AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

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

PLAN DZIAŁALNOŚCI AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA ROK 2023	
WERSJA PLANU DZIAŁALNOŚCI	**2023/3**
Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	kancelaria@abm.gov.pl
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	dr hab. n. med. Radosław Sierpiński – Prezes Agencji Badań Medycznych
Informacje ogólne	Plan Działalności Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 451). Plan Działalności ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych Agencji.
Zakres Planu Działalności	Plan Działalności obejmuje założenia następujących postępowań konkursowych: 1. **ABM/2023/1** – Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych – edycja II. 2. **ABM/2023/2** – Konkurs na tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej w ramach powstania Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej. 3. **ABM/2023/3** – Konkurs otwarty na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości. 4. **ABM/2023/4** – Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej, leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof. 5. **ABM/2023/5** – Konkurs otwarty dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych. 6. **ABM/2023/6** – Konkurs na opracowanie i realizację autorskiego programu studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych.

Karta konkursu numer ABM/2023/1 **Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych – edycja II**	
Uzasadnienie	Postęp naukowy wiąże się z sukcesywnym pojawianiem się na rynku wielu różnych technologii medycznych, które mogą mieć zastosowanie w ramach leczenia tej samej jednostki chorobowej, co z jednej strony rozszerza możliwości terapeutyczne - z drugiej jednak stawia przed decydentami i klinicystami trudne zadanie oceny i wyboru najskuteczniejszej terapii w danym wskazaniu. Zgodnie z zasadami medycyny opartej na dowodach (ang. Evidence-Based Medicine, EBM), wybór terapii stosowanej w praktyce klinicznej powinien być podejmowany w oparciu o wiarygodne, wysokiej jakości dane kliniczne, pozyskane w pierwszej kolejności z badań umożliwiających bezpośrednie porównanie skuteczności i bezpieczeństwa alternatywnych opcji terapeutycznych, tj. badań typu head to head. Głównym celem badań head-to-head jest bezpośrednie porównanie efektywności leczenia pomiędzy grupami pacjentów stosującymi badaną interwencję, a pacjentami stosującymi różne opcje terapeutyczne, stanowiące zwykle standard terapii w danym wskazaniu. Dopiero wyniki bezpośredniego porównania różnych metod leczenia pozwalają na podjęcie wiarygodnych decyzji o wyborze najlepszego sposobu leczenia. Zastosowanie metodologii bezpośrednio porównującej różne technologie medyczne możliwe jest do przeprowadzenia zarówno w badaniach klinicznych ukierunkowanych na ocenę skuteczności produktów leczniczych, ale również w innego rodzaju badaniach naukowych, takich jak eksperymenty badawcze dostarczające wiedzy naukowej na temat procedur terapeutycznych, diagnostycznych i rehabilitacyjnych. Celem prowadzenia eksperymentów badawczych nie jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa produktów leczniczych/wyrobów medycznych lecz rozszerzenie wiedzy medycznej przy zapewnieniu szczególnej troski o bezpieczeństwo i najwyższych korzyści klinicznych dla biorących w nim udział pacjentów. Konieczność wsparcia niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych dostarczających bezpośrednich porównań alternatywnych technologii medycznych wynika z potrzeby identyfikowania najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych spośród dostępnych na rynku, a także stanowi niezbędne narzędzie pomocnicze przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych przez płatnika publicznego, który z powodu ograniczonych zasobów finansowych, niejednokrotnie musi dokonywać wyboru pomiędzy alternatywnymi technologiami medycznymi. Główne korzyści płynące z prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych: 1. wyłonienie produktów leczniczych najefektywniejszych klinicznie spośród dostępnych technologii alternatywnych stosowanych w danej chorobie; 2. udostępnienie nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia dla polskich pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych i eksperymentach badawczych w ramach ogłaszanego przez ABM Konkursu; 3. optymalizację zapisów wytycznych praktyki klinicznej poprzez wskazanie najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia; 4. dostarczanie informacji o najlepszych procedurach medycznych, charakteryzujących się skutecznością kliniczną, bezpieczeństwem stosowania;

	5. rozwój współpracy międzyinstytucjonalnej w Polsce oraz międzynarodowej poprzez powstanie interdyscyplinarnych konsorcjów realizujących projekty finansowane przez ABM.
Cel konkursu	Głównym celem Konkursu jest opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, a także zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach. Dodatkowo konkurs może przyczynić się do: • aktualizacji wytycznych praktyki klinicznej tworząc nowe algorytmy postępowania w danej jednostce chorobowej; • wsparcia systemu ochrony zdrowia w Polsce poprzez dostarczanie wiarygodnych dowodów naukowych, umożliwiających finansowanie ze środków publicznych terapii skutecznych klinicznie; • podniesienia i ujednolicenia standardów rejestracji, prowadzenia i zbierania danych w eksperymentach badawczych.
Oczekiwane rezultaty	Rezultaty w okresie realizacji projektu: 1. Wzrost liczby pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi lub eksperymentami badawczymi. 2. Wzrost liczby uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi. 3. Wzrost liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce. 4. Wzrost liczby wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych, itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami. 5. Wzrost liczby bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów).
Wskaźniki	Wskaźniki w okresie realizacji projektu: 1. Liczba pacjentów objętych niekomercyjnym badaniem klinicznym lub eksperymentem badawczym. 2. Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymaganiami regulatorowymi. 3. Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze w Polsce. 4. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami. 5. Liczba bankowanych próbek materiału genetycznego (umożliwiających sekwencjonowanie całogenomowe lub sekwencjonowanie eksomów).
Wnioskodawca	1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych).

	5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz). 7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego. 9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum jest podmiot wymieniony w punktach 1-9: – Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej). – Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). – Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).
Alokacja budżetowa na konkurs	200 mln zł
Data ogłoszenia naboru	Nabór będzie prowadzony w II turach: 1. Pierwsza tura – I kwartał 2023 roku. 2. Druga tura – I/II kwartał 2023 roku.

Karta konkursu numer ABM/2023/2 Konkurs na tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej w ramach powstania Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej	
Uzasadnienie	Definicja zdrowia wg. WHO przedstawia ten stan jako dynamiczny, zmieniający się w czasie, zależny od wielu czynników, co sprawia, że współczesne spojrzenie na problemy zdrowotne musi być holistyczne. W ciągu ostatniej dekady nastąpił wzrost ilości danych związanych z opieką zdrowotną, który był następstwem cyfryzacji dokumentacji medycznej, rosnącej popularności oraz dostępności testów genetycznych, ulepszeniem narzędzi informatyki medycznej i coraz częstszym wykorzystaniem osobistych urządzeń monitorujących (tzw. wereables; np. smartwatche monitorujące tętno). Sama medycyna cyfrowa jest pojęciem bardzo szerokim i obejmuje swoim obszarem zarówno m-zdrowie, jak i e-zdrowie, zatem zawiera w sobie takie dziedziny jak mobile health, technologię health information (HIT), wearables, telezdrowie i telemedycynę oraz medycynę spersonalizowaną (Balci S; 2022). Zwiększenie usług cyfrowych zostało uznane za priorytet polskiej polityki zdrowotnej w sektorowych dokumentach strategicznych tj. Zdrowa Przyszłość. Ramy strategiczne rozwoju systemu ochrony zdrowia na lata 2021-2027 oraz Krajowy Plan Transformacji na lata 2022-2026. Analiza danych medycznych na dużą skalę ma potencjał by pomóc w identyfikacji nowych i nieznanych wzorców i trendów, które z kolei mogą stanowić przełom w poznaniu patogenezy chorób, ich klasyfikacji, diagnozowaniu, jak i opracowywaniu nowych schematów terapeutycznych. Dane medyczne mają unikalne cechy w zestawieniu z danymi wielkoformatowymi (ang. Big Data) pozyskiwanymi w ramach rozwoju innych dziedzin. (Rumsfeld JS; 2016). Dane medyczne mogą pochodzić z analizy konkretnego organu i przykładowo dotyczyć obecności charakterystycznych dla choroby autoimmunologicznej, bądź onkologicznej narządowo-specyficznych markerów, jak również dotyczyć wyników badania całego organizmu, jak to ma miejsce w przypadku analizy MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego). Analizom zazwyczaj podlegają wyniki badań krwi oraz ocena pracy serca lub pomiar ciśnienia krwi. Dane te są łączone z typem wykonanych procedur medycznych, zastosowanymi interwencjami oraz podanymi lekami. Analizy wykonywane na poziomie molekularnym reprezentują wiele różnych typów danych omicznych (genetyczne, epigenetyczne, transkryptomiczne, proteomiczne, metabolomiczne) (Mason CE; 2014). Dodatkowo coraz częściej integralną częścią analiz omicznych stały się analizy danych dotyczących mikrobiomu człowieka (Cho I; 2012), czy też analizy danych zintegrowanych łączących grupy podstawowych badań omicznych, np. kinomika łączy dane genomiczne i proteomiczne w obszarze fosforylacji kluczowych białek. Dane te są często analizowane w zestawieniu z takimi parametrami jak czynniki demograficzne, środowiskowe, socjoekonomiczne, antropometryczne, preferencje i styl życia. Część danych może pochodzić z urządzeń własnych pacjentów, takich jak smartwatche czy telefony. Różnorodność danych stanowi poważne wyzwanie w aspekcie ich integracji, analizy i interpretacji. Medycyna cyfrowa, pomimo swojej wielowymiarowości, stała się integralną częścią systemu ochrony zdrowia, w tym obszaru badań klinicznych. Uważa się, że wdrożenie analiz big data zrewolucjonizowało badania kliniczne, czyniąc je wydajniejszymi, dokładniejszymi i tańszymi. Sama analiza dużych wolumenów danych w czasie rzeczywistym pozwala na wczesne wykrycie m.in. błędów lub niepokojących trendów, jednak tego typu analiza wiąże się również z dużymi wyzwaniami logistycznymi, prawnymi i instytucjonalnymi. Aby w pełni

	wykorzystać potencjał dużych zbiorów danych klinicznych, systemy uczenia maszynowego muszą zyskać możliwość do przekazywania wiedzy/danych ponad granicami instytucjonalnymi (Nicholson Price II; 2019). Aspekt ten jest jednym z najważniejszych zagadnień medycyny na całym świecie – priorytety jednolitego rynku cyfrowego w zakresie cyfrowej transformacji zdrowia i opieki (DTHC) określono już w komunikacie Komisji Europejskiej z 2018 r. Obecnie w Komisji Europejskiej prowadzone są prace nad standaryzacją legislacji dotyczącej przetwarzania i udostępniania danych w ramach Europejskiej Przestrzeni Danych dotyczących Zdrowia mającej stanowić podwaliny przyszłej współpracy europejskiej w obszarze zdrowia cyfrowego. Z Raportu DESI 2022 (Digital Economy and Society Index), śledzącego postępy poczynione w państwach członkowskich UE w dziedzinie cyfrowej wynika, że podczas pandemii COVID-19 państwa członkowskie przedsięwzięły duże wysiłki na rzecz cyfryzacji, ale nadal mają trudności z wypełnieniem luk cyfrowej transformacji. Poszczególne kraje przyjmują różne modele implementacji medycyny cyfrowej jako narzędzia łączącego badania kliniczne z potrzebami ochrony zdrowia. Przykładowo Niemieckie Federalne Ministerstwo Edukacji i Badań Naukowych (BMBF) zainwestuje około 300 milionów euro do 2026 roku w program polegający na połączeniu sił niemieckich szpitali uniwersyteckich z instytucjami badawczymi, firmami, ubezpieczycielami zdrowotnymi i grupami wsparcia pacjentów, celem stworzenia zdecentralizowanej, rozporoszonej sieci analiz i wymiany danych w ramach przedsięwzięcia Medical Informatics Initiative. ABM w ramach swojej działalności sfinansowała powstanie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Kolejnym etapem jest utworzenie na terenie prężnie funkcjonujących jednostek CWBK infrastruktury wspierającej rozwój cyfryzacji badań klinicznych oraz umożliwiającej maksymalne wykorzystanie danych zdrowotnych pacjentów i osób, które chciałyby włączyć się do szeroko zakrojonego programu rozwoju medycyny cyfrowej. Regionalne Centra Medycyny Cyfrowej zrzeszone w Sieć Centrów Medycyny Cyfrowej z nadrzędną rolą ABM, docelowo w postaci Centrali Medycyny Cyfrowej ABM, będą służyły zarówno analizie danych w czasie rzeczywistym, wsparciu badań klinicznych i opieki szpitalnej w obszarze rozwiązań cyfrowych, jak i analizie retrospektywnej. Rodzaj gromadzonych danych będzie obejmował m.in. dane dotyczące stanu zdrowia (np. rozpoznania), dane omiczne pozyskane z próbek poddawanych biobankowaniu, dane omiczne z wcześniejszych projektów badawczych ABM, jak i dane pochodzące z badań klinicznych (m.in. dane obrazowe, dane dotyczące wykonywanych procedur). Dane będą kolekcjonowane zgodnie z istniejącymi standardami jakości, zapewniając ich przydatność do analiz, zachowując jednocześnie gwarancję bezpieczeństwa udostępniania i przechowywania. W dalszej kolejności ABM podejmie wysiłki, aby zbierane dane były możliwe do wykorzystania przez rządowe, akademickie i komercyjne podmioty zewnętrzne z zachowaniem międzynarodowych standardów, bezpieczeństwa danych oraz tworzonej nowej legislatury UE. Wtórna analiza zanonimizowanych danych w dalszym ciągu stanowi poważne wyzwanie logistyczno-prawne, ale może stanowić przełom w ocenie rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych, zarówno na poziomie pojedynczego Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej, przy współpracy poszczególnych Centrów w Sieci, jak i docelowo w przypadku analiz zbiorczych w ramach Centrali Medycyny Cyfrowej ABM.

	Realizacja konkursu jest planowana w ramach Planu Rozwoju Badań Klinicznych – cel strategiczny 3. Zwiększenie wydajności systemu organizacji badań klinicznych.
Cel konkursu	Głównym celem konkursu jest powstanie Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej, złożonej z Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, w ramach istniejącej infrastruktury Centrów Wsparcia Badań Klinicznych ABM. Cel główny będzie wspierany przez realizację poniższych celów pomocniczych: - Pomoc RCMC w projektowaniu badań klinicznych (np. przy opracowaniu założeń statystycznych), magazynowaniu danych i ich analizie w czasie rzeczywistym, zgodnie z istniejącymi standardami, jak również odpowiedzialność za retrospektywną analizę danych, ich anonimizację i transfer, przy ścisłej współpracy z ABM. - Opracowanie przez RCMC technicznych standardów udostępniania danych i analizy danych wtórnych w porozumieniu z ABM. - Powstanie w RCMC algorytmów i narzędzi pozwalających na analizy zintegrowanych danych oraz wydajnego oprogramowania do zabezpieczania i udostępniania danych. - Powstanie w RCMC zaplecza pozwalającego na analizę danych (m.in. danych omicznych) bezpośrednio na bazie próbek biologicznych pochodzących od uczestników badań klinicznych lub osób, które chciałyby włączyć się do programu rozwoju medycyny cyfrowej. - Świadczenie usług Medycyny Cyfrowej dla Beneficjentów w ramach projektów badawczych finansowanych przez ABM, m.in. z zakresie analizy wyników badań genetycznych, projektowania badań w aspekcie cyfryzacji czy analizy danych. Centra Medycyny Cyfrowej będą pełniły rolę jednostki organizacyjnej w strukturach Wnioskodawcy, odpowiedzialnej za procesy związane z wdrożeniem innowacyjnych instrumentów w zakresie cyfryzacji. Przykładowe zadania RCMC: 1. Tworzenie, rozwój, upowszechnianie i wdrożenie inteligentnych rozwiązań, w tym sztucznej inteligencji m.in. w zakresie: • algorytmów dawkowania leków, • algorytmów generujących ostrzeżenia o niepożądanych skutkach przy przepisywaniu kombinacji wielolekowych, • algorytmów poprawiających monitoring pacjenta, • algorytmów poprawiających zarządzanie procesem leczniczym, • Systemy PACS (Picture Archiving and Communication System) służące do archiwizacji i udostępniania obrazowej dokumentacji medycznej z różnych źródeł, • Systemy CAD (Computer-Assisted Diagnosis) umożliwiające diagnozę na podstawie obrazowania, • Systemy wspomagania decyzji lekarskich, 2. Rozwój systemów wewnętrznych IT jednostki umożliwiających digitalizację dokumentacji medycznej, tworzenie algorytmów AI wspomagających procesy zarządcze w jednostce. 3. Wsparcie prac badawczo – rozwojowych związanych z medycyną cyfrową. 4. Koordynacja współpracy pomiędzy lekarzami, informatykami i biostatystykami w celu rozwijania algorytmu AI. 5. Tworzenie lokalnych baz danych, które z łatwością mogą zostać włączone w budowane rozwiązania systemowe.

	6. Koordynacja prac związanych z tworzeniem i rozwojem ustandaryzowanych biobanków. Celem poprawy jakości pozyskiwanych danych przewiduje się również doposażanie współpracujących z Centrami Wsparć Badań Klinicznych biobanków, tak aby przechowywane próbki, a następnie pozyskiwane z nich dane spełniały standardy niezbędne do dalszej sprawnej wymiany informacji i analiz w ramach Sieci CMC.
Oczekiwane rezultaty	Rezultaty w okresie realizacji projektu: 1. Pomoc w projektowaniu badania (m.in. obliczaniu mocy badania, implementacji narzędzi cyfrowych) – polepszenie jakości badania na etapie projektowym (quality by design), 2. Analiza danych w czasie rzeczywistym – poprawa bezpieczeństwa pacjentów oraz jakości uzyskanych wyników, 3. Analiza danych po ukończeniu badania klinicznego – nadzór nad jakością danych od początku do końca badania i uzyskanie wiarygodnych wyników badań o dużym potencjale publikacyjnym, 4. Magazynowanie danych z badań klinicznych realizowanych w ramach umów z ABM i nadzór nad ich integralnością i bezpieczeństwem we współpracy z ABM, 5. Praca z danymi w oparciu o międzynarodowe standardy oraz wypracowywanie dobrych praktyk we współpracy z ABM, 6. Ujednolicenie standardów analiz i jakości uzyskiwanych danych, 7. Wypracowanie rozwiązań dotyczących integracji, zabezpieczania i transferu danych zgodnie z obowiązującymi standardami, ustawodawstwem i we współpracy z ABM, 8. Transferowanie danych w ramach Sieci, w tym do Centrali Medycyny Cyfrowej ABM, celem realizacji analiz wtórnych, 9. Opracowanie standardów udostępniania danych zewnętrznym podmiotom komercyjnym i akademickim celem poprawy dostępności do danych w ścisłej współpracy i pod przewodnictwem ABM, 10. Opracowanie infrastruktury i zasad analizy danych dla próbek biologicznych pochodzących z badań klinicznych, biobanków i od dawców-ochotników, 11. Promowanie realizowanego programu medycyny cyfrowej za granicą i nawiązanie współpracy międzynarodowej w zakresie standaryzacji i analiz danych.
Wskaźniki	Wskaźniki w okresie realizacji konkursów: 1. Liczba uruchomionych Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej w Polsce, 2. Liczba opracowanych nowych i udoskonalonych rozwiązań zarządzania danymi, ich bezpieczeństwem i transferem, 3. Liczba wypracowanych rozwiązań cyfrowych, w tym aplikacji i algorytmów AI, dotyczących wtórnych analiz danych oraz ich udostępniania, 4. Liczba badań klinicznych objętych pomocą RCMC na etapie m.in. projektowania, analizy, magazynowania lub oceny jakości danych, 5. Liczba przeprowadzonych, zunifikowanych analiz zgodnie z opracowanymi i obowiązującymi standardami, 6. Liczba doposażonych biobanków współpracujących z CWBK i RCMC, 7. Liczba dawców-wolontariuszy, którzy oddali materiał biologiczny do analiz oraz liczba przeprowadzonych na ich podstawie analiz, 8. Liczba prac naukowych opublikowanych na podstawie analiz przeprowadzonych w ramach Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej.
Wnioskodawca	Poniższe jednostki lub konsorcja tych jednostek posiadające w swej strukturze jedno Centrum Wsparcia Badań Klinicznych:

	1. Uczelni (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacja podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz). 7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego. 9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. 10. Podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowane przez ministra lub centralny organ administracji rządowej posiadające kontrakt z OW NFZ oraz udzielające świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
Alokacja budżetowa na konkurs	300 mln
Data ogłoszenia naboru	I kwartał 2023 r.

Karta konkursu numer ABM/2023/3 **Konkurs otwarty na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości**	
Uzasadnienie	Epidemiologia jest istotnym elementem zdrowia publicznego, który pomaga w kształtowaniu polityki zdrowotnej. Badania epidemiologiczne pozwalają na ocenę przyczyn, rozpowszechnienia, przebiegu, skutków i kontrolę chorób oraz innych zjawisk zdrowotnych zachodzących w populacji ludzkiej. Ze względu na postępujące starzenie się społeczeństwa oraz wydłużenie oczekiwanej długości życia, coraz częściej pacjenci cierpią na więcej niż jedną chorobę. Zjawisko wielochorobowości dotyka szczególnie osoby starsze z chorobami przewlekłymi. Wiąże się ono z trudnościami diagnostyczno-terapeutycznymi, a co za tym idzie gorszą jakością i krótszą długością życia pacjentów. Osoby z wielochorobowością konsumują więcej świadczeń opieki zdrowotnej w porównaniu z pacjentami z pojedynczymi chorobami, co przekłada się na większe zapotrzebowanie finansowe i organizacyjne ze strony sytemu ochrony zdrowia. Ponadto większość zaleceń przekazywanych przez lekarzy specjalistów ma na celu leczenie pojedynczej choroby i nie uwzględnia potencjalnych problemów związanych z politerapią, co staje się powszechnym i niezaadresowanym problemem. Niewłaściwie kontrolowana wielolekowość może zwiększać ryzyko wystąpienia niebezpiecznych interakcji między przyjmowanymi produktami, a spodziewany efekt terapeutyczny nie przewyższać ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Mogą także występować trudności w przestrzeganiu zaleceń lekarskich, co w konsekwencji może doprowadzić do zaprzestania terapii i narażenia życia i zdrowia pacjenta. Wielochorobowość w Polsce jest w niewystarczającym stopniu poznanym zjawiskiem, a biorąc pod uwagę jej konsekwencje zarówno w wymiarze społecznym, jak i finansowym, jej eksploracja powinna stanowić priorytet. W związku z powyższym istnieje duża potrzeba rozwoju wysokiej jakości, badań epidemiologicznych o zasięgu ogólnopolskim, a nawet szerszym. Badania te mogłyby być oparte o dane gromadzone w systemach informatycznych i/lub dane zbierane w ramach, np. badań kohortowych, przekrojowych. Wykorzystanie nowych technologii oraz zintegrowanie źródeł informacji pozwalających na przykład: na agregację danych z zakresu zarówno wielochorobowości będącej skutkiem ekspozycji na czynniki ryzyka, jak i skutków powikłań polekowych stanowiących następstwo wielochorobowości może stanowić nowy element w obszarze badań epidemiologicznych. W tego typu działaniach niezbędna jest skoordynowana współpraca wielu jednostek gromadzących różnego rodzaju dane, np.: epidemiologiczne, o stanie zdrowia i leczeniu pacjentów, aby uzyskać jak najobszerniejszy obraz badanego problemu. Realizacja konkursu jest planowana w ramach narzędzia Plan Rozwoju Badań Epidemiologicznych – Finansowanie projektów z zakresu epidemiologii i badań populacyjnych dotyczących istotnych problemów zdrowotnych, cel strategiczny 1.
Cel konkursu	Głównym celem konkursu jest zbadanie częstości występowania wielochorobowości, ocena jej wpływu na stan zdrowia polskiej populacji, wykorzystanie narzędzi do modelowania trendów, a także zastosowanie uzyskanej wiedzy do poprawy postępowania diagnostyczno-terapeutycznego. Niniejszy cel będzie realizowany poprzez rozwój jakościowych, ogólnopolskich (a nawet międzynarodowych) badań epidemiologicznych.
Oczekiwane rezultaty	Rezultaty w okresie realizacji konkursów: 1. Zwiększenie liczby badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości w Polsce. 2. Zwiększenie zaangażowania podmiotów publicznych i prywatnych do podejmowania współpracy w zakresie badań epidemiologicznych.

	3. Opracowanie schematów postępowania z pacjentem z wielochorobowością w ramach ambulatoryjnej i szpitalnej opieki zdrowotnej. 4. Poprawa skutecznego i bezpiecznego leczenia oraz opieki nad pacjentami, wynikająca z poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach. 5. Rozwój i efektywne wykorzystanie rejestrów medycznych oraz BIG DATA. 6. Poznanie rzeczywistych potrzeb zdrowotnych i organizacyjnych oraz skutków ekonomicznych w ochronie zdrowia, a także możliwość ich prognozowania.
Wskaźniki	Wskaźniki w okresie realizacji konkursów: 1. Liczba uruchomionych badań epidemiologicznych w Polsce dotyczących wielochorobowości, zgodnie z wymogami regulatorowymi. 2. Liczba uwzględnionych osób lub pacjentów, których dane wykorzystano w ww. badaniach. 3. Liczba jednostek chorobowych będących przedmiotem ww. badań. 4. Liczba wykorzystanych lub opracowanych narzędzi do eksplorowania danych. 5. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych raportujących o postępach w badaniach. 6. Liczba opracowanych lub uaktualnionych wytycznych klinicznych.
Wnioskodawca	1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz). 7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego. 9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. Wszystkie wyżej wymienione podmioty mogą składać wnioski

	o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów. Ponadto, w ramach konsorcjów dopuszczany jest również udział następujących podmiotów pod warunkiem, że liderem takiego konsorcjum jest podmiot wymieniony w punktach 1-9: – Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej). – Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). – Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).
Alokacja budżetowa na konkurs	100 mln zł
Data ogłoszenia naboru	II kwartał 2023 r.

Karta konkursu numer ABM/2023/4 **Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych, w tym rozwiązań cyfrowych, na potrzeby medycyny ratunkowej, leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki, zdarzeń masowych i katastrof**	
Uzasadnienie	Coraz większym wyzwaniem dla ratownictwa medycznego, medycyny ratunkowej czy dziedzin powiązanych staje się problem współczesnych zagrożeń takich jak katastrofy naturalne (np. huragany, tsunami, powodzie, lawiny czy trzęsienia ziemi), ataki terrorystyczne, masowe wypadki komunikacyjne, zdarzenia z udziałem materiałów niebezpiecznych czy rosnąca liczba konfliktów zbrojnych, w których wykorzystywane są coraz to nowe rodzaje broni, również biologicznej. Problem ten będzie narastał zarówno z przyczyn demograficznych – wzrost liczby ludności na świecie, czy z powodu zmian klimatycznych i związanych z faktem ocieplenia klimatu większej częstości ekstremalnych zjawisk pogodowych. Poza zasobami ludzkimi na skuteczność działań ratowniczych, zwiększenie szans przeżycia czy zmniejszenie kalectwa pourazowego mają wpływ nowoczesne procedury diagnostyczno-lecznicze oparte o najnowsze rozwiązania w obszarze wyrobów medycznych i diagnostyki. Postęp technologiczny np. związany z wykorzystaniem narzędzi teleinformatycznych czy sztucznej inteligencji, a zwłaszcza integracja nowinek z różnych dziedzin medycyny jest w stanie pozwolić na kolejny przełom w obszarze ratownictwa medycznego, a w szczególności medycyny zdarzeń masowych i katastrof czy medycyny pola walki. Historycznie szereg postępów w medycynie dokonał się lub zostało rozpropagowanych podczas działań zbrojnych i do dzisiaj są wykorzystywane w medycynie konwencjonalnej. Analiza przyczyn zgonów wśród członków armii USA na przestrzeni 16 lat wykazała, że przeżycie wśród krytycznie rannych ofiar wzrosło 3-krotnie w tym czasie, co powodowane było 3 kluczowymi interwencjami, takimi jak wczesne stosowanie staz taktycznych, transfuzji krwi oraz transport z pola walki nie przekraczający 60 minut (złota godzina). Przyczyniły się do tego również lepsze środki stosowane do kontroli krwawienia. Ewoluujące wytyczne dotyczące taktycznej opieki nad ofiarami (TCCC – *ang. tactical combat casualty care*;) doprowadziły do skrócenia czasu leczenia poprzez promowanie rozmieszczania zasobów i przeszkolonego personelu ratowniczego blisko miejsca zranienia na polu bitwy (Jeffrey TH, 2019). Jest to szczególnie istotne w przypadku tamowania krwawienia i uzupełniania utraconej krwi. Produkcja wyrobów medycznych hemostatycznych o dużej skuteczności, dobrej biokompatybilności, odpowiednim profilu bezpieczeństwa, a przy tym wysokiej stabilności jest trudnym zadaniem (Yu L, 2022). W przypadku hamowania masywnej utraty krwi mówi się nawet o platynowych 10 minutach, a projektowane wyroby mają zastosowanie nie tylko do zabezpieczania wojskowych, ale również cywilów, jak również wykorzystywane są do ratowania życia ofiar wypadków komunikacyjnych. Obecnie szczególną uwagę poświęca się masowemu, przedłużonemu udzielaniu pomocy w miejscu zdarzenia (PFC – *ang. Prolonged Field Care*), ze

	szczególnym uwzględnieniem zdarzeń masowych (sytuacje typu MASCAL, *ang. massive casualities*). Środki lub gotowe zestawy pozwalające na długoterminową opiekę nad poszkodowanym, który nie może zostać ewakuowany z miejsca zdarzenia, pozwalają na zwiększenie przeżycia zarówno wśród ludności cywilnej, jak i personelu wojskowego. W związku z powyższym szczególną uwagę należy zwrócić na opracowanie wyrobów medycznych podwójnego zastosowania (ang. *dual use goods*), czyli wyrobów z możliwością wykorzystania zarówno na polu walki czy w przypadku ataku terrorystycznego, ale również w stanach klęsk żywiołowych i wypadków. Środki pozwalające na odpowiednie zabezpieczenie poszkodowanego na czas transportu oraz wyroby związane z transportem pacjenta również w sposób znaczący wpływają na poziom sukcesu terapeutycznego. Konkurs w sposób pośredni i bezpośredni wpłynie na poprawę ochrony zdrowia podczas zdarzeń masowych i katastrof, w tym konfliktów zbrojnych poprzez: - szybkie i kompleksowe zaopatrzenie ofiar wypadków i katastrof, - zmniejszenie powikłań, w tym obniżenie wysokiej śmiertelności i kalectwa pourazowego, - skrócenie okresu pobytu pacjenta w jednostkach ochrony zdrowia (poprawa efektywności leczenia), - wdrożenie nowoczesnych standardów ratowniczych i procedur diagnostyczno-leczniczych. Ponadto zabezpieczenie ciężko poszkodowanym ciągłości optymalnego, kompleksowego i kompetentnego postępowania diagnostyczno – leczniczego a dalej leczenia i rehabilitacji odniesionych obrażeń przyczyni się do redukcji stopnia kalectwa i inwalidztwa umożliwiając szybszy powrót do normalnego życia i aktywności zawodowej. W konkursie preferowane będą Projekty z zakresu medycyny pola walki. Konkurs jest zgodny z Rządowym Planem Rozwoju Sektora Biomedycznego 2022-2031 w obszarze 3: Wyroby medyczne i zdrowie cyfrowe.
Cel konkursu	Celem konkursu jest zwiększenie szans przeżycia ofiar zdarzeń masowych i katastrof oraz personelu wojskowego i ludności cywilnej odnoszących urazy w warunkach konfliktu zbrojnego oraz poprawa skuteczności leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach poprzez opracowanie i wdrożenie nowych lub ulepszonych wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych. Nowe lub ulepszone wyroby medyczne i rozwiązania diagnostyczne powinny ratować życie, pozwalać na przedłużoną opiekę nad poszkodowanym, który nie może być ewakuowany np. bezpośrednio z zaplecza pola walki czy miejsca katastrofy lub zmniejszać następstwa urazów umożliwiając szybszy powrót do normalnego życia i aktywności zawodowej.
Wskaźniki produktu	1. Liczba przedsiębiorstw, które otrzymały dofinansowanie na działalność badawczo-rozwojową w ramach konkursu. 2. Liczba współprac przedsiębiorstw z jednostkami naukowymi, wojskiem i/lub jednostkami systemu ratownictwa medycznego czy opieki zdrowotnej, zawiązanych do realizacji projektów dofinansowanych w ramach konkursu.

	3. Liczba uruchomionych nowych projektów dedykowanych wyrobom medycznym i rozwiązaniom diagnostycznym w obszarze medycyny ratunkowej w tym zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach. 4. Liczba opracowanych nowych wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych stosowanych w ratownictwie medycznym w tym w czasie wypadków, zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach. 5. Liczba istniejących wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych, które zostały udoskonalone lub dostosowane do zastosowań pola walki lub w czasie zdarzeń masowych i katastrof, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach.
Wskaźniki rezultatu	1. Liczba zgłoszonych do certyfikacji nowoopracowanych wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych w obszarze medycyny ratunkowej w tym zdarzeń masowych i katastrof oraz medycyny pola walki, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach. 2. Liczba zgłoszeń patentowych w obszarze wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych stosowanych w medycynie ratunkowej w ty do zastosowań w obszarze medycyny pola walki lub w czasie zdarzeń masowych i katastrof, a także leczenia i rehabilitacji obrażeń odniesionych w tych zdarzeniach. 3. Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych raportujących o postępach merytorycznych w projektach dofinansowanych w ramach konkursu. 4. Liczba nowych miejsc pracy na stanowiskach B+R, będących rezultatem realizowanych przedsięwzięć.
Wnioskodawca	W ramach Konkursu o wsparcie mogą się ubiegać, jako Wnioskodawcy, następujące podmioty: 1. W przypadku wniosku składanego przez jeden podmiot: **Przedsiębiorcy** prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe, prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określona art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 ustawy o ABM (tj. mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia 651/2014 oraz duże przedsiębiorstwa). 2. W przypadku wniosku składanego przez co najmniej dwa, jednak nie więcej niż cztery podmioty: **Konsorcjum** pod warunkiem, że w skład konsorcjum wchodzi: co najmniej jeden przedsiębiorca wymieniony w pkt. 1 powyżej – jako lider konsorcjum – oraz co najmniej jedna jednostka naukowa, a pozostałymi członkami konsorcjum mogą być: 1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce).

	2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 3. Instytuty naukowe Polskiej Akademii Nauk (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk). 4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych). 5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz). 7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce). 8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego. 9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego. 10. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe, prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określona art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 ustawy o ABM (tj. mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia 651/2014 oraz duże przedsiębiorstwa). 11. Podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej posiadający kontrakt z OW-NFZ oraz udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej).
Alokacja budżetowa na konkurs	200 mln zł
Data ogłoszenia naboru	II kwartał 2023 r.
Maksymalny czas realizacji projektu	60 miesięcy
Dofinansowanie do jednego projektu	Maksymalna kwota dofinansowania jednego projektu wynosi 15 mln PLN

Karta konkursu numer ABM/2023/5 **Konkurs otwarty dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych.**	
Uzasadnienie	Oporność mikroorganizmów na antybiotyki stała się obecnie problemem globalnym. Eskalacja oporności na antybiotyki stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego na świecie. W 2019 r. niemal 1,3 mln ludzi zmarło z powodu antybiotykoopornych infekcji – to więcej niż liczba zgonów spowodowanych malarią lub AIDS. Naukowcy szacują, że do 2050 r. antybiotykooporność może zabić nawet 10 mln osób, co w konsekwencji może doprowadzić do braku możliwości leczenia większości chorób. Z tego powodu istnieje zasadnicza potrzeba wdrożenia nowych produktów leczniczych do zwalczania infekcji bakteryjnych, szczególnie tych wielolekoopornych. W ciągu ostatnich kilku lat amerykańska Agencja Żywności i Leków FDA i Europejska Agencja Leków zarejestrowały zaledwie 11 antybiotyków, z których tylko 3 są aktualnie dostępne w Polsce. Trzeba jednak zwrócić uwagę, że wśród 11 nowo zarejestrowanych antybiotyków aż 9 (czyli ponad 80%) wywodzi się z już istniejących klas, co oznacza, że oporność na nie już istnieje lub jest kwestią niedalekiej przyszłości. Zgodnie z raportem OECD z 2019 roku, jeśli nie zostaną podjęte żadne skuteczne działania, oporność drobnoustrojów na antybiotyki drugiego rzutu będzie o 72% wyższa w 2030 w porównaniu do 2005 w UE/EOG. Natomiast oporność drobnoustrojów na ostatnią linię leczenia, w tym samym okresie zwiększy się ponad dwukrotnie. Średni koszt opracowania jednego antybiotyku wynosi od 2 do 3 miliardów dolarów, a czas niezbędny do ich opracowywania wraz z badaniami klinicznymi przekracza 10 lat, dlatego też wiele firm farmaceutycznych zaprzestało prac badawczych. Zgodnie z raportem NIK w Polsce liczbę wieloopornych zakażeń szacuje się na od ok. 300 tys. do ok. 500 tys. Roczne koszty bezpośrednie ponoszone przez świadczeniodawców, w związku z przedłużeniem hospitalizacji z powodu zakażeń, szacuje się na ok. 800 mln zł. Wkrótce może się okazać, iż skuteczne leczenie powszechnie występujących infekcji bakteryjnych będzie wysoce problematyczne, a choroby, które obecnie w łatwy sposób możemy leczyć antybiotykami będą stanowić przyczynę wielu zgonów. Wiele dużych firm farmaceutycznych przez lata rezygnowało z antybiotykowego ramienia swojej działalności, ponieważ sprzedaż antybiotyków czy chemioterapeutyków jest mało opłacalna. Dzienny koszt leczenia nowymi antybiotykami nie przekracza zazwyczaj 1 tys. dol. lub 10 tys. dol. za całe leczenie. W przypadku leków przeciwnowotworowych roczny koszt to ok. 100 tys. dolarów. Dlatego też firmy farmaceutyczne preferują bardziej opłacalne badania i produkcję innych produktów leczniczych. Konieczne jest wdrożenie działań zaradczych, które zapobiegną upadkowi tak kluczowego z punktu widzenia publicznego zdrowia sektora farmaceutycznego, zwiększą możliwość badań klinicznych, zwłaszcza I, II i III fazy, nad nowymi antybakteryjnymi produktami leczniczymi i umożliwią wprowadzenie na rynek nowych antybiotyków i chemioterapeutyków, bądź preparatów skojarzonych zawierających połączenia kilku antybiotyków lub antybiotyków z innymi związkami. Realizacja konkursu jest realizowana w ramach działania PRSB 2.2: Zapewnienie bezpieczeństwa lekowego polski poprzez rozwój i produkcję substancji czynnych, rozwój nowych postaci farmaceutycznych leków dopuszczonych do obrotu oraz leków biopodobnych.
Cel konkursu	Projekt ma na celu wsparcie finansowe prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowywania i rozwijania innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków i produktów leczniczych o działaniu antybakteryjnym.

	Cel ten będzie osiągnięty poprzez: 1. Opracowanie nowych antybiotyków bądź antybakteryjnych chemioterapeutyków. 2. Modyfikację istniejących już antybiotyków bądź chemioterapeutyków. 3. Opracowanie i rozwój skojarzonych preparatów kilku antybiotyków bądź antybiotyków z innymi związkami. 4. Opracowanie i rozwój preparatów fagowych.
Oczekiwane rezultaty	Rezultaty w okresie realizacji projektu: 1. Zwiększenie dostępu pacjentów do nowych, innowacyjnych antybiotyków i antybakteryjnych chemioterapeutyków. 2. Opracowanie i wprowadzenie na rynek nowych antybiotyków i antybakteryjnych chemioterapeutyków bądź antybakteryjnych preparatów skojarzonych. 3. Opracowanie i wprowadzenie na rynek terapii fagowych jako alternatywy dla antybiotyków. 4. Zwiększenie zaangażowania polskich firm farmaceutycznych w produkcję antybakteryjnych produktów leczniczych. 5. Poprawa skuteczności leczenia i opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania nowych opcji terapeutycznych w przypadku bakterii antybiotykoopornych. 6. Opracowanie nowych antybiotyków stosowanych w terapii zakażeń szpitalnych, ze szczególnym uwzględnieniem bakterii wielolekoopornych. 7. Zwiększenie liczby i zakresu badań klinicznych dotyczących antybakteryjnych produktów leczniczych.
Wskaźniki	Wskaźniki w okresie realizacji projektu: 1. Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie. 2. Liczba opracowanych i wdrożonych nowych antybiotyków i chemioterapeutyków lub antybakteryjnych preparatów skojarzonych. 3. Liczba opracowanych zmodyfikowanych antybiotyków i chemioterapeutyków. 4. Liczba opracowanych i wdrożonych terapii fagowych. 5. Liczba projektów B+R nad innowacyjnymi, nowymi antybiotykami, chemioterapeutykami i antybakteryjnymi preparatami skojarzonymi. 6. Liczba projektów B+R nad terapiami fagowymi. 7. Liczba komercjalizowanych badań klinicznych. 8. Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp.
Wnioskodawca	1. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 4 i 5 lit. b ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych). 2. Konsorcja w których liderem jest przedsiębiorstwo a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. instytucje naukowe i podmioty lecznicze).
Alokacja budżetowa na konkurs	50 mln zł
Data ogłoszenia naboru	III kwartał 2023 r.

Karta konkursu numer ABM/2023/6 **Konkurs na opracowanie i realizację autorskiego programu studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych**	
Uzasadnienie	Dynamiczny rozwój medycyny i nauk pokrewnych stwarza konieczność szybkiego zdobywania specjalistycznej wiedzy. Kształcenie ustawiczne jest charakterystyczne dla współczesnych społeczeństw, ponieważ pozwala na ciągły rozwój innowacyjności i aktywności w zakresie poszukiwania nowych możliwości i rozwiązań. Niski poziom zaangażowania w edukację, w sytuacji dynamicznie zmieniającego się rynku pracy, stanowi wyzwanie dla instytucji tworzących system kształcenia, szczególnie w aspekcie proponowanych treści i narzędzi edukacyjnych, mając na celu zwiększenie atrakcyjności kierunków kształcenia i zaangażowania przyszłych oraz obecnych kadr w proces edukacji. Dokształcanie podejmowane w ciągu całego życia zawodowego, w szczególności w trybie nie obowiązkowym, jest podstawowym czynnikiem poprawy jakości kapitału ludzkiego, który obecnie stanowi główny warunek rozwoju społeczno-ekonomicznego, w tym sektora badań klinicznych. W obecnym systemie edukacji, studia podyplomowe są formą kształcenia na poziomie akademickim, która dostosowuje się do potrzeb rynku pracy. Pozwalają one na uzupełnienie posiadanych kwalifikacji zawodowych czy naukowych, a także zdobycie nowej wiedzy i umiejętności w zakresie węższej specjalizacji. Z perspektywy działalności Agencji Badań Medycznych, studia podyplomowe z zakresu nauk biomedycznych są odpowiedzią na zapotrzebowanie kadr medycznych na specjalistyczną wiedzę i praktyczne umiejętności w obszarze badań i rozwoju. Szczególnie ważne jest stworzenie możliwości kształcenia w zakresie innowacji i komercjalizacji w ochronie zdrowia, rozwoju leków i wyrobów medycznych, medycyny translacyjnej, niekomercyjnych i komercyjnych badań klinicznych, farmakokinetyki, farmakodynamiki, farmacji przemysłowej oraz bioetyki i prawa medycznego. Dodatkową zaletą studiów podyplomowych jest to, że umożliwią one uzyskanie wiedzy i nowych kwalifikacji także tym osobom, których dotychczasowy program nauczania nie uwzględniał danego przedmiotu kształcenia. Wiedza i umiejętności, które studenci nabędą podczas specjalistycznych studiów przełożą się w przyszłości na lepszą jakość pracy personelu medycznego i zespołów badawczych, a tym samym na rozwój nauki. Ukończenie studiów podyplomowych jest także w niektórych przypadkach rozwiązaniem problemu braków kadrowych, dając możliwość przekwalifikowania, zgodnie z potrzebami rynku pracy. Dodatkowo, część osób korzystających z takiej formy kształcenia, z dużym prawdopodobieństwem będzie w przyszłości zatrudniona w Centrach Wsparcia Badań Klinicznych więc jest to także inwestycja w rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych, którą tworzy Agencja Badań Medycznych. Jednym z kierunków działalności Agencji Badań Medycznych jest inicjowanie i rozwijanie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym, w związku z czym dofinansowanie utworzenia specjalistycznych studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych przyniesie wiele korzyści zarówno obecnie, jak i w przyszłości, ograniczając lub całkowicie likwidując istniejące luki kompetencyjne wśród obecnych i przyszłych członków zespołów badawczych, tym samym wpisując się w cele Agencji.
Cel konkursu	Celem konkursu jest dofinansowanie stworzenia i uruchomienia studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych przez uczelnie wyższe prowadzące kształcenie na kierunkach: lekarski, lekarsko-dentystyczny, pielęgniarstwo, farmacja, ratownictwo medyczne.

Oczekiwane rezultaty	• Uczestnicy studiów podyplomowych nabędą i/lub poszerzą kompetencje zawodowe w zakresie tematyki tworzonych studiów podyplomowych z obszaru nauk biomedycznych. • Poprawa efektywności kształcenia kadr medycznych, w tym rozwijanie umiejętności pracy twórczej, rozwiązywania problemów, stosowania w praktyce uzyskanej wiedzy dzięki zajęciom warsztatowym. • Uczestnicy otrzymają możliwość korzystania z nowoczesnych, interaktywnych metod kształcenia umożliwiających samokształcenie i ewaluację postępu kształcenia. • Co najmniej 90% uczestników pozytywnie zda egzamin kończący studia podyplomowe.
Wskaźniki	• Liczba uczestników studiów podyplomowych, którzy podnieśli swoje kompetencje. • Liczba uczestników studiów podyplomowych, którzy z wynikiem pozytywnym zdali egzamin końcowy.
Wnioskodawca	Konkurs adresowany jest do: • Uczelni publicznych utworzonych przez organ państwa, w rozumieniu ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce z dnia 20 lipca 2018 r., które prowadzą kształcenie na minimum jednym z wymienionych kierunków: lekarski, lekarsko-dentystyczny, farmacja, pielęgniarstwo, ratownictwo medyczne. • Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego w rozumieniu ustawy z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego.
Alokacja budżetowa na konkurs	30 milionów złotych (1,5 miliona złotych na kierunek studiów)
Data ogłoszenia naboru	II/III kwartał 2023 r.