

PLAN DZIAŁANIA NA ROK 2020	
WERSJA PLANU DZIAŁANIA	2020/2
Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	sekretariat@abm.gov.pl
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	Dr n. med. Radosław Sierpiński – p.o. Prezesa Agencji Badań Medycznych
Informacje ogólne	Plan Działania Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447) Plan Działania ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych.
Zakres Planu działania	<p>Plan Działania obejmuje założenia 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 wyrobów medycznych lub ATMP lub wypracowania nowych schematów/interwencyjnych metod leczenia lub rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej. Ocena projektów będzie prowadzona w rundach konkursowych: I runda obejmuje ocenę wniosków złożonych od momentu ogłoszenia konkursu do 30 kwietnia 2020r.; II runda obejmuje ocenę wniosków złożonych od 1 maja 2020 do 31 sierpnia 2020r.; III runda obejmuje ocenę wniosków złożonych od 1 września 2020 do 30 października 2020r.											
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										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. 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**

	<p>b. wyboru medycznego lub</p> <p>c. ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produkty lecznicze terapii zaawansowanej, lub</p> <p>d. wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia lub</p> <p>e. rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny) lub</p> <p>f. pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie</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.
3.	Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i posiada tytuł doktora nauk medycznych.
4.	Wartość dofinansowania nie może przekroczyć 17,5 mln zł
<u>KRYTERIA PREMIUJĄCE</u>	
<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. 	
1.	Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 40 r. ż. – 10 pkt.
2.	Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich lub ultraradkich – 10 pkt.
3.	Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Polski - 10 pkt.

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											
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	12
Planowana alokacja (PLN)	100 mln												
Łączna max. liczba punktów											160		

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 lub publiczna uczelnia wyższa uprawniona do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim lub podmiot leczniczy posiadający kontrakt z OW NFZ oraz utworzony przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa.

2. Projekt zakłada, że Centrum Wsparcia Badań Klinicznych funkcjonuje w modelu usług wspólnych zapewniając wsparcie w zakresie planowania, koordynacji, zarządzania i rozliczania badań klinicznych, zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych.

Projekt zakłada, że infrastruktura CWBK zawiera nie tylko przestrzeń biurową ale też część pozwalająca na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym.

3. Projekt jest zgodny ze standardami zawartymi w dokumencie „Standardy Centrum Wsparcia Badań Klinicznych”, w tym w szczególności projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia usprawnień będących jego częścią:

A. dla badań komercyjnych:

- a. Średni czas odsyłania formularzy dotyczących studium wykonalności (*ang. feasibility*) wyniesie do 5 dni kalendarzowych;
- b. Średni czas trwania negocjacji umów na badania kliniczne pomiędzy sponsorem/CRO a ośrodkiem badawczym wyniesie do 60 dni

<p>kalendaryzacyjnych;</p> <p>c. Średni czas odpowiedzi na zapytania (<i>ang. query</i>) nie przekracza 14 dni kalendarzowych;</p> <p>B. dla badań niekomercyjnych:</p> <p>a. Średni czas na odpowiedź udzieloną Sponsorowi o możliwości przeprowadzenia badania w CWBK wynosi do 14 dni kalendarzowych;</p> <p>b. Średni czas na odpowiedź na ocenę merytoryczną badania wynosi do 30 dni kalendarzowych;</p> <p>c. Średni czas na sporządzenie budżetu badania wynosi do 14 dni kalendarzowych;</p> <p>d. Średni czas na przygotowanie dokumentów do badania (bez konieczności angażowania CRO) wynosi do 6-mcy;</p>
<p>4. W przypadku, kiedy Wnioskodawcą jest uczelnia wyższa, wniosek musi być złożony w partnerstwie (konsorcjum) z co najmniej jednym podmiotem leczniczym świadczącym usługi szpitalne.</p>
<p>5. Wnioskodawca lub partner posiada doświadczenie w zakresie realizacji co najmniej 25 badań klinicznych w latach 2010-2019.</p>
<p>6. Wnioskodawca lub partner posiada niezbędne zasoby w postaci zaplecza infrastrukturalnego, które może ulec modernizacji dzięki wsparciu finansowemu ABM pod warunkiem, że przez cały okres realizacji projektu będzie ono wykorzystywane na działalność naukową.</p>
<p>7. Wnioskodawca złożył nie więcej niż 1 wniosek o dofinansowanie projektu – niezależnie jako beneficjent czy jako partner.</p>
<p>8. Całkowita wartość wnioskowanego dofinansowania nie jest większa niż 12 mln zł</p>
<p>9. Projekt zakłada, że Wnioskodawca zapewni ciągłość trwałości projektu 5 lat po zakończeniu dofinansowania.</p>
<p>10. Projekt zakłada, że w wyniku wdrożenia standardu Centrum Wspierania Badań</p>

Klinicznych przeciętna liczba badań realizowanych w okresie trwałości projektu zwiększy się o 20 %, ale nie mniej niż o 15 badań klinicznych* względem liczby badań realizowanych w okresie 12 miesięcy poprzedzających dzień złożenia wniosku o dofinansowanie.

(*jeśli 20% liczby badań realizowanych przez wnioskodawcę stanowi mniej niż 15 badań klinicznych, wskaźnik minimalnego wzrostu ilościowego wynosi 15 badań).

Projektodawca jest zobowiązany do wskazania we wniosku o dofinansowanie danych (za rok poprzedzający złożenie wniosku o dofinansowanie) na temat liczby realizowanych badań klinicznych, jak również przychodów uzyskanych z tego tytułu.

11. Projekt zakłada, że Wnioskodawca prowadzi dokumentację w postaci elektronicznej pozwalającą na weryfikację/realizację założeń projektu (kryterium 3), za wyjątkiem pkt. 3.A.c, gdzie wymagany jest raport z CRF wygenerowany przez zespół badawczy lub Sponsora/CRO dotyczący zapytań w danym badaniu, który uwzględni m.in. czas zalegania z odpowiedzią.

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 posiada udokumentowane doświadczenie w realizacji niekomercyjnych badań klinicznych w partnerstwie międzynarodowym – **10**

pkt

3. Projekt zakłada, że w wyniku jego realizacji odsetek badaczy poniżej 40 roku życia obejmujących funkcję głównego badacza będzie nie mniejszy niż 20% –

10 pkt