



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH ZA ROK 2023



Spis treści

| | |
|--|----|
| Wstęp..... | 3 |
| Zestawienie działań ustawowych..... | 3 |
| Tabelaryczny wykaz zadań realizowanych przez ABM w roku 2023..... | 5 |
| 1.1 Dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu..... | 17 |
| 1.2 Wydawanie opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej..... | 21 |
| 1.3 Inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu..... | 21 |
| 1.4 Wspieranie działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej (dalej: NKB)..... | 22 |
| 1.5 Inicjowanie i rozwijanie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym..... | 23 |
| 1.6 Tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne | 24 |
| 1.7 Upowszechnianie efektów zrealizowanych przez ABM zadań | 26 |
| 1.8 Wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu | 28 |
| 1.9 Kontrole u beneficjenta lub podmiotu wykonującego projekt | 28 |
| 1.10 Ewaluacje finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych | 28 |
| Pozostała aktywność..... | 31 |
| 2.1 Polish Clinical Research Infrastructure Network (POLCRIN) / Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK) – polski partner naukowy sieci ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network) międzynarodowej organizacji non-profit, wspierającej i łączącej Partnerów Naukowych w celu prowadzenia międzynarodowych badań klinicznych w Europie | 31 |
| 2.2 Analiza pn.: „Powszechny program szczepień przeciw HPV – przewidywane skutki zdrowotne dla populacji oraz dla systemu ochrony zdrowia w Polsce” | 31 |
| 2.3 Wzmocnienie potencjału i rozwój zasobów PSBK | 31 |
| 2.4 Działania w zakresie komunikacji i promocji | 33 |
| Organy ustawowe ABM..... | 35 |
| 3.1 Prezes Agencji Badań Medycznych..... | 35 |
| 3.2 Rada Agencji Badań Medycznych | 35 |
| 3.3 Wykaz Uchwał podjętych przez Radę Agencji Badań Medycznych w 2023 r..... | 37 |

Wstęp

Agencja Badań Medycznych (ABM) jest państwową osobą prawną, utworzoną na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 2064.) (dalej także jako: „Ustawa”). Kierunki działań ABM na najbliższe lata zostały określone w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (PRBK), przyjętym uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. (M.P. poz. 1024), który stanowi plan działań do podjęcia przez ABM oraz inne instytucje mające na celu zwiększenie udziału badań klinicznych w ochronie zdrowia. Idąc w ślady najlepiej rozwiniętych systemów ochrony zdrowia, aktywność ABM ma również na celu wsparcie rozwoju rodzimej biotechnologii, poprzez zwiększenie zaangażowania w badania kliniczne jednostek naukowych posiadających zdolności wdrożeniowe.

Zestawienie działań ustawowych

Działalność ustawowa ABM (art. 2 Ustawy), polega na:

- 1) dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych;
- 2) wydawaniu opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów;
- 3) inicjowaniu i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na podstawie programów, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1;
- 4) inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 5) wspieraniu działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605);
- 6) inicjowaniu i rozwijaniu działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.

Do zadań ABM w zakresie działalności określonej w art. 2 należy:

- 1) tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne;
- 2) upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach;
- 3) ocena wniosków i zawieranie umów z beneficjentami;
- 4) nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 5) prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
- 6) dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych;
- 7) obsługa administracyjno-biurowa Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

- 8) prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.
- 9) dofinansowywanie projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych, zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu;
- 10) organizacja i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych *ad hoc* w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych, w tym projektów interdyscyplinarnych;
- 11) upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań;
- 12) wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych.

ABM zobowiązana jest również do działań określonych art. 22 pkt. 2 oraz art. 23 Ustawy:

- 1) nadzór nad realizacją projektu obejmujący kontrolę u beneficjenta lub podmiotu wykonującego projekt,
- 2) systematyczna ewaluacja finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz.

Tabelaryczny wykaz zadań realizowanych przez ABM w roku 2023

| Lp. | Rodzaj zadania lub grupy najważniejszych zadań określonych Ustawą | Planowane efekty realizacji zadań | Osiągnięte efekty realizacji zadań | Przyczyny odchyień od planu |
|---|--|---|--|---|
| Art. 2 pkt 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 1 | ABM/2022/2 Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych - kontynuacja działań rozpoczętych w 2022 r | Planowana alokacja: 100 000 000,00 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 38 322 964,71 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 38 322 964,71 zł |
| | | Podpisanie ostatniej Umowy o dofinansowanie z Beneficjentem. | Podpisano jedną Umowę o dofinansowanie. Łącznie w ramach konkursu zostało podpisanych 6 Umów | Brak dostatecznej liczby Wniosków spełniających kryteria formalne i merytoryczne |
| 2 | ABM/2022/3 (edycja I) Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych - kontynuacja działań rozpoczętych w 2022 r. | Planowana alokacja: 100 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 328 883 813,11 zł | Zgodnie z Art. 19 ust. 7 Ustawy zwiększono środki finansowe przeznaczone na konkurs o kwotę 228 883 813,11 zł |
| | | Przeprowadzenie oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę merytoryczną złożonych wniosków | |
| | | Wyłonienie Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | Wyłoniono 27 Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Rozpatrzono 4 złożone protesty | |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 27 Umów o dofinansowanie | |
| 3 | ABM/2022/4 Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych | Planowana alokacja: 150 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 136 794 334,89 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 136 794 334,89 zł |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych - kontynuacja działań rozpoczętych w 2022 r. | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 7 Umów o dofinansowanie. Łącznie w ramach konkursu zostało podpisanych 18 Umów | Brak dostatecznej liczby Wniosków spełniających kryteria formalne i merytoryczne |
| 4 | ABM/2022/5 Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych - kontynuacja działań rozpoczętych w 2022 r. | Planowana alokacja: 250 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 200 757 308,93 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 200 757 308,93 zł |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Rozpatrzono 2 protesty | Brak dostatecznej liczby Wniosków spełniających kryteria formalne i merytoryczne |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 5 Umów o dofinansowanie. Łącznie w ramach konkursu zostało podpisanych 7 Umów | |
| 5 | ABM/2022/6 Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych - kontynuacja działań rozpoczętych w 2022 r. | Planowana alokacja: 250 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 249 564 766,05 zł | Brak odchyień |
| | | Ogłoszenie konkursu | Konkurs został ogłoszony | |
| | | Zorganizowanie webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | Zorganizowano webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | |
| | | Wyłonienie Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | Wyłoniono 5 Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Rozpatrzono 2 protesty | |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 7 Umów | |

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
| 6 | ABM/2022/7 Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym - kontynuacja działań rozpoczętych w 2022 r. | Planowana alokacja: 30 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 10 291 196,48 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 10 291 196,48 zł |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | Brak dostatecznej liczby Wniosków spełniających kryteria formalne i merytoryczne |
| | | Wyłonienie Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | Wyłoniono 2 Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Brak protestów | |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 2 Umowy | |
| 7 | ABM/2023/1 (edycja II – runda 1) Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych | Planowana alokacja: 100 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 138 758 641,24 zł | Zgodnie z Art. 19 ust. 7 Ustawy zwiększono środki finansowe przeznaczone na konkurs o kwotę 38 758 641,24 zł |
| | | Ogłoszenie konkursu | Konkurs został ogłoszony | |
| | | Zorganizowanie webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | Zorganizowano webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | |
| | | Wyłonienie Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | Wyłoniono 11 Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Rozpatrzone 2 protesty | |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 11 Umów | |
| | ABM/2023/1 (edycja II – runda 2) Konkurs na badania head-to-head | Planowana alokacja: 100 000 000 zł | Rozstrzygnięcie konkursu planowane jest w I kwartale 2024 r. | Brak odchyień |

| | | | | |
|---|---|--|---|---|
| | w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych | Ogłoszenie konkursu | Konkurs został ogłoszony | |
| | | Zorganizowanie webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | Zorganizowano webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | |
| | | Wyłonienie Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | Wyłoniono 19 Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Rozpatrzono 4 z 12 protestów. Dalsze rozpatrywanie protestów przewidziano na I kwartał 2024 r | |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Procedowanie Umów zaplanowane jest na I kwartał 2024 r | |
| 8 | ABM/2023/2 Konkurs na tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej | Planowana alokacja: 300 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 523 580 450,01 zł | Zgodnie z Art. 19 ust. 7 Ustawy zwiększono środki finansowe przeznaczone na konkurs o kwotę 223 580 450,01 zł |
| | | Ogłoszenie konkursu | Konkurs został ogłoszony | |
| | | Zorganizowanie webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | Zorganizowano webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | |
| | | Wyłonienie Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | Wyłoniono 18 Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Rozpatrzono 1 protest | |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 18 Umów | |

| | | | | |
|----|--|---|---|--|
| 9 | ABM/2023/3 Konkurs otwarty na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości | Planowana alokacja: 100 000 000 zł | Rozstrzygnięcie konkursu planowane jest w I kwartale 2024 r. | Brak odchyień |
| | | Ogłoszenie konkursu | Konkurs został ogłoszony | |
| | | Zorganizowanie webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | Zorganizowano webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | |
| 10 | 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 | Planowana alokacja: 200 000 000 zł | Rozstrzygnięcie konkursu nastąpi po zakończeniu prac legislacyjnych | Rozstrzygnięcie konkursu oraz przekazanie informacji o jego wynikach jest przesunięte w czasie z powodu prowadzonych prac legislacyjnych dotyczących Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy <i>de minimis</i> za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych. |
| | | Ogłoszenie konkursu | Konkurs został ogłoszony | |
| | | Rozpowszechnienie informacji o konkursie | Informacja o konkursie została rozpowszechniona w ramach dwóch konferencji | |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | |
| | | Przeprowadzenie analizy finansowej sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców oraz oceny racjonalności budżetowej złożonych wniosków | Przeprowadzono analizę finansową sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców oraz dokonano oceny racjonalności budżetowej złożonych wniosków | |
| 11 | ABM/2023/5 Konkurs otwarty dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także | Planowana alokacja: 50 000 000 zł | Ogłoszenie konkursu zostało anulowane. Agencja przekazała aktualizację Planu Działalności Agencji na 2023 r., w którym uwzględniono anulowanie ogłoszenia | Decyzja o rezygnacji z ogłaszania ww. naboru konkursowego była związana z publikacją raportu IQVIA w lutym 2023 r., a także wstępnymi |
| | | | | |

| | | | | |
|---|--|--|---|--|
| | terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych | | przedmiotowego naboru | konsultacjami odnośnie planowanego konkursu z firmami zajmującymi się produkcją antybiotyków w Polsce, które odbyły się 5 lipca 2023 r w siedzibie Agencji Badań Medycznych. |
| 12 | ABM/2023/6 Konkurs na opracowanie i realizację autorskiego programu studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych | Planowana alokacja: 30 000 000 zł | Łączna wartość zakontraktowanych Umów: 37 944 147,24 zł | Zgodnie z Art. 19 ust. 7 Ustawy zwiększono środki finansowe przeznaczone na konkurs o kwotę 7 944 147,24 zł |
| | | Ogłoszenie konkursu | Konkurs został ogłoszony | |
| | | Zorganizowanie webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | Zorganizowano webinarium dla potencjalnych Wnioskodawców | |
| | | Przeprowadzenie oceny formalnej i oceny merytorycznej złożonych wniosków | Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną złożonych wniosków | |
| | | Wyłonienie Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | Wyłoniono 13 Beneficjentów poprzez ogłoszenie listy rankingowej | |
| | | Rozpatrzenie ewentualnych protestów od wyników konkursu | Rozpatrzono jeden protest | |
| | | Podpisanie Umów z Beneficjentami | Podpisano 13 Umów | |
| | | Art. 2 pkt 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | |
| 13 | Opinie (definicja zgodnie z Zarządzeniem nr 49 Prezesa ABM z dnia 14.09.2022 r.) | Wydanie opinii na zlecenie Ministerstwa Zdrowia | Wydano 12 opinii | Brak odchyłeń |
| | | Wydanie opinii na zlecenie Narodowego Centrum Nauki | Wydano 2 opinie | Brak odchyłeń |
| Art. 2 pkt 3 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |

| | | | | |
|---|--|---|---|---------------|
| 14 | Współpraca międzynarodowa | Stworzenie programu The Polish Clinical Scholars Research Training, zaprojektowanego i realizowanego przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education dla Agencji Badań Medycznych | Podpisano List intencyjny o współpracy z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education. Program został otwarty na okres 5 lat | Brak odchyień |
| | | Porozumienie o współpracy Agencji Badań Medycznych i Ministerstwa Spraw Zagranicznych | Porozumienie zostało podpisane (8.02.2023 r) | Brak odchyień |
| Art. 2 pkt 5 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 15 | Wspieranie działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej | Powołanie Sekretariatu Naczelnej Komisji Bioetycznej | Powołano Sekretariat Naczelnej Komisji Bioetycznej | Brak odchyień |
| Art. 2 pkt 6 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 16 | Projekt edukacyjny „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej” | Organizacja warsztatów dla farmaceutów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych | Warsztaty zostały zorganizowane | Brak odchyień |
| | | Realizacja dwóch animowanych filmów edukacyjnych | Zrealizowano 2 filmy edukacyjne | |
| | | Organizacja konferencji dla prawników pn.: Rola prawnika w badaniach klinicznych | Konferencja została zorganizowana (30.05.2023 r.) | |
| | | Organizacja wizyty studyjnej w ośrodku Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS we Włoszech | Wizyta studyjna miała miejsce w dniach: (12-16.06.2023 r.) | |
| 17 | Projekt edukacyjny „Pacjent w badaniach klinicznych” (PwBK) | Rozwój serwisu PwBK | Rozwinięto serwis PwBK służący rozpowszechnieniu | Brak odchyień |

| | | | | |
|---|--|--|---|---------------|
| | | | wiedzy i promocji badań klinicznych | |
| 18 | Projekt edukacyjny "The Harvard Medical School's Polish Clinical Scholars Research Training" (2023-2028) | Organizacja warsztatów inauguracyjnych pierwszą edycję programu The Polish Clinical Scholars Research Training | Zorganizowano warsztaty dla pierwszych uczestników programu (24-26.10.2023 r) | Brak odchyłeń |
| Art. 15 ust. 1 pkt 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 19 | Plan Rozwoju Medycyny Translacyjnej na lata 2024–2036 | Opracowanie programu strategicznego pn. Plan rozwoju medycyny translacyjnej na lata 2024-2036 | Opracowano i opublikowano Plan Rozwoju Medycyny Translacyjnej na lata 2024–2036 | Brak odchyłeń |
| 20 | Strategia Edukacyjna Agencji Badań Medycznych na lata 2023-2025 | Opracowanie dokumentu pn.: Strategia Edukacyjna Agencji Badań Medycznych na lata 2023-2025 | Opracowano i opublikowano Strategię Edukacyjną Agencji Badań Medycznych na lata 2023-2025 | Brak odchyłeń |
| 21 | Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 - aktualizacja | Projekt zarządzenia ministra zdrowia w sprawie powołania zespołu zadaniowego do spraw PRSB na lata 2022-2031; wprowadzanie poprawek i uzupełnień do projektu dokumentu | Wprowadzono poprawki i uzupełnienia | Brak odchyłeń |
| | | Opracowanie i wydanie zarządzenia w sprawie powołania Komitetu Koordynacyjno-Monitorującego do spraw wspierania realizacji Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 | Zarządzenie nr 55 prezesa Agencji Badań Medycznych z 27.11.2023 r. w sprawie powołania Komitetu Koordynacyjno-Monitorującego do spraw wspierania realizacji Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 | |

| | | Powołanie Kierownika Programu | i powołania Kierownika Programu | |
|---|---|--|---|---------------|
| 22 | Analiza barier i możliwości rozwoju produkcji API w Polsce | Przygotowanie dokumentu analizującego możliwości rozwoju rynku API | Dokument został opublikowany (XII, 2023 r.) | Brak odchyień |
| 23 | Raport rozpoznawczy – Analiza potrzeb, trendów i możliwości w badaniach biomedycznych | Przygotowanie Raportu rozpoznawczego, stanowiącego podstawę Planu działalności Agencji na rok 2024 | Przygotowano Raport rozpoznawczy | Brak odchyień |
| Art. 15 ust. 2 pkt 3 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 24 | Kampania społeczna dotycząca realizowanych projektów B+R z dziedziny nauk medycznych | Organizacja i przeprowadzenie kampanii | Kampania została przeprowadzona | Brak odchyień |
| 25 | Konferencja pn.: “International Clinical Trials Day 2023. Decentralized Clinical Trials: challenges and opportunities” | Organizacja konferencji | Konferencja została zorganizowana (23.05.2023 r.) | Brak odchyień |
| 26 | Konferencja pn.: „Zdrowie i medycyna w obliczu konfliktu zbrojnego” | Organizacja konferencji | Konferencja została zorganizowana (12-13.06.2023 r.) | Brak odchyień |
| 27 | Konferencja pn.: „Agencja Badań Medycznych – impuls dla rozwoju nauki, zdrowia i innowacji” | Organizacja konferencji | Konferencja została zorganizowana (5.12.2023 r.) | Brak odchyień |
| 28 | Nagroda Prezesa Agencji Badań Medycznych dla szczególnie zasłużonych osób i instytucji dla rozwoju badań klinicznych | Aktualizacja założeń przyznania nagrody, wyłonienie zwycięzców i przekazanie nagrody | Zaktualizowano założenia przyznania nagrody, wyłoniono zwycięzców i przekazano nagrodę (5.12.2023 r.) | Brak odchyień |
| 29 | Monografia naukowa pn.: „Niekomercyjne badania kliniczne: | Organizacja procesu wydawniczego | Wydanie monografii e-ISBN 978-83-68026-00-9 | Brak odchyień |

| | | | | |
|---|---|---|--|---------------|
| | od koncepcji badawczej po wdrożenie innowacji” | | | |
| Art. 15 ust. 2 pkt 4 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 30 | Działalność Warsaw Health Innovation Hub | Rozwój działalności WHIH, w tym pozyskiwanie nowych partnerów z sektora przedsiębiorstw oraz rekomendowanie przedsięwzięć do realizacji w ramach WHIH | <ul style="list-style-type: none"> - Przystąpienie do WHIH 7 nowych podmiotów w charakterze partnerów i 10 w charakterze członków - Realizacja 10 przedsięwzięć w ramach WHIH - Zorganizowano 5 posiedzeń Grupy ds. Interesu Publicznego - Zainaugurowano I edycję programu platformy mentoringowej - Opracowano ramy merytoryczne kursu farmakokinetyki oraz kursu biotechnologii praktycznej - Poprowadzono tematyczne grupy robocze: w obszarze wyrobów medycznych oraz w obszarze danych w ochronie zdrowia - Opracowano założenia programowe i budżetowe dla programu realizowanego wspólnie z Narodową Agencją Wymiany Akademickiej | Brak odchyień |
| Art. 22 pkt 2 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 31 | Kontrole projektów | Przeprowadzenie kontroli (planowych i doraźnych) | Przeprowadzono 28 kontroli planowych i 4 kontrole doraźne, | Brak odchyień |

| | | | | |
|--|--|--|---|--|
| | | i opracowanie raportów pokontrolnych | sporządzono 32 protokoły pokontrolne | |
| Art. 23 Ustawy o Agencji Badań Medycznych | | | | |
| 32 | Ewaluacja formatywna projektów finansowanych w ramach konkursu 2020/ABM/01 | <ul style="list-style-type: none"> - wstępna analiza danych posiadanych na temat prowadzonych projektów - przeprowadzenie wywiadów jakościowych z osobami zaangażowanymi w realizację projektów - skonstruowanie ankiety ewaluacyjnej - analiza danych - utworzenie raportu | Wykonano wstępną analizę danych, przeprowadzono wywiady, skonstruowano i wysłano ankietę oraz opracowano raport z ewaluacji formatywnej | Raport z ewaluacji formatywnej został opublikowany w marcu 2024 r. |
| 33 | Ewaluacja naukowa projektów Niekomercyjnych badań klinicznych wraz z oceną potencjalnych korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia | <ul style="list-style-type: none"> - opracowanie ankiety ewaluacyjnej i przesłanie do ekspertów - zorganizowanie seminarium dla Beneficjentów i ekspertów - opracowanie wyników ankiet w postaci raportu | Opracowano ankietę ewaluacyjną i przesłano do ekspertów. Zorganizowano seminarium naukowe. Opracowano raport z ewaluacji naukowej | Brak odchyień |
| 34 | Barometr rynku badań klinicznych | <ul style="list-style-type: none"> - opracowanie ankiety ewaluacyjnej i przesłanie do respondentów - analiza danych | <ul style="list-style-type: none"> - opracowano ankietę ewaluacyjną i przesłano do respondentów - wykonano analizę otrzymanych danych, która posłużyła do stworzenia Raportu rozpoznawczego – Analiza potrzeb, trendów i możliwości w badaniach biomedycznych | Brak odchyień |
| 35 | Ranking ośrodków badawczych | <ul style="list-style-type: none"> - opracowanie ankiety ewaluacyjnej | <ul style="list-style-type: none"> - opracowano ankietę ewaluacyjną | Brak odchyień |

| | | i przesłanie do respondentów - analiza danych | i przesłano do respondentów - wykonano analizę otrzymanych danych | |
|----|--|--|--|---------------|
| 36 | Ewaluacja finansowa Analiza wpływu na budżet - Eplusa (sofosbuvir/ welpataswir) w leczeniu dzieci w wieku 6–18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C | Przygotowanie analizy finansowej | Analiza została wykonana | Brak odchyłeń |

W kolejnych rozdziałach zostaną krótko opisane poszczególne działania (zgodnie z numeracją, którą przyjęto w tabeli działań)

1.1 Dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

Konkursy na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych zrealizowano zgodnie z Planem Rozwoju Badań Klinicznych, w myśl którego działalność ABM ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej. Intencją konkursów było zapewnienie właściwego strumienia finansowania niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia.

ABM procedowała rozpoczęte w 2022 r. konkursy komercyjne w zakresie:

- opracowania, oceny działania oraz oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych,
- opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych,
- rozwoju medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych,
- rozwoju medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych
- opracowania innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym.

Ponadto ABM przeprowadziła nowe konkursy dla przedsiębiorstw dotyczące:

- opracowania lub adaptacji 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
- opracowania nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych

Ogłoszone zostały również:

- konkurs wpisujący się w Plan rozwoju badań epidemiologicznych na lata 2023-2033,
- konkurs wpisujący się w Strategię Edukacyjną Agencji Badań Medycznych na lata 2023-2025
- konkurs mający na celu standaryzację pozyskiwanych danych z badań klinicznych

1. *Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych - ABM/2022/2*

Nabór wniosków w konkursie trwał od dnia 30.03.2022 r. do dnia 30.06.2022 r. W ramach konkursu wpłynęły 22 wnioski. Po przeprowadzeniu oceny formalnej i merytorycznej złożonych wniosków ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 5 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynęły 3 protesty od wyników oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej dofinansowanie trzymało 6 projektów na łączną kwotę 38 322 964,71 zł. W I kwartale 2023 r. zawarto ostatnią z sześciu umów o dofinansowanie.

2. Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych (edycja 1) – ABM/2022/3

Nabór wniosków w konkursie trwał od 11.07.2022 r. do 20.10.2022 r. W ramach konkursu wpłynęło 50 Wniosków. Po przeprowadzeniu oceny formalnej i merytorycznej złożonych wniosków ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 27 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynęły 4 protesty od wyników oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej dofinansowanie otrzymało 27 projektów na łączną kwotę 328 883 813,11 zł. W 2023 r. zawarto 27 umów o dofinansowanie.

3. Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych – ABM/2022/4

Nabór wniosków odbywał się od dnia 31.05.2022 do dnia 31.08.2022 r. Wpłynęły 22 wnioski o dofinansowanie. Po przeprowadzeniu oceny formalnej i merytorycznej złożonych Wniosków ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 19 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynęły 2 protesty od wyników oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej dofinansowanie otrzymało 19 projektów na łączną kwotę dofinansowania 144 017 933,72 zł, przy czym jeden wnioskodawca odstąpił od podpisania umowy. W I kwartale 2023 r. zawarto 7 umów o dofinansowanie. Łączna wartość zawartych 18-stu umów wyniosła 136 794 334,89 zł.

4. Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych - ABM/2022/5

Nabór wniosków odbywał się od dnia 18.07.2022 r. do dnia 19.09.2022 r. W ramach naboru wpłynęło 16 wniosków. Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną wniosków. Ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 7 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynęły 2 protesty od oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej, dofinansowanie otrzymało łącznie 8 projektów, przy czym jeden wnioskodawca odstąpił od podpisania umowy. W I kwartale 2023 r. zawarto 5 umów o dofinansowanie. Łączna wartość zawartych 7-dmii Umów wyniosła 200 757 308,93 zł.

5. Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych i związkach drobnocząsteczkowych - ABM/2022/6

Nabór wniosków odbywał się od dnia 22.11.2022 r. do dnia 23.02.2023 r. W dniu 10.01.2023 r. zorganizowano webinarium dla potencjalnych wnioskodawców. W ramach naboru wpłynęło 13 wniosków. Po przeprowadzeniu oceny formalnej i merytorycznej złożonych wniosków ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 5 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynęły 2 protesty od wyników oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej dofinansowanie otrzymało 7 projektów, których łączna wartość dofinansowania wyniosła 249 564 766,05 zł. W 2023 r. zawarto 7 umów o dofinansowanie.

6. Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece szpitalnej i leczeniu szpitalnym - ABM/2022/7

Nabór wniosków odbywał się od dnia 04.10.2022 r. do dnia 12.01.2023 r. W ramach naboru wpłynęło 12 wniosków. Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną wniosków. Ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 2 projekty zostały rekomendowane do dofinansowania. Nie wpłynął żaden protest od wyników konkursu. W II kwartale 2023 r. zawarto 2 umowy o dofinansowanie. Łączna wartość zawartych umów wyniosła 10 291 196,48 zł.

7. Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych (edycja 2)- ABM/2023/1

Konkurs został przeprowadzony w dwóch rundach.

Runda I: Nabór wniosków odbywał się od dnia 10.03.2023 r. do dnia 18.04.2023 r. W dniu 21.03.2023 r. zorganizowano webinarium dla potencjalnych wnioskodawców. W ramach naboru wpłynęło 19 wniosków. Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną wniosków. Ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 11 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynęły 2 protesty od wyników oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej dofinansowanie otrzymało 11 projektów, których łączna wartość dofinansowania wyniosła 138 758 641,24 zł. Zawarto 11 umów o dofinansowanie.

Runda II: Nabór wniosków odbywał się od dnia 18.04.2023 r. do dnia 23.05.2023 r. W ramach naboru wpłynęło 76 wniosków. Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną wniosków. Ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 19 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynęło 12 protestów od wyników oceny merytorycznej. W 2023 rozpatrzono 4 z 12-stu protestów. Rozpatrzenie pozostałych 8-śmu protestów, opublikowanie listy rankingowej po procedurze odwoławczej i procedura kontraktowania umów zaplanowana jest na I kwartał 2024 r.

8. Konkurs na tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej- ABM/2023/2

Nabór wniosków odbywał się od dnia 15.03.2023 r. do dnia 31.05.2023 r. W dniu 22.03.2023 r. zorganizowano webinarium dla potencjalnych wnioskodawców. W ramach naboru wpłynęło 19 wniosków. Ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 18 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynął 1 protest od wyników oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej dofinansowanie otrzymało 19 projektów, których łączna wartość dofinansowania wyniosła 550 733 851,11 zł. Zawarto 18 umów o dofinansowanie, podpisanie ostatniej z 19 Umów zaplanowane jest na I kwartał 2024 r.

9. Konkurs otwarty na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości - ABM/2023/3

Nabór wniosków odbywał się od dnia 16.05.2023 r. do dnia 18.09.2023 r. W dniu 14.06.2023 r. zorganizowano webinarium dla potencjalnych wnioskodawców. W ramach naboru wpłynęło 61 wniosków. Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną wniosków. Ogłoszenie listy rankingowej zaplanowane jest na I kwartał 2024 r.

10. 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 - ABM/2023/4

Nabór wniosków w konkursie trwał od 12.06 do 28.09.2023 r. Informacje o konkursie były rozpowszechniane na konferencjach. W ramach naboru wpłynęły 22 wnioski. Przeprowadzono ocenę formalną. Od wyników oceny formalnej złożono 8 protestów. Po ich rozpatrzeniu jeden protest został uwzględniony. Po zakończonej ocenie formalnej zlecono dodatkowo wykonanie analizy zgodności założeń projektów z wymogami dotyczącymi udzielania pomocy publicznej. Przeprowadzono ocenę merytoryczną 12 wniosków oraz analizę finansową sytuacji ekonomicznej przedsiębiorców i ocenę racjonalności budżetowej złożonych wniosków. Kontynuacja realizacji procedur dotyczących konkursu jest zaplanowana na 2024 r.

11. Konkurs otwarty dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych - ABM/2023/5

ABM przekazała aktualizację Planu Działalności Agencji na 2023 r., w którym uwzględniono anulowanie ogłoszenia naboru. Decyzja o rezygnacji z ogłaszania ww. naboru konkursowego była związana z publikacją raportu IQVIA w lutym 2023 r., a także wstępnymi konsultacjami odnośnie planowanego konkursu z firmami zajmującymi się produkcją antybiotyków w Polsce, które odbyły się 5 lipca 2023 r w siedzibie Agencji Badań Medycznych. Opublikowany przez IQVIA raport jednoznacznie wskazywał na znaczące braki API do produkcji antybiotyków w Polsce. Wyniki przedstawionej analizy w raporcie podkreślały, że dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego w Polsce kluczowe jest zapewnienie API niezbędnego do produkcji takich antybiotyków jak: amoksycylina + kwas klawulanowy, ceftriakson, wankomycyna czy meropenem. Wobec powyższego zaplanowana alokacja w wysokości 50 milionów na konkurs nie byłaby w stanie poprawić krytycznej sytuacji związanej z brakiem tak wielu API do produkcji antybiotyków. Ponadto decyzja o rezygnacji z konkursu była podyktowana wnioskami ze spotkań z firmami zajmującymi się produkcją antybiotyków, które wskazały, że koszt wytworzenia jednego generycznego antybiotyku czy chemioterapeutyku waha się od 15 do 30 milionów złotych, w zależności od jego struktury chemicznej, więc alokacja na konkurs w wysokości 50 mln wydaje się być wysoce niedoszacowana. Przedstawiciele firm podnieśli nie tylko kwestię zwiększenia alokacji ale także poszerzenia konkursu o terapie uzupełniające np. terapie antygrzybiczne, a także o nowe zastosowania znanych przeciwdrobnoustrojowych substancji czynnych.

W związku z powyższym została podjęta decyzja o rezygnacji z ogłaszania konkursu i jednoczesnym zabezpieczeniu większych środków finansowych adekwatnych do realnego pokrycia kosztów wyprodukowania antybiotyków, a także poszerzenia konkursu o inne terapie przeciwdrobnoustrojowe.

12. Konkurs na opracowanie i realizację autorskiego programu studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych - ABM/2023/6

Nabór wniosków odbywał się od dnia 11.07.2023 r. do dnia 23.08.2023 r. W dniu 02.08.2023 r. zorganizowano webinarium dla potencjalnych wnioskodawców. W ramach naboru wpłynęło 15 wniosków. Przeprowadzono ocenę formalną i merytoryczną wniosków. Ogłoszono listę rankingową, zgodnie z którą 13 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania. Wpłynął jeden protest od wyników oceny merytorycznej. Po rozpatrzeniu protestów i ogłoszeniu listy rankingowej dofinansowanie otrzymało 13 projektów, których łączna wartość dofinansowania wyniosła 37 944 147,24 zł. Zawarto 13 umów o dofinansowanie.

1.2 Wydawanie opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej

13. Opinie

W roku sprawozdawczym ABM przygotowała opinie – 12 na zlecenie Ministerstwa Zdrowia i 2 na zlecenie Narodowego Centrum Nauki.

- Na zlecenie MZ wydano opinie dotyczące min.:
 - badań genetycznych u osób zmarłych
- Na zlecenie MZ przygotowano wkład merytoryczny min. do:
 - Raportu Polityki lekowej za lata 2018-2022
 - Diagnozy stanu cyfryzacji obszarów sektorowych: Zdrowie
 - Sprawozdania nt stanu gotowości w dziedzinie zdrowia
- Na zlecenie NCBiR opracowano stanowisko ABM w sprawie biobankowania oraz opracowano wkład do Krajowej Agencji Badawczej Partnerstwa ds. chorób rzadkich.

Przedstawiciel ABM jest obserwatorem działań Rady Chorób Rzadkich.

1.3 Inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

14. Współpraca międzynarodowa

ABM nawiązała współpracę z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education w zakresie realizacji programu The Polish Clinical Scholars Research Training. Program został zaprojektowany przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education zgodnie z potrzebami wskazanymi przez ABM. Dzięki jego realizacji polscy badacze i naukowcy będą mieli okazję uczestniczyć w webinarium oraz stacjonarnych warsztatach, a także korzystać z wirtualnych narzędzi do samokształcenia w celu podniesienia swoich kompetencji z obszaru realizacji projektów naukowych. Udział w programie umożliwi wzrost kompetencji z zakresu projektowania i prowadzenia obserwacyjnych i eksperymentalnych badań naukowych, analizowania, interpretowania i prezentowania danych z badań klinicznych oraz tworzenia

wysokiej jakości publikacji. Wykłady prowadzone są przez ekspertów z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education. Pierwsza z pięciu zaplanowanych edycji, do której zrekrutowano 100 uczestników, rozpoczęła się stacjonarnymi warsztatami w Warszawie w październiku 2023 r.

8 lutego 2023 r. podpisane zostało porozumienie o współpracy pomiędzy Agencją Badań Medycznych a Ministerstwem Spraw Zagranicznych. Dzięki tej współpracy ABM będzie mogła wspierać działania Ministerstwa Spraw Zagranicznych przy realizacji inicjatyw na rzecz promocji Polski na arenie międzynarodowej, zwłaszcza w obszarach takich jak badania kliniczne, biotechnologia, wyroby medyczne oraz innowacje w sektorze medycznym. Ze swojej strony MSZ będzie wspomagało nawiązywanie nowych partnerstw realizowanych przez ABM oraz promowanie osiągnięć szeroko pojętego polskiego sektora medycznego. Współpraca obu instytucji zapewni bardziej efektywną i skoordynowaną realizację zadań na rzecz rozwijania współpracy międzynarodowej.

1.4 Wspieranie działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej (dalej: NKB)

15. Powołanie Sekretariatu Naczelnej Komisji Bioetycznej

W ramach tworzenia Sekretariatu Naczelnej Komisji Bioetycznej wykonano szereg procedur, min.: zarejestrowano nową domenę dla Naczelnej Komisji Bioetycznej: nkb.gov.pl, nawiązano oficjalną współpracę z Centrum e-Zdrowia w związku z tworzeniem oprogramowania obsługującego wnioski wpływające do NKB. W ramach współpracy wybrano oprogramowanie JIRA, które zostanie zmodyfikowane do potrzeb NKB. zaktualizowano listę zgłoszeń kandydatów na członków NKB. Podjęto działania organizacyjne i informacyjne związane z webinarium dla komisji bioetycznych dot. nowych zasad dokonywania oceny etycznej badania klinicznego oraz zasad ubiegania się o wpis na listę komisji uprawnionych do dokonywania oceny etycznej. 31 maja 2023 r. w Ministerstwie Zdrowia odbyła się uroczystość powołania 30 członków Naczelnej Komisji Bioetycznej ds. Badań Klinicznych. Z dniem 01.07.2023 NKB rozpoczęła swoje działanie.

Zorganizowano dwa posiedzenia NKB, na której przedstawiono ogólne zasady dokonywania oceny etycznej badania klinicznego, dokumentację wewnętrzną NKB oraz podjęto decyzję w sprawie wniosków lokalnych Komisji Bioetycznych ubiegających się o wpis na listę komisji uprawnionych zgodnie z art. 18 ustawy o badaniach klinicznych – wpisanie komisji lokalnej przy Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego oraz komisji bioetycznej Uniwersytetu Rzeszowskiego, odmowa wpisu komisji bioetycznej przy Dolnośląskiej Izbie Lekarskiej oraz komisji bioetycznej Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA z przyczyn formalnych. Przeprowadzono 55 posiedzeń zespołów opiniujących, na których NKB wydała 325 opinii etycznych łącznie. Przekazano dla uprawnionych komisji bioetycznych 33 wnioski do zaopiniowania. Wydano 5 zarządzeń Przewodniczącego NKB.

1.5 Inicjowanie i rozwijanie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym

16. Projekt pn.: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”

Projekt nr POWR.05.02.00-00-0008/19, finansowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.

Projekt Akademia Badań Klinicznych realizowany jest przez ABM w latach 2020-2023 na terenie całego kraju. Celem projektu jest poprawa jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia poprzez optymalizację kosztów i poprawę procesów realizacji badań klinicznych. Cel ten osiągnięty jest dzięki podnoszeniu poziomu wiedzy i umiejętności członków zespołów badawczych zatrudnionych w podmiotach leczniczych, które świadczą usługi szpitalne, w podmiotach tworzących podmioty lecznicze (uczelnie medyczne) oraz pośród lekarzy pracujących w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

Projekt realizowany jest w partnerstwie ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) oraz z Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu.

Działania edukacyjne realizowane przez ABM stanowią istotny element procesu rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce. Wiedza i umiejętności nabyte w trakcie szkoleń przekładają się na wymierne korzyści – innowacyjność oraz wysoką jakość prowadzonych badań. W 2023 r. ABM zrealizowała 28 szkoleń dedykowanych interesariuszom rynku zdrowia.

17. Serwis Pacjent w badaniach klinicznych

Na mocy Porozumienia o Współpracy zawartego w dniu 22 maja 2019 r. Agencja Badań Medycznych koordynuje projekt pn. „Pacjent w badaniach klinicznych”, współorganizowany przez Ministerstwo Zdrowia. Partnerami w projekcie są: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Naczelna Izba Aptekarska, Fundacja Urszuli Jaworskiej, Stowarzyszenie GCPpl, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz PZPPF - Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Patronami projektu są Rzecznik Praw Pacjenta oraz Ministerstwo Rozwoju i Technologii.

Najważniejsze aktywności realizowane w 2023 r. w ramach serwisu:

- Publikacja na stronie internetowej i w mediach społecznościowych postów dotyczących aktualności z obszaru badań klinicznych (173), ze szczególnym uwzględnieniem badań onkologicznych (89), oraz materiałów własnych, w tym infografik (39), opracowanych przez zespół CRBK artykułów (91) i wywiadów z uczestnikami badania klinicznego.
- Aktualizacja treści zawartych na stronie PwBK pod względem zmian nowej ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 r.

- Opracowanie i publikowanie materiałów informacyjno-edukacyjnych dla pacjentów.
- Opracowanie i publikacja rekomendacji dla badaczy dot. uzyskiwania świadomej zgody.

18. Program podyplomowy „The Harvard Medical School's Polish Clinical Scholars Training

Agencja Badań Medycznych w 2023 r. podpisała umowę z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education na realizację pięciu edycji programu podyplomowego dla łącznie pięciuset polskich badaczy i naukowców. Udział w programie umożliwi wzrost kompetencji z zakresu projektowania i prowadzenia obserwacyjnych i eksperymentalnych badań naukowych, analizowania, interpretowania i prezentowania danych z badań klinicznych oraz tworzenia wysokiej jakości publikacji. Zajęcia prowadzone są przez ekspertów z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education, a cały program opiera się na dziewięciu specjalistycznych modułach:

- Moduł wprowadzający;
- Biostatystyka;
- Zaawansowana biostatystyka;
- Epidemiologia;
- Epigenetyka i epigenomika;
- Zaawansowana problematyka badań klinicznych;
- Podstawy nauk translacyjnych;
- Przywództwo i praca w zespole;
- Przygotowywanie publikacji naukowych i wniosków o dofinansowanie.

1.6 Tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne

19. Plan rozwoju medycyny translacyjnej na lata 2024-2036

Utworzony dokument stanowi podstawę do planowania konkursów w latach 2024 - 2034 w zakresie badań typu Bench-to-Bedside zwiększających skuteczność testowania nowych scenariuszy terapeutycznych opracowanych w wyniku badań podstawowych o charakterze aplikacyjnym, w celu zapewnienia skuteczniejszych metod leczenia i poprawy efektów terapii u pacjentów. Strategia zakłada łączenie kluczowych procesów jakimi są: wielodyscyplinarne nauki podstawowe wykorzystujące techniki omiczne i symulacje *in silico*, badania kliniczne wczesnych faz oraz wdrożenia umożliwiające świadczenie usług zdrowotnych. Sumaryczna alokacja planu to 2 286 000 000,00 zł. Nabór na pierwszy Konkurs na realizację projektów badawczo-rozwojowych (TransMED SEED), obejmujących finansowanie badań aplikacyjnych, przedklinicznych i wczesnych faz klinicznych, rozpocznie się w IV kwartale 2023 r.

20. Strategia Edukacyjna Agencji Badań Medycznych na lata 2023-2025

Dokument został przygotowany w oparciu o przeprowadzoną diagnozę potrzeb edukacyjnych, przedstawia narzędzia, jakie wykorzysta ABM w celu rozwoju kompetencji różnych grup odbiorców m.in: pracowników uczelni wyższych, studentów, lekarzy i zespołów medycznych, pacjentów i organizacji pacjenckich, członków komisji bioetycznych czy Centrów Wsparcia

Badań Klinicznych. W ramach Strategii Edukacyjnej opracowano m.in. założenia programowe i budżetowe dla nowego programu im. prof. Walczaka, powstającego na bazie programu Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej (NAWA). Program ma na celu zwiększenie naukowego dydaktycznego i klinicznego potencjału osób, które ukończyły studia i pracują na uczelniach, w instytutach badawczych lub publicznych podmiotach leczniczych realizujących działalność naukową i dydaktyczną poprzez mobilność międzynarodową. Strategia edukacyjna to także cegiełka na rzecz wdrażania w praktyce idei medycyny translacyjnej, czyli przełożenia idei „laboratoryjnego stołu” na praktykę kliniczną. W ramach strategii planuje się wsparcie w tworzeniu innowacyjnych kierunków studiów przed- i podyplomowych na rzecz rozwoju systemu ochrony zdrowia, wsparcie uczelni w tworzeniu interaktywnych materiałów dydaktycznych oraz platform edukacyjnych w ramach nauczania zdalnego. Jednym z zadań Strategii jest również organizacja certyfikowanych kursów dla studentów, czy szkoleń z zakresu metodologii badań naukowych, w tym eksperymentów medycznych. W ramach Strategii Edukacyjnej planowane jest także aktywne włączenie działań związanych z budowaniem zaangażowania pacjentów. Planuje się przygotowanie programów edukacyjnych i kampanii informacyjnych dedykowanych pacjentom, związanych ze wzrostem świadomości na temat badań klinicznych. Strategia ma być stopniowo wdrażana i realizowana w latach 2023-2025.

21. Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 - aktualizacja

W okresie sprawozdawczym ABM na zlecenie Ministerstwa Zdrowia uczestniczyła w pracach nad aktualizacją Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031. Zarządzeniem nr 55 prezesa Agencji Badań Medycznych z 27.11.2023 r. w sprawie powołania Komitetu Koordynacyjno-Monitorującego do spraw wspierania realizacji Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031 powołano zespół zadaniowy do spraw PRSB i Kierownika Programu.

22. Raport pn.: „Analiza barier i możliwości rozwoju produkcji API w Polsce”

Dokument przedstawia opracowaną listę substancji aktywnych (ang. Active Pharmaceutical Ingredient, API), które odgrywają kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów. Dodatkowym celem było dokonanie przeglądu możliwości i zdolności produkcyjnych firm farmaceutycznych, biotechnologicznych, instytutów badawczo-rozwojowych, które wzięły udział w ankiecie przeprowadzonej przez ABM oraz określenie barier, które blokują rozwój przemysłu związanego z produkcją API w Polsce. Raport powstał na podstawie wyników z badań ankietowych, które zostały wysłane do instytucji publicznych i organizacji zaangażowanych w zapewnienie bezpieczeństwa lekowego Polski, a także konsultantów krajowych i firm farmaceutycznych. Na podstawie zgromadzonych danych wyselekcjonowano API, które zostały wskazane zarówno przez ekspertów zewnętrznych, jak i przedstawicieli przemysłu jako kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa lekowego polskich pacjentów. Listę z wybranymi API przesłano firmom farmaceutycznym celem potwierdzenia ich możliwości wytwórczych zarówno przy wsparciu grantowym ABM, jak i bez niego. Sporządzona została lista API o kluczowym znaczeniu dla bezpieczeństwa lekowego w Polsce, które stanowiły część wspólną wytypowaną zarówno przez ekspertów klinicznych i instytucje rządowe jak i przedstawicielami przemysłu, dla których wsparcie ABM w zakresie

B+R mogłoby znacząco się przyczynić do rozwoju produkcji API w Polsce. Ponadto, wskazano zakres oczekiwanej pomocy publicznej przy produkcji API/surowców do produkcji API przez firmy farmaceutyczne, a także główne bariery uniemożliwiające produkcję. Wyniki analizy zostaną uwzględnione min. w otwartym konkursie dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych.

23. Raport rozpoznawczy pn.: „Analiza potrzeb, trendów i możliwości w badaniach biomedycznych”

Raport przygotowano na przestrzeni marca-września 2023 r. Celem raportu było rozpoznanie bieżących możliwości i trendów na rynku badań klinicznych z perspektywy potrzeb polskich pacjentów oraz systemu ochrony zdrowia. Treści i wnioski przedstawione w ramach analizy stanowią doprecyzowanie kierunków i obszarów określonych dotychczas w dokumentach Strategicznych ABM oraz są merytorycznym uzasadnieniem dla poszczególnych obszarów kluczowych i elementów premiowanych w konkursach. Trendy poruszane w niniejszym raporcie ogniskują się wokół szczególnie istotnych priorytetów badawczo-rozwojowych m.in.: Medycyny Translacyjnej, Medycyny Cyfrowej, Bezpieczeństwa Lekowego i Nowoczesnych Schematów Badawczych. Analizy dokonano na podstawie ogólnodostępnych źródeł w postaci raportów, zestawień, statystyk i publikacji naukowych oraz danych z własnych badań ankietowych. W badaniu ankietowym pn.: „Barometr Badań Klinicznych” analizowano opinie przedstawicieli stowarzyszeń pacjentów, ekspertów (w tym głównych badaczy realizujących projekty badań klinicznych, konsultantów krajowych, ekspertów ABM opiniujących projekty) oraz przedstawicieli wytwórców leków, substancji czynnych i wyrobów medycznych. Raport stanowi zatem efekt zestawienia wyników analiz ze źródeł otwartych i badania ankietowego będących podstawą do określenia kluczowych obszarów rekomendowanych do uwzględnienia w Planach Działalności ABM na kolejne lata.

1.7 Upowszechnianie efektów zrealizowanych przez ABM zadań

24. Kampania społeczna dotycząca realizowanych projektów B+R z dziedziny nauk medycznych

ABM przeprowadziła kampanię społeczną o charakterze informacyjno-promocyjnym dotyczącą realizowanych projektów B+R z dziedziny nauk medycznych. ABM stworzyła wyszukiwarkę badań ABM (<https://wyszukiwarka.abm.gov.pl>), która ma za zadanie ułatwić znalezienie najważniejszych informacji o projektach. Kampania miała na celu dotarcie z informacją o działalności ABM do 5 mln odbiorców, dzięki marketingowi internetowemu w zakresie Google Ads, kampanii Facebook Ads oraz kampanii Youtube ADS. Kampanię zrealizowano poprzez: promocję w internecie, w tym emisję spotów na portalach horyzontalnych kierowanych do osób z grupy docelowej oraz social mediach.

Do głównych celów kampanii należy zaliczyć:

- podniesienie poziomu świadomości społecznej na temat działalności ABM, podjętych inicjatyw oraz efektów zrealizowanych zadań, a w konsekwencji podniesienie wiedzy na temat badań klinicznych w grupie docelowej,

- dotarcie z informacją o badaniach klinicznych w tym m.in. o wyszukiwarce badań ABM do potencjalnych pacjentów,
- zbudowanie pozytywnego wizerunku pacjenta biorącego udział w badaniach.

25. Konferencja pn.: „International Clinical Trials Day 2023. Decentralized Clinical Trials: challenges and opportunities”

Mając na uwadze potrzebę realizacji ponadnarodowych projektów badawczych, zdecydowano, że tematem konferencji z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych będzie kwestia decentralizacji badań naukowych. Wydarzenie miało na celu pobudzenie dyskusji dotyczącej możliwości i wyzwań stojących przed interesariuszami rynku badań klinicznych w z związku z rozwojem technologii umożliwiającymi częściowo zdalną realizację badań. Wydarzenie zgromadziło prelegentów z całej Europy, którzy omawiali aktualny stan wiedzy oraz wyzwania i możliwości związane z decentralizacją badań.

26. Konferencja pn.: „Zdrowie i medycyna w obliczu konfliktu zbrojnego”

Głównym celem Konferencji było m.in. dotarcie do opinii publicznej, środowiska naukowego i potencjalnych beneficjentów z informacją o inauguracji konkursu ABM dotyczącego medycyny pola walki. Celem konkursu było zwiększenie szans przeżycia ofiar wypadków, 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. Podczas konferencji odbyła się debata na temat nowych wyzwań w systemie ochrony zdrowia w kontekście medycyny pola walki i medycyny ratunkowej.

27. Konferencja pn.: „Agencja Badań Medycznych – impuls dla rozwoju nauki, zdrowia i innowacji”

Wydarzenie stanowiło okazję do podsumowania dotychczasowej działalności ABM, ze szczególnym uwzględnieniem wybranych projektów badawczych, które już dziś wspierają polski system ochrony zdrowia. Konferencja stała się także przestrzenią do dyskusji międzynarodowych ekspertów na temat światowych trendów w badaniach klinicznych, potrzeb i możliwości rozwoju tego sektora, a także potencjału współpracy sektora publicznego z biznesem. Podczas wydarzenia, badacze realizujący wybrane projekty ze środków ABM przedstawili aktualne postępy prowadzonych badań. Ponadto, wydarzenie było okazją do zaprezentowania planów konkursowych ABM na 2024 rok.

28. Nagroda Prezesa Agencji Badań Medycznych dla szczególnie zasłużonych osób i instytucji dla rozwoju badań klinicznych

Podczas konferencji pn. „Agencja Badań Medycznych – impuls dla rozwoju nauki, zdrowia i innowacji” odbyła się gala wręczenia Nagród Prezesa Agencji Badań Medycznych „Medycyna Jutra” w sześciu kategoriach.. Nagrody otrzymali: Stowarzyszenie Chorych na Układowe Zapalenie Naczyń: Vasculitis (organizacja pozarządowa), prof. dr. hab. n. med. Jan Zaucha (Główny Badacz), Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w Warszawie (Instytut), AstraZeneca (Lider Innowacji Warsaw Health

Innovation Hub), Adamed Pharma S.A. (przedsiębiorstwo) oraz Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Instytut Matki i Dziecka (Centrum Wsparcia Badań Klinicznych).

29. Monografia naukowa pn.: „Niekommercyjne badania kliniczne: od koncepcji badawczej po wdrożenie innowacji”

W związku ze zmianami legislacyjnymi w obszarze badań klinicznych, a także stałym rozwojem tego sektora na przestrzeni ostatnich kilku lat, pojawiła się potrzeba usystematyzowania aktualnej wiedzy na temat bieżących aktów prawnych w Polsce, będących następstwem działań europejskich, jak również wskazanie trendów w badaniach klinicznych, a także wyzwań związanych z komercjalizacją wyników prowadzonych badań. Dynamicznie zmieniające się środowisko wymaga uporządkowania wiedzy o nowych realiach. Należy podkreślić, że dotychczas nie powstała publikacja obejmująca tematykę badań klinicznych w kompleksowym i aktualnym ujęciu, w odniesieniu do obecnej legislacji i potrzeb sektora biotechnologii. W związku z tym, publikacja monografii stanowi istotne źródło wiedzy, ułatwiające poruszanie się w obszarze badań klinicznych.

1.8 Wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu

30. Działalność Warsaw Health Innovation Hub

Do inicjatywy Warsaw Health Innovation Hub w roku 2023 dołączyło 7 nowych podmiotów w charakterze partnerów i 10 w charakterze członków. Zrealizowano 10 przedsięwzięć, zorganizowano 5 posiedzeń Grupy ds. Interesu Publicznego. Zainaugurowano I edycję programu platformy mentoringowej. Opracowano ramy merytoryczne kursu farmakokinetyki oraz kursu biotechnologii praktycznej. Poprowadzono tematyczne grupy robocze w obszarze wyrobów medycznych oraz w obszarze danych w ochronie zdrowia. Opracowano założenia programowe i budżetowe dla programu realizowanego wspólnie z Narodową Agencją Wymiany Akademickiej.

1.9 Kontrole u beneficjenta lub podmiotu wykonującego projekt

31. Planowane i doraźne kontrole projektów dofinansowanych przez ABM

Kontrole planowe dotyczyły niekommercyjnych badań klinicznych (19 kontroli), projektów związanych z wsparciem, tworzeniem i rozwojem Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (3 kontrole), projektów dot. COVID-19 (2 kontrole) i projektów dotyczących innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (4 kontrole). Kontrole doraźne dotyczyły niekommercyjnych badań klinicznych (3 kontrole) i CWBK (1 kontrola). W protokołach sformułowano łącznie 156 wniosków i zaleceń pokontrolnych.

1.10 Ewaluacje finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych

32. Ewaluacja formatywna projektów finansowanych w ramach konkursu 2020/ABM/01

Ewaluacji poddano 29 projektów, które otrzymały dofinansowanie w ramach ogłoszonego przez ABM konkursu na niekommercyjne badania kliniczne 2020/ABM/01. Na przeprowadzony proces składały się trzy części: wstępna analiza podstawowych informacji o wszystkich

ewaluowanych projektach, wywiady jakościowe z wybranymi Głównymi Badaczami oraz ankieta ilościowa przeprowadzona wśród wszystkich zespołów badawczych. Ewaluację prowadzono od maja do grudnia 2023 r. Na podstawie analiz otrzymanych danych wytypowano największe problemy w realizacji projektów. ABM podejmuje na bieżąco środki zaradcze mające na celu ułatwić beneficjentom realizację zadań od strony formalnej.

33. Ewaluacja naukowa projektów niekomercyjnych badań klinicznych wraz z oceną potencjalnych korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia

Ewaluacji poddano 5 projektów realizowanych w ramach konkursów na niekomercyjne badania kliniczne 2019/ABM/01 i 2020/ABM/02. Ewaluacja została przeprowadzona metodą ekspercką, przy wsparciu ekspertów zewnętrznych wytypowanych przez ABM. Eksperti przeprowadzili dyskusję panelową z Badaczami zaangażowanymi w realizację analizowanych projektów, po której wypełnili ankiety oceniające wartość naukową projektów, ich potencjał aplikacyjny oraz zastosowane podejście badawcze. Ewaluację przeprowadzono między sierpniem i grudniem 2023 r. Celem ewaluacji była ocena rezultatów naukowych projektów wraz z oceną korzyści finansowych dla budżetu państwa i dla systemu ochrony zdrowia. W oparciu o opinie wyrażone przez ekspertów, w ramach raportu ewaluacyjnego wypracowane zostały kluczowe wnioski i rekomendacje do wykorzystania w projektach finansowanych przez ABM oraz do dalszej ewaluacji tych projektów.

34. Analiza pn.: „Barometr rynku badań klinicznych”

Celem analizy była identyfikacja najważniejszych obszarów wsparcia dla potencjalnych Beneficjentów badań komercyjnych i niekomercyjnych: obszary tematyczne nowych konkursów, brakujące zakresy kompetencji, brakująca infrastruktura i sposoby jej efektywnego wykorzystania. Badanie zostało przeprowadzone między kwietniem i czerwcem 2023 r. Do pozyskania danych wykorzystano wywiady ilościowe (CAWI) w grupach docelowych. Wyniki projektu zostały wykorzystane w opracowaniu Raportu rozpoznawczego: Analizie potrzeb, trendów i możliwości w badaniach biomedycznych.

35. Ranking ośrodków badawczych

Celem ewaluacji była ogólna ocena współpracy z ośrodkami badawczymi realizującymi projekty niekomercyjnych badań klinicznych finansowanych przez ABM. Badanie adresowane do dużych ośrodków badawczych (realizujących min. 4 projekty niekomercyjnych badań klinicznych). Badanie zostało przeprowadzone między kwietniem i czerwcem 2023 r. Do pozyskania danych wykorzystano wywiady ilościowe (CAWI) w grupach docelowych, które stanowili: pracownicy komórek organizacyjnych ABM współpracujących z Beneficjentami, firmy CRO, ośrodki badawcze i organizacje pacjenckie. Analiza wskazała zarówno mocne strony jak i obszary do rozwoju poszczególnych ośrodków badawczych. Opracowany został ranking ośrodków badawczych w Polsce. Wyniki projektu zostały wykorzystane w komunikacji z ośrodkami.

36. Ewaluacja finansowa: Analiza wpływu na budżet - Epclusa (sofosbuwir/ welpataswir) w leczeniu dzieci w wieku 6–18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C

15.12.2023 r. Została wykonana analiza, której przedmiotem było przeprowadzenie ewaluacji finansowej projektu niekomercyjnego badania klinicznego: „Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuwir/welpataswir)”, finansowanego przez ABM. Efektem ewaluacji będzie przygotowanie analizy wpływu na budżet systemu ochrony zdrowia wynikającej z potencjalnego rozszerzenia wskazań refundacyjnych produktu leczniczego Epclusa na populację pacjentów w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C.

Pozostała aktywność

2.1 Polish Clinical Research Infrastructure Network (POLCRIN) / Polska Sieć Badań Klinicznych (PSBK) – polski partner naukowy sieci ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network) międzynarodowej organizacji non-profit, wspierającej i łączącej Partnerów Naukowych w celu prowadzenia międzynarodowych badań klinicznych w Europie

W 2023 roku nastąpiła zmiana Partnera Naukowego ECRIN-ERIC. W czerwcu zostało podpisane Porozumienie dotyczące połączenia dotychczas pełniącej rolę Partnera Naukowego Krajowej Sieci Badań Klinicznych (POLCRIN) z Polską Siecią Badań Klinicznych (PSBK). Tym samym jednostka POLCRIN została rozwiązana, a jej rolę i obowiązki przejęła PSBK. Dzięki sprawnym działaniom promującym krajowy potencjał w minionym roku Polska była brana pod uwagę przy projektowaniu 4 międzynarodowych badań klinicznych realizowanych przy współpracy z ECRIN. Dwa z tych badań – projekt Liveration i projekt Morpheus mają rozpocząć się w 2024 r.

W ramach działalności edukacyjno-promocyjnej zorganizowano w Warszawie konferencję z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, w której wzięło udział ponad 600 słuchaczy oraz przeprowadzono cykl szkoleń dla polskich badaczy i osób zarządzających projektami, dotyczący pozyskiwania dofinansowania na realizację projektów ze środków Europejskich.

2.2 Analiza pn.: „Powszechny program szczepień przeciw HPV – przewidywane skutki zdrowotne dla populacji oraz dla systemu ochrony zdrowia w Polsce”

W sierpniu 2023 r. rozpoczęto pracę nad przygotowaniem analizy, opisującej potencjalny wpływ powszechnych szczepień przeciw wirusowi HPV na poprawę zdrowia Polaków. Analiza nie była ujęta w planie działalności na rok 2023. Przeprowadzona analiza miała na celu ocenę, jak wprowadzenie programu bezpłatnych szczepień przeciw HPV może zmniejszyć obciążenie populacji Polski chorobami związanymi z tym wirusem – przede wszystkim rakiem szyjki macicy i innymi złośliwymi nowotworami HPV-zależnymi. Prace nad Raportem trwały do końca stycznia 2024 r. Wyniki przeprowadzonego raportu mogą stać się podstawą do wprowadzenia programu zdrowotnego dotyczącego powszechnych szczepień przeciw wirusowi HPV oraz zwiększenia wyszczepialności w Polsce, co przełoży się do znacznej redukcji występowania chorób HPV-zależnych w Polsce. Powyższe działanie będzie mieć wymierne korzyści zdrowotne dla Obywateli, jak również dla całego systemu opieki zdrowotnej. Wyniki analizy będą mogły być również wykorzystane w programach edukacyjnych w zakresie zachęcania do szczepień przeciw HPV, w szczególności grup docelowych tj. dzieci, młodzieży i ich opiekunów, na temat zdrowotnych korzyści wynikających z przyjęcia szczepienia przeciw HPV, a także odnośnie mitów zdrowotnych dotyczących samego wirusa HPV, a także szczepień.

2.3 Wzmocnienie potencjału i rozwój zasobów PSBK

W czerwcu 2023 r. przeprowadzono restrukturyzację Sieci, która m.in. wyodrębniła dwa nowe rodzaje członkostwa: obserwatora oraz partnera. Dzięki zmianom, publiczne podmioty takie jak:

- Instytuty badawcze, uczestniczące w systemie ochrony zdrowia
- Uczelnie publiczne uprawnione do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim
- Podmioty lecznicze utworzone przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra, centralny organ administracji rządowej albo jednostki samorządu terytorialnego, które posiadają kontrakt z NFZ i doświadczenie w realizacji badań klinicznych, a nie posiadają w swoich strukturach CWBK

mogą dołączyć do Sieci jako obserwator, a następnie po 6 miesiącach i spełnieniu określonych wymagań (zgodność z częścią zapisów Modelowego Standardu CWBK, wersja 2.0 – z wyłączeniem wymogów infrastrukturalnych) ubiegać się o status pełnoprawnego członka. Wprowadzone możliwości otworzyły drzwi dla szerokiej grupy interesariuszy chcących wspólnie rozwijać polski rynek badań klinicznych. Status obserwatora dedykowany jest zarówno podmiotom chcącym uczyć się od doświadczonych ośrodków oraz dla podmiotów już zaangażowanych w prowadzenie badań klinicznych, które chciałyby rozpocząć współpracę z PSBK. Partnerem zaś mogą zostać stowarzyszenia, organizacje społeczne i zawodowe, fundacje, infrastruktury badawcze z Unii Europejskiej lub państw stowarzyszonych – krajowe i międzynarodowe, które mają z Siecią tożsame cele.

W ramach standaryzacji wzorów dokumentacji, we współpracy z pracownikami Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), opracowano:

- Wzór protokołu badania klinicznego wraz z niezbędnymi załącznikami;
- Wzór broszury badacza;
- Wzór formularza świadomej zgody/ICF dla małoletnich oraz dla osób dorosłych.

Dodatkowo, przygotowano instrukcję opracowywania Standardowych Procedur Postępowania (SOP) wraz z szablonem SOP i załącznikiem w postaci podstawowych procedur postępowania jakie powinny zostać opracowane w każdym z CWBK. Dokumenty zostały opublikowane na stronie internetowej ABM w dniu 14.06.2023 r.

W II połowie 2023 r. w celu dostosowania zapisów do zmian wynikających z ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi z dnia 9 marca 2023 roku oraz w odpowiedzi na potrzeby członków PSBK, we współpracy z radcami prawnymi specjalizującymi się w prawie farmaceutycznym oraz interesariuszami rynku badań klinicznych, przeprowadzono aktualizację wzoru umowy trójstronnej oraz opracowano wzór umowy czterostronnej (wersję akademicką) na realizację badania klinicznego. Dodatkowo, aby wesprzeć CWBK w procesie realizacji projektów, opracowano rekomendacje pn.: „Komunikacja w badaniach klinicznych”, które są zbiorem wskazówek i sugestii służących efektywnemu rozwojowi ośrodka badawczego.

W 2023 roku organizowano cykliczne spotkania Grup Roboczych PSBK, które stanowią platformę do wymiany wiedzy pomiędzy specjalistami zatrudnionymi w ośrodkach należących do PSBK. Grupy Robocze mają bezpośredni wpływ na kierunek i rozwój Sieci, a ich Członkowie mogą identyfikować i wskazywać potrzeby edukacyjne. Łącznie przeprowadzono 36 spotkań.

W ramach inicjatyw budowy świadomości społecznej na temat badań klinicznych oraz promocji PSBK na arenie krajowej i międzynarodowej w październiku 2023 r. opracowano „Katalog PSBK” – dostępny w dwóch wersjach językowych, dokument będący źródłem informacji na temat ośrodków związanych z Siecią, zawierający najważniejsze dane dotyczące poszczególnych podmiotów, w tym m.in. dostępność sprzętu badawczego, opis infrastruktury, poziom doświadczenia w realizacji badań klinicznych, krótkie biografie kluczowych badaczy, a także uzyskane certyfikaty i akredytacje.

W maju 2023 r. rozpoczęto cykl artykułów pn. „Odkryj potencjał CWBK” służący lepszemu poznaniu utworzonych CWBK. Łącznie powstało 7 artykułów, które publikowane były zgodnie z kolejnością otwarcia ośrodków.

W dniu 28.02.2023 r. miało miejsce posiedzenie II kadencji Rady Biznesu. Podczas spotkania dokonano podsumowania działalności PSBK w 2022 roku oraz przedstawiono Plan Działalności na rok 2023. Dodatkowo omówiono koncepcję konkursu ABM dotyczącego tworzenia i rozwoju Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, a także plany utworzenia Centrum Wsparcia Sponsorów (CWS) w strukturach ABM. Poruszono również tematykę negocjacji umów na realizację badań klinicznych, osiągnięcia kamieni milowych w projektach niekomercyjnych oraz wdrożenia elektronicznej dokumentacji medycznej.

W roku 2023 odbyły się 3 Zgromadzenia Ogólne Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

2.4 Działania w zakresie komunikacji i promocji

W roku 2023 patronat Agencji Badań Medycznych otrzymały:

- Avance Galicja Agencja Reklamowa na zlecenie Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, MEDmeetsTECH #16
- Grupa American Heart of Poland, Beskidzka Akademia Kardiologii i Innowacji Medycznych BesKard
- Instytut Rozwoju Spraw Społecznych, Debata „HEALTHCARE POLICY SUMMIT” PRIORYTETY ZDROWOTNE POLSKIEJ PREZYDENCJI W RADZIE UNII EUROPEJSKIEJ 2025
- Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, Konferencja naukowa pn.: "Obecne wyzwania, innowacje w badaniach klinicznych"
- Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii Państwowego Instytutu Medycznego MSWiA, Narodowy Program Zwalczania Sepsy - konferencja inauguracyjna
- Instytut Rozwoju Spraw Społecznych, OKRĄGŁY STÓŁ pn.: „PRIORYTETY ZDROWOTNE POLSKIEJ PREZYDENCJI W RADZIE UE”
- Akademia Leona Koźmińskiego, III Międzynarodowa Konferencja Badania Kliniczne to MY!
- Medyczne Centrum Kształcenia Podyplomowego CM w Krakowie, Studia Podyplomowe Badania Kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie, edycja XII, rok akademicki 2023/2024
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, XXVII Międzynarodowy Kongres Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego

- Izba POLMED, Innowo, Aneks do raportu Sektor wyrobów medycznych w Polsce pt.: "Cyfrowe wyroby medyczne"
- Janssen-Cilag Polska sp. z o.o., Roche Polska sp. z o.o., Takeda Pharma Sp. z o.o., II edycja e-Health Hackathon
- Instytut Matki i Dziecka, Mother and Child Startup Challenge
- Kierownik Studiów Podyplomowych Badań Klinicznych i Biomedycznych Badań Naukowych, Studia Podyplomowe Badań Klinicznych i Biomedycznych Badań Naukowych, edycja XI
- Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO, Konferencja „Badania kliniczne – zmieniają się dla ciebie”
- Avance Galicja Agencja Reklamowa na zlecenie Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, MEDmeetsTECH #15 #PatientDesign
- Związek Przedsiębiorców i Pracodawców ZPP, Debata Inaugurująca Forum Zdrowia Związku Przedsiębiorców i Pracodawców z udziałem prelegentów, decydentów, ekspertów zdrowia, przedstawicieli organizacji pacjentów
- Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, GCPpl Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Konferencja "Badania kliniczne wyrobów medycznych"
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne, 86. Wiosenna Konferencja PTK/ XV Konferencja "Kardiologii Polskiej"
- Organizator i osoba odpowiedzialna – Karol Szczukiewicz - Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl), Konkurs „Liderzy Badań Klinicznych”
- Instytut Psychiatrii i Neurologii, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Konferencja „Tajemnice Mózgu”
- VitalAire, Badanie obserwacyjne „Telemonitoring chorych leczonych nieinwazyjną wentylacją mechaniczną w warunkach domowych - możliwości aplikacji, organizacja opieki i efekty kliniczne”
- Polska Federacja Szpitali, Raport „Top Disruptors in Healthcare 2023”
- Polska Federacja Szpitali, Konferencja „CYBERSEC & RODO w Zdrowiu”
- Polska Federacja Szpitali, Konferencja „AI & MEDTECH CEE”
- AstraZeneca Pharma Poland, Nagroda Naukowa - Staż badawczy w Instytucie Badań nad Rakiem w Londynie
- Fundacja K.I.D.S. Klub Innowatorów Dziecięcych Szpitali, Mały Pacjent w badaniach klinicznych
- Fundacja StopDuchenne, Obchody Międzynarodowego Dnia Dystrofii Mięśniowej Duchenne’a

W 2023 r. na temat ABM pojawiło się łącznie około 11788 publikacji w portalach informacyjnych, mediach społecznościowych, telewizji, radiu i prasie.

Organy ustawowe ABM

Zgodnie z ustawą o Agencji Badań Medycznych organami Agencji są:

Prezes Agencji Badań Medycznych.

Rada Agencji Badań Medycznych.

3.1 Prezes Agencji Badań Medycznych

Funkcję Prezesa Agencji Badań Medycznych do dnia 28 grudnia 2023 r. sprawował Pan dr hab. n. med. Radosław Sierpiński, który został odwołany przez Ministra Zdrowia – Panią Izabelę Leszczyńską.

Od dnia 28 grudnia 2023 r. Agencją Badań Medycznych kieruje dr n. med. Rafał Staszewski – Zastępca Prezesa do spraw finansowania badań, który został wyłoniony w konkursie rozstrzygniętym 31 października 2022 r. a stanowisko Zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań piastuje od dnia 1 stycznia 2023 r.

3.2 Rada Agencji Badań Medycznych

Rada ABM działa na podstawie ustawy o Agencji Badań Medycznych oraz Regulaminu Rady Agencji Badań Medycznych. Kadencja Rady trwa 6 lat.

W 2023 r. Rada Agencji Badań Medycznych działała w składzie:

| Przewodniczący Rady Agencji Badań Medycznych | | |
|--|--|---|
| Prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko | Prorektor ds. Nauki; Kierownik Kliniki Alergologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku | Wskazany przez Ministra Zdrowia |
| Zastępca Przewodniczącego Rady Agencji Badań Medycznych | | |
| Prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński | Rektor Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie | Zgłoszony przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji |
| Członkowie Rady Agencji Badań Medycznych | | |
| Prof. dr hab. n. med. Jerzy Chudek | Kierownik Katedry i Kliniki Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego | Zgłoszony przez Konfederację Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych |
| Prof. dr hab. n. med. Tadeusz F. Krzemiński | Kierownik Katedry i Zakładu Farmakologii Wydziału Lekarskiego z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym w Zabrze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach | Wskazany przez Ministra Zdrowia |
| Prof. dr hab. Tomasz Kuczur | Kierownik Katedry Współczesnych Systemów Politycznych i Administracyjnych na Uniwersytecie Kazimierza Wielkiego w Bydgoszczy | Wskazany przez Ministra Zdrowia |
| Prof. dr hab. n. med. Mirosław Markiewicz | Kierownik Kliniki Hematologii Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie | Wskazany przez Ministra Zdrowia |
| Professor Christopher JL Murray | The Chair and Professor of Global Health at the University of Washington; Director of the Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) | Wskazany przez Ministra Zdrowia |

| | | |
|--|---|---|
| Prof. dr hab. n. ekon. Alojzy Z. Nowak | Rektor Uniwersytetu Warszawskiego | Zgłoszony przez Ministra Nauki i Edukacji |
| Dr Aurelia Ostrowska | Dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia w Ministerstwie Obrony Narodowej | Zgłoszona przez Ministerstwo Obrony Narodowej |
| PhD Michael J. Pencina | Vice Dean for Data Science and Information Technology; Professor of Biostatistics and Bioinformatics; Duke University School of Medicine | Wskazany przez Ministra Zdrowia |
| Professor Waldemar Priebe | Professor of Medicinal Chemistry; Department of Experimental Therapeutics; Division of Cancer Medicine; The University of Texas MD Anderson Cancer Center | Wskazany przez Ministra Zdrowia |
| Prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski | Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków; Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie | Zgłoszony jako przedstawiciel dyrektorów instytutów badawczych nadzorowanych przez Ministra Zdrowia |
| Prof. dr hab. n. med. Leszek M. Sagan | Kierownik Katedry Neurochirurgii Pomorskiego Uniwersytetu w Szczecinie | Zgłoszony przez Ministra Nauki i Edukacji |
| Prof. dr hab. n. med. Maria Siemionow | Director of Microsurgery Research University of Illinois, Chicago | Zgłoszona przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji |
| Dr n. med. Konstanty Szuldrzyński | Kierownik Zespołu; Koordynator ds. terapii pozaustrojowych Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie | Zgłoszony przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii |
| Dr n. med. Bernard Waško | Zastępca Prezesa ds. Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia | Zgłoszony przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia |
| Professor George Wilding | Former Vice President and Deputy Chief Academic Officer/Vice Provost; Clinical and Interdisciplinary Research; The University of Texas MD Anderson Cancer Centre and Professor/Director Emeritus; University of Wisconsin Carbone Cancer Center | Wskazany przez Ministra Zdrowia |
| Dr hab. n. med. Mirosław Ząbek | Kierownik Kliniki Neurochirurgii i Urazów Układu Nerwowego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, zlokalizowanej w Mazowieckim Szpitalu Bródnowskim | Zgłoszony przez Ministra Finansów |
| Ksiądz dr Arkadiusz Nowak | Prezes Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej | Zgłoszony przez Organizację Pacjencką |
| Prof. dr hab. n. med. Łukasz Szumowski | Dyrektor Narodowego Instytutu Kardiologii | Zgłoszony przez Dyrektora Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia |

Ksiądz dr Arkadiusz Nowak - Prezes Instytutu Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej, został powołany w skład Rady ABM na wniosek Organizacji Pacjenckiej dnia 1 kwietnia 2023 roku.

Prof. dr hab. n. med. Łukasz Szumowski – Dyrektor Narodowego Instytutu Kardiologii, został powołany na wniosek Dyrektora Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia dnia 1 grudnia 2023 r.

W 2023 r. odbyły się cztery posiedzenia Rady ABM: 14 marca, 14 czerwca, 19 września oraz 4 grudnia. W 2022 r. odbyły się cztery posiedzenia Rady ABM: 22 marca, 21 czerwca, 20 września oraz 15 grudnia.

3.3 Wykaz Uchwał podjętych przez Radę Agencji Badań Medycznych w 2023 r

W 2023 r. Rada ABM podjęła piętnaście uchwał:

1. Uchwała 1/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej zmiany rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
2. Uchwała 2/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
3. Uchwała 3/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej Sprawozdania z działalności Agencji Badań Medycznych za rok 2022;
4. Uchwała 4/2023 - w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej zmiany rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
5. Uchwała 5/2023 - w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej sprawozdania finansowego Agencji Badań Medycznych za 2022 rok;
6. Uchwała 6/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej perspektywicznych kierunków związanych z działalnością Agencji Badań Medycznych w zakresie strategii edukacyjnej, zawartych w „Strategii edukacyjnej Agencji Badań Medycznych na lata 2023 – 2027”;
7. Uchwała 7/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
8. Uchwała 8/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
9. Uchwała 9/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
10. Uchwała 10/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej perspektywicznych kierunków związanych z działalnością Agencji Badań Medycznych w zakresie medycyny translacyjnej, zawartych w „Planie Rozwoju Medycyny Translacyjnej na lata 2024 - 2036”;
11. Uchwała 11/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
12. Uchwała 12/2023 – w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na rok 2023;
13. Uchwała 13/2023 - w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2024;
14. Uchwała 14/2023 - w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2024;

15. Uchwała 15/2023 - w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu zmiany statutu Agencji Badań Medycznych.