **61 projektów**.

W trakcie wyboru projektów do ewaluacji wzięte zostały pod uwagę następujące kryteria:

1. Finansowanie w ramach konkursu na niekomercyjne badania kliniczne w roku 2019 lub 2020,
2. Stopień zaawansowania realizacji projektu (co najmniej 50% zakładanego wskaźnika rekrutacji pacjentów),
3. Opublikowanie przez zespół badawczy co najmniej jednej publikacji naukowej lub doniesienia na konferencję branżową, które powstały na bazie realizacji zadań finansowanych w ramach projektu,
4. Obszar tematyczny projektu związany z oceną kliniczną innowacyjnych opcji terapeutycznych lub nowoczesną diagnostyką.

Na podstawie powyższych kryteriów procesowi ewaluacji poddano ostatecznie 5 projektów. Szczegółową charakterystykę wszystkich wybranych projektów zamieszczono w Rozdziale 3.

2.2. Metoda ewaluacji

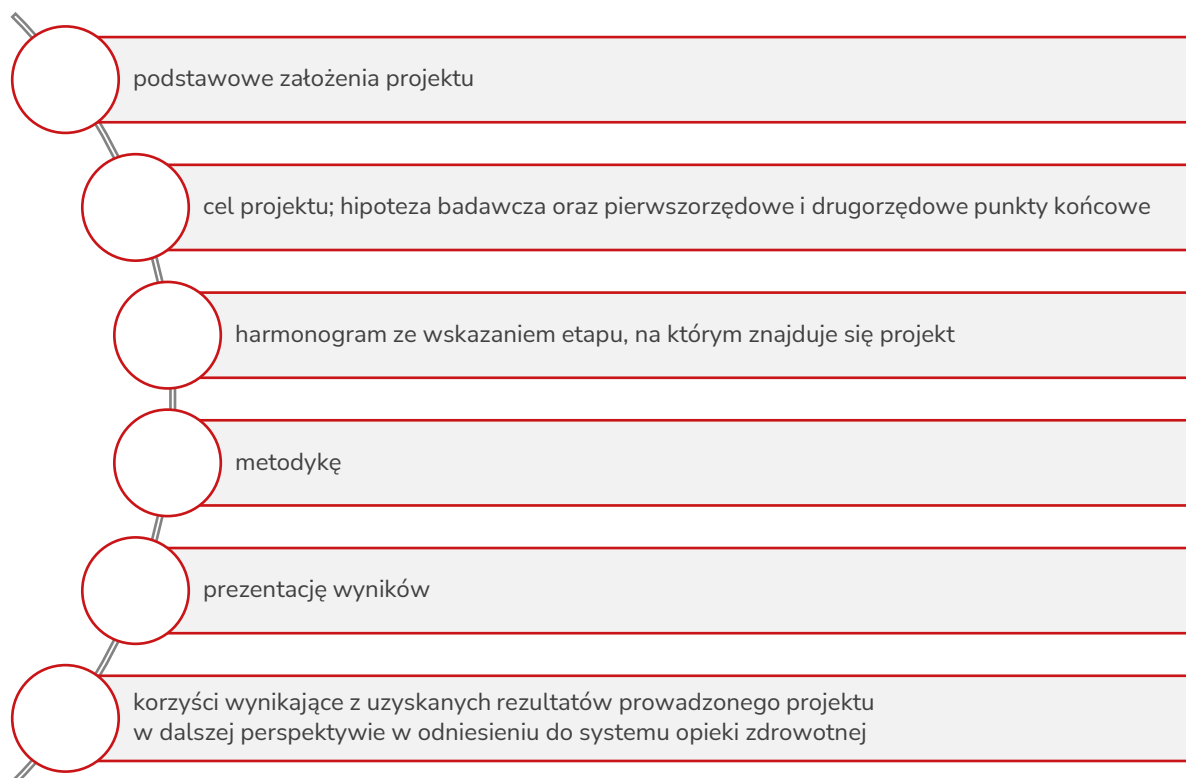
2.2.1. Panel ekspercki

Ewaluację przeprowadzono w dniu 5 października 2023 roku w ramach jednodniowego sympozjum *Ewaluacja naukowa wybranych projektów finansowanych przez ABM* przeprowadzonego w formie online. Agenda sympozjum stanowi Załącznik nr 1 do raportu. W sympozjum wzięli udział badacze oraz zaproszeni eksperci. Agencję Badań Medycznych reprezentowali: Pan Krzysztof Górski, Dyrektor Wydziału Nauki i Finansowania Projektów, Pani Karolina Nowak Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii oraz liczne grono pracowników.

Ewaluację projektów przeprowadzono metodą ekspercką

W ramach sympozjum Główni Badacze lub inne wyznaczone osoby czynnie uczestniczące w realizacji badania klinicznego przedstawiali 15-minutową prezentację projektu według zaproponowanego schematu ewaluacji.

Schemat prezentacji projektu obejmował:



Po wygłoszeniu prezentacji prelegenci odpowiadali na pytania zadawane przez ekspertów, innych badaczy oraz pracowników ABM. Po dyskusji panelowej wybrani eksperci wypełniali ankietę

oceniającą wartość naukową projektu, jego potencjał aplikacyjny oraz zastosowane podejście badawcze.

2.2.2. Eksperti oceniający projekty

Z uwagi na szeroką rozpiętość tematyczną do współpracy zaproszono grono ekspertów z różnych obszarów nauki. Poniżej zamieszczona została alfabetyczna lista ekspertów powołanych do panelu:

dr med. Agnieszka Blum	
•hematologia, onkologia	
prof. dr hab. med. Marek Drożdżik	
•farmakologia, choroby wewnętrzne	
dr hab. med. Lidia Gil	
•choroby wewnętrzne, immunologia	
dr hab. biol. Robert Nawrot	
•wirusologia	
prof. dr hab. med. Anna Raciborska	
•onkologia	
prof. dr hab. med. Krzysztof Simon	
•choroby zakaźne, choroby wewnętrzne	
dr hab. med. Tomasz Tykocki	
•neurologia	
prof. dr hab. med. Jan Zaucha	
•choroby wewnętrzne, hematologia	

2.2.3. Oceniane obszary

Zaproszeni eksperci oceniali prezentowane projekty poprzez wypełnienie przygotowanej ankiety ewaluacyjnej. Wszystkie projekty zostały poddane ocenie eksperckiej obejmującej siedem kryteriów:

1. zastosowanie w projekcie metodyki opartej się o adekwatnie dobrane narzędzia badawcze (diagnostyczne/informatyczne)
2. spełnianie standardów medycznych przez metodykę zastosowaną w projekcie
3. spełnianie standardów statystycznych przez metodykę zastosowaną w projekcie
4. możliwość wdrożenia na podstawie wyników projektu nowych rozwiązań w obszarze działań prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych
5. wpływ wyników projektu na poprawę postępowania z pacjentem/dobrostan pacjenta
6. wpływ wyników projektu na poszerzenie wiedzy w aspekcie międzynarodowym/ informacje wzbogacające globalne zasoby wiedzy w zakresie postępowania prewencyjnego, diagnostycznego lub terapeutycznego
7. możliwość wykorzystania wyników projektu przez sektor medyczny

Ocena ilościowa projektów dokonywana była na skali od 0% (realizacja projektu nie spełnia założeń kryterium) do 100% (realizacja projektu spełnia wszystkie założenia kryterium).

Ekspertów zostało poproszonych o dokonanie w każdym z kryteriów:

- oceny ilościowej – procentowej oceny zakresu realizacji danego aspektu w projekcie oraz
- oceny jakościowej – możliwie szerokiego uzasadnienia przyznanych ocen ilościowych.

Wszystkie przytoczone uwagi ekspertów zostały przedstawione w taki sposób, aby nie ujawniać nieopublikowanych dotychczas informacji z trwających badań klinicznych.

Ankieta oceny projektu w obrębie wszystkich kryteriów stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego raportu.

3. Podstawowe informacje o projektach poddanych ewaluacji

Realizacja wyłonionych do ewaluacji projektów rozpoczęła się między czerwcem 2020 roku, a marcem 2021 roku. Czas trwania projektów został określony przez Beneficjentów na 51 do 72 miesięcy¹. Beneficjentami w wybranych projektach były ośrodki akademickie i szpital uniwersytecki. Wszyscy beneficjenci spełniali kryterium prowadzenia badań naukowych i prac rozwojowych. Beneficjenci czterech z pięciu ewaluowanych projektów zakładali realizację badania w partnerstwie z innymi jednostkami. Poniżej zamieszczone zostały podstawowe informacje na temat ewaluowanych projektów (kolejność projektów ustalona rosnąco numerami).

3.1. Projekt 2019/ABM/01/00014 (PANDAA-PED)



Projekt z obszaru chorób zakaźnych i pediatrii prowadzony jest pod kierunkiem **prof. dr hab. med. Marii Pokorskiej-Śpiewak**. Jego Beneficjentem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny wraz z partnerami. Kwota dofinansowania z Agencji Badań Medycznych to 11 542 620 zł (100% wartości projektu).

Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuwir/welpataswir).

Wirusowe zapalenie wątroby typu C zostało uznane przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) za jeden z głównych problemów zdrowia publicznego na świecie. Najnowsza globalna strategia WHO ustanowiła następujące cele do zrealizowania do 2030 r. dotyczące wirusowego zapalenia wątroby typu C: zdiagnozowanie 90% osób żyjących z HCV i leczenie 80% pacjentów kwalifikujących się do terapii.

Założona liczba pacjentów: **50**

Poziom rekrutacji: **100%**

Nowe, wysoce skuteczne i bezpieczne terapie bezinterferonowe oparte na bezpośrednio działających lekach przeciwwirusowych znacząco zmieniły naturalną historię choroby, zapewniając szansę na zwalczenie HCV. Jednak ze względu na wysokie ceny leków, tylko kilka krajów uwzględniło zalecenia dotyczące leczenia pacjentów pediatrycznych zakażonych HCV w swoich krajowych politykach i strategiach. W 2007 roku SOF/VEL (Sofosbuvir/Velpatasvir) – skojarzenie leków

¹ Zatwierdzony w konkursach maksymalny czas trwania projektów to 72 miesiące.

przeciwwirusowych o ustalonej dawce zostało zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków (EMA) do stosowania u dorosłych pacjentów z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C. Od 2022 roku na podstawie wstępnych wyników niewielkiego badania rejestracyjnego SOF/VEL został zatwierdzony do stosowania u dzieci w wieku od 3 lat. Jednak dowody na wyniki leczenia SOF/VEL u dzieci i młodzieży są ograniczone i nie ma rzeczywistych, w pełni wiarygodnych dostępnych danych. Dlatego celem otwartego, nierandomizowanego badania fazy IV, PANDAA-PED było wyleczenie 50 kolejnych pacjentów w wieku od 6 do 18 lat z przewlekłym zakażeniem HCV przy użyciu SOF/VEL. Pierwszorzędowy punkt końcowy badania obejmował ocenę skuteczności leczenia zdefiniowaną jako przetrwała odpowiedź wirusologiczna (niewykrywalny RNA HCV przy użyciu reakcji RT-PCR) po 12 tygodniach od zakończenia leczenia (SVR12). Utrzymywanie się HCV w trakcie leczenia zdefiniowano jako brak odpowiedzi na leczenie, a ponowne pojawienie się RNA HCV po jego wcześniejszym zniknięciu w trakcie lub po terapii uznawano za nawrót. Drugorzędowymi punktami końcowymi była ocena bezpieczeństwa leczenia, monitorowanie pacjentów w trakcie terapii oraz długoterminowa ocena efektów leczenia, w tym wpływu terapii na rozwój dzieci, czyli pozyskanie rzeczywistych danych na temat krótko i długotrwałych skutków wprowadzenia nowoczesnej terapii zwalczającej wirus HCV u dzieci.

Zaawansowanie
projektu: **75%**

3.2. Projekt 2019/ABM/01/00069 (CALL-POL)



Projekt z obszaru hematologii, onkologii i pediatrii prowadzony jest pod kierunkiem **prof. dr hab. med. Wojciecha Młynarskiego**. Jego Beneficjentem jest Uniwersytet Medyczny w Łodzi wraz z partnerami. Kwota dofinansowania z Agencji Badań Medycznych to 28 123 231 zł (100% wartości projektu).

Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children.

Założona liczba pacjentów: **600**

Poziom rekrutacji: **81%**

Głównym celem projektu CALL-POL jest ułatwienie dostępu do najnowszych terapii dla polskich dzieci chorujących na ostrą białaczkę. Grupę badaną stanowią dzieci z rozpoznaną ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL), pochodzące ze

wszystkich ośrodków onkologii pediatrycznej w Polsce. Badanie pozwala na zastosowanie nowoczesnych leków (blinatumab, bortesomib, ruksolitinib), których działanie jest molekularnie ukierunkowane i

Zaawansowanie
projektu: **56%**

dopasowane do każdego pacjenta w sposób indywidualny. W grupie wysokiego ryzyka nawrotu białaczki ma miejsce immunoterapia z komórkami CAR-T oraz allogeniczna transplantacja szpiku kostnego. Jest to jeden z najnowocześniejszych programów leczenia białaczek u dzieci na świecie. Podejście to ma na celu zwiększenie wyleczalności białaczek u dzieci do 95%.

3.3. Projekt 2020/ABM/01/00006 (BSD-MS)



Projekt z obszaru neurologii prowadzony jest pod kierunkiem **prof. dr hab. med. Agnieszki Słowik**. Jego Beneficjentem jest Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie wraz z partnerami. Kwota dofinansowania z Agencji Badań Medycznych to 7 692 329 zł (100% wartości projektu).

Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów MRI w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM).

Stwardnienie rozsiane (SM) to choroba autoimmunologiczna, w której układ odpornościowy atakuje własne komórki układu nerwowego. Stanowi najczęstszą

Założona liczba pacjentów: **250**

Poziom rekrutacji: **100%**

nieurazową przyczynę niesprawności u ludzi młodych. Wyleczenie SM nie jest obecnie możliwe. W 2019 roku polska populacja pacjentów z SM liczyła ponad 50 tysięcy osób. Jednym z najważniejszych badań wykonywanych w SM jest rezonans magnetyczny (MR),

pozwalający na uwidocznienie uszkodzeń układu nerwowego w mózgu

i rdzeniu kręgowym. Prowadzone badanie ma na celu stworzenie algorytmu sztucznej inteligencji (AI) do analizy obrazów MR. Głównym celem jest ocena przydatności specjalnego oprogramowania medyczo-komputerowego do korekty obrazów MR, w celu dokładniejszej klasyfikacji

Zaawansowanie
projektu: **68%**

chorych. Podczas realizacj badania naukowcy poszukują korelacji pomiędzy parametrami klinicznymi pochodzącymi ze szczegółowych testów oceniających funkcje poznawcze, sprawność chodzenia i jakość życia chorych, a skorygowanym obrazem MR. Taki model pozwoli być może na zmierzenie się z tzw. paradoksem kliniczno-radiologicznym, gdzie obecność zmian diagnozowanych radiologicznie tłumaczy tylko część objawów klinicznych. Stworzony w ramach badania klinicznego program będzie służył również do wczesnego wykrywania SM.

3.4. Projekt 2020/ABM/01/00055 (CHLM-NB-P)



Projekt z obszaru onkologii i pediatrii prowadzony jest pod kierunkiem **prof. dr hab. med. Walentyny Balwierz**. Jego Beneficjentem jest Uniwersytet Jagielloński. Kwota dofinansowania z Agencji Badań Medycznych to 17 168 744,64 zł (100% wartości projektu).

Immunoterapia z zastosowaniem dinutuksymabu beta skojarzona z chemioterapią w leczeniu pacjentów z neuroblastomą pierwotnie opornych na leczenie standardowe oraz ze wznową lub progresją choroby.

Neuroblastoma, czyli nerwiak zarodkowy współczulny, to jeden z najczęstszych złośliwych nowotworów wieku dziecięcego. W Polsce co roku rozpoznaje się 70-80 nowych zachorowań. Około 15% pacjentów ma już wstępnie oporną chorobę i nie kwalifikuje się do dalszych etapów leczenia, w tym wysokodawkowanej chemioterapii i autoprzeszczepienia komórek krwiotwórczych, czy immunoterapii. Ponadto w trakcie immunoterapii lub po jej zakończeniu u około 25% dzieci występują wznowy choroby. Dla dzieci ze wznową i pierwotnie oporną chorobą nie ma obecnie opracowanych standardów skutecznego leczenia, a stosowane tradycyjne chemioterapie nasilają tylko toksyczność. Ideą nowego programu jest wykorzystanie synergicznego działania chemioterapii i immunoterapii (ChIm) z użyciem przeciwciał anti-GD2, leku dinutuksymabu beta. Takie postępowanie stanowi szansę na przełamanie oporności komórek neuroblastoma i uzyskanie zadowalającej regresji zmian chorobowych, a nawet remisji co umożliwi przeprowadzenie dalszych etapów terapii i uzyskanie trwałego wyleczenia. Aktywność tego rodzaju leczenia została udowodniona w badaniach klinicznych I i II fazy prowadzonych w USA, jednak dane dotyczące jego bezpieczeństwa i skuteczności nie są jeszcze całkowicie poznane, a przeciwciało stosowane w Europie, różniące się nieco od przeciwciała stosowanego w USA, nie było dotąd rutynowo stosowane z chemioterapią. Jest to leczenie poza wskazaniami rejestracyjnymi leku. Głównym celem badania jest ocena bezpieczeństwa podawania przeciwciał anti-GD2 w połączeniu z konwencjonalną chemioterapią. Celem drugorzędowym jest wstępna ocena skuteczności terapii. Ocenie będzie poddana również przydatność badań immunologicznych, genetycznych i innych badań laboratoryjnych w predykcji odpowiedzi na leczenie DB w skojarzeniu z chemioterapią.

Założona liczba pacjentów: **20**

Poziom rekrutacji: **140%**

Zaawansowanie
projektu: **48%**

3.5. Projekt 2020/ABM/01/00098 (IREC)



Projekt z obszaru onkologii prowadzony jest pod kierunkiem **prof. dr hab. med. Wojciecha Kielana**. Jego Beneficjentem jest Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu wraz z partnerami. Kwota dofinansowania z Agencji Badań Medycznych to 3 917 246,71 zł (100% wartości projektu).

Wpływ nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki.

Rak trzustki stanowi około 3 proc. nowotworów w Polsce, pod względem liczby zachorowań zajmuje 10 miejsce u mężczyzn i 12 wśród kobiet. W ostatnich latach obserwuje się wzrost zachorowalności na nowotwory trzustki, zwłaszcza wśród kobiet. Ze względu na początkowy brak objawów nowotwór ten rozpoznawany jest późno. W przypadku wykrycia raka trzustki resekcja wsparta chemioterapią pooperacyjną

Założona liczba pacjentów: **70**

Poziom rekrutacji: **57%**

jest najskuteczniejszą formą leczenia. Do takiego zabiegu kwalifikuje się zaledwie 20% pacjentów. Większa część osób może otrzymać tylko chemioterapię, ale ten rodzaj nowotworu jest niestety często chemooporny. Celem badania jest opracowanie nowej technologii medycznej w postaci nieodwracalnej elektroporacji (irreversible

electroporation, IRE), elektroporacji wapnia (CaCl₂) oraz elektrochemioterapii (ECT) w leczeniu raka trzustki, która poprawi wyniki leczenia pacjentów i przyniesie wymierne korzyści. Ta innowacyjna metoda łączy podejście nefarmakologiczne (elektroporację) z podaniem jonów wapnia lub bleomycyny w nieresekcyjnym raku trzustki, w sposób wykraczający poza specyfikację leku w terapii przeciwnowotworowej u pacjentów zdiagnozowanych "de novo", jak również u pacjentów, u których standardowe metody leczenia nie przynoszą poprawy. Nowatorska metoda jaką jest elektroporacja wapniowa i elektrochemioterapia, może zostać ustanowiona jako metoda leczenia guzów litych.

Zaawansowanie
projektu: **44%**

4. Wyniki

4.1. Zastosowanie w projekcie metodyki wykorzystującej adekwatnie dobrane narzędzia badawcze

Bardzo
wysokie oceny
doboru
narzędzi
badawczych
zastosowanych
w projektach

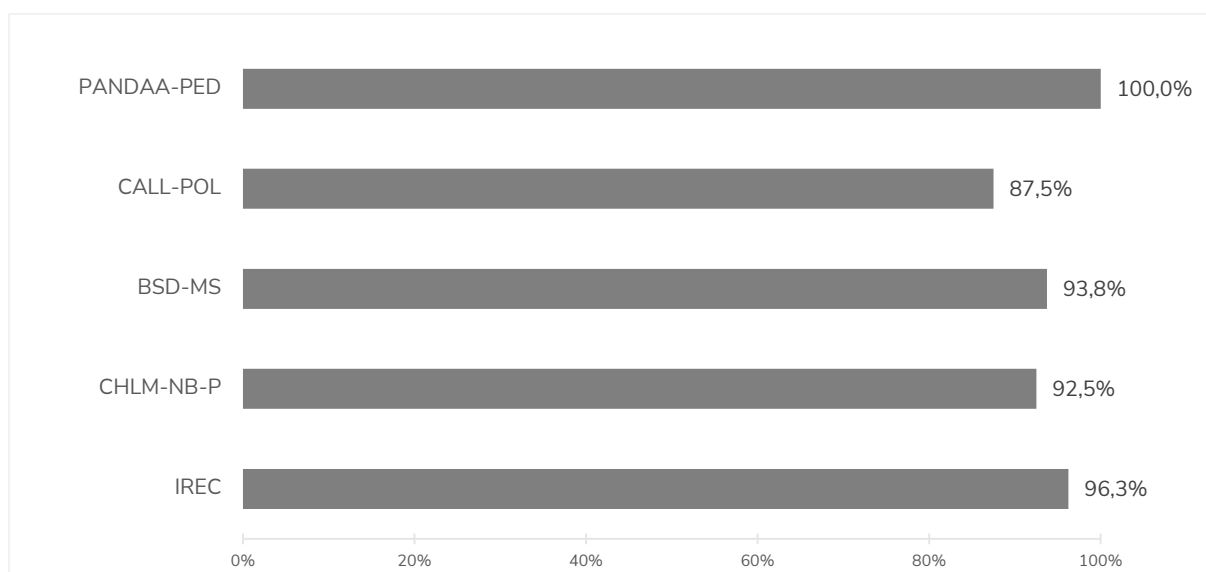
Wszystkie oceniane projekty otrzymały wysokie noty w ocenie tego kryterium (pomiędzy 88 a 100%). Zmienność pomiędzy ocenami wyniosła zaledwie 5%.

➔ Ekspertsi podkreślali kompleksowe wykorzystanie dostępnych narzędzi (zarówno diagnostycznych, jak i statystycznych) oraz zgodność z medycznymi standardami badawczymi.

➔ Za niezwykle cenne uznano wdrożenie narzędzi informatycznych do zarządzania danymi badawczymi i analizy statystycznej (projekt CALL-POL). Taki sposób zarządzania danymi jest w stanie zapewnić efektywne gromadzenie i analizowanie danych zebranych w ramach badania klinicznego, co ma kluczowe znaczenie dla interpretacji wyników i podejmowania decyzji klinicznych.

➔ Ekspertsi podkreślali również ogromne znaczenie uzyskania krajowych i międzynarodowych certyfikatów diagnostycznych (projekt CALL-POL).

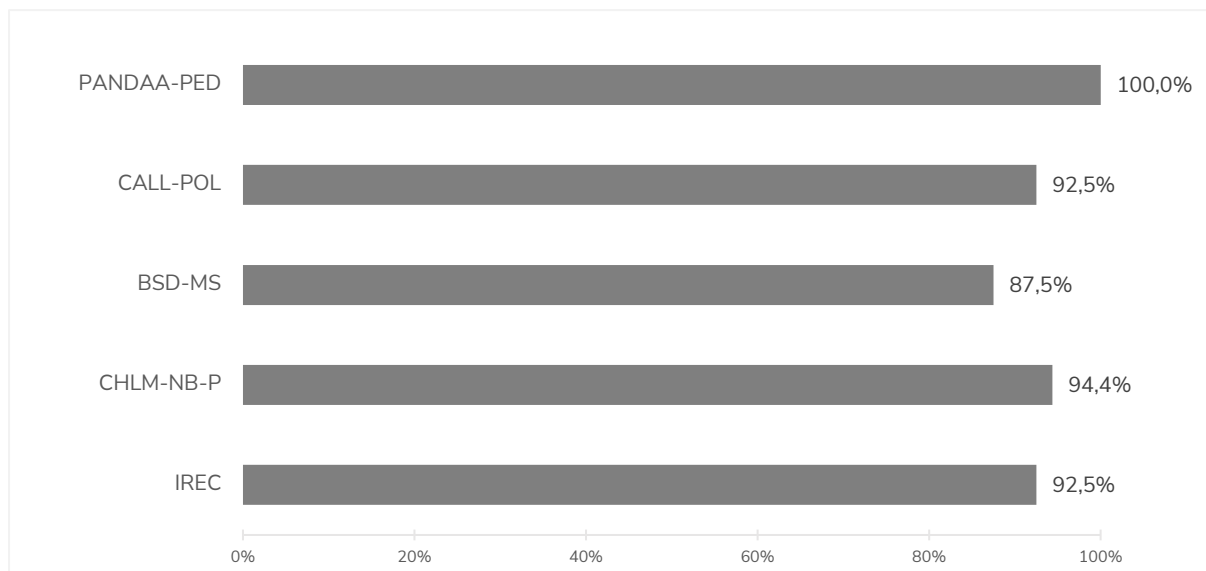
➔ Jako wartość dodaną o ogromnym znaczeniu eksperci uznali włączenie szerokich badań oceny jakości życia w badaniu PANDAA-PED, pozwalających nie tylko na przeprowadzenie analiz farmakologicznej skuteczności leczenia, ale i analiz nakierowanych na psychologiczne skutki zastosowanej terapii.



Wykres 1. Średnia ocen zastosowania w projektach metodyki opartej się o adekwatnie dobrane narzędzia badawcze.

4.2. Spełnianie standardów medycznych przez metodykę zastosowaną w projekcie

W ocenie powyższego kryterium oceny ekspertów były zbieżne z ocenami dotyczącymi doboru narzędzi (rozpiętość punktacji 88-100%, zmienność w ocenach 5%).



Wykres 2. Średnia ocen spełniania standardów medycznych przez metodykę zastosowaną w projektach.

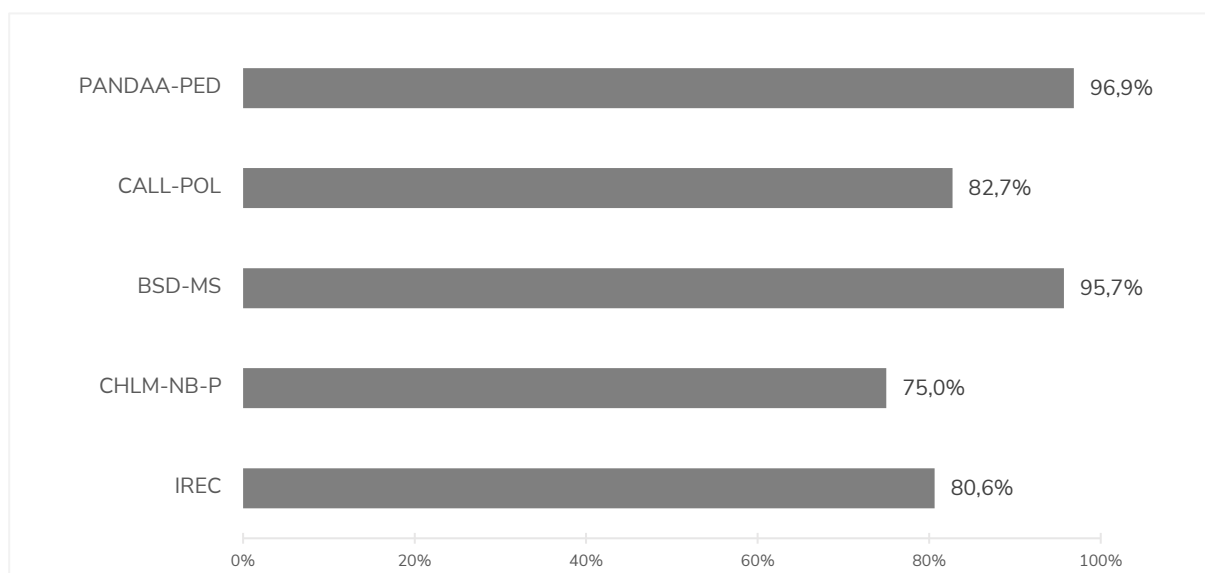
- Eksperti zauważyli, że **zastosowana w ocenianych projektach metodyka jest zgodna z międzynarodowymi standardami leczenia oraz pozwoliła na sprawną rekrutację pacjentów**, co z kolei usprawnia realizację badania klinicznego.
- W odniesieniu do projektu BSD-MS eksperci zauważyli, że zastosowanie sztucznej inteligencji jest działaniem eksperymentalnym, ale wydaje się, że w właśnie w analizie obrazów sztuczna inteligencja powinna znaleźć najszybciej zastosowanie w codziennej praktyce.
- Dla zwiększenia transparentności przeprowadzanych badań powinny być one **bezwzględnie rejestrowane w uznanych rejestrach badań klinicznych, takich jak EudraCT, czy ClinicalTrials.gov.**
- Podkreślony został niezwykle ważny fakt, że w badaniu CHLM-NB-P zastosowano elastyczne podejście do zarządzania projektem i zwiększono poziom rekrutacji pacjentów, umożliwiając tym samym dostęp do nowoczesnych terapii kolejnym osobom i jednocześnie rozszerzając kohortę pacjentów w celu uzyskania bardziej wiarygodnych wyników i uwzględnia aspektów bezpieczeństwa małych pacjentów.

Zgodne, bardzo
wysokie oceny
przyjętych
standardów
medycznych

- ➔ Paradoksalnie, dobra rekrutacja w prezentowanych badaniach interwencyjnych wskazuje na niezaspokojoną potrzebę medyczną w obszarach badawczych ocenianych projektów.
- ➔ Eksperti zwrócili również uwagę, że w przypadku, gdy jednostka chorobowa należy do grupy chorób rzadkich, w miarę możliwości badania powinny być umiędzynarodowienie, co pozwoliłoby na zwiększenie populacji objętej interwencją i zebranie większej ilości danych.
- ➔ W toku oceny eksperckiej podkreślano jak ważne jest precyzyjne określenie fazy badania klinicznego, ma to bowiem wpływ na ocenę poprawności metodologii badania.
- ➔ Eksperti zauważyli również, że jednostki, które podjęły się realizacji ocenianych badań są świetnie wyposażone w nowoczesny sprzęt diagnostyczny, co ma ogromny wpływ na podniesienie standardu badania.
- ➔ Po zapoznaniu się z metodyką poszczególnych badań, prezentowaną przez Głównych badaczy, **eksperti zauważyli, że w projektach ogromną wagę przywiązuje się do dobrostanu i komfortu pacjenta objętego badaniem klinicznym.**

4.3. Spełnianie standardów statystycznych przez metodykę zastosowaną w projekcie

Ocena powyższego kryterium była zróżnicowana, zmienność w ocenach poszczególnych ekspertów wyniosła 12%. Rozpiętość ocen wahała się między 72 a 97%. Trudność w ocenie wynikała głównie ze **zróżnicowanego etapu, na jakim znajdowały się oceniane projekty.**



Wykres 3. Średnia ocen spełniania standardów statystycznych przez metodykę zastosowaną w projektach.

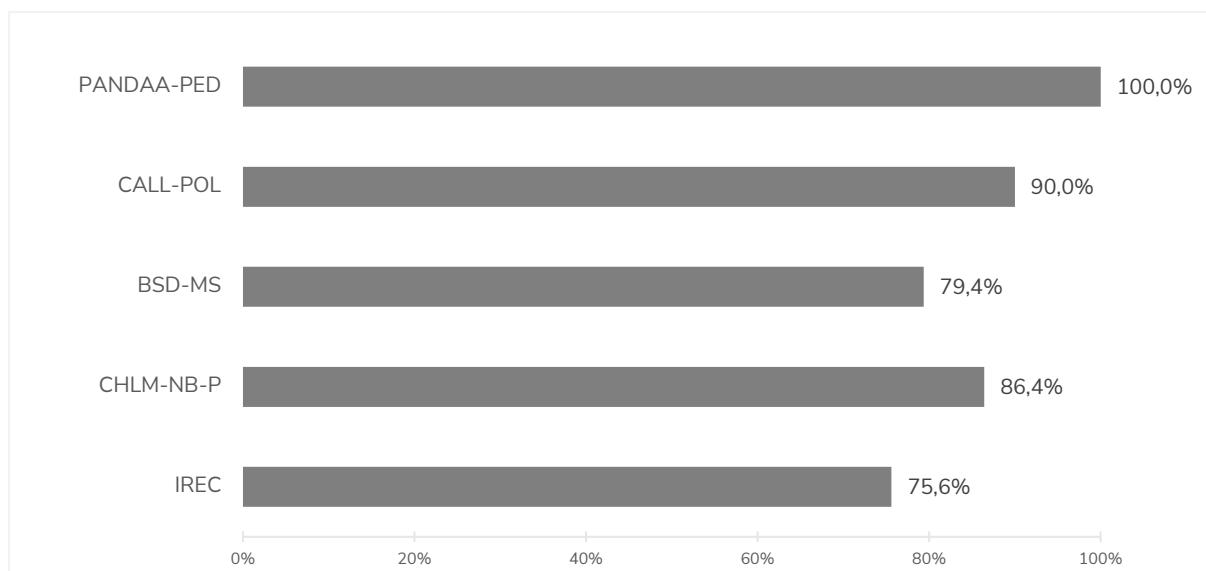
- ➔ Eksperti wspólnie podkreślili, że **w ocenianych projektach zostały przyjęte standardy statystyczne ogólnie akceptowane w analizie danych klinicznych i ocenie skuteczności nowych terapii.** Jednak ostateczna ocena ich zasadności może zostać dokonana albo na podstawie już opublikowanych w recenzowanych czasopismach wyników (wyższe oceny dla poszczególnych projektów), albo będzie możliwa po pełnej analizie i interpretacji wszystkich zebranych danych.

- ➔ Jednocześnie, podobnie jak w kryterium dotyczącym standardów medycznych eksperci stwierdzają, że dla zwiększenia mocy wnioskowania statystycznego, jeśli tylko jest to możliwe badania powinny być poszerzane o ośrodki zagraniczne, zwiększając w ten sposób kohortę pacjentów.

Ostateczna ocena przyjętych standardów statystycznych wymaga zakończenia projektów.

4.4. Możliwość wdrożenia na podstawie wyników projektu nowych rozwiązań w obszarze działań prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych

Ewaluowane projekty są bardzo zróżnicowane ze względu na obszar badań i podejście terapeutyczne, dlatego też oceny ekspertów charakteryzują się dużą zmiennością (13%). Noty za to kryterium wahają się od 76 do 100%.



Wykres 4. Średnia ocen możliwości wdrożenia na podstawie wyników projektów nowych rozwiązań w obszarze działań prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych.

- W projekcie **PANDAA-PED** skojarzona terapia Sofosbuvir / Velpatasvir została już wdrożona, natomiast oceniane badanie kliniczne **dostarcza nowe i poszerzone dane, dotyczące jakości życia, które przyczynią się do szerszego stosowania terapii.**
- W przypadku projektów **CALL-POL, CHLM-NB-P oraz IREC** sprawdzane są niezwykle **innowacyjne metody terapeutyczne, często uwzględniające leczenie personalizowane.** Ekspertci odnieśli się do wszystkich opisanych metod z dużym entuzjazmem, zastrzegając jednak, że dopiero zakończenie każdego z trzech badań pozwoli na sformułowanie ostatecznych wyników.
- **Projekt BSD-MS testuje innowacyjną metodę diagnostyczną,** która według ekspertów będzie mogła być stosowana u pacjentów nie tylko ze stwardnieniem rozsianym, ale również z innymi chorobami neurodegeneracyjnymi, gdzie dokładna ocena jest kluczowa dla planowania terapii i monitorowania postępu choroby.
- **Pozytywne wyniki bardzo szeroko zakrojonego projektu CALL-POL mogą zmienić paradygmat leczenia ostrej białaczki limfoblastycznej** oraz przyciągnąć zainteresowanie firm farmaceutycznych, co może prowadzić do dalszego rozwoju i rejestracji nowych leków.
- Ekspertci zgodnie podkreślali, że czynnik personalizacji terapii poprzez poszukiwanie biomarkerów pozwalających na najlepsze jej dopasowanie, włączany w badaniach onkologicznych ma niezwykle duże znaczenie w późniejszym jej wdrożeniu. Korelacja biomarkera z terapią zapewni bowiem pacjentom maksymalne bezpieczeństwo.

4.5. Wpływ wyników projektu na poprawę postępowania z pacjentem / dobrostan pacjenta

Oceny ekspertów dla tego kryterium plasowały się między 75 a 100%. Zmienność w ocenach była na

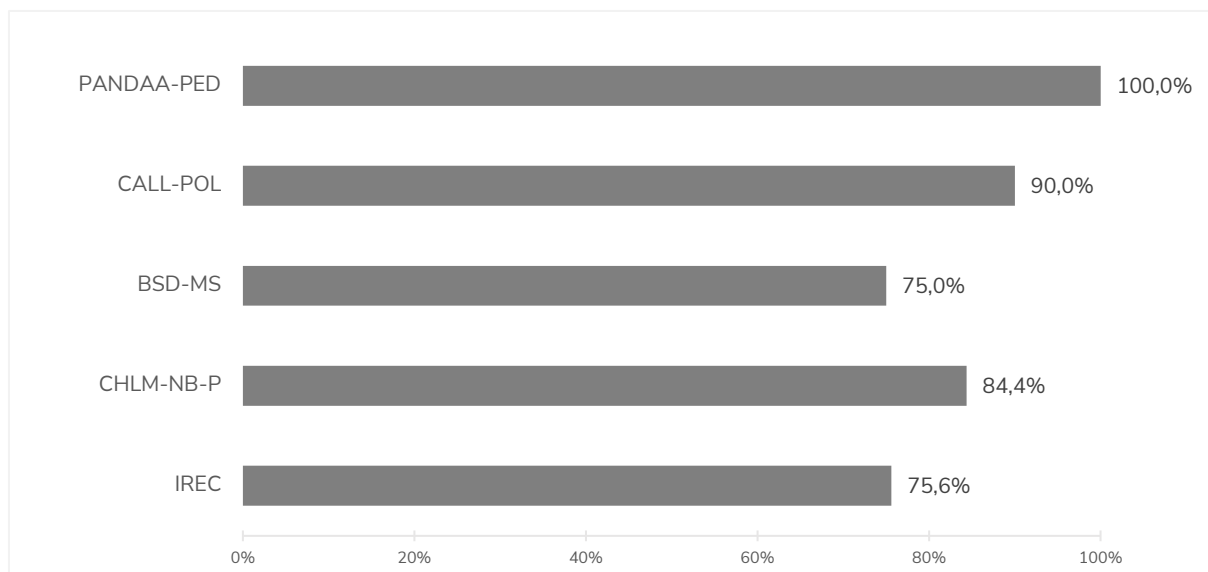
Pozytywne oceny wpływu wyników projektu na poprawę postępowania z pacjentem / dobrostan pacjenta. Ostateczna ocena wymaga zakończenia projektów.

podobnym poziomie, jak w przypadku kryteriów 3 i 4 (12%). Niestety również w ocenie tego kryterium duże znaczenie w zróżnicowaniu ocen ma różny stan zaawansowania ocenianych projektów. Brak kompletnych danych w projektach o znacząco niższym stopniu zaawansowania nie pozwala na wystawianie zbyt śmiałych ocen.

- **We wszystkich ocenianych projektach dobrostan i bezpieczeństwo pacjenta znajdują się na pierwszym miejscu,** a najlepszym przykładem jest badanie PANDAA-PED, gdzie ogromny nacisk położony został na długoterminową ocenę efektów leczenia, w tym wpływu terapii

na rozwój dzieci, czyli pozyskanie rzeczywistych danych na temat krótko i długotrwałych skutków wprowadzenia terapii zwalczającej wirus HCV.

- ➔ Wyniki projektu BSD-MS mają potencjał znacząco poprawić dobrostan pacjentów poprzez bardziej precyzyjną diagnozę, szybsze reagowanie na postępy choroby oraz zwiększenie efektywności leczenia, zwłaszcza w przypadku pacjentów z chorobami neurologicznymi, ale również w innych dziedzinach medycyny.



Wykres 5. Średnia ocen wpływu wyników projektów na poprawę postępowania z pacjentem/ dobrostan pacjenta.

- ➔ W odniesieniu do badań podejmowanych w ocenianych projektach dotyczących nowych biomarkerów, eksperci zauważają, że opracowanie nowych standardów w tym zakresie może przyczynić się do skrócenia czasu oczekiwania na diagnozę i leczenie, zwiększenia dostępu do personalizowanych terapii, oraz dostarczenia pacjentom i ich rodzinom bardziej zrozumiałych informacji na temat choroby. Będzie to miało kluczowe znaczenie dla poprawy dobrostanu pacjentów i jakości opieki medycznej.
- ➔ W ocenie ekspertów, projekty badawcze, które dostarczają nowej wiedzy, mogą pomóc pacjentom i ich bliskim lepiej zrozumieć chorobę i proces leczenia. Wiedza o postępach w badaniach i nowych metodach diagnostycznych może zwiększyć nadzieję pacjentów i ich rodzin na dobrą jakość życia oraz poprawić zaufanie do opieki zdrowotnej w Polsce.
- ➔ Eksperci podkreślili fakt, że **tylko w ramach ocenianych badań klinicznych opiekę medyczną połączoną z możliwością otrzymania innowacyjnej terapii lub diagnostyki otrzymało dotychczas 858 pacjentów**. Dla tych pacjentów i ich rodzin jest to możliwość uzyskania

dostępu do kompleksowego pakietu świadczeń opieki zdrowotnej oraz szerokiej opieki i edukacji.

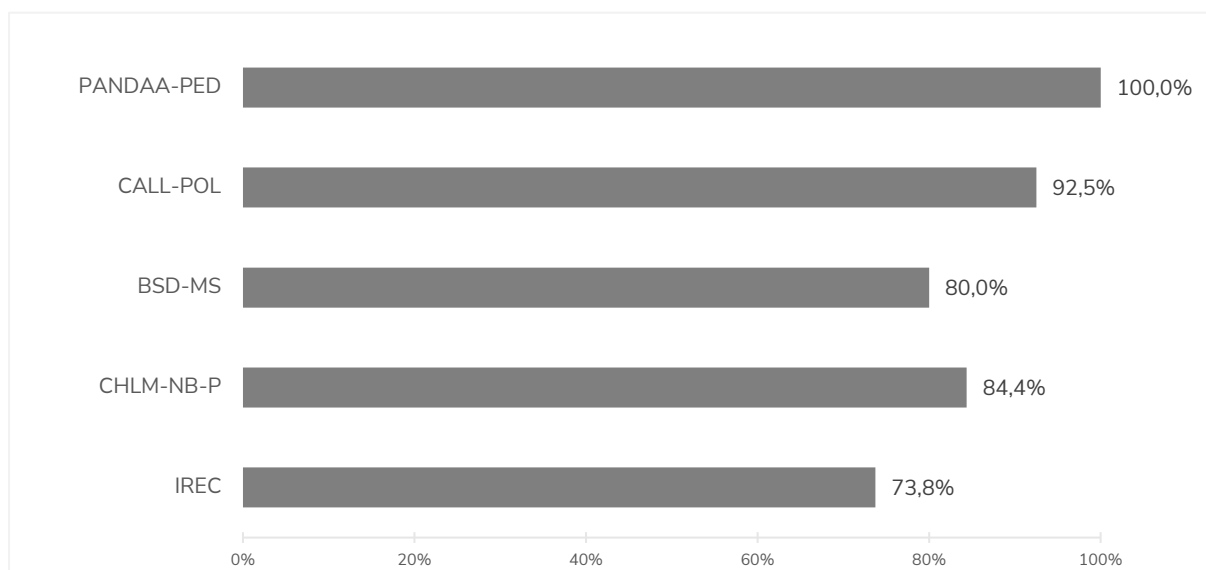
4.6. Wpływ wyników projektu na poszerzenie wiedzy w aspekcie międzynarodowym/ informacje wzbogacające globalne zasoby wiedzy w zakresie postępowania prewencyjnego, diagnostycznego lub terapeutycznego

Zarówno w tym, jak i kolejnym kryterium oceny ekspertów charakteryzowały się największą rozbieżnością, której przyczyna wynika przede wszystkim ze zbyt małej ilości danych niezbędnych do wyrażenia najbardziej adekwatnej oceny. Ocena powyższego kryterium wymagała od ekspertów

Pozytywne oceny wpływu wyników projektu na poszerzenie wiedzy w aspekcie międzynarodowym. Ostateczna ocena wymaga zakończenia projektów.

bardzo perspektywicznego podejścia. Ich oceny mieściły się w przedziale 70-100%. Zmienność ocen na poziomie 15%. Każdy z ocenianych projektów zakłada wprowadzenie innowacji w postępowaniu z pacjentem. Każde podjęte i zweryfikowane działanie wdrażające nowatorskie podejście powinno zostać opublikowane,

aby poszerzyć istniejące zasoby wiedzy, a Beneficjenci ocenianych projektów dokonali starań, aby założenia lub już uzyskane pierwsze wyniki badań zostały opublikowane.



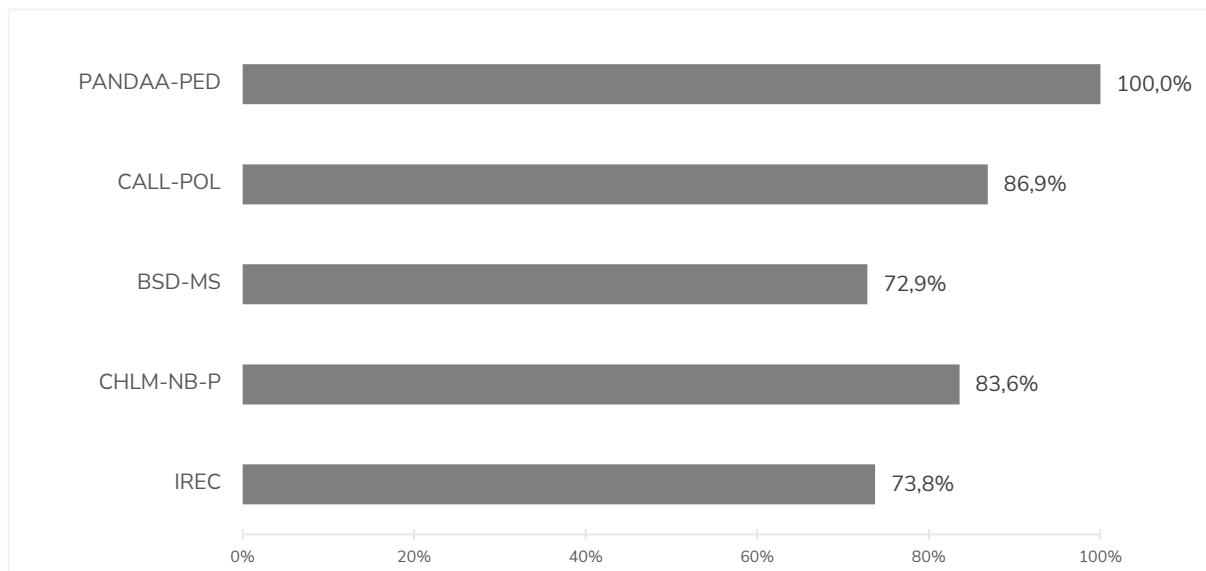
Wykres 6. Średnia ocen wpływu wyników projektów na poszerzenie wiedzy w aspekcie międzynarodowym/ informacje wzbogacające globalne zasoby wiedzy w zakresie postępowania prewencyjnego, diagnostycznego lub terapeutycznego.

- **Projekt PANDAA-PED o najwyższym stopniu zaawansowania może szczyć się dwiema publikacjami w recenzowanych czasopismach.** Fakt, że opublikowane wyniki pochodzą z pierwszego niekomercyjnego, otwartego, badania post-rejestracyjnego, dodaje wartości projektowi. Dostarczenie obiektywnych informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa leków jest istotne w kontekście globalnego zarządzania zdrowiem publicznym.
- **W projekcie BSD-MS zgłoszenia patentowe i patenty związane wykonywaną diagnostyką mają potencjał, aby znacząco przyczynić się do poszerzenia wiedzy na skalę międzynarodową** oraz wzbogacenia globalnych zasobów wiedzy w dziedzinie medycyny i obrazowania medycznego. Eksperci podkreślają jednak, że strategia ekstrapolacji wyników musi zostać jeszcze opracowana w ramach tego lub następującego po nim projektu.
- **Projekt CHLM-NB-P stanowi ważny wkład w międzynarodowe badania nad leczeniem neuroblastomy.** Jego wyniki mogą przyczynić się do rozwinięcia globalnej wiedzy w zakresie postępowania prewencyjnego, diagnostycznego i terapeutycznego w leczeniu neuroblastomy oraz stanowić cenne źródło informacji dla społeczności naukowej i medycznej na całym świecie.
- Zdaniem ekspertów **do tej pory literatura nie dostarczyła jednoznacznych dowodów potwierdzających korzyści ablacyjnych metod leczenia zaawansowanego raka trzustki, a badanie IREC ma na celu dostarczenie takiego dowodu.** Dlatego wyniki tego badania mogą wpłynąć na zmianę praktyki klinicznej i wprowadzenie nowych metod leczenia, jeśli okażą się skuteczne. Jednak, aby to osiągnąć, wyniki badania muszą być dobrze udokumentowane i poddane dokładnej analizie statystycznej.
- Wyniki badań przeprowadzanych w ramach **CALL-POL**, dostarczają danych z różnych aspektów leczenia ALL. Wyniki te będą stanowić wkład do międzynarodowych badań klinicznych i będą niezwykle pomocne w opracowaniu nowych protokołów terapeutycznych. Projekt CALL POL porównuje różne terapie i ocenia ich skuteczność. **Wyniki te mogą więc pomóc w identyfikacji najlepszych praktyk w leczeniu ALL, które można będzie wykorzystać na skalę globalną.** Wyniki badań nad genetycznymi markerami i terapiami ukierunkowanymi molekularnie mogą przyczynić się do rozwoju nowych terapii i badań na skalę międzynarodową.

4.7. Możliwość wykorzystania wyników projektu przez sektor medyczny

Zgodnie z aktualnie obowiązującym prawem farmaceutycznym rezultatem niekomercyjnego badania klinicznego nie może być osiągnięcie zysku w zakresie prowadzenia i organizacji badań bądź wytwarzania lub obrotu produktami leczniczymi. **Dane uzyskane w trakcie badania klinicznego niekomercyjnego nie mogą być wykorzystane w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do**

obrotu produktu leczniczego, dokonania zmian w istniejącym pozwoleniu lub w celach marketingowych.



Wykres 7. Średnia ocen możliwości wykorzystania wyników projektów przez sektor medyczny.

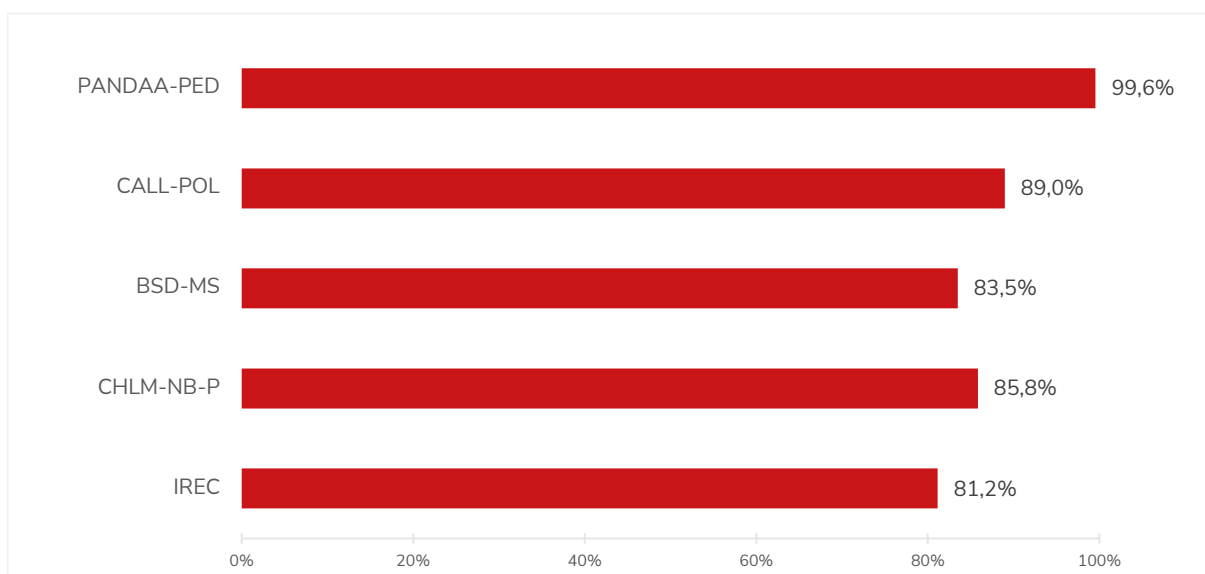
Zatem, wyniki otrzymane z niekomercyjnych badań klinicznych, mające znaczenie terapeutyczne, diagnostyczne lub prewencyjne powinny zostać opublikowane i uznane przez właściwe gremia za wytyczne w danym obszarze, lub mogą zostać uwzględnione w ramach analiz farmakoekonomicznych w procesie podejmowania decyzji o refundacji leczenia przez organy regulujące.

W odniesieniu do ocenianych projektów eksperci, jeśli w ogóle podjęli się podania punktacji, to określili potencjał wykorzystania wyników na 73-100%, zmienność w wystawianiu ocen wyniosła w tym przypadku aż 18%. Większość ekspertów uznała, że projekty o najniższym stopniu zaawansowania realizacji działań obarczone są największą niepewnością wnioskowania. Nie dotyczy to jednak niepewności wynikającej ze złej metodyki badania, tylko ze zbyt małej ilości danych. Jest to jednocześnie niezwykle ważny aspekt, pokazujący, że **rzetelne wyniki z badań klinicznych wymagają nie tylko poprawnie skonstruowanej struktury, ale i czasu.**

5. Podsumowanie

Wysokie oceny
ewaluowanych
projektów.

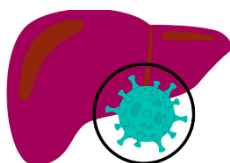
W dokonanej ewaluacji eksperci odnosili się w pierwszej kolejności do założeń merytorycznych, następnie do wartości aplikacyjnych ocenianych projektów. **Eksperci podkreślali przede wszystkim poprawność zastosowanych metod, kompleksowe ujęcie wyników poprzez stosowanie dużej liczby badań oceniających bezpieczeństwo prowadzonych terapii i zastosowanie nowoczesnych metod diagnostycznych.**



Wykres 8. Średnia ocen ewaluowanych projektów.

5.1. Projekt 2019/ABM/01/00014 (PANDAA-PED)

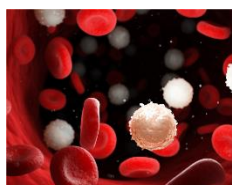
Projekt godny wyróżnienia, profesjonalnie zrealizowany. dane zostały opublikowane a materiały i prezentacje zostały przygotowane w sposób jasny, klarowny, przejrzysty i zrozumiały.



Projekt realizowany przez prof. dr hab. med. Marię Pokorską-Śpiewak na Warszawskim Uniwersytecie Medycznym uzyskał najwyższą średnią ocen 99,6%. Eksperci byli niemal jednomyślni w swoich opiniach dotyczących poszczególnych kryteriów. Jest to jednocześnie projekt na najwyższym stopniu zaawansowania.

5.2. Projekt 2019/ABM/01/00069 (CALL-POL)

Jest to najbardziej ambitny i kompleksowy projekt jaki miałem przyjemność oceniać, a co najważniejsze świetnie realizowany!



Projekt realizowany przez prof. dr hab. med. Wojciecha Młynarskiego na Uniwersytecie Medycznym w Łodzi otrzymał średnią ocen 89,0%. Eksperti podkreślali przede wszystkim ogromną złożoność projektu (trzy równoległe badania kliniczne), ogólnopolski zasięg badań oraz potencjał wyników, mogący wpłynąć na zmianę podejścia terapeutycznego na świecie.

5.3. Projekt 2020/ABM/01/00006 (BSD-MS)

Wyniki projektu mogą zachęcić do współpracy między różnymi dziedzinami medycyny, nauki i technologii, co może prowadzić do innowacyjnych rozwiązań mających zastosowanie w diagnostyce i leczeniu SM.



Projekt realizowany przez prof. dr hab. med. Agnieszkę Słowik w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie uzyskał średnią ocen 83,5%. Projekt o założeniach odmiennych od pozostałych. Wprowadzający diagnostykę wykorzystującą sztuczną inteligencję. Eksperti dostrzegli potencjał tego narzędzia, a prezentowane w projekcie wstępne wyniki określili mianem obiecujących.

5.4. Projekt 2020/ABM/01/00055 (CHLM-NB-P)

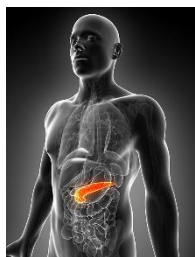
Dobra rekrutacja świadczy o niezaspokojonej potrzebie medycznej chorych dzieci na neuroblastomę.



Projekt realizowany przez prof. dr hab. med. Walentynę Balwierz na Uniwersytecie Jagiellońskim otrzymał od ekspertów średnią ocen 85,8%. W projekcie doceniono zarówno innowacyjne metody terapeutyczne powiązane z diagnostyką, jak i zwiększenie docelowej grupy pacjentów do 140% zakładanej.

5.5. Projekt 2020/ABM/01/00098 (IREC)

Jeśli elektroporacja wapniowa i elektrochemioterapia okażą się skuteczne w leczeniu raka trzustki, metody te mogą być użyte również w leczeniu innych rodzajów guzów litych. To poszerza potencjalne możliwości zastosowania tych terapii.



Projekt realizowany przez prof. dr hab. med. Wojciecha Kielana na Uniwersytecie Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu uzyskał średnią ocenę 81,2%. Projekt zakłada niezwykle nowatorskie podejście do zwalczania guzów litych. Ze względu na niepełny stopień rekrutacji i niemożność zaprezentowania kompleksowych wyników, ekspertom trudno było na tym etapie w sposób pełny oszacować potencjał aplikacyjny projektu.

6. Załączniki

6.1. Załącznik nr 1. Agenda sympozjum



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Ewaluacja naukowa wybranych projektów finansowanych przez ABM

Agenda spotkania
5 października 2023
Agencja Badań Medycznych

09:00 – 09:05
Uruchomienie transmisji i logowanie uczestników

09:05 – 09:10
Przywitanie Gości

09:10 – 09:30
Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuvir/welpataswir)
Prof. dr hab. n. med. Maria Pokorska-Śpiewak
Warszawski Uniwersytet Medyczny

09:30 – 09:45
Panel dyskusyjny

09:45 – 10:05
Ocena efektywności klinicznej technologii BSD (B-matrix Spatial Distribution) oraz algorytmów opartych na sztucznej inteligencji do analizy obrazów MRI w przebiegu stwardnienia rozsianego (SM)
Prof. dr hab. n. med. Agnieszka Słowik
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie

10:05 – 10:20
Panel dyskusyjny

10:20 – 10:40
Immunoterapia z zastosowaniem dinutuksymabu beta skojarzona z chemioterapią w leczeniu pacjentów z neuroblastoma pierwotnie opornym na leczenie standardowe oraz ze wznową lub progresją choroby
Prof. dr hab. n. med. Walentyna Balwierz
Uniwersytet Jagielloński

10:40 – 10:55
Panel dyskusyjny

Agencja Badań Medycznych, ul. Stanisława Moniuszki 1A, 00-014 Warszawa
e-mail: kancelaria@abm.gov.pl, tel. + 48 22 270 70 69
NIP: 5252783949 REGON: 382836515



10:55 – 11:00

Przerwa

11:00 – 11:20

Wpływ nieodwracalnej elektroporacji wapniowej, elektrochemioterapii oraz elektroporacji (IRE-CaCl₂, ECT oraz IRE) na jakość życia oraz przeżycie wolne od progresji u chorych na raka trzustki

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Kielan
Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

11:20 – 11:40

Childhood ALL in Poland (CALL-POL) project: a national harmonization of diagnostics and treatment of acute lymphoblastic leukemia in children

Prof. dr hab. n. med. Wojciech Młynarski
Uniwersytet Medyczny w Łodzi

11:40 – 11:55

Panel dyskusyjny

11:55 – 12:05

Panel dyskusyjny podsumowujący

12:05 – 12:15

Zakończenie spotkania
Agencja Badań Medycznych



6.2. Załącznik nr 2. Ankieta oceny projektu



FORMULARZ OCENY PROJEKTU [NUMER PROJEKTU]

Upzejmie proszę o wypełnienie formularza oceny osobno dla każdego ocenianego projektu.

- 1. W jakim zakresie metodyka zastosowana w projekcie wykorzystuje adekwatnie dobrane narzędzia badawcze (diagnostyczne/informatyczne)?**
Proszę o wpisanie oceny procentowej (od 0% do 100%) oraz jej uzasadnienie (możliwie obszerne).

Ocena [0%-100%]:	Uzasadnienie:
____%	

- 2. W jakim zakresie metodyka zastosowana w projekcie spełnia standardy medyczne?**
Proszę o wpisanie oceny procentowej (od 0% do 100%) oraz jej uzasadnienie (możliwie obszerne).

Ocena [0%-100%]:	Uzasadnienie:
____%	

- 3. W jakim zakresie metodyka zastosowana w projekcie spełnia standardy statystyczne?**
Proszę o wpisanie oceny procentowej (od 0% do 100%) oraz jej uzasadnienie (możliwie obszerne).

Ocena [0%-100%]:	Uzasadnienie:
____%	



- 4. W jakim zakresie wyniki uzyskane w projekcie mogą przyczynić się do wdrożenia nowych rozwiązań w obszarze działań prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych?**
Proszę o wpisanie oceny procentowej (od 0% do 100%) oraz jej uzasadnienie (możliwie obszerne).

Ocena [0%-100%]:	Uzasadnienie:
_____ %	

- 5. W jakim zakresie wyniki uzyskane w projekcie mogą wpłynąć na poprawę postępowania z pacjentem/poprawić dobrostan pacjenta?**
Proszę o wpisanie oceny procentowej (od 0% do 100%) oraz jej uzasadnienie (możliwie obszerne).

Ocena [0%-100%]:	Uzasadnienie:
_____ %	

- 6. W jakim zakresie wyniki uzyskane w projekcie przyczynią się do poszerzenia wiedzy w aspekcie międzynarodowym/wygenerują informacje wzbogacające globalne zasoby wiedzy w zakresie postępowania prewencyjnego, diagnostycznego lub terapeutycznego?**
Proszę o wpisanie oceny procentowej (od 0% do 100%) oraz jej uzasadnienie (możliwie obszerne).

Ocena [0%-100%]:	Uzasadnienie:
_____ %	



7. W jakim zakresie wyniki uzyskane w projekcie mogą być wykorzystywane przez sektor medyczny?

Proszę o wpisanie oceny procentowej (od 0% do 100%) oraz jej uzasadnienie (możliwie obszernie).

Ocena [0%-100%]:	Uzasadnienie:
_____ %	

Dodatkowe uwagi dotyczące projektu

8. Jeżeli ma Pan/i dodatkowe uwagi i komentarze dotyczące projektu, proszę o wpisanie ich poniżej.

7. Spis wykresów

Wykres 1. Średnia ocen zastosowania w projektach metodyki opartej się o adekwatnie dobrane narzędzia badawcze.....	14
Wykres 2. Średnia ocen spełniania standardów medycznych przez metodykę zastosowaną w projektach.	15
Wykres 3. Średnia ocen spełniania standardów statystycznych przez metodykę zastosowaną w projektach.	16
Wykres 4. Średnia ocen możliwości wdrożenia na podstawie wyników projektów nowych rozwiązań w obszarze działań prewencyjnych, diagnostycznych lub terapeutycznych.....	17
Wykres 5. Średnia ocen wpływu wyników projektów na poprawę postępowania z pacjentem/ dobrostan pacjenta.....	19
Wykres 6. Średnia ocen wpływu wyników projektów na poszerzenie wiedzy w aspekcie międzynarodowym/ informacje wzbogacające globalne zasoby wiedzy w zakresie postępowania prewencyjnego, diagnostycznego lub terapeutycznego.....	20
Wykres 7. Średnia ocen możliwości wykorzystania wyników projektów przez sektor medyczny.	22
Wykres 8. Średnia ocen ewaluowanych projektów.	23