

PLAN DZIAŁANIA NA ROK 2020	
WERSJA PLANU DZIAŁANIA	2020/3
Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	sekretariat@abm.gov.pl
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	Dr n. med. Radosław Sierpiński – p.o. Prezesa Agencji Badań Medycznych
Informacje ogólne	Plan Działania Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 Ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. 2019, poz. 447) Plan Działania ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych.
Zakres Planu działania	<p>Plan Działania obejmuje założenia trzech postępowań konkursowych planowanych do uruchomienia w 2020 r.:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Konkurs na działalność badawczo - rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych - ABM/2020/1 2. Konkurs na działalność badawczo - rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii – ABM/2020/2 3. Konkurs na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych – ABM/2020/3 4. Projekt własny Agencji Badań Medycznych - Opracowanie szczepionki na Koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2) – udział polskich ośrodków naukowych we wdrożeniu platformy technologicznej generowania rekombinowanych szczepionek nowej generacji

5. Konkurs na działalność badawczo - rozwojową w zakresie terapii adoptywnej z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie – **ABM/2020/4**

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

Cel konkursu	Celem konkursu jest dofinansowanie projektów naukowo – badawczych dotyczących niekomercyjnych badań klinicznych w zakresie terapii lekowych lub wyrobów medycznych lub ATMP lub wypracowania nowych schematów/interwencyjnych metod leczenia lub rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej. Ocena projektów będzie prowadzona w rundach konkursowych: I runda obejmuje ocenę wniosków złożonych od momentu ogłoszenia konkursu do 30 kwietnia 2020r.; II runda obejmuje ocenę wniosków złożonych od 1 maja 2020 do 31 sierpnia 2020r.; III runda obejmuje ocenę wniosków złożonych od 1 września 2020 do 30 października 2020r.											
Planowany miesiąc ogłoszenia konkursu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		X										
Planowana alokacja (PLN)	200 mln zł											
Łączna max. liczba punktów										160		
KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW												
<u>KRYTERIA USTAWOWE</u>												
<ul style="list-style-type: none">• Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych.• Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający												

będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów.

- Dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać max. **130 pkt. ustawowych**, przy czym aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać co najmniej 50 % łącznej punktacji oraz co najmniej 50 % punktów w każdym z poniższych kryteriów (nr 1, 2, 3, 4, 5, 6)

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

1. Wartość naukowa projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
2. Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (**ŁĄCZNIE max. 40 pkt**):
 - a. ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - b. ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - c. zapobiegania przedwczesnemu zgonowi - **od 0 pkt do 10 pkt**
 - d. poprawiania jakości życia - **od 0 pkt do 10 pkt**
3. Innowacyjność projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
4. Przewidywane efekty ekonomiczne - **od 0 pkt do 20 pkt**
5. Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia - **od 0 pkt do 20 pkt**
6. Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu - **od 0 pkt do 10 pkt**

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek.
- Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu.
- Ocenianie w trybie SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

1. Projekt badawczy dotyczy prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego dotyczącego:
 - a. produktu leczniczego **lub**

	<p>b. wyboru medycznego lub</p> <p>c. ATMP – (Advanced Therapy Medicinal Products) - produkty lecznicze terapii zaawansowanej, lub</p> <p>d. wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia lub</p> <p>e. rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny) lub</p> <p>f. pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie</p>
2.	Wnioskodawca lub Partner posiada doświadczenie w przeprowadzaniu w roli ośrodka badawczego co najmniej 2 badań klinicznych komercyjnych lub niekomercyjnych w latach 2015-2019 w zbliżonym obszarze terapeutycznym (profilaktycznym, diagnostycznym – jeśli tego dotyczy projekt) lub na podobnej populacji pacjentów.
3.	Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy w obszarze terapeutycznym, którego dotyczy złożony wniosek i posiada tytuł doktora nauk medycznych.
4.	Wartość dofinansowania nie może przekroczyć 17,5 mln zł
<u>KRYTERIA PREMIUJĄCE</u>	
<ul style="list-style-type: none"> • Kryteria premiujące nie są obligatoryjne; • Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu; • Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria dostępu; • Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu. 	
1.	Osoba wskazana jako główny badacz w dniu złożenia wniosku o dofinansowanie nie ukończyła 40 r. ż. – 10 pkt.
2.	Problem badawczy wskazany w projekcie dotyczy choroby lub chorób rzadkich lub ultraradkich – 10 pkt.
3.	Projekt zakłada, że wytwarzanie produktu leczniczego lub wyrobu medycznego będącego przedmiotem niekomercyjnego badania klinicznego będzie odbywała się na terenie Polski - 10 pkt.

Karta konkursu numer ABM/2020/2

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

PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE

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

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW**KRYTERIA USTAWOWE**

- Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych.
- Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów.
- Dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać max. **130 pkt. ustawowych**, przy czym aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać co najmniej 50 % łącznej punktacji oraz co najmniej 50 % punktów w każdym z poniższych kryteriów (nr 1, 2, 3, 4, 5, 6)

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

7. Wartość naukowa projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
8. Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności **(ŁĄCZNIE max. 40 pkt):**
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi - **od 0 pkt do 10 pkt**
 - d) poprawiania jakości życia - **od 0 pkt do 10 pkt**
9. Innowacyjność projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
10. Przewidywane efekty ekonomiczne - **od 0 pkt do 20 pkt**
11. Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia - **od 0 pkt do 20 pkt**
12. Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu - **od 0 pkt do 10 pkt**

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek.
- Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu.
- Ocenianie w trybie SPEŁNIA/NIE SPEŁNIA

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

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

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

lat) dla podmiotów objętych pilotażem, w tym w szczególności zapewni:

- wsparcie szkoleniowe związane z wdrożeniem modelu w podmiotach leczniczych objętych;
- wsparcie doradcze związane z wdrożeniem modelu.

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

KRYTERIA PREMIUJĄCE

- Kryteria premiujące nie są obligatoryjne;
- Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu;
- Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria dostępu;
- Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu.

1. Co najmniej 1 podmiot leczniczy, w którym pilotażowo przetestowany będzie model wsparcia decyzyjnego w wykorzystaniem sztucznej inteligencji w onkologii, wchodzi na dzień złożenia wniosku o dofinansowanie projektu w skład sieci onkologicznej – **10 pkt**

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

Karta konkursu numer ABM/2020/3

Wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE

Cel konkursu	<p>Celem konkursu jest wybór projektów przewidujących utworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK).</p> <p>Inicjatywa ta ma na celu zwiększenie liczby badań klinicznych w Polsce oraz uczestników badań na terenie RP.</p> <p>Aby zrealizować powyższy cel niezbędne jest m.in. skrócenie całkowitego czasu czynności administracyjno-prawnych poprzedzających rozpoczęcie badania oraz poprawa struktur organizacyjno-infrastrukturalnych, które pozwolą na uzyskanie lepszej jakości prowadzenia badań, a tym samym wpłyną pozytywnie na jakość uzyskanych danych.</p> <p>W celu uzyskania pożądanego efektu konieczne jest:</p> <ul style="list-style-type: none">• stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK• zwiększenie dostępności do badań klinicznych dla pacjentów• ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych prowadzeniem badań klinicznych• wprowadzenie systemowych rozwiązań w zakresie IT• zapewnienie odpowiedniej infrastruktury• skuteczne działania Public Relations - dystrybucja informacji w mediach, serwisach społecznościowych												
	Planowany miesiąc ogłoszenia konkursu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Planowana alokacja (PLN)	100 mln												
Łączna max. liczba punktów											160		

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW

KRYTERIA USTAWOWE

- Poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych.
- Kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących. Ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów.
- Dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać max. **130 pkt ustawowych**, przy czym aby został zakwalifikowany jako pozytywnie oceniony musi uzyskać co najmniej 50 % łącznej punktacji oraz co najmniej 50% punktów w każdym z poniższych kryteriów (nr 1, 2, 3, 4, 5, 6).

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

1. Wartość naukowa projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
2. Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (**ŁĄCZNIE max. 40 pkt**):
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - d) poprawiania jakości życia – **od 0 pkt do 10 pkt**
3. Innowacyjność projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
4. Przewidywane efekty ekonomiczne – **od 0 pkt do 20 pkt**
5. Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia – **od 0 pkt do 20 pkt**

6. Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu – **od 0 pkt do 10 pkt**

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- Kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek.
- Brak spełnienia któregokolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu.

1. Projektodawcą może być instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia działający w oparciu o ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub publiczna uczelnia wyższa uprawniona do prowadzenia kształcenia na kierunku lekarskim lub podmiot leczniczy posiadający kontrakt z OW NFZ oraz utworzony przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub samorząd województwa.

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

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

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

A. dla badań komercyjnych:

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

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

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

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

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

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

KRYTERIA PREMIUJĄCE

- Kryteria premiujące nie są obligatoryjne;
- Brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu;
- Kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg. kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria dostępu;
- Jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu.

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

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

pkt

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

10 pkt

KARTA PROJEKTU WŁASNEGO AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH

PODSTAWOWE INFORMACJE O PROJEKCIE

Tytuł lub zakres projektu	Opracowanie szczepionki na Koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2) – udział polskich ośrodków naukowych we wdrożeniu platformy technologicznej generowania rekombinowanych szczepionek nowej generacji
Uzasadnienie realizacji projektu	<p>Koronawirusy to duża grupa wirusów mogących infekować zarówno ludzi jak i zwierzęta. Obecnie znanych jest siedem typów koronawirusa, z czego cztery dają objawy podobne do przeziębienia, dwa powodują Zespół Ostrej Niewydolności Oddechowej (ang. SARS - Severe Acute Respiratory Syndrom). Siódmy najnowszy typ koronawirusa o nazwie 2019-CoV został na przełomie lat 2019/2020 zidentyfikowany na terenie Chin, w regionie Hubei, gdzie po raz pierwszy zidentyfikowano masowe zakażenia u ludzi. Wirus przenosi się drogą kropelkową i jest wysoce zakaźny, gdyż jedna osoba może zarazić 3 do 5 osób.</p> <p>Z raportu WHO wynika, że na dzień 8 marca 2020 r. w ponad 100 państwach potwierdzono laboratoryjnie zakażenie pacjentów koronawirusem SARS-CoV-2, a łączna liczba pacjentów sięgnęła ponad 105 tysięcy, z czego ponad 3500 osób zmarło. W Polsce pacjent „zero” został zidentyfikowany we środę 4 marca 2020 roku, a po pięciu dniach służby epidemiologiczne informują o ponad 15 przypadkach zakażeń wykrytych u pacjentów.</p> <p>Pojawienie się wirusa stanowi duże wyzwanie dla systemów ochrony zdrowia ze względu na niezwykle wysokie tempo jego rozprzestrzeniania. Śmiertelność spowodowana powikłaniami wywołanymi zakażeniem wirusem sięga około 3,4%, i jest blisko dwukrotnie wyższa niż w przypadku wirusa grypy.</p> <p>Obecnie brak jest terapii o potwierdzonej klinicznie skuteczności. Nie wiadomo również czy wirus SARS-CoV-2 wywołuje trwałą odporność. Co więcej, ze względu na całkowity brak szczepionki, jedynym skutecznym środkiem prewencyjnym jest kwarantanna, która wiąże się z zamykaniem dostępu do miast i całych regionów dotkniętych epidemią.</p> <p>W związku z lawinowym wzrostem zakażeń trwają intensywne prace nad poznaniem biologii koronawirusa SARS-CoV-2 jak i nad</p>

	stworzeniem skutecznej szczepionki na chorobę COVID-19. Zarówno ze strony służby zdrowia jak i przemysłu farmaceutycznego obserwuje się niezwykle duże zainteresowanie opracowaniem preparatu, który będzie można zaoferować miliardom pacjentów na świecie.			
Cel główny projektu	Włączenie polskich ośrodków naukowych do ogólnoświatowych badań nad skuteczną szczepionką na koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2) powodującego zakaźną chorobę COVID-19.			
Główne zadania przewidziane do realizacji w projekcie	<p>Główne etapy planu badań prowadzących do opracowania szczepionki na koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2) będą obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wybór potencjalnych antygenów np. w oparciu o analizy bioinformatyczne sekwencji genomu koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2); • przygotowanie szeregu formułacji zawierających lub kodujących potencjalnie najbardziej immunogenne epitopy koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2); • opracowanie metod wytwarzania w oparciu o standardy GMP; • badania immunogenności i odporności na patogen (efektywności) uzyskanych formułacji w oparciu o model zwierzęcy; • badania stabilności uzyskanych formułacji szczepionki na koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2); • wejście do wczesnych faz badań klinicznych na ludziach. 			
Czy projekt będzie realizowany w partnerstwie?	TAK	X	NIE	
Podmioty, które będą partnerami w projekcie i uzasadnienie ich wyboru	<p>Zakłada się, że projekt będzie realizowany w konsorcjum w skład którego wejdzie Agencja Badań Medycznych jako lider projektu, Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego oraz Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk. Skład konsorcjum może ulec zmianie. Obecnie trwają rozmowy w zakresie włączenia Polski do głównych badań toczących się na świecie.</p> <p>Agencja Badań Medycznych (ABM) jest państwową agencją odpowiedzialną za rozwój badań naukowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. ABM jest podmiotem, którego</p>			

celem jest budowa innowacyjnego systemu opieki zdrowotnej. Finansowane przez ABM badania, są szansą dla polskich pacjentów na dostęp do najnowszych technologii również w obszarze prewencji i leczenia chorób zakaźnych m.in. w zakresie rosnącej liczby zakażeń spowodowanych koronawirusem (wirusem SARS-CoV-2), jak również okazją dla polskich naukowców do udziału w światowych badaniach prowadzących do opracowania szczepionki zabezpieczającej przed zakażeniami powodowanymi przez koronawirusy.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny, NIZP-PZH jest państwowym instytutem badawczym zajmującym się zagadnieniami higieny, epidemiologii, bakteriologii, immunologii i parazytologii. Jest wiodącą jednostką w kraju zajmującą się problemem rozwoju zakażeń powodowanych koronawirusem, która jako pierwsza w kraju wdrożyła molekularne testy diagnostyczne wykrywające obecność wirusa SARS-CoV-2 u pacjentów z podejrzeniami zakażenia tym patogenem.

Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej im. Ludwika Hirszfelda Polskiej Akademii Nauk jest instytutem naukowym Polskiej Akademii Nauk. Do jego zadań statutowych należy m.in. prowadzenie badań naukowych w zakresie immunologii, mikrobiologii i terapii doświadczalnej.

SZACOWANY BUDŻET PROJEKTU

Szacowana kwota wydatków w projekcie w podziale na lata i ogółem (PLN)

Szacowany budżet projektu to **5 mln zł**

Karta konkursu numer ABM/2020/4

Przedmiotem konkursu jest działalność badawczo-rozwojowa w zakresie terapii adoptywnej z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie

PODSTAWOWE INFORMACJE O KONKURSIE

Cel konkursu

Celem konkursu jest finansowanie projektu badawczo-rozwojowego, którego efektem końcowym będzie przeprowadzenie badań klinicznych z wykorzystaniem produktu leczniczego technologii CAR/CAR-T opracowanej w polskiej jednostce i wytwarzanej na terytorium RP, opartej na wykorzystaniu modyfikowanych komórek układu odpornościowego takich jak limfocyty T, komórki NK etc. Realizacja projektu powinna umożliwić powszechne stosowanie tej terapii w polskim systemie ochrony zdrowia. W projekcie należy uwzględnić działania mające na celu: utworzenie konsorcjum z polskich podmiotów leczniczych oraz jednostek naukowych zdolnych do prowadzenia badań (w tym badań przedklinicznych oraz badań klinicznych), które doprowadzą do:

1. Opracowania polskiej terapii CAR/CAR-T nakierowanej na leczenie nowotworów krwi (z uwzględnieniem możliwości pozyskania z zagranicy, na zasadach współpracy lub nabycia na zasadzie licencji, niektórych kluczowych elementów koniecznych do wdrożenia terapii CAR/CAR-T).
2. Rozwinięcia infrastruktury oraz zespołu zdolnego do wytwarzania na terenie Polski oraz rutynowego stosowania opracowanej terapii CAR/CAR-T.
3. Optymalizacji (procesowej i kosztowej) zastosowania polskiej terapii CAR/CAR-T.
4. Uzyskania odpowiednich zgód i certyfikatów na wytwarzanie elementów koniecznych do prowadzenia terapii CAR/CAR-T (w

tym certyfikację sposobu wytwarzania, dopuszczenia do obrotu zgodnie z obowiązującymi przepisami).

5. Utworzenie sieci polskich placówek opieki zdrowotnej zarządzającej leczeniem z wykorzystaniem terapii CAR/CAR-T (uzyskanie zdolności kwalifikacji pacjentów do terapii, wykonania aferezy, opieki nad pacjentem w okresie oczekiwania na przygotowanie komórek CAR/CAR-T, ich przygotowywania i podawania, zapewnienie kompleksowej opieki i monitorowania pacjenta po leczeniu terapią CAR/CAR-T).
6. Opracowania ujednoliconego systemu procedur oraz szkoleń personelu, pozwalających na stałą weryfikację poziomu merytorycznego placówek opieki zdrowotnej już funkcjonujących w programie, jak i przygotowanie placówek dołączających do konsorcjum.
7. Rozwinięcia i prowadzenia działalności naukowej (w tym we współpracy z partnerami zagranicznymi), która umożliwi zastosowanie technologii CAR w innych wskazaniach (np. nowotworach litych, chorobach zakaźnych, autoimmunologicznych czy zwyrodnieniowych) oraz innowacje w technologii CAR.

Uwzględniając, iż ważnym elementem sukcesu terapii pacjentów z użyciem komórek CAR/CAR-T jest czas, który upływa między aferezą a dostarczeniem i podaniem produktu leczniczego, wskazane jest by projekt uwzględniał możliwość skrócenia tego czasu poprzez optymalizację procesów kontroli jakości i przechowywania komórek. W projekcie należy uwzględnić także analizę kosztów jednostkowych opracowywanej terapii CAR/CAR-T w odniesieniu do aktualnych kosztów dostępnych preparatów celem jej optymalizacji.

	<p>Dopuszcza się w projekcie finansowanie działalności leczniczej z użyciem komórek CAR/CAR-T na podstawie zakupionej licencji przez pierwsze 3 lata realizacji projektu, to jest od momentu podpisania umowy o dofinansowanie do momentu rejestracji badania klinicznego zaprojektowanego przez Konsorcjum. Ewentualna działalność lecznicza na zasadzie licencji ma na celu zdobycie doświadczenia pozwalającego na odpowiednie przygotowanie Konsorcjum własnego badania klinicznego.</p> <p>Zakłada się, że dofinansowanie na przeprowadzenie badania klinicznego otrzyma tylko jeden projekt, który uzyska największą liczbę punktów.</p>											
Planowany miesiąc ogłoszenia konkursu	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Planowana alokacja (PLN)	100 mln zł											
Łączna maksymalna liczba punktów										260		
KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW												
<u>KRYTERIA USTAWOWE</u>												
<ul style="list-style-type: none"> poniższe kryteria określone zostały w ustawie o Agencji Badań Medycznych kryteria ustawowe mają charakter kryteriów wartościujących; ekspert oceniający będzie miał za zadanie przypisać projektowi określoną liczbę punktów dla niniejszego konkursu założono, że projekt może uzyskać maksymalnie 130 pkt ustawowych przy czym, aby został zakwalifikowany jako pozytywnie 												

oceniony, musi uzyskać co najmniej 50 % łącznej punktacji oraz co najmniej 50 % punktów w każdym z poniższych kryteriów (nr 1, 2, 3, 4, 5, 6)

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

7. Wartość naukowa projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
8. Wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności (**ŁĄCZNIE maksymalnie 40 pkt**):
 - a) ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - b) ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - c) zapobiegania przedwczesnemu zgonowi – **od 0 pkt do 10 pkt**
 - d) poprawiania jakości życia – **od 0 pkt do 10 pkt**
9. Innowacyjność projektu – **od 0 pkt do 20 pkt**
10. Przewidywane efekty ekonomiczne – **od 0 pkt do 20 pkt**
11. Możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia – **od 0 pkt do 20 pkt**
12. Posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu – **od 0 pkt do 10 pkt**

KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

- kryteria szczegółowe są to kryteria, które musi spełniać każdy złożony wniosek
- brak spełnienia któregośkolwiek z kryteriów dostępu oznacza negatywną ocenę projektu

1. Wnioskodawcą jest instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, działający w oparciu o Ustawę z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub publiczną uczelnią wyższą kształcąca na kierunku lekarskim lub konsorcjum naukowe z udziałem ww. podmiotów

2. Wniosek o dofinansowanie jest składany w Konsorcjum składającym się z:

- a) co najmniej jednego podmiotu leczniczego odpowiedzialnego za produkcję na terenie Polski preparatów komórek CAR/CAR-T (oraz ewentualnie jego podanie pacjentom), przy czym podmiot ten może uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach projektu,
- b) co najmniej trzech innych podmiotów leczniczych, z udokumentowanym doświadczeniem podawania komórek krwiotwórczych, które będą wykonywały procedury związane z podaniem komórek CAR/CAR-T, sprawując kompleksową opiekę nad pacjentami u których zastosowano leczenie oparte na technologii CAR. Przy czym podmioty te mogą uczestniczyć w pracach badawczych prowadzonych w ramach projektu.
- c) W skład konsorcjum powinny również wchodzić podmioty i jednostki naukowe o których mowa w art. 17 Ustawy o Agencji Badań Medycznych mające doświadczenie w immunologii, onkologii, biologii molekularnej, badaniach przedklinicznych etc.

Jednocześnie Konsorcjum ma charakter otwarty, tzn. na każdym etapie wdrożenia projektu możliwe jest rozszerzenie jego składu o ile będzie to uzasadnione i uzgodnione z ABM. Dopuszcza się w trakcie realizacji projektu na dołączanie do Konsorcjum:

- kolejnych podmiotów leczniczych, posiadających zespół i niezbędne doświadczenie w wykonywaniu przeszczepów komórek krwiotwórczych;
- kolejnych polskich jednostek naukowych o których mowa w Pkt 2c powyżej;
- zagranicznych jednostek naukowych o których mowa w punkcie c powyżej, pod warunkiem, że Lider konsorcjum zapewni stosowanymi umowami aby własność intelektualna wypracowana w ramach takiej współpracy będzie należała do strony polskiej lub co najmniej zostanie wspólna.

W przypadku wydania zgody przez ABM na dołączenie konsorcjanta do projektu decyzje odnośnie budżetu (np. przesunięcia środków pomiędzy zaplanowanymi zadaniami lub pomiędzy partnerami) będą rozpatrywane indywidualnie.

3. Każdy z podmiotów leczniczych wchodzących w skład Konsorcjum składającego wniosek powinien posiadać zespół, infrastrukturę oraz doświadczenie w wykonywaniu przeszczepów komórek krwiotwórczych (co najmniej 50 przeszczepów komórek krwiotwórczych rocznie u pacjentów dorosłych lub 50 przeszczepów rocznie u pacjentów pediatrycznych).

4. Projektodawca może złożyć tylko jeden wniosek o dofinansowanie w ramach konkursu niezależnie, czy wystąpi w roli wnioskodawcy czy partnera w projekcie (członek konsorcjum).

5. Projekt zakłada, że całość procesu technologicznego związanego z przygotowaniem komórek CAR/CAR-T będzie odbywała się na terytorium Polski. Dopuszcza się produkcję poza terytorium Polski wektorów koniecznych do przygotowania komórek CAR/CAR-T.

6. Projekt zakłada, że własność intelektualna (IP) opracowanej terapii CAR/CAR-T pozostaną w trwałym (i niezbywalnym w żadnym zakresie) posiadaniu instytucji państwowej.

7. Maksymalny czas trwania projektu wynosi 6 lat.

8. Projekt zakłada, że rejestracja badania klinicznego związanego z komórkami CAR/CAR-T w ramach projektu nastąpi najpóźniej 3 lata po podpisaniu umowy o dofinansowanie. Badanie kliniczne powinno być wieloośrodkowe.

9. Projekt zakłada, że z opracowanej terapii CAR/CAR-T skorzysta co najmniej 150 osób spełniających kryteria medyczne, uprawnionych do świadczeń opieki zdrowotnej w ramach publicznego systemu ochrony zdrowia na terenie RP.

10. Projekt zakłada, że wydatki kształtować się będą w następujący sposób:

a) Maksymalnie do 30% wartości projektu przeznaczono na wydatki

infrastrukturalne,

- b) Maksymalnie do 65% wartości projektu przeznaczono na procedury związane z wytworzeniem preparatu,
- c) Maksymalnie do 35% wartości projektu przeznaczono na procedury rejestracyjne oraz medyczne związane z prowadzeniem badań klinicznych;

Powyższy podział procentowy ma charakter szacunkowy i może ulec zmianie w uzasadnionych przez Wnioskodawcę sytuacjach.

11. W projekcie przewidziano co najmniej następujące działania:

- a. utworzenie sieci polskich placówek opieki zdrowotnej (na drodze adaptacji istniejącej bądź/i budowy nowej infrastruktury) zdolnej do zarządzania technologią CAR/CAR-T (uzyskanie zdolności kwalifikacji pacjentów do terapii, wykonania aferezy, opieki nad pacjentem w okresie oczekiwania na przygotowanie komórek CAR/CAR-T, przygotowania i podawania modyfikowanych genetycznie komórek, zapewnienia kompleksowej opieki i monitorowania pacjenta po podaniu komórek CAR/CAR-T),
- b. opracowanie i optymalizację zastosowania terapii CAR/CAR-T w leczeniu nowotworów krwi w Polsce poprzez rozwinięcie infrastruktury i zespołu zdolnego do wytwarzania oraz podawania komórek CAR/CAR-T,
- c. uzyskanie odpowiednich zgód i certyfikatów na wytwarzanie komórek CAR/CAR-T i ich stosowanie w terapii pacjentów (opracowanie sposobu produkcji i dopuszczenia do obrotu),
- d. prowadzenie działalności naukowej, która umożliwi zastosowanie terapii CAR/CAR-T w innych wskazaniach (np. nowotworach litych, chorobach zakaźnych, autoimmunologicznych czy zwyrodnieniowych) oraz innowacje w obszarze technologii CAR,
- e. opracowanie i wdrożenie programu szkolenia personelu medycznego

zaangażowanego w leczenie pacjentów z wykorzystaniem komórek CAR/CAR-T, celem osiągnięcia i) najwyższych kompetencji zespołów, optymalizacji terapii, zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom; ii) umożliwienie nowym ośrodkom na dołączanie do sieci polskich placówek zdrowotnych oferujących terapię CAR/CAR-T,

f. utworzenie elektronicznej bazy danych medycznych w celu pomiaru efektu klinicznego i bezpieczeństwa terapii w praktyce klinicznej;

12. Proces rozwinięty w projekcie powinien prowadzić do maksymalnego skrócenia czasu pomiędzy między aferezą a dostarczeniem i podaniem produktu pacjentowi i powinien wynosić średnio nie więcej niż 4 tygodnie.

13. Projekt zawiera opis procesów kontroli jakości, transportu i przechowywania komórek, który zapewnia wysoką jakość i bezpieczeństwo terapii CAR/CAR-T dla pacjenta.

KRYTERIA PREMIUJĄCE

- kryteria premiujące nie są obligatoryjne
- brak spełnienia kryteriów premiujących nie oznacza odrzucenia projektu
- kryteria premiujące są przydzielane projektowi jedynie w sytuacji jeśli otrzymał on pozytywną ocenę wg kryteriów ustawowych oraz spełnia wszystkie kryteria dostępu
- jeśli projekt spełnia kryterium premiujące otrzymuje on punkty w wysokości określonej dla danego projektu, **maksymalnie 130 pkt**

1. Osoba wskazana jako główny badacz posiada udokumentowany dorobek naukowy (co najmniej 2 publikacje - jako główny autor - w dziedzinie immunoterapii nowotworów w ciągu ostatnich 5 lat w czasopiśmie z listy „A” Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego) – **10 pkt za każdą publikację (maksymalnie 20 pkt)**

2. Wnioskodawca posiada udokumentowaną międzynarodową współpracę naukową (wspólne projekty/publikacje) celem prowadzenia badań w zakresie immunoterapii nowotworów – **10 pkt**

<p>3. Wnioskodawca posiada udokumentowane doświadczenie w prowadzeniu badań klinicznych testujących produkty terapii zaawansowanej ATMP – 10 pkt</p>
<p>4. Projekt obejmuje rozwijanie i prowadzenie badań (do etapu badań przedklinicznych włącznie) w co najmniej jednym dodatkowym wskazaniu, poza obligatoryjne dla Projektu zwalczanie nowotworów krwi. Za każde kolejne wskazanie terapeutyczne Wnioskodawca otrzyma – 10 pkt (maksymalnie 20 pkt)</p>
<p>5. Liczba pacjentów objętych projektem jest większa od określonej w kryterium nr 6 – za każdych 10 dodatkowych pacjentów – 10 pkt (maksymalnie 30 pkt)</p>
<p>6. Projekt zakłada utworzenie w ramach konsorcjum „Core Facility”/zaplecza badawczego (inkubatora), dla polskich naukowców/zespołów międzynarodowych z udziałem polskich naukowców, celem realizacji projektów badawczych mających za cel rozwój technologii CAR – 20 pkt</p>
<p>7. Wydatki zaplanowane na infrastrukturę stanowią mniej niż 25% kosztów projektu ogółem – za obniżenie o każdy punkt procentowy tej kategorii wydatków, projekt otrzymuje 2 pkt (maksymalnie 20 pkt)</p>