AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

EWALUACJA FORMATYWNA PROJEKTÓW W KONKURSIE 2022/ABM/04 FINANSOWANYCH PRZEZ AGENCJĘ BADAŃ MEDYCZNYCH

Raport ewaluacyjny on-going



Warszawa, 2025

Agencja Badań Medycznych

Spis treści

1. Główne wnioski 2
2. Metodyka ewaluacji 4
2.1. Ewaluowane projekty 5
2.2. Metoda ewaluacji 24
3. Ewaluacja 26
3.1. Planowany czas trwania oraz terminy realizacji projektów 26
3.2. Prace w projekcie 27
3.3. Finasowanie projektów 34
3.4. Gospodarowanie finansami projektów 43
3.5. Prawdopodobieństwo ukończenia projektów w terminie 44
3.6. Współpraca z instytucjami systemu szkolnictwa wyższego i nauki 45
3.7. Współpraca z ABM 46
3.8. Wiedza o CWBK 47
4. Podsumowanie 48
4.1. Problemy w realizacji projektów 48
4.2. Bariery w komercjalizacji rezultatów projektów 52
4.3. Postulowane obszary wsparcia beneficjentów w realizacji projektów 53
5. Spis wykresów 56
6. Załączniki 57
6.1. Załącznik nr 1. Lista zagadnień do dyskusji 57
6.2. Załącznik nr 2. Ankieta oceny projektu 58

1. Główne wnioski

Analizie poddano 17 projektów z konkursu 2022/ABM/4 będących w trakcie realizacji w czasie opracowywania ewaluacji (na dzień 2025-10-31). Procedura ewaluacji składała się z trzech etapów: wstępnej analizy danych, wywiadów jakościowych z osobami odpowiedzialnymi za bezpośrednią realizację wybranych 6 projektów oraz ankiet internetowych ilościowych z osobami odpowiedzialnymi za bezpośrednią realizację wszystkich ewaluowanych projektów. Na podstawie zebranych danych opracowany został raport ewaluacyjny. Poniżej przedstawione zostało podsumowanie wyników niniejszej ewaluacji.

1	Planowany czas trwania oraz terminy realizacji projektów
	4 projekty z 17 otrzymały akceptację ABM wydłużenia czasu realizacji (od 3 do 14 miesięcy).
	Mediana czasu realizacji projektów wynosi 69 miesięcy (bez zmian w stosunku do daty podpisywania umów).
2	Prace w projekcie
	We wszystkich projektach zaplanowano badania przemysłowe i prace rozwojowe. Jedynie w jednym projekcie zaplanowano badania podstawowe i w jednym – usługi doradcze.
	Badania podstawowe zostały zrealizowane w 100%.
	Średni poziom zaawansowania realizacji działań zaplanowanych w ramach badań przemysłowych wyniósł 76%.
	Realizację prac rozwojowych, podpisując umowę z firmą CRO w ramach badania klinicznego, rozpoczęło 6 z 17 beneficjentów. W żadnym z projektów nie otrzymano jeszcze akceptacji URPL dla raportów końcowych z żadnego zaplanowanego badania klinicznego.
	Usługi doradcze zostały zrealizowane w 10%.
3	Finasowanie projektów
	Badania przemysłowe stanowiły na etapie podpisywania umów 74,6% wartości całego dofinansowania, a prace rozwojowe 24,3% wartości całego dofinansowania.
	W toku realizacji w 4 projektach zostały zmniejszone całkowite wartości projektów oraz kwoty dofinansowania (łącznie odpowiednio o 14 051 847,13 zł i 8 373 417,05 zł).
4	Gospodarowanie finansami projektów
	Łączna wartość środków przekazanych przez ABM stanowi 35,5% planowanego dofinansowania projektów.
	Środki dotychczas rozliczone przez beneficjentów stanowią 15,6% planowanego dofinansowania.
	Mediana rozliczenia zaliczek w projektach wynosi 76,3%.

5	Prawdopodobieństwo ukończenia projektów w terminie
	Mediana deklarowanego przez beneficjentów prawdopodobieństwa ukończenia projektu zgodnie z aktualnym WoD wyniosła 99%.
6	Współpraca z instytucjami systemu szkolnictwa wyższego i nauki
	3 z 17 beneficjentów realizując projekt podjęło współpracę z publicznymi jednostkami naukowymi.
7	Współpraca z ABM
	88% beneficjentów wskazało na wysoką lub bardzo wysoką ocenę jakości współpracy z ABM. Żaden z beneficjentów nie wyraził oceny negatywnej. Żaden z beneficjentów nie zgłosił też uwag do współpracy z opiekunem projektu w ABM.
8	Wiedza o CWBK
	Wyniki ankiety wskazują na całkowity brak wiedzy/współpracy z CWBK wśród beneficjentów realizujących projekty w ramach konkursu.
9	Problemy w realizacji projektów
	W każdym ewaluowanym projekcie zgłoszono przynajmniej jeden obszar problemowy.
	Wśród wskazywanych problemów dominują problemy: technologiczne (65% wskazań), z podwykonawcami/dostawcami (41%), kadrowe (29%), analityczne (24%) i związane ze zwiększeniem skali (24%).
10	Bariery w komercjalizacji rezultatów projektów
	13 beneficjentów zadeklarowało, iż w trakcie realizacji projektu nie pojawiły się/nie rozwinęły się żadne nowe bariery w komercjalizacji rezultatów projektu. 4 beneficjentów zgłosiło bariery prawno-administracyjne, w tym zmiany w ochronie patentowej.
11	Postulowane obszary wsparcia beneficjentów w realizacji projektów
	W celu usprawnienia realizacji projektów beneficjenci postulowali przede wszystkim: modyfikacje zasad prowadzenia projektów/zmiany w regulaminie konkursu (59% wskazań), usprawnienia systemu informatycznego raportowania i zmian w projektach (29%) oraz konsultacje, szkolenia i warsztaty z ABM (24%).

2. Metodyka ewaluacji

W 2022 roku Agencja Badań Medycznych ogłosiła Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych, leków generycznych i leków biopodobnych (ABM/2022/4). Celem Konkursu było udzielenie wsparcia finansowego dla przedsiębiorstw w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych dotyczących opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych. Cel ten mógł być osiągnięty poprzez opracowanie i rozwój:

- leków generycznych,
- leków biopodobnych,
- nowych postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu (ang. *modified release dosage forms*),
- nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych opartych o dopuszczone do obrotu substancje czynne,
- produktów leczniczych złożonych (ang. *fixed combination products*).

Oczekiwanym rezultatem Konkursu jest komercjalizacja wyników dofinansowanych Projektów w terminie do 3 lat od zakończenia ich realizacji poprzez produkcję i wprowadzenie do obrotu nowoopracowanych produktów leczniczych. Działania podejmowane w ramach Projektu obejmują opracowanie produktu leczniczego i przeprowadzenie badań klinicznych, które dostarczą niezbędnych danych do jego wprowadzenia do obrotu.

Minimalna wartość projektu, w momencie złożenia wniosku, obejmująca kwotę dofinansowania i wkład własny nie mogła być mniejsza niż 2 mln zł, natomiast maksymalna wartość projektu nie mogła być większa niż 20 mln zł. Maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania był zróżnicowany w zależności od wielkości przedsiębiorstwa oraz typu działań realizowanych w projekcie:

	wielkość przedsiębiorstwa			
typ działania	mikro	małe	średnie	duże
badania podstawowe	100%	100%	100%	100%
badania przemysłowe	70%	70%	60%	50%
badania przemysłowe z uwzględnieniem premii	80%	80%	75%	65%
prace rozwojowe	45%	45%	35%	25%
prace rozwojowe z uwzględnieniem premii	60%	60%	50%	40%
usługi doradcze	50%	50%	50%	0%

Zgodnie z Regulaminem Konkursu, projekty musiały rozpocząć się nie wcześniej niż 1 października 2022 roku, ale nie później niż 1 grudnia 2022 roku, a maksymalny czas trwania projektu mógł wynosić 6 lat (72 miesiące). Nie określono minimalnego czasu trwania projektu.

Agencja podpisała z Beneficjentami 18 umów o dofinansowanie na łączną sumę 136 794 334,89 zł. Wartość projektów wahała się między 3 015 350,67 zł, a 12 334 709,83 zł, z medianą wynoszącą 7 395 034,86 zł.

Do czasu przeprowadzenia ewaluacji jeden projekt (2022/ABM/04/00017) został zakończony na wniosek sponsora w związku z problemami technologicznymi na etapie projektowania tabletki dwuwarstwowej stanowiącymi ryzyko naukowe[1].

2.1. Ewaluowane projekty

Ewaluacji poddanych zostało 17 projektów o łącznej wartości 132 895 110,21 zł, z medianą wynoszącą 9 711 947,19 zł. Wszystkie projekty obejmują badania kliniczne produktów leczniczych. Wśród nich można wyróżnić:

- 10 badań biodostępności i biorównoważności,
- 3 badania kliniczne fazy I,
- 3 badania kliniczne fazy III,
- 1 badanie kliniczne fazy IV.

Wśród ewaluowanych projektów realizujących zadania opisane w Regulaminie konkursu:

- 11 opracowuje lek generyczny
- 3 opracowują nową postać farmaceutyczną leku,
- 2opracowują produkt leczniczy złożony,
- 1 opracowuje nową postać leku o modyfikowanym uwalnianiu.

W podziale na obszar terapeutyczny:

- 6 projektów dotyczy endokrynologii i metabolizmu (w tym cukrzycy i hormonów)
- 4 projekty dotyczą układu oddechowego
- 3 projekty dotyczą serca i układu sercowo-naczyniowego
- 2 projekty dotyczą okulistyki
- 1 projekt dotyczy medycyny ogólnej i wewnętrznej
- 1 projekt dotyczy onkologii

[1] Pismo do ABM z dnia 2024-05-24 roku oraz akceptacja przez ABM wniosku o zakończenie projektu z dnia 2024-06-27 (sygn. WN.DMT.4601.11.2024.AFR, IK: 26802).

W wyniku realizacji projektów zaplanowane zostało:

- wprowadzenie do obrotu 35 produktów leczniczych
- opracowanie i wdrożenie 101 metod analitycznych kontroli jakości
- opracowanie 9 nowych postaci farmaceutycznych
- opracowanie 25 produktów generycznych, hybrydowych i/lub biopodobnych
- skomercjalizowanie 29 produktów leczniczych
- przeprowadzenie 36 badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności
- złożenie 6 zgłoszeń patentowych
- zrealizowanie 31 prac B+R

2.1.1. Projekt 2022/ABM/04/00001

Projekt z obszaru: serce i układ sercowo-naczyniowy. Beneficjent: Celon Pharma S.A. Kwota dofinansowania: 12 111 201,12 zł. Koszt całkowity: 19 560 952,10 zł.

CardioCAPS - Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie w produkcji własnej Celon Pharma S.A. innowacyjnych form doustnych trzech produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 9

Choroby układu krążenia obejmują szeroką grupę schorzeń, w tym nadciśnienie tętnicze, chorobę wieńcową, niewydolność serca czy udary mózgu, które są główną przyczyną zgonów w Polsce i na świecie. Ich istotą są zaburzenia funkcjonowania serca i naczyń krwionośnych, prowadzące do ograniczenia dopływu krwi i tlenu do narządów. Wczesne rozpoznanie i skuteczna farmakoterapia pozwalają zmniejszyć ryzyko powikłań, poprawić jakość życia pacjentów oraz wydłużyć ich przeżycie.

Nadrzędnym celem realizacji projektu CardioCaps jest zwiększenie dostępności farmakoterapii chorób układu krążenia, które stanowią kluczowy dla zdrowia publicznego obszar terapeutyczny.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 4

Mimo coraz szerszego stosowania leków przeciwzakrzepowych nowej generacji, obecnie brak zweryfikowanych biomarkerów pozwalających na ocenę prawdopodobieństwa pozytywnej odpowiedzi pacjenta na farmakoterapię. Planowane badania podstawowe mają na celu wypełnienie tej luki badawczej. Projekt zakłada analizy wspierające identyfikację czynników wpływających na skuteczność farmakoterapii. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie nowej postaci farmaceutycznej leku.

2.1.2. Projekt 2022/ABM/04/00002

Projekt z obszaru: serce i układ sercowo-naczyniowy. Beneficjent: Zakłady Farmaceutyczne "Polpharma" S.A. Kwota dofinansowania: 9 711 947,19 zł. Koszt całkowity: 19 998 467,07 zł.

Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – złożonego, trójskładnikowego produktu leczniczego, ukierunkowanego na terapię nadciśnienia tętniczego

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 4

Nadciśnienie tętnicze to przewlekła choroba układu krążenia, w której ciśnienie krwi w tętnicach utrzymuje się powyżej wartości uznawanych za prawidłowe (≥140/90 mmHg). Długotrwałe, nieleczone nadciśnienie uszkadza naczynia krwionośne i narządy wewnętrzne, zwiększając ryzyko zawału serca, udaru mózgu czy niewydolności nerek. To jedno z najczęstszych schorzeń cywilizacyjnych, którego leczenie opiera się na zmianie stylu życia i farmakoterapii. Szacuje się, iż na świecie około 40% populacji między 35 a 64 rokiem życia oraz ponad 75% powyżej 65 roku życia cierpi na nadciśnienie.

Celem projektu jest opracowanie złożonego preparatu doustnego o właściwościach hipotensyjnych w innowacyjnym połączeniu trzech substancji aktywnych: ramiprylu, indapamidu oraz amlodypiny bezylanu. Połączenie takie nie było dotychczas dostępne na rynku i stanowi innowację zarówno w skali kraju jak i rynków zagranicznych.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 5

Pozycja złożonych leków hipotensyjnych w zaleceniach towarzystw kardiologicznych jest pochodną rozszerzających się wskazań do stosowania politerapii. Ze względu na złożoną patogenezę nadciśnienia, leczenie jednym lekiem przeciwnadciśnieniowym oddziałującym na pojedynczy patomechanizm jest u większości chorych nieskuteczne. Stosowanie innowacyjnego leku poprawi skuteczność i uprości schemat dawkowania (przyjmowanie jednej kapsułki/tabletki zamiast trzech), a tym samym będzie miało istotny wpływ na zmniejszenie ryzyka rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego.

Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie produktu leczniczego złożonego.

2.1.3. Projekt 2022/ABM/04/00003

Projekt z obszaru: Endokrynologia i metabolizm. Beneficjent: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO – LEK S.A. Kwota dofinansowania: 5 078 122,52 zł. Koszt całkowity: 8 845 554,85 zł.

Opracowanie leku generycznego wykazującego biorównoważność, zawierającego dwie substancje czynne stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych pacjentów

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 4

Według danych Międzynarodowej Federacji Diabetologicznej od roku 2000 szacowana częstość występowania cukrzycy u dorosłych w wieku 20–79 lat wzrosła ponad trzykrotnie, z szacowanych 151 milionów (wówczas 4,6% światowej populacji) do 537 milionów (10,5%) obecnie. Federacja przewiduję, że bez wystarczających działań, aby zaradzić tej sytuacji, do 2030 r. 643 mln ludzi będzie miało cukrzycę (11,3% populacji), z czego 90% będą stanowić chorzy na cukrzycę typu 2. W odniesieniu do cukrzycy typu 2 wskaźnik częstości standaryzowany do całej populacji Polski wynosi 5,37% i wykazuje stałą tendencję wzrostową.

Celem Projektu jest opracowanie złożonego produktu generycznego stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 i przeprowadzenie badań klinicznych niezbędnych do jego wprowadzenia do obrotu.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 2

Rezultat Projektu odpowiada na potrzeby krajowego i unijnego sektora farmaceutycznego, a także wpisuje się w aktualną Strategię Farmaceutyczną dla Europy, w tym w zwiększenie możliwości produkcji leków i API na terenie UE w celu wzmocnienia odporności systemów ochrony zdrowia na wypadek kryzysów. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.4. Projekt 2022/ABM/04/00004

Projekt z obszaru: Endokrynologia i metabolizm. Beneficjent: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am. Kwota dofinansowania: 9 883 228,75 zł. Koszt całkowity: 17 058 912,90 zł.

Opracowanie nowego produktu leczniczego złożonego do stosowania w terapii cukrzycy typu 2

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Cukrzyca jest chorobą przewlekłą, która pojawia się, gdy trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny lub gdy organizm nie może efektywnie wykorzystywać produkowanej insuliny. Ponad 90% osób chorujących na cukrzycę, choruje na cukrzycę typu 2. Jest ona w dużej mierze wynikiem nadmiernej masy ciała i braku aktywności fizycznej.

Celem Projektu jest przeprowadzenie prac B+R ukierunkowanych na opracowanie nowego, innowacyjnego produktu leczniczego złożonego do stosowania w leczeniu cukrzycy typ 2, wraz z technologią wytwarzania.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

Obecnie na rynku europejskim brak jest produktu leczniczego w postaci doustnej o przedłużonym uwalnianiu, łączącego trzy substancje czynne stosowane w terapii cukrzycy typu 2 w jednej tabletce. Dostępne rozwiązania terapeutyczne nie oferują takiego połączenia w tej postaci farmaceutycznej, co wskazuje na istotną lukę rynkową i terapeutyczną. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie produktu leczniczego złożonego.

2.1.5. Projekt 2022/ABM/04/00005

Projekt z obszaru: układ oddechowy. Beneficjent: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Lek-Am. Kwota dofinansowania: 3 015 350,67 zł. Koszt całkowity: 5 157 810,47 zł.

Opracowanie dwuskładnikowego produktu leczniczego stosowanego w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP)

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

POChP stanowi ogólnoświatowy problem zdrowotny. Charakteryzuje się postępującym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe, co prowadzi do stopniowego ograniczenia tolerancji wysiłku. Może to powodować niewydolność oddechową i często jest przyczyną inwalidztwa oddechowego. Zgodnie z danymi WHO, POChP stanowi trzecią najczęstszą przyczynę zgonów wśród nieinfekcyjnych chorób przewlekłych.

Celem Projektu jest przeprowadzenie badań przemysłowych i prac rozwojowych, ukierunkowanych na opracowanie i wdrożenie nowego leku generycznego do stosowania w terapii przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP), wraz z technologią jego wytwarzania. Opracowany produkt – pierwszy na polskim i europejskim rynku generyk dla leku.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.6. Projekt 2022/ABM/04/0006

Projekt z obszaru: Okulistyka. Beneficjent: Zakłady Farmaceutyczne "Polpharma" S.A. Kwota dofinansowania: 9 942 145,65 zł. Koszt całkowity: 19 999 700,26 zł.

Opracowanie i wprowadzenie na rynek medyczny pierwszego produktu nie antybiotykowego w leczeniu infekcyjnych schorzeń oczu – innowacyjnej postaci farmaceutycznej zawierającej substancję antyseptyczną.

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Zapalenie spojówek o podłożu infekcyjnym jest jednym z najczęściej występującym schorzeń okulistycznych. Zazwyczaj stosuje się leczenie empiryczne, na podstawie objawów klinicznych, bez określania rodzaju patogenu, przy czym większość z nich ma etiologię wirusową. Przyczynia się to do zwiększenia ryzyka antybiotykooporności wśród patogenów wywołujących infekcje oczu.

Celem projektu jest opracowanie i wprowadzenie na rynek pierwszego produktu nie antybiotykowego w leczeniu infekcyjnych schorzeń oczu o innowacyjnej kompozycji oftalmicznej w postaci kropli do oczu, zawierającego substancję aktywną – jodopowidon.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 2

Wprowadzenie na rynek nowej postaci leku antyseptycznego o innowacyjnym zastosowaniu może stanowić odpowiedź na niezwykle poważne i nasilające się zjawisko antybiotykoodporności. Proponowane podejście będzie możliwe dzięki zastosowaniu innowacyjnej kompozycji oftalmicznej (tj. kropli do oczu), z której, po zastosowaniu leku, na powierzchnię oka uwalnia się jod o działaniu przeciwdrobnoustrojowym na bakterie, grzyby, wirusy i zarodniki. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie nowej postaci farmaceutycznej leku.

2.1.7. Projekt 2022/ABM/04/0007

Projekt z obszaru: Okulistyka. Beneficjent: Zakłady Farmaceutyczne "Polpharma" S.A. Kwota dofinansowania: 10 892 806,36 zł. Koszt całkowity: 19 992 951,19 zł.

Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania – złożonego, dwuskładnikowego produktu leczniczego w postaci kropli do oczu w opakowaniu wielodawkowym bez konserwantów, ukierunkowanego na terapię jaskry otwartego kąta.

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Jaskra to grupa postępujących neuropatii nerwu wzrokowego charakteryzująca się degeneracją komórek zwojowych siatkówki i warstw włókien nerwowych siatkówki, które powodują zmiany nerwu wzrokowego. Jaskra jest związana z uszkodzeniem nerwu wzrokowego związanym z ciśnieniem wewnątrzgałkowym (IOP), co prowadzi do utraty komórek zwojowych siatkówki. Jaskra jest jedną z głównych przyczyn nieodwracalnej ślepoty na całym świecie i wiąże się z obniżoną jakością życia.

Celem projektu jest opracowanie nowego na rynku globalnym produktu leczniczego zawierającego dwa składniki aktywne - netarsudil i latanoprost w formie kropli do oczu bez konserwantów i w opakowaniu wielodawkowym dla zastosowań leczniczych i terapeutycznych, tj. do obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP) u pacjentów z nadciśnieniem ocznym w jaskrze otwartego kąta przesączania.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

W leczeniu chorób przewlekłych stosowanie się pacjenta do schematu terapii ma bezpośrednie przełożenie na jej skuteczność. Dodatki substancji konserwujących pomimo swojej potwierdzonej skuteczności wobec mikroorganizmów patogennych oddziałują również na komórki oka przez co powodują szereg działań niepożądanych takich jak: pieczenie, swędzenie, alergie, stany zapalne spojówki, owrzodzenia itd. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.8. Projekt 2022/ABM/04/0008

Projekt z obszaru: Endokrynologia i metabolizm. Beneficjent: Zakłady Farmaceutyczne "Polpharma" S.A. Kwota dofinansowania: 12 334 709,83 zł. Koszt całkowity: 19 882 337,65 zł.

Opracowanie i rozwój innowacyjnego rozwiązania - leku generycznego z grupy agonistów receptora GLP-1 w terapii cukrzycy typu 2.

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 3

Cukrzyca typu 2 to najczęściej występujący typ cukrzycy (stanowi ok. 95% wszystkich przypadków cukrzycy). Wiek zachorowania wynosi mniej niż 30 lat. Zapadalność wzrasta wraz z wiekiem do 70. r.ż., powyżej tego wieku maleje

Celem projektu jest opracowanie i wdrożenie na rynek odpowiednika produktu dostępnego na rynku (lek referencyjny: Ozempic® firmy Novo Nordisk) dedykowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 u osób dorosłych, wykorzystującego substancję czynną semaglutyd, celem zaspokojenia wysoce istotnych potrzeb zdrowia publicznego w leczeniu cukrzycy typu 2.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

Wprowadzenie do obrotu leku generycznego przełoży się na możliwość nabywania przez pacjentów leku po znacznie niższej cenie od leku referencyjnego, zwiększając dostęp do skutecznych i bezpiecznych terapii, co wpłynie pozytywnie na poprawę efektywności polskiego systemu ochrony zdrowia w zakresie profilaktyki i leczenia chorób cywilizacyjnych. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.9. Projekt 2022/ABM/04/0009

Projekt z obszaru: Onkologia. Beneficjent: Voxel Spółka Akcyjna. Kwota dofinansowania: 4 680 531,55 zł. Koszt całkowity: 8 636 145,25 zł.

Przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych produktu radio-farmaceutycznego do diagnostyki raka prostaty i guzów neuroendokrynnych

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 2

Nowotwory neuroendokrynne (NET), to bardzo zróżnicowana grupa nowotworów wywodzących się z rozproszonych komórek znajdujących się w układzie oddechowym, grasicy, przewodzie pokarmowym i trzustce. Są to rzadkie nowotwory (rocznie występuje około 7 nowych zachorowań na 100 tys. mieszkańców, szczyt zachorowań przypada po 50. roku życia.

Celem projektu jest przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych w zakresie opracowania i walidacji produkcji radiofarmaceutyku do diagnostyki guzów neuroendokrynnych i raka prostaty metodą PET/TK jako produktu generycznego radioznacznika miedzi-64.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

Projekt obejmuje przeprowadzenie prac badawczych w zakresie (opracowania technologii produkcji substancji czynnej w standardzie dobrej praktyki wytwarzania wraz z opracowaniem metod kontroli jakości) oraz badania klinicznego oceny skuteczności diagnostycznej nowego prekursora radiofarmaceutyku V-Cu64 do zastosowań w diagnostyce guzów neuroendokrynnych. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.10. Projekt 2022/ABM/04/00011

Projekt z obszaru: Układ oddechowy. Beneficjent: Adamed Pharma S.A. Kwota dofinansowania: 11 201 098,21 zł. Koszt całkowity: 19 082 990,25 zł.

Rozwój, kliniczne potwierdzenie biorównoważności i wdrożenie złożonego trójskładnikowego leku wziewnego nowej generacji w systematycznej terapii POChP

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

POChP to najczęstsze przewlekłe schorzenie układu oddechowego. Typowo jest rozpoznawana u osób po 40 r.ż. z wieloletnią ekspozycją czynną lub bierną na dym tytoniowy, powodujące powstawanie w oskrzelach oraz otaczającym je miąższu płuc, przewlekłego stanu zapalnego.

Projekt obejmuje rozwój i wdrożenie złożonego preparatu inhalacyjnego nowej generacji, z klinicznym potwierdzeniem biorównoważności, stosowanego w leczeniu podtrzymującym dorosłych pacjentów z POChP.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 3

Produkt jest wskazany do podtrzymującego leczenia u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) stopnia umiarkowanego do ciężkiego, u których stosowanie leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym β 2-agonistą lub długo działającym β 2-agonistą w skojarzeniu z długo działającym antagonistą receptora muskarynowego jest niewystarczające (w celu uzyskania informacji o skuteczności w kontrolowaniu objawów i zapobieganiu zaostrzeniom). Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.11. Projekt 2022/ABM/04/00012

Projekt z obszaru: Układ oddechowy. Beneficjent: Adamed Pharma S.A. Kwota dofinansowania: 11 359 687,10 zł. Koszt całkowity: 19 999 845,49 zł.

Rozwój, kliniczne potwierdzenie biorównoważności i wdrożenie złożonego leku wziewnego nowej generacji w systematycznej terapii POChP

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

POChP to jedna z najczęstszych przewlekłych chorób, której skutki zaczynają być palącym problemem dla światowej służby zdrowia. WHO prognozuje, że liczba zgonów z powodu POChP w ciągu najbliższych 10 lat może wzrosnąć o ponad 30% i już dziś jak raportuje GOLD („Światowa strategia rozpoznawania, leczenia i prewencji przewlekłej obturacyjnej choroby płuc") jest trzecią najbardziej śmiertelną chorobą na świecie z czego 90% zgonów dotyka kraje nisko i średnio rozwinięte.

Celem projektu jest rozwój technologiczny, kliniczne potwierdzenie biorównoważności i wdrożenie złożonego preparatu inhalacyjnego nowej generacji zawierającego dwie substancje czynne wskazane do podtrzymującego leczenia rozszerzającego oskrzela w celu łagodzenia objawów u dorosłych pacjentów z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 2

Działanie substancji czynnej polega na poprawie drożności dróg oddechowych, wspierając kontrolę objawów chorób obturacyjnych. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.12. Projekt 2022/ABM/04/00013

Projekt z obszaru: Układ oddechowy. Beneficjent: Adamed Pharma S.A. Kwota dofinansowania: 11 470 326,36 zł. Koszt całkowity: 19 765 781,75 zł.

Rozwój, kliniczne potwierdzenie biorównoważności i wdrożenie złożonego leku wziewnego nowej generacji w systematycznej terapii chorób układu oddechowego Astmy i POChP

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 2

Według Światowej Organizacji Zdrowia POChP zajmuje obecnie trzecie miejsce na liście schorzeń najbardziej zagrażających życiu, zaś astma uznawana jest za jedną z najpoważniejszych chorób cywilizacyjnych na świecie. Liczba przypadków chorób obturacyjnych zwiększa się z roku na rok.

Celem projektu jest kompleksowy rozwój technologiczny, kliniczne potwierdzenie biorównoważności oraz wdrożenie złożonego preparatu inhalacyjnego nowej generacji w systematycznej terapii chorób układu oddechowego astmy i POChP.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 6

Preparat złożony opracowywany w ramach projektu obejmuje skojarzenie dwóch substancji czynnych stosowanych w terapii chorób obturacyjnych układu oddechowego. Ich łączne zastosowanie ma na celu zapewnienie działania przeciwzapalnego oraz poprawę drożności dróg oddechowych, co stanowi standardowe podejście terapeutyczne w leczeniu astmy i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Zastosowana kombinacja substancji umożliwia skuteczną kontrolę objawów choroby przy jednoczesnym dostosowaniu terapii do potrzeb pacjentów wymagających leczenia podtrzymującego. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.13. Projekt 2022/ABM/04/00014

Projekt z obszaru: Endokrynologia i metabolizm. Beneficjent: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. Kwota dofinansowania: 4 707 114,30 zł. Koszt całkowity: 7 835 466,32 zł.

Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną EMPAGLIFLOZYNĄ - leku generycznego na cukrzycę typu 2

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Cukrzyca jest jedną z najczęściej występujących chorób przewlekłych, stanowi ogromny problem zdrowotny i ekonomiczny wielu krajów. Flozyny zostały wynalezione w celu leczenie cukrzycy typu 2, ale w toku badań klinicznych zaobserwowano także ich pozytywny wpływ na układ sercowo naczyniowy.

Celem strategicznym projektu jest opracowanie i wprowadzenie w 2029 r. na rynek polski i UE produktu leczniczego z substancją czynną empagliflozyną - leku generycznego na cukrzycę typu 2 w formie tabletek powlekanych 10 mg i 25 mg w planowanej, w okresie od 2029 do 2033 r., w liczbie 3,1 mln opakowań.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 2

Do jednych z najbardziej istotnych zalet terapeutycznych wynikających ze stosowania flozyn jest mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 polegający na obniżaniu ciśnienia tętniczego dzięki efektomdiuretycznemu i natriuretycznemu. Ze względu na tę właściwość zaleceniem do stosowania empagliflozyny już na początku terapii powinno być często obserwowane współistnienie cukrzycy typu 2 z chorobami sercowo-naczyniowymi, przewlekłą chorobą nerek czy nasiloną otyłością, które to obciążenia przyczyniają się do przedwczesnych zgonów pacjentów. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.14. Projekt 2022/ABM/04/00016

Projekt z obszaru: Medycyna ogólna i wewnętrzna. Beneficjent: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. Kwota dofinansowania: 4 369 830,84 zł. Koszt całkowity: 7 651 817,25 zł.

Opracowanie i rozwój nowej postaci farmaceutycznej produktu leczniczego, opartego o dopuszczoną do obrotu substancję czynną, zawierającego antybiotyk kolistymetat sodowy stosowany podczas leczenia ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie gram-ujemne

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe (AMR) stanowi istotną i rosnącą potrzebę medyczną o wymiarze globalnym. Problem ten ma charakter wieloczynnikowy i prowadzi do poważnych konsekwencji zdrowotnych oraz gospodarczych. W kontekście współczesnych zagrożeń zdrowotnych, oporność drobnoustrojów na dostępne terapie utrudnia leczenie zakażeń, zwiększa ryzyko powikłań i śmiertelności oraz prowadzi do wydłużenia hospitalizacji i wzrostu kosztów opieki zdrowotnej.

Celem jest opracowanie produktu leczniczego zawierającego antybiotyk kolistymetat sodowy (colistimethate sodium CMS), jałowy proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, infuzji i inhalacji, stosowanego podczas leczenia ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne u pacjentów z ograniczonymi opcjami leczenia w nowej postaci farmaceutycznej i technologii wytwarzania.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

Kolistyna ma stosunkowo wysoki poziom toksyczności związany z podawaniem pozajelitowym, dlatego opracowano proces wytwarzania znacznie lepiej tolerowanego produktu zawierającego kolistynę jako prolek, czyli kolistymetat sodowy (CMS), który może być podawany w postaci roztworu w iniekcjach (wstrzyknięciach), infuzjach lub inhalacjach, również domięśniowo, w zależności od rodzaju i stanu infekcji. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie nowej postaci farmaceutycznej leku.

2.1.15. Projekt 2022/ABM/04/00018

Polfarmex S.A.

Projekt z obszaru: Serce i układ sercowo-naczyniowy. Beneficjent: Polfarmex Spółka Akcyjna. Kwota dofinansowania: 4 465 094,59 zł. Koszt całkowity: 8 586 149,61 zł.

Opracowanie i rozwój innowacyjnego połączenia lekowego mającego korzystne zastosowanie w terapiach leczenia nadciśnienia tętniczego

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Nadciśnienie tętnicze kwalifikowane jest jako jedna z chorób cywilizacyjnych, dotykająca obecnie blisko 1,28 mld ludzi w wieku 30-79 lat (dane WHO). Często nazywana tzw. „cichym zabójcą", ponieważ nieleczona prowadzi do wystąpienia dotkliwych powikłań, stanowiąc jeden z głównych powodów przedwczesnych zgonów.

Celem jest opracowanie i rozwój nowej postaci farmaceutycznej dla leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Opracowana zostanie nowa postać leku o modyfikowanym uwalnianiu (produkt złożony), umożliwiająca kontrolowane i sekwencyjne uwalnianie substancji czynnych w jednej postaci farmaceutycznej.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 2

Proponowana postać leku wyróżnia się innowacyjnym profilem uwalniania substancji czynnych, co może przekładać się na istotne korzyści kliniczne. Oczekuje się poprawy bezpieczeństwa terapii oraz bardziej stabilnej ekspozycji pacjenta na substancję czynną w ciągu doby, w porównaniu do standardowych postaci o natychmiastowym uwalnianiu. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie nowej postaci leku o modyfikowanym uwalnianiu.

2.1.16. Projekt 2022/ABM/04/00019

Projekt z obszaru: Endokrynologia i metabolizm. Beneficjent: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne "Synteza" spółka z ograniczoną odpowiedzialnością. Kwota dofinansowania: 4 332 932,60 zł. Koszt całkowity: 6 542 576,80 zł.

Opracowanie i rozwój leku generycznego, z substancją czynną dapagliflozyną w dawce 10 mg, stosowanego w leczeniu cukrzycy typu 2 oraz niewydolności serca.

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Pacjenci z cukrzycą typu 2 cierpią na znaczną zachorowalność i śmiertelność z powodu chorób układu krążenia. W przeważającej ilości przypadków cukrzyca typu 2 przebiega bezobjawowo, dlatego ważne jest jej czynne poszukiwanie za pomocą badań diagnostycznych, w szczególności w grupach zwiększonego ryzyka zachorowania na tą chorobę. Najczęściej do rozpoznania cukrzycy typu 2 dochodzi u pacjentów z rozpoznaną poważną chorobą sercowo-naczyniową, a wiedza o wpływie leków przeciwcukrzycowych na pierwsze zdarzenia jest dodatkowym priorytetem i stanowi inkrementalną korzyść w leczeniu chorób sercowo-naczyniowych.

Celem projektu jest opracowanie i rozwój leku generycznego, z substancją czynną dapagliflozyna. Lek generyczny będzie rozwijany w postaci tabletki powlekanej, w dawce 10 mg. Lek referencyjny (Forxiga) działa korzystnie na serce i na nerki, działa antyarytmicznie oraz hamuje rozwój cukrzycy.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

Wprowadzenie na rynek polskiego leku generycznego z dapagliflozyną będzie szansą za zapewnienie pacjentom szerszego dostępu do leczenia, jak również do kontynuowania terapii. Oryginalny lek zawierający dapagliflozynę (Forxiga), która jest inhibitorem kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT2i), należy do nowoczesnych leków wielokierunkowych wykorzystanych w leczeniu chorób cywilizacyjnych takich jak np. cukrzyca typu 2 czy schorzenia kardiologiczne. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.1.17. Projekt 2022/ABM/04/00021

Projekt z obszaru: Endokrynologia i metabolizm. Beneficjent: Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne "Polfa" S.A. Kwota dofinansowania: 3 338 982,57 zł. Koszt całkowity: 5 487 421,75 zł.

Opracowanie i rozwój produktu leczniczego z substancją czynną DAPAGLIFLOZYNĄ - leku generycznego na cukrzycę typu 2

Liczba produktów wprowadzonych do obrotu w wyniku realizacji Projektu: 1

Cukrzyca jest jedną z najczęściej występujących chorób przewlekłych, stanowi ogromny problem zdrowotny i ekonomiczny wielu krajów. Nazywana jest pierwszą niezakaźną epidemią na świecie. Szacuje się, że 422 milionów osób na całym globie choruje na cukrzycę, z czego 179 milionów, to osoby u których choroba jeszcze nie została zdiagnozowana. Szacuje się, że w 2035 r. na świecie liczba chorych na cukrzycę będzie wynosić około 592 miliony.

Celem jest opracowanie i wprowadzenie na rynek Polski i UE produktu leczniczego z substancją czynną DAPAGLIFLOZYNĄ - leku generycznego na cukrzycę typu 2 do stosowania w leczeniu dorosłych z niewystarczająco kontrolowaną cukrzycą w formie tabletek powlekanych 10 mg.

Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności: 1

Do jednych z najbardziej istotnych zalet terapeutycznych wynikających ze stosowania flozyn jest mechanizm działania inhibitorów SGLT-2 polegający na obniżaniu ciśnienia tętniczego dzięki efektom diuretycznemu i natriuretycznemu. Ze względu na tę właściwość zaleceniem do stosowania dapagliflozyny już na początku terapii powinno być często obserwowane współistnienie cukrzycy typu 2 z chorobami sercowo-naczyniowymi, przewlekłą chorobą nerek czy nasiloną otyłością, które to obciążenia przyczyniają się do przedwczesnych zgonów pacjentów. Realizowany projekt, zgodnie z Regulaminem konkursu, obejmuje opracowanie leku generycznego.

2.2. Metoda ewaluacji

2.2.1. Wstępna analiza danych

Wstępna analiza danych ewaluowanych projektów została przeprowadzona na podstawie wniosków o dofinansowanie oraz raportów cząstkowych składanych w trakcie realizacji projektów. Analiza dotyczyła:

- ogólnej charakterystyki obszarów badawczych,
- rodzaju planowanych rozwiązań terapeutycznych (lek generyczny/nowa postać farmaceutyczna/produkt leczniczy złożony/nowa postać leku o modyfikowanym uwalnianiu),
- liczby opracowanych metod i wdrożonych metod analitycznych kontroli jakości,
- liczby produktów leczniczych planowanych do komercjalizacji,
- liczba planowanych zgłoszeń patentowych,
- liczby planowanych badań klinicznych,
- planowanych faz badania klinicznego,
- podstawowych informacji z zakresu finansowania projektów.

Wyniki tej analizy zostały wykorzystane przy przygotowaniu części badawczej ewaluacji.

2.2.2. Część badawcza ewaluacji

Część badawcza ewaluacji została podzielona na dwa główne etapy:

- wywiady jakościowe z osobami odpowiedzialnymi za bezpośrednią realizację wybranych projektów,
- ankiety ilościowe – wspomagane za pomocą oprogramowania komputerowego wywiady realizowane poprzez stronę internetową (ang. *Computer-Assisted Web Interview*, *CAWI*) z osobami odpowiedzialnymi za bezpośrednią realizację wszystkich ewaluowanych projektów.

2.2.2.1. Wywiady jakościowe z osobami odpowiedzialnymi za realizację wybranych projektów

Celem tego etapu było zebranie informacji niezbędnych do opracowania ankiety wywiadu ilościowego z osobami odpowiedzialnymi za bezpośrednią realizację projektów. W ramach ewaluacji, w dniach od 7 do 20 sierpnia 2025 roku przeprowadzono 6 spotkań on-line (na platformie Microsoft Teams) z przedstawicielami Beneficjentów realizujących projekty w konkursie. W spotkaniach tych uczestniczyli:

- po stronie Beneficjentów – osoby odpowiedzialne za realizację projektów od strony merytorycznej oraz administracyjnej (w tym za kontakty z ABM),
- po stronie ABM – pracownicy zaangażowani w realizację i nadzór nad ewaluacją formatywną.

Każde ze spotkań trwało około 1 godziny i było prowadzone w formule swobodnej dyskusji w oparciu o scenariusz spotkania będący Załącznikiem nr 1 do niniejszego raportu.

Rozmowy prowadzone były z przedstawicielami 6 różnych Beneficjentów:

- Adamed Pharma S. A.,
- Celon Pharma S. A.,
- Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o. o.,

- Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco-Lek S. A.,
- Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S. A.,
- Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S. A.,

realizujących projekty będące obecnie na różnych etapach zaawansowania – od początkowej fazy prac technologicznych i pozyskiwania substancji aktywnych, poprzez etap badań klinicznych i wprowadzania zmian w pierwotnych założeniach projektu będących skutkiem otrzymanych wyników, aż po projekty zbliżające się do komercjalizacji. Dzięki temu uzyskano szeroki obraz doświadczeń i barier, obejmujących zarówno kwestie technologiczne, jak i organizacyjne, finansowe oraz regulacyjne. Na podstawie wywiadów opracowana została również lista postulatów zgłaszanych przez Beneficjentów obejmująca potencjalne obszary wsparcia projektów przez ABM oraz postulowanych usprawnień w regulacjach dotyczących projektów. Lista ta została wykorzystana przy tworzeniu ankiety ilościowej w kolejnym etapie badań.

2.2.2.2. Ankiety ilościowe dla osób odpowiedzialnych za realizację projektów

Na podstawie informacji zebranych we wcześniejszych etapach analizy opracowana została ankieta ilościowa, która została skierowana do osób odpowiedzialnych za realizację projektów. Ankieta ta została opracowana jako badanie CAWI przy wsparciu oprogramowania LimeSurvey Community Edition. Do koordynatorów wszystkich 17 projektów rozesłane zostały zaproszenia e-mail wraz z linkiem do ankiety. Etap zbierania danych od beneficjentów był realizowany między 12 września a 1 października 2025 roku. Ankiety zawierały zarówno pytania zamknięte (wybór odpowiedzi z listy) jak i pytania otwarte pozwalające na swobodną wypowiedź czy podanie przez respondentów własnego uzasadnienia. Ankieta ilościowa CAWI stanowi Załącznik nr 2 do niniejszego raportu.

3. Ewaluacja

W ramach ewaluacji analizie zostały poddane:

- planowany czas trwania oraz terminy realizacji projektów,
- stopień zaawansowania prac podjętych w projektach,
- finasowanie projektów oraz gospodarowanie finansami w projektach,
- prawdopodobieństwo zakończenia projektów w terminie,
- współpraca w ramach projektów z instytucjami systemu szkolnictwa wyższego i nauki,
- współpraca w ramach projektów z ABM,
- wiedza beneficjentów o CWBK.

Wszystkie dane prezentowane w ewaluacji opracowane są w oparciu o ankiety przekazane przez beneficjentów oraz stan pozostałych informacji na dzień 31 października 2025 roku.

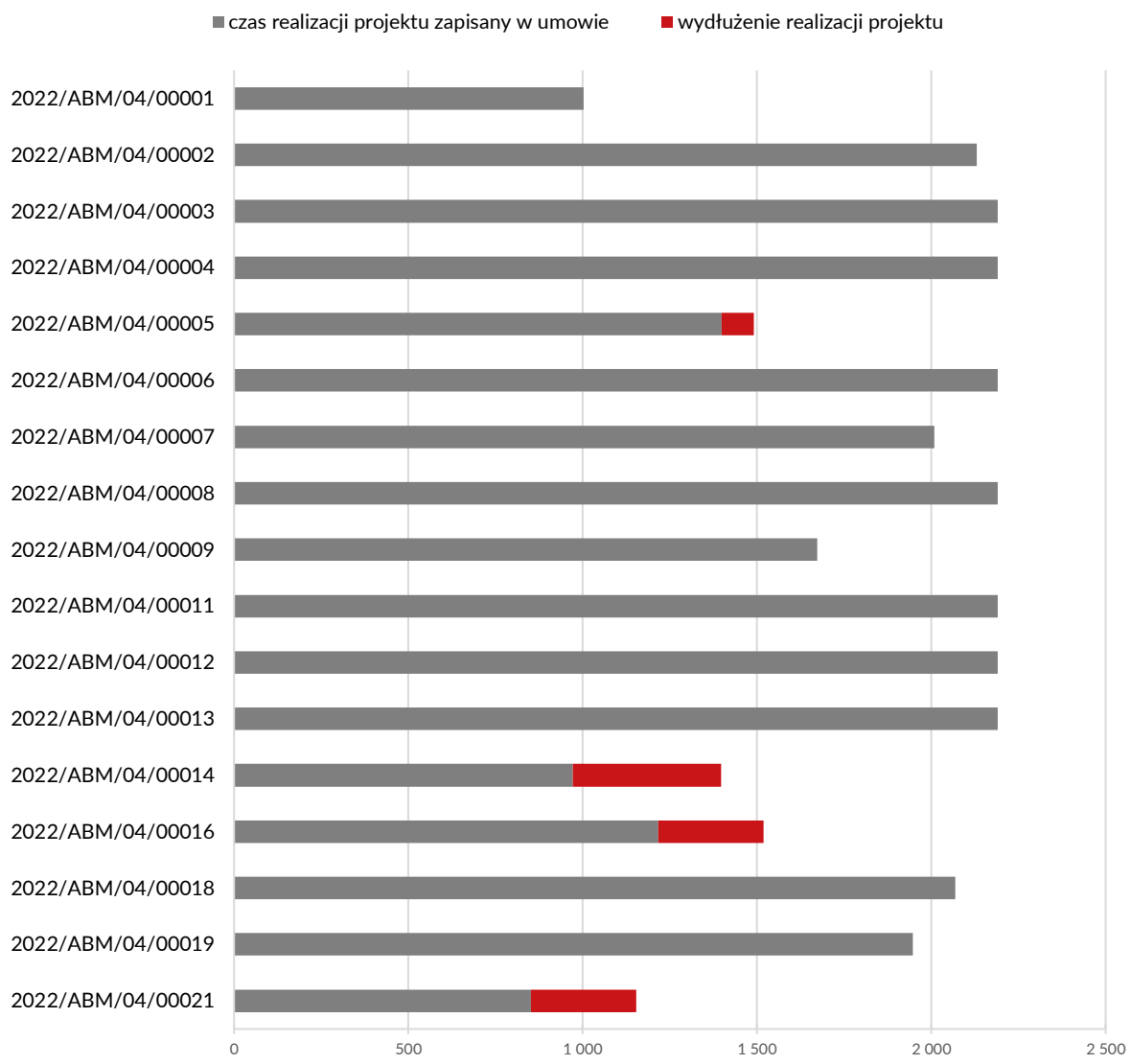
3.1. Planowany czas trwania oraz terminy realizacji projektów

Pierwotny czas realizacji każdego z 17 projektów zawierał się między 28 a 72 miesiącami, z medianą wynoszącą 69 miesięcy. Faktyczne daty rozpoczęcia wszystkich ewaluowanych projektów są zgodne z datami na dzień podpisania umów (pozostały bez zmian). W trakcie trwania realizacji projektów 4 beneficjenci zgłosili do ABM wnioski o wydłużenie czasu realizacji projektów. Obecny czas realizacji projektów zawiera się między 33 a 72 miesiącami, z medianą wynoszącą nadal 69 miesięcy. Żaden z beneficjentów nie wystąpił o skrócenie czasu realizacji. Wśród 4 wniosków o wydłużenie projektu ABM zaakceptowała:

- 1 wniosek o wydłużenie czasu realizacji projektu o 3 miesiące,
- 2 wnioski o wydłużenie czasu realizacji projektu o 10 miesięcy,
- 1 wniosek o wydłużenie czasu realizacji projektu o 14 miesięcy.

Na wykresie 1 zaprezentowane zostały zmiany w terminach realizacji poszczególnych ewaluowanych projektów.

Wykres 1. Zmiany w terminach realizacji projektów (liczone w dniach kalendarzowych – oś X) [N=17]



3.2. Prace w projekcie

W ramach konkursu ABM/2022/4 dofinansowaniu podlegały działania z zakresu badań podstawowych, badań przemysłowych i prac rozwojowych. Dodatkowo, przedsiębiorstwa z sektora MŚP mogły wnioskować o dofinansowanie na usługi doradcze. Beneficjenci każdego projektu decydowali o zakresie prac w nim podejmowanych. Wśród 17 analizowanych projektów:

- badania podstawowe zaplanował beneficjent w 1 projekcie,
- badania przemysłowe zaplanowało wszystkich 17 beneficjentów,
- prace rozwojowe zaplanowało wszystkich 17 beneficjentów,
- usługi doradcze zaplanował beneficjent w 1 projekcie.

3.2.1. Badanie podstawowe

Zgodnie z regulaminem konkursu przez badania podstawowe należy rozumieć prace eksperymentalne lub teoretyczne podejmowane przede wszystkim w celu zdobycia nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne[2] oraz prace empiryczne lub teoretyczne mające przede wszystkim na celu zdobywanie nowej wiedzy o podstawach zjawisk i obserwowalnych faktów bez nastawienia na bezpośrednie zastosowanie komercyjne.[3]

Badania podstawowe zostały zaplanowane jedynie w projekcie 2022/ABM/04/00001 i dotyczyły wytypowania biomarkerów. Zadanie to zostało zrealizowane w 100%.

3.2.2. Badania przemysłowe

Zgodnie z regulaminem konkursu przez badania przemysłowe należy rozumieć badania planowane lub badania krytyczne mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności celem opracowania nowych produktów, procesów lub usług, lub też wprowadzenia znaczących ulepszeń do istniejących produktów, procesów lub usług, które uwzględniają tworzenie elementów składowych systemów złożonych i mogą obejmować budowę prototypów w środowisku laboratoryjnym lub środowisku interfejsu symulującego istniejące systemy, a także linii pilotażowych, kiedy są one konieczne do badań przemysłowych, a zwłaszcza uzyskania dowodu w przypadku technologii generycznych[4] oraz badania aplikacyjne tj. prace mające na celu zdobycie nowej wiedzy oraz umiejętności, nastawione na opracowywanie nowych produktów, procesów lub usług lub wprowadzanie do nich znaczących ulepszeń[5].

W ankiecie ewaluacyjnej beneficjenci zostali poproszeni o wskazanie działań podejmowanych w ramach badań przemysłowych przewidzianych w projekcie wraz z ich procentowym zaawansowaniem. Oprócz predefiniowanej listy zadań:

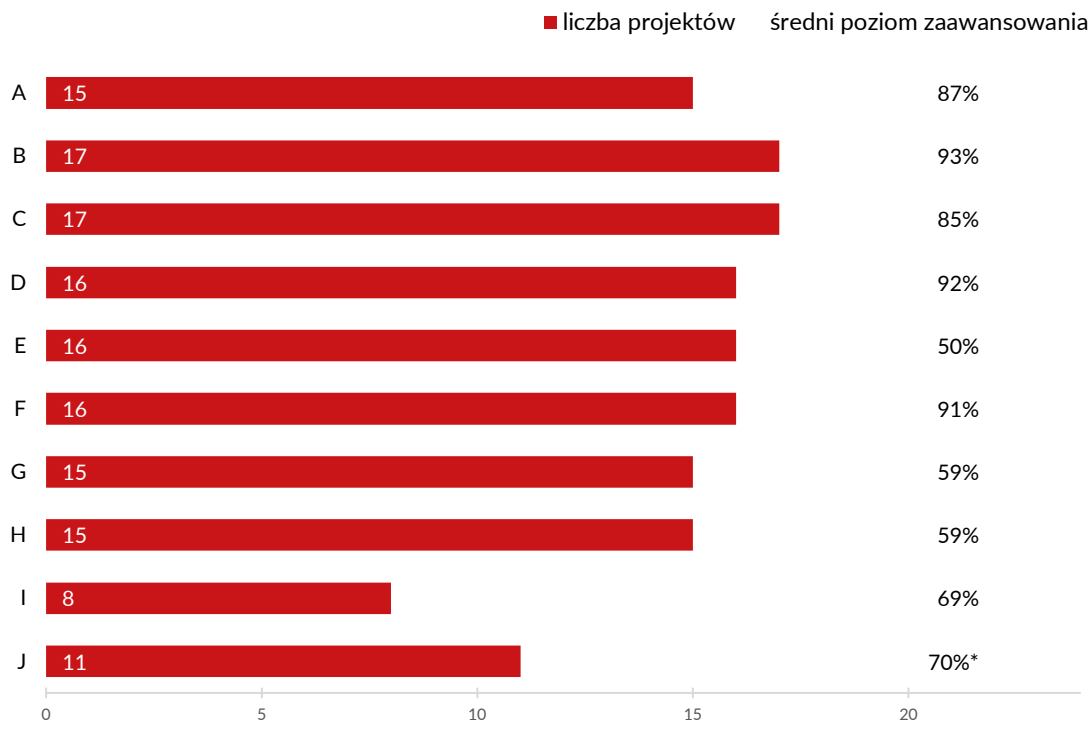
- weryfikacja założeń dotyczących technologii wytwarzania produktu leczniczego (A),
- rozwój metod analitycznych niezbędnych do potwierdzenia tożsamości/czystości/stabilności/profilu uwalniania produktu leczniczego (B),
- opracowanie metod analitycznych kontroli jakości wytwarzanego produktu leczniczego (C),
- opracowanie formulacji produktu leczniczego (D),
- badania stabilności produktu leczniczego (E),
- wybór prototypu produktu leczniczego (F),
- przeprowadzenie prac nad zwiększeniem skali wytwarzania produktu leczniczego z laboratoryjnej na półtechniczną (tzw. scale-up) (G),
- walidacja procesu oraz metod analitycznych (H),
- wdrożenie certyfikacji, norm jakości, analizy ryzyka, planu zarządzania ryzykiem (RMP) niezbędnych do przemysłowej produkcji produktu leczniczego (I)

mogli też wskazać inne (opisane przez siebie) działania (J). W ramach podsumowania, na wykresie 2 zaprezentowana została liczba projektów, w których realizowane było/jest dane działanie w ramach

[2] Art. 2 pkt 84 Rozporządzenia 651/2014.
[3] Art. 4 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.
[4] Art. 2 pkt 85 Rozporządzenia 651/2014.
[5] Art. 4 ust. 2 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

badań przemysłowych wraz ze średnim poziomem zaawansowania realizacji tych zadań w analizowanych projektach.

Wykres 2. Podsumowanie działań przewidzianych w ramach badań przemysłowych [N=17][6]



Inne działania zostały wskazane w 11 projektach. W części z nich wskazano więcej niż jedno działanie (maksymalnie 4). Wśród łącznie 19 zaplanowanych działań wymienione zostały:

- prace preformulacyjne i rozeznanie literatury: 3 wskazania
- wytworzenie produktu do badań biorównoważności: 3 wskazania
- opracowanie i zatwierdzanie strategii rozwoju: 2 wskazania
- zakup i instalacja urządzeń technologicznych/aparatury pomiarowej: 2 wskazania
- zlecenie rozeznania patentowego i dokumentacji OEB/PDE: 2 wskazania
- badania przedkliniczne: 1 wskazanie

[6] A – weryfikacja założeń dotyczących technologii wytwarzania produktu leczniczego,
B – rozwój metod analitycznych niezbędnych do potwierdzenia tożsamości/czystości/stabilności/profilu uwalniania produktu leczniczego,
C – opracowanie metod analitycznych kontroli jakości wytwarzanego produktu leczniczego,
D – opracowanie formulacji produktu leczniczego,
E – badania stabilności produktu leczniczego,
F – wybór prototypu produktu leczniczego,
G – przeprowadzenie prac nad zwiększeniem skali wytwarzania produktu leczniczego z laboratoryjnej na półtechniczną (tzw. scale-up),
H – walidacja procesu oraz metod analitycznych,
I – wdrożenie certyfikacji, norm jakości, analizy ryzyka, planu zarządzania ryzykiem (RMP) niezbędnych do produkcji przemysłowej produktu leczniczego,
J – inne działania,
* w danym projekcie wskazywano do 4 różnych działań na różnym poziomie zaawansowania, zaprezentowana została średnia dla wszystkich wskazań.

- badania kliniczne produktu leczniczego: 1 wskazanie
- opracowanie nowej soli substancji aktywnej: 1 wskazanie
- zaprojektowanie wielorazowego wstrzykiwacza: 1 wskazanie
- reformulacja: 1 wskazanie
- wytworzenie serii do badania pilotowego: 1 wskazanie
- wytworzenie serii do badania zasadniczego: 1 wskazanie.

Średni poziom zaawansowania realizacji wszystkich 154 działań zaplanowanych w projektach w ramach badań przemysłowych wyniósł 76%. Na wykresie 3 zaprezentowany został w postaci mapy ciepła (ang. *heat map*) poziom zaawansowania poszczególnych działań w analizowanych projektach.

Wykres 3. Poziom zaawansowania działań w ramach badan przemysłowych [N=17][7]

Procent realizacji zadania

projekt	A	B	C	D	E	F	G	H	I
2022/ABM/04/00001	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
2022/ABM/04/00002		100%	100%	100%	20%	100%	100%	100%	
2022/ABM/04/00003	80%	100%	100%	100%	0%	100%	0%	20%	
2022/ABM/04/00004	100%	100%	50%	100%	30%	100%	0%	0%	
2022/ABM/04/00005	100%	100%	100%	100%	80%	100%	100%	100%	
2022/ABM/04/00006		100%	20%	100%	100%	100%			
2022/ABM/04/00007	100%	100%	100%	80%	20%	30%	0%	0%	
2022/ABM/04/00008	10%	75%	75%	75%	35%	100%	5%	5%	
2022/ABM/04/00009	100%	100%	100%						
2022/ABM/04/00011	70%	70%	70%	70%	80%	80%	70%	80%	70%
2022/ABM/04/00012	70%	70%	70%	70%	80%	70%	70%	80%	70%
2022/ABM/04/00013	70%	70%	70%	80%	70%	80%	80%	70%	70%

[7] brak wskazania procentowego zaawansowania prac – dany element nie został zaplanowany w projekcie,
A – weryfikacja założeń dotyczących technologii wytwarzania produktu leczniczego,
B – rozwój metod analitycznych niezbędnych do potwierdzenia tożsamości/czystości/stabilności/profilu uwalniania produktu leczniczego,
C – opracowanie metod analitycznych kontroli jakości wytwarzanego produktu leczniczego,
D – opracowanie formulacji produktu leczniczego,
E – badania stabilności produktu leczniczego,
F – wybór prototypu produktu leczniczego,
G – przeprowadzenie prac nad zwiększeniem skali wytwarzania produktu leczniczego z laboratoryjnej na półtechniczną (tzw. scale-up),
H – walidacja procesu oraz metod analitycznych,
I – wdrożenie certyfikacji, norm jakości, analizy ryzyka, planu zarządzania ryzykiem (RMP) niezbędnych do produkcji przemysłowej produktu leczniczego.

projekt	A	B	C	D	E	F	G	H	I
2022/ABM/04/00014	100%	100%	100%	100%	10%	100%	90%	50%	50%
2022/ABM/04/00016	100%	100%	100%	100%	10%	100%	20%	50%	35%
2022/ABM/04/00018	100%	100%	100%	100%	90%	100%	100%	80%	90%
2022/ABM/04/00019	100%	90%	90%	90%	50%	100%	50%	50%	80%
2022/ABM/04/00021	100%	100%	100%	100%	25%	100%	100%	100%	90%

3.2.3. Prace rozwojowe

Zgodnie z regulaminem konkursu przez prace rozwojowe należy rozumieć eksperymentalne prace rozwojowe, tj. zdobywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności z dziedziny nauki, technologii i biznesu oraz innej stosownej wiedzy i umiejętności w celu opracowywania nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług. Mogą one także obejmować na przykład czynności mające na celu pojęciowe definiowanie, planowanie oraz dokumentowanie nowych produktów, procesów i usług. Eksperymentalne prace rozwojowe mogą obejmować opracowanie prototypów, demonstracje, opracowanie projektów pilotażowych, testowanie i walidację nowych lub ulepszonych produktów, procesów lub usług w otoczeniu stanowiącym model warunków rzeczywistego funkcjonowania, których głównym celem jest dalsze udoskonalenie techniczne produktów, procesów lub usług, których ostateczny kształt zasadniczo nie jest jeszcze określony. Mogą obejmować opracowanie prototypów i projektów pilotażowych, które można wykorzystać do celów komercyjnych, w przypadku gdy prototyp lub projekt pilotażowy z konieczności jest produktem końcowym do wykorzystania do celów komercyjnych, a jego produkcja jest zbyt kosztowna, aby służył on jedynie do demonstracji i walidacji. Eksperymentalne prace rozwojowe nie obejmują rutynowych i okresowych zmian wprowadzanych do istniejących produktów, linii produkcyjnych, procesów.[8] Przez prace rozwojowe należy też rozumieć działalność obejmującą nabywanie, łączenie, kształtowanie i wykorzystywanie dostępnej aktualnie wiedzy i umiejętności, w tym w zakresie narzędzi informatycznych lub oprogramowania, do planowania produkcji oraz projektowania i tworzenia zmienionych, ulepszonych lub nowych produktów, procesów lub usług, z wyłączeniem działalności obejmującej rutynowe i okresowe zmiany wprowadzane do nich, nawet jeżeli takie zmiany mają charakter ulepszeń.[9]

W ewaluowanych projektach zaplanowano łącznie realizację 36 badań klinicznych (uwzględniając badania biodostępności i biorównoważności). W ankiecie ewaluacyjnej beneficjenci zostali poproszeni dla każdego zaplanowanego w projekcie badania klinicznego o wskazanie wszystkich w pełni zrealizowanych etapów prac:

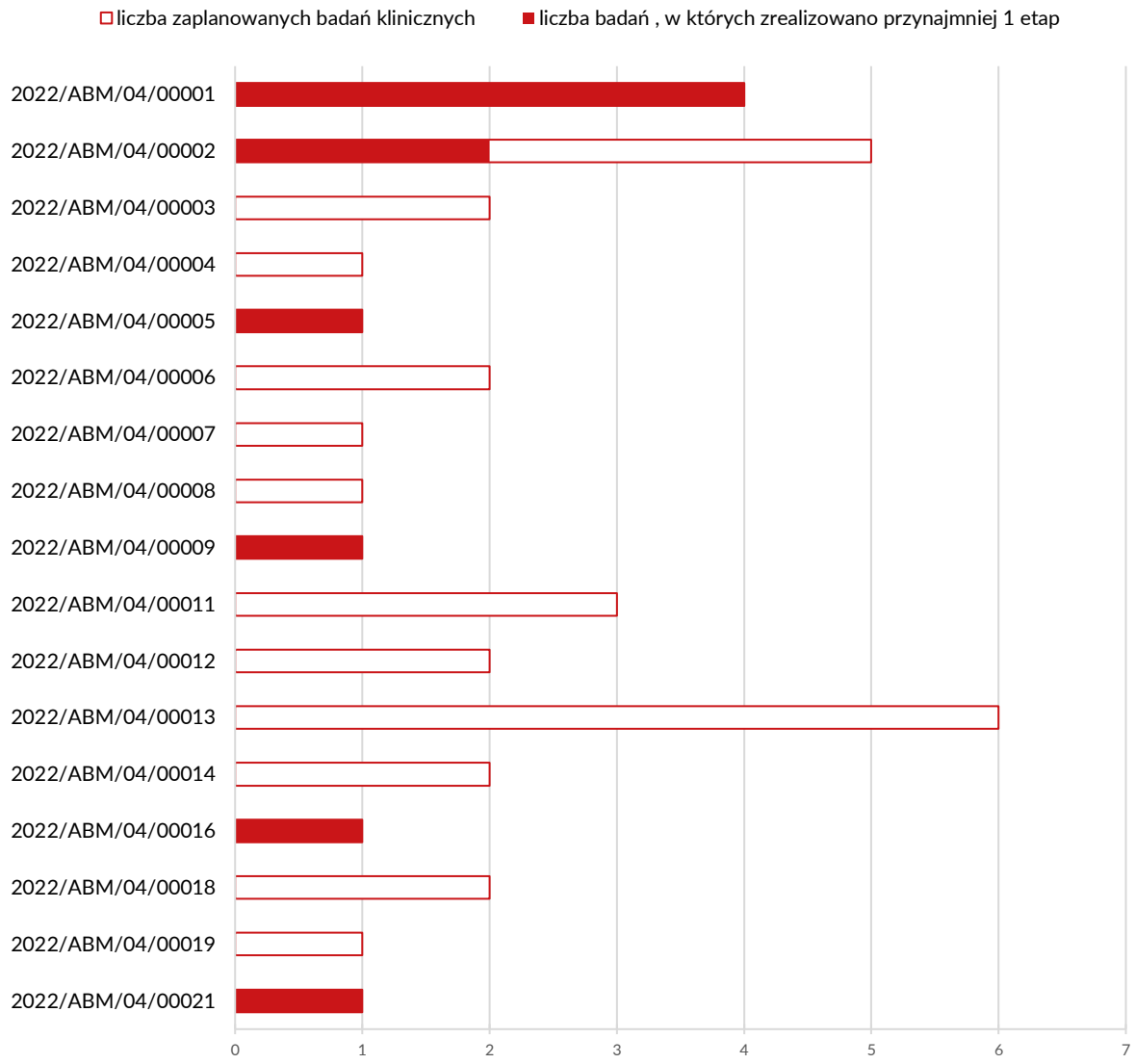
- wybrano firmę CRO prowadzącą badanie,
- podpisano umowę z firmą CRO prowadzącą badanie,
- opracowano dokumentację badania,

[8] Art. 2 pkt 86 Rozporządzenia 651/2014.
[9] Art. 4 ust. 3 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce.

- złożono dokumentację badania do organów regulatorowych,
- opracowano raport końcowy z badania,
- raport końcowy z badania został zatwierdzony przez organy regulatorowe.

W 26 badaniach klinicznych nie został jeszcze zrealizowany żaden z wymienionych etapów. Szczegółowe informacje o liczbie badań zaplanowanych w projekcie oraz liczbie badań, w których zrealizowano przynajmniej jeden etap (z wymienionych) zostały zaprezentowane na wykresie 4.

Wykres 4. Realizacja badań klinicznych w projektach [N=17]



Przynajmniej 1 etap badań klinicznych został zrealizowany w 6 z analizowanych projektów. Szczegółowe dane o realizacji badań dla tych projektów zostały zaprezentowane na wykresie 5.

Wykres 5. Zrealizowane etapy badań klinicznych w projektach [N=6][10]

projekt	badanie kliniczne	A	B	C	D	E	F
2022/ABM/04/00001	1	✓	✓	✓	✓	✓	x
	2	✓	✓	✓	✓	✓	x
	3	✓	✓	✓	✓	✓	x
	4	✓	✓	✓	✓	✓	x
2022/ABM/04/00002	1	✓	✓	✓	✓	✓	x
	2	✓	✓	✓	✓	x	x
2022/ABM/04/00005	1	✓	✓	✓	✓	x	x
2022/ABM/04/00009	1	✓	✓	x	x	x	x
2022/ABM/04/00016	1	✓	✓	x	x	x	x
2022/ABM/04/00021	1	✓	✓	✓	✓	x	x

W żadnym z projektów nie udało się jeszcze zakończyć etapu prac rozwojowych i otrzymując akceptację URPL dla raportów końcowych ze wszystkich zaplanowanych badań klinicznych. Raport końcowy został opracowany dla 4 z 4 badań klinicznych w projekcie 2022/ABM/04/00001 oraz 1 z 5 badań klinicznych w projekcie 2022/ABM/04/00002. Dokumentacja badania została złożona do organów regulatorowych w 1 z 5 badań w projekcie 2022/ABM/04/00002, 1 z 1 badań w projekcie 2022/ABM/04/00005 oraz 1 z 1 badań w projekcie 2022/ABM/04/00021. W projektach 2022/ABM/04/00009 i 2022/ABM/04/00016 podpisano umowę z firmą CRO prowadzącą badanie (w każdym z tych projektów zaplanowano po 1 badaniu klinicznym).

Firmę CRO wybrano łącznie w 10 badaniach klinicznych. Wybierano:

- BioResearch sp. z o. o. (firma polska): 4 badania kliniczne (w ramach jednego projektu),
- CEPHA s.r.o. (firma czeska): 2 badania kliniczne,
- Cliantha Research Limited (globalny dostawca posiadający biura w Indiach, Kanadzie i USA): 1 badanie kliniczne,
- Medigent Lab (firma polska): 1 badanie kliniczne,
- QUINTA-ANALYTICA s.r.o. (firma czeska): 1 badanie kliniczne,
- Biostat sp. z o. o. (firma polska): 1 badanie kliniczne.

[10] A – wybrano firmę CRO prowadzącą badanie,
B – podpisano umowę z firmą CRO prowadzącą badanie,
C – opracowano dokumentację badania,
D – złożono dokumentację badania do organów regulatorowych,
E – opracowano raport końcowy z badania,
F – raport końcowy z badania został zatwierdzony przez organy regulatorowe.

3.2.4. Usługi doradcze

Zgodnie z regulaminem konkursu przez usługi doradcze należy rozumieć usługi doradcze udzielone zgodnie z §14-16 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie warunków i trybu udzielania pomocy publicznej i pomocy de minimis za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych. Pomoc publiczna na pokrycie kosztów usług doradczych jest udzielana mikro, małemu lub średniemu przedsiębiorcy, który realizuje fazę badań lub rozwoju produktu powstałego w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych, lub wprowadza na rynek po raz pierwszy produkt powstały w wyniku badań naukowych lub prac rozwojowych.

Usługi doradcze zostały zaplanowane jedynie w projekcie 2022/ABM/04/00019 i dotyczą doradztwa w zakresie realizacji badań klinicznych produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych. Zadanie to zostało zrealizowane w 10%.

3.3. Finasowanie projektów

Wszystkie projekty wyłonione w ramach konkursu ABM/2022/4 finansowane są z dotacji celowej pochodzącej z budżetu Ministerstwa Zdrowia. Przyznane dofinansowanie wypłacane jest w formie zaliczek lub refundacji. Wysokość i liczba transz były indywidualnie określane w umowach o dofinansowanie oraz harmonogramach płatności. Koszty projektów rozliczane są na podstawie rzeczywiście poniesionych wydatków/bezpośrednich oraz wydatków ryczałtowych, tzw. kosztów pośrednich. Koszty pośrednie rozliczane są wyłącznie z wykorzystaniem 5% stawki ryczałtowej kosztów rzeczywistych liczonych jako 5% sumy kategorii kosztów wynagrodzenia oraz pozostałych kosztów bezpośrednich.

3.3.1. Finansowanie projektów na etapie podpisywania umów

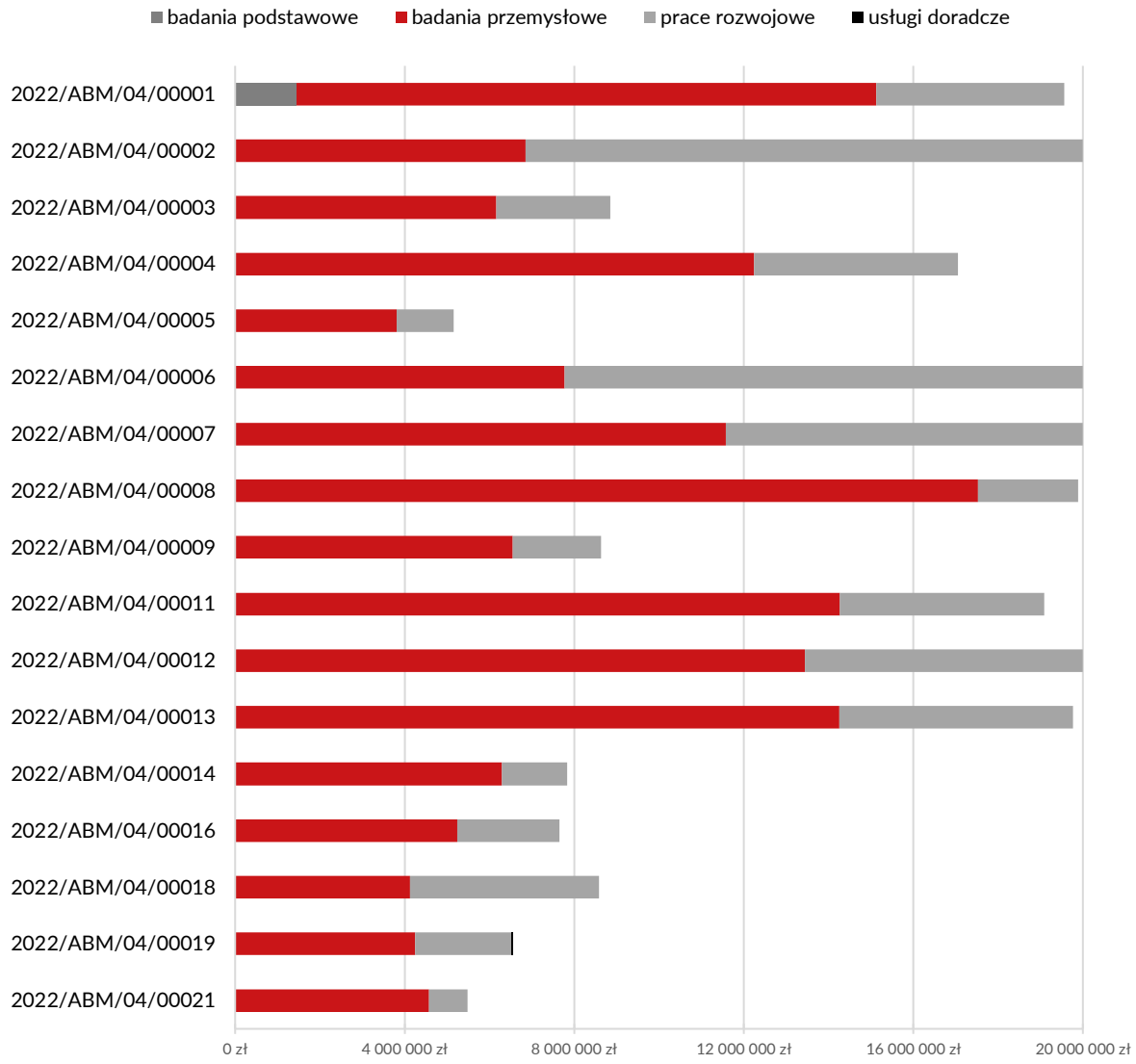
3.3.1.1. Całkowita wartość projektów na etapie podpisywania umów

Całkowita wartość ewaluowanych projektów (koszty kwalifikowalne) w dniu ogłoszenia ostatecznej listy rankingowej i podpisywania umów z beneficjentami wynosiła 234 084 880,96 zł. W podziale na rodzaj prac stanowiło to odpowiednio:

- badania podstawowe: 1 445 810,00 zł (0,6% całkowitej wartości projektów),
- badania przemysłowe: 152 598 600,59 zł (65,2% całkowitej wartości projektów),
- prace rozwojowe: 80 010 470,37 zł (34,2% całkowitej wartości projektów),
- usługi doradcze: 30 000,00 zł (0,01% całkowitej wartości projektów).

Szczegółowe dane porównawcze dla ewaluowanych projektów w podziale na rodzaj prac zostały zaprezentowane na wykresie 6.

Wykres 6. Całkowity budżet projektu w podziale na rodzaj prac [N=17]

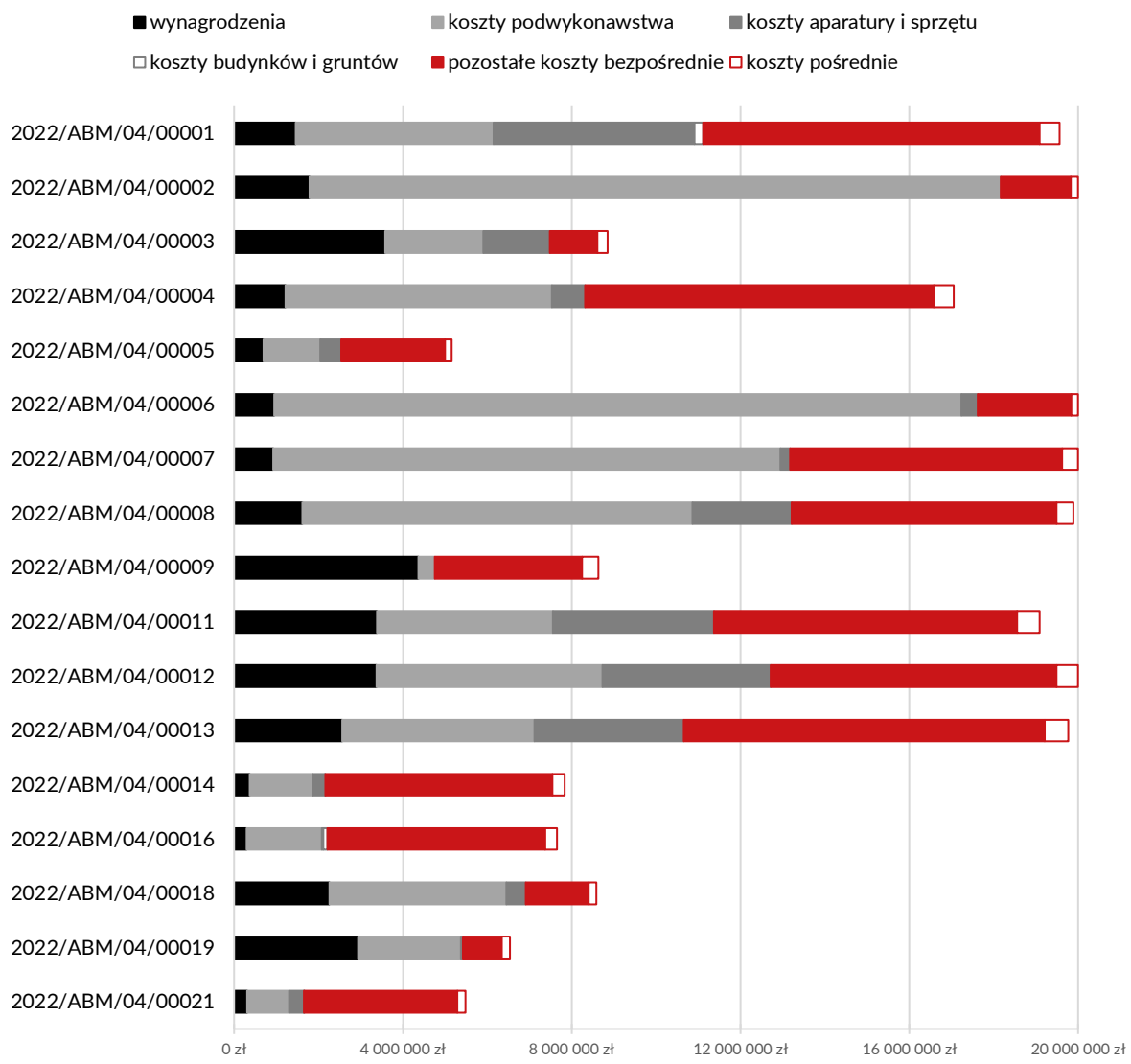


W podziale na kategorie kosztów całkowita wartość ewaluowanych projektów na etapie podpisywania umów z beneficjentami wynosiła odpowiednio:

- wynagrodzenia: 32 124 299,35 zł (13,7% całkowitej wartości projektów),
- koszty podwykonawstwa: 93 933 880,13 zł (40,1% całkowitej wartości projektów),
- koszty aparatury i sprzętu: 23 119 699,50 zł (9,9% całkowitej wartości projektów),
- koszty budynków i gruntów: 312 402,77 zł (0,1% całkowitej wartości projektów),
- pozostałe koszty bezpośrednie: 79 036 556,41 zł (33,8% całkowitej wartości projektów),
- koszty pośrednie/ryczałt 5%: 5 558 042,80 zł (2,4% całkowitej wartości projektów).

Szczegółowe dane porównawcze dla ewaluowanych projektów w podziale na kategorie kosztów zostały zaprezentowane na wykresie 7.

Wykres 7. Całkowity budżet projektu w podziale na kategorie kosztów [N=17]



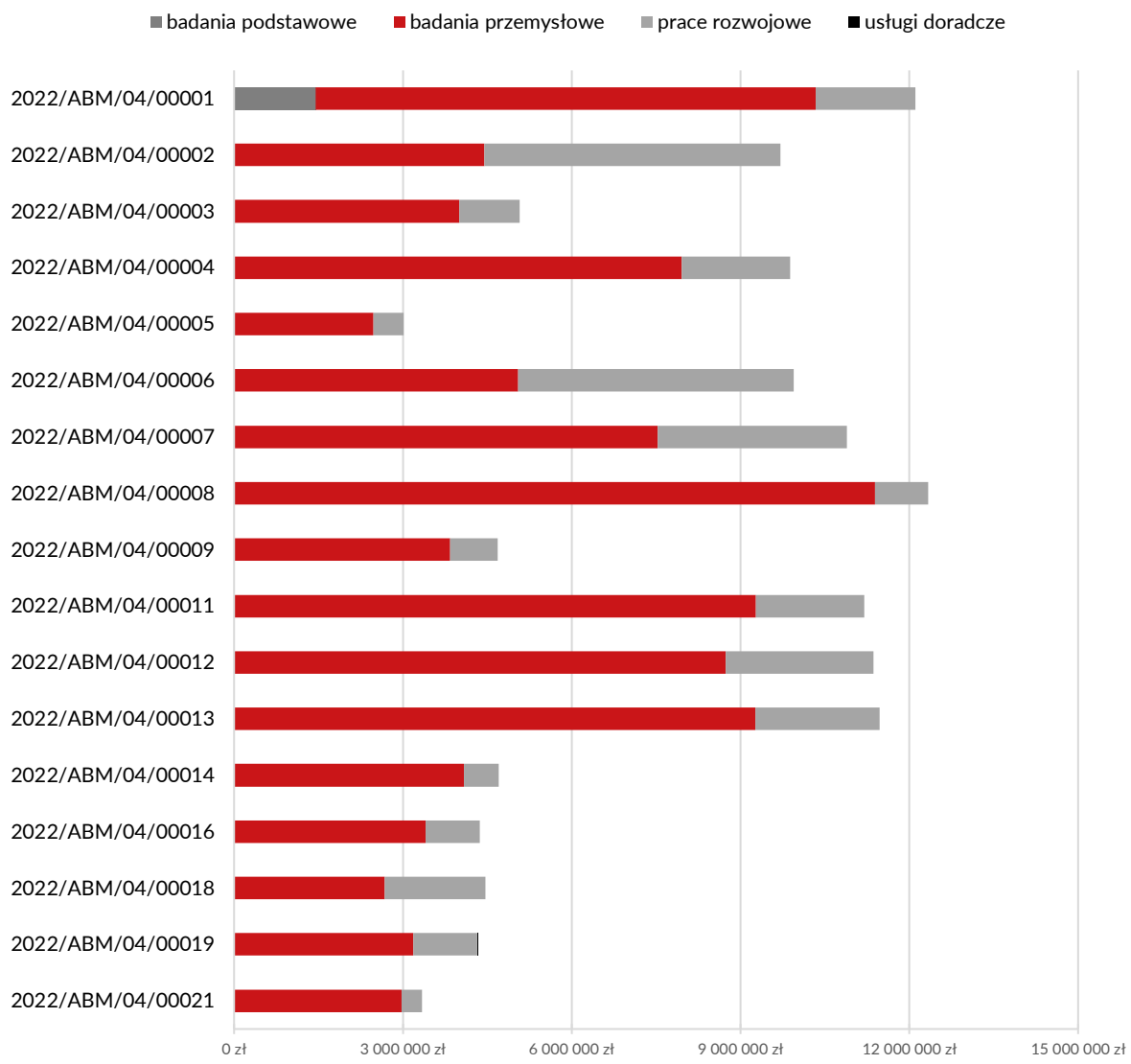
3.3.1.2. Wartość dofinansowania projektów na etapie podpisywania umów

Wartość dofinansowania projektów w dniu ogłoszenia ostatecznej listy rankingowej i podpisywania umów z beneficjentami wynosiła 132 895 110,21 zł i stanowiła 56,8% całkowitej wartości wszystkich projektów. W podziale na rodzaj prac stanowiło to odpowiednio:

- badania podstawowe: 1 445 810,00 zł (1,1% wartości całego dofinansowania),
- badania przemysłowe: 99 203 512,08 zł (74,6% wartości całego dofinansowania),
- prace rozwojowe: 32 230 788,13 zł (24,3% wartości całego dofinansowania),
- usługi doradcze: 15 000,00 zł (0,01% wartości całego dofinansowania).

Szczegółowe dane porównawcze dla ewaluowanych projektów w podziale na rodzaj prac zostały zaprezentowane na wykresie 8.

Wykres 8. Wartość dofinansowania projektu w podziale na rodzaj prac [N=17]



Wartość dofinansowania stanowiła odpowiednio:

- 100,0% wartości całkowitej projektów dla badań podstawowych,
- 65,0% wartości całkowitej projektów dla badań przemysłowych,
- 40,3% wartości całkowitej projektów dla prac rozwojowych,
- 50,0% wartości całkowitej projektów dla usług doradczych.

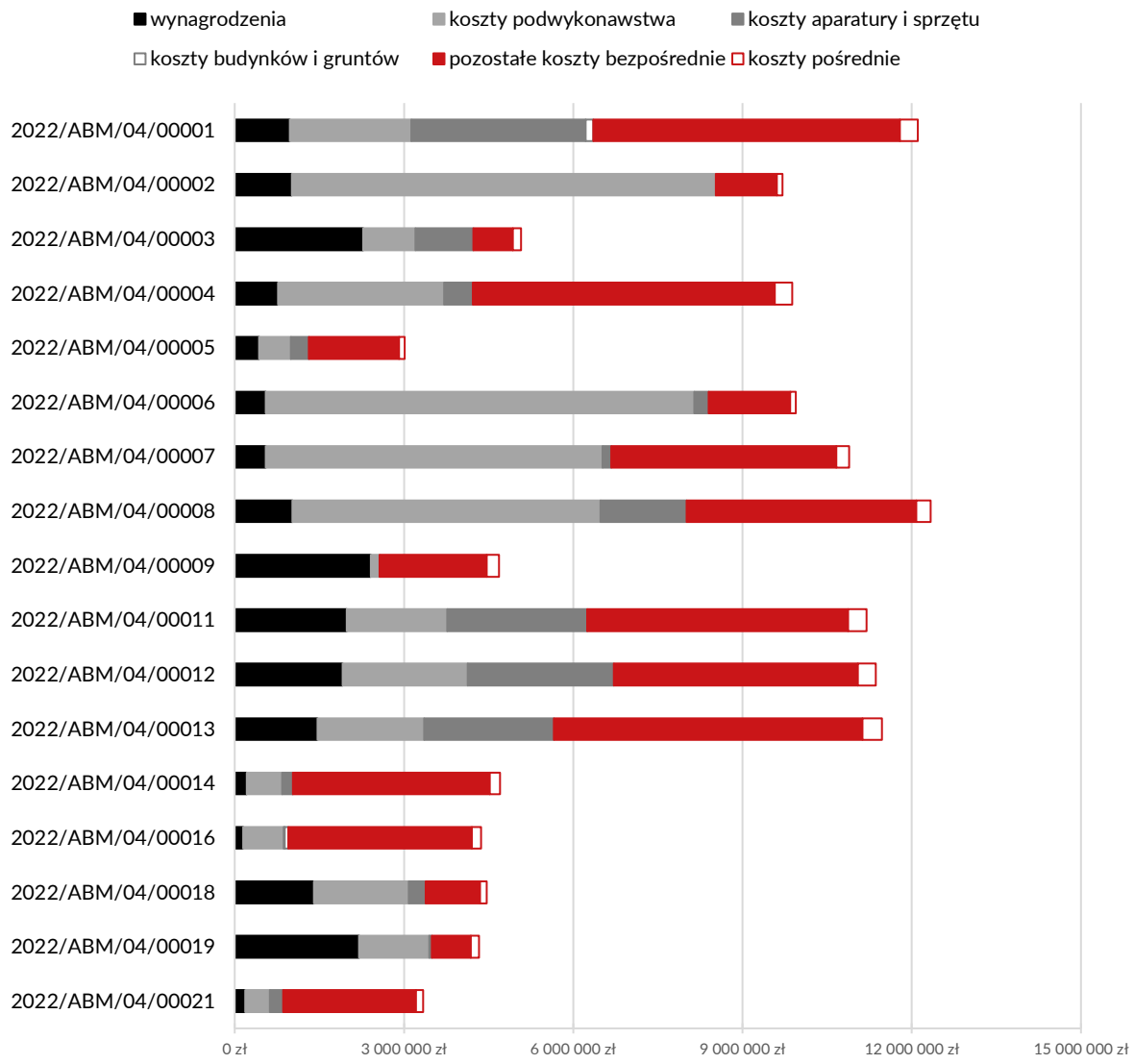
W podziale na kategorie kosztów wartość dofinansowania projektów na etapie podpisywania umów z beneficjentami wynosiła odpowiednio:

- wynagrodzenia: 19 535 340,89 zł (14,7% wartości całego dofinansowania),
- koszty podwykonawstwa: 43 871 297,92 zł (33,0% wartości całego dofinansowania),
- koszty aparatury i sprzętu: 15 028 725,47 zł (11,3% wartości całego dofinansowania),
- koszty budynków i gruntów: 202 203,63 zł (0,2% wartości całego dofinansowania),
- pozostałe koszty bezpośrednie: 50 743 595,49 zł (38,2% wartości całego dofinansowania),

- koszty pośrednie/ryczałt 5%: 3 513 946,81 zł (2,6% wartości całego dofinansowania).

Szczegółowe dane porównawcze dla ewaluowanych projektów w podziale na kategorie kosztów zostały zaprezentowane na wykresie 9.

Wykres 9. Wartość dofinansowania projektu w podziale na kategorie kosztów [N=17]



Wartość dofinansowania stanowiła odpowiednio:

- 60,8% wartości całkowitej projektów dla wynagrodzeń,
- 46,7% wartości całkowitej projektów dla kosztów podwykonawstwa,
- 65,0% wartości całkowitej projektów dla kosztów aparatury i sprzętu,
- 64,7% wartości całkowitej projektów dla kosztów budynków i gruntów,
- 64,2% wartości całkowitej projektów dla pozostałych kosztów bezpośrednich,
- 63,2% wartości całkowitej projektów dla kosztów pośrednich.

3.3.2. Zmiany w finansowaniu projektów w toku realizacji

Aktualna wartość ewaluowanych projektów wynosi 220 033 033,83 zł i w stosunku do wartości z dnia podpisywania umów z beneficjentami spadła o 14 051 847,13 zł. Wraz ze zmianą całkowitej wartości projektów zmieniła się też wartość dofinasowania przyznanego przez ABM w konkursie 2022/ABM/04 do 124 521 693,16 zł (spadek o 8 373 417,05 zł). Różnica wynika ze zmiany całkowitej wartości oraz kwoty dofinansowania dla 4 projektów:

- 2022/ABM/04/00011 – zmniejszenie całkowitej wartości projektu oraz dofinasowania spowodowane rezygnacją z realizacji dwóch zadań w projekcie oraz zmianą typu opracowywanego w ramach projektu inhalatora, spadek wartości projektu o 4 018 024,32 zł, a dofinansowania o 2 126 250,34 zł[11],
- 2022/ABM/04/00013 – zmniejszenie całkowitej wartości projektu oraz dofinasowania spowodowane rezygnacją z realizacji dwóch zadań w projekcie oraz zmianą typu opracowywanego w ramach projektu inhalatora, spadek wartości projektu o 1 969 908,63 zł, a dofinansowania o 1 215 182,33 zł[12],
- 2022/ABM/04/00014 – zmniejszenie całkowitej wartości projektu oraz dofinasowania spowodowane zmianą kosztów realizacji czterech zadań w projekcie, spadek wartości projektu o 4 925 373,52 zł, a dofinansowania o 3 015 587,63 zł[13],
- 2022/ABM/04/00021 – zmniejszenie całkowitej wartości projektu oraz dofinasowania spowodowane zmianą kosztów realizacji czterech zadań w projekcie, spadek wartości projektu o 3 138 540,66 zł, a dofinansowania o 2 016 396,73 zł[14].

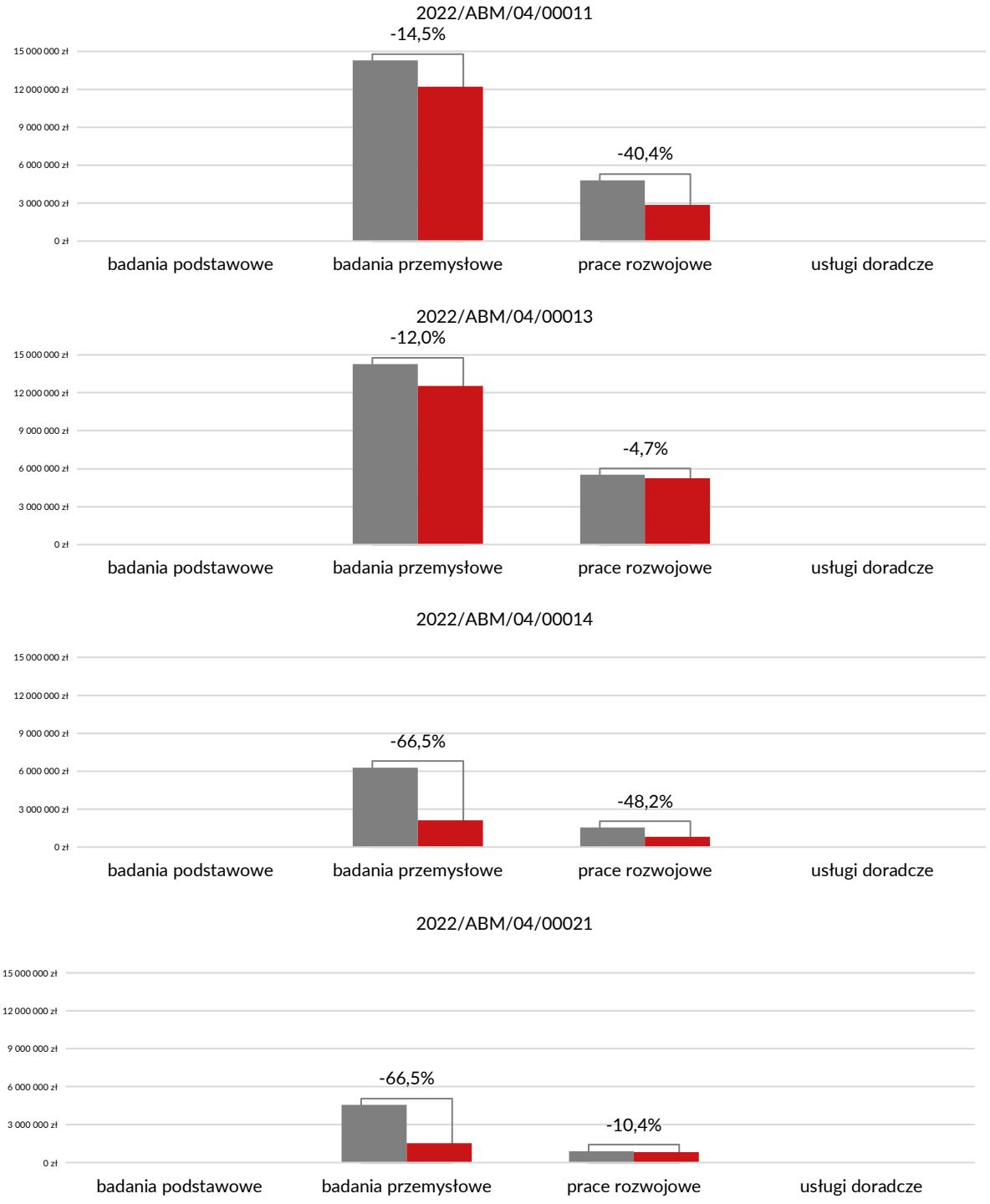
We wszystkich 4 omawianych projektach ograniczeniu uległa zarówno całkowita wartość projektu jak i kwota dofinasowania, tak badań przemysłowych, jak i prac rozwojowych (badania podstawowe oraz usługi doradcze w tych projektach nie zostały zaplanowane).

3.3.2.1. Zmiany całkowitej wartości projektów

Szczegółowe dane dotyczące zmiany całkowitej wartości projektów w podziale na rodzaj prac dla 4 omawianych projektów zostały przedstawione na wykresie 10.

[11] Pismo ABM sygn. WI.DPK.4600.9.2025.RTM z dnia 2025-09-03.
[12] Pismo ABM sygn. WI.DPK.4600.11.2025.RTM z dnia 2025-09-29.
[13] Pismo ABM sygn. WI.DPK.4601.6.2025.RTM, IK: 49025 z dnia 2025-05-22.
[14] Pismo ABM sygn. WI.DPK.4601.7.2025.RTM, IK: 50216 z dnia 2025-05-22.

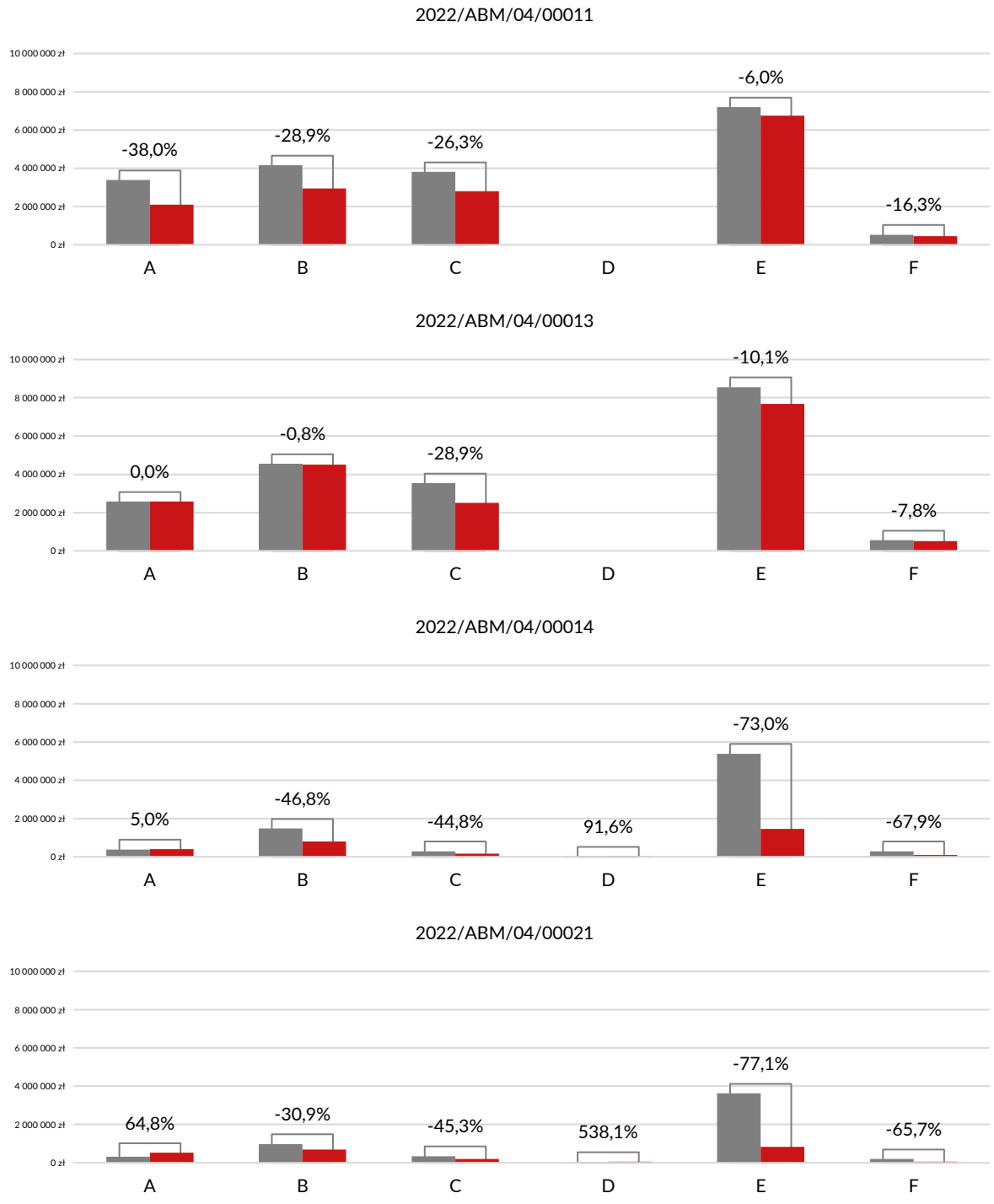
Wykres 10. Zmiana całkowitej wartości projektów w toku realizacji w podziale na rodzaj prac[15]



Szczegółowe dane dotyczące zmiany całkowitej wartości projektów w podziale na kategorie kosztów dla 4 omawianych projektów zostały przedstawione na wykresie 11.

[15] Kolor szary – całkowita wartość projektów w momencie podpisywania umowy, kolor czerwony – aktualna wartość projektów; badania podstawowe oraz usługi doradcze w projektach nie zostały zaplanowane.

Wykres 11. Zmiana całkowitej wartości projektów w toku realizacji w podziale na kategorie kosztów[16]



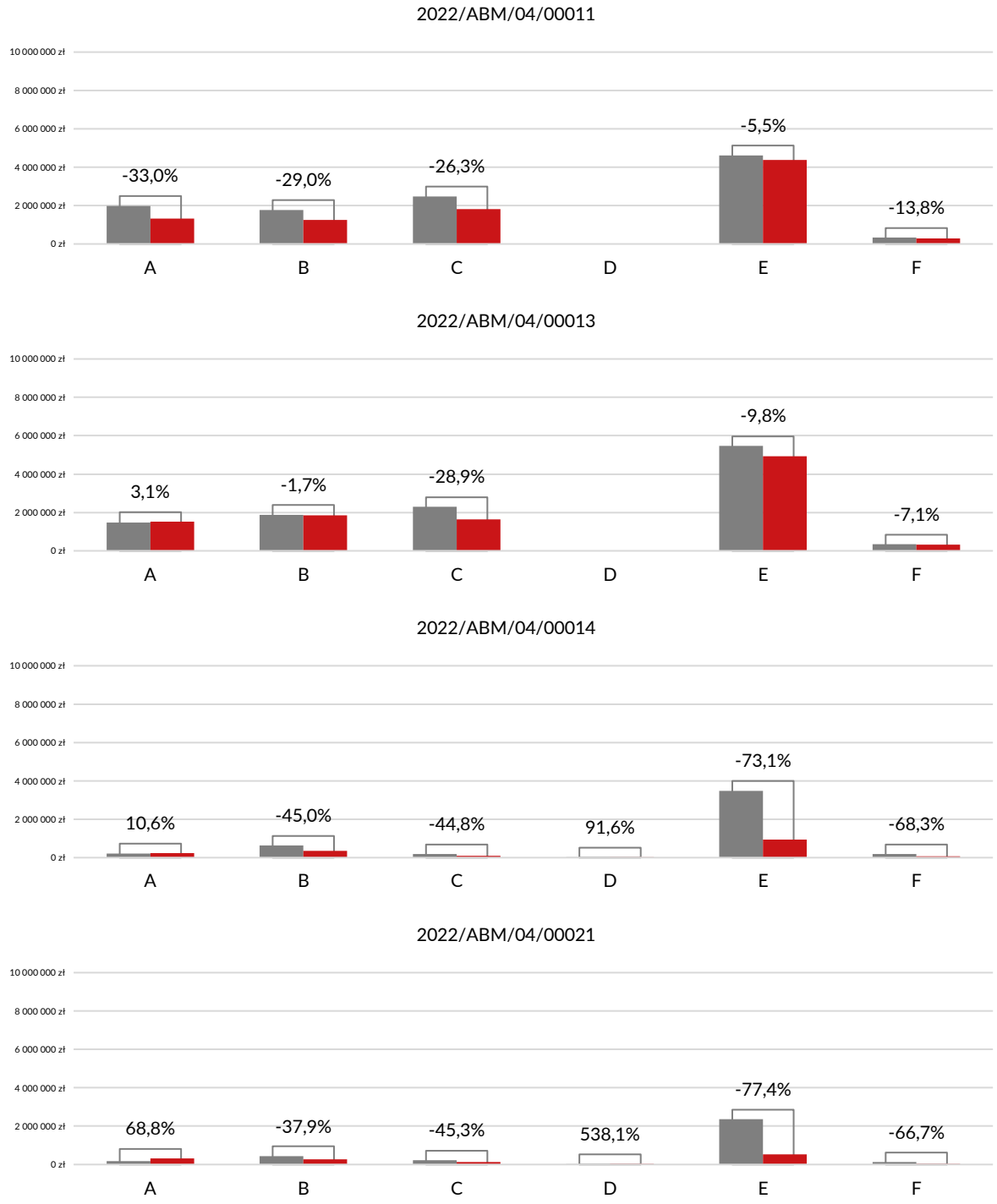
3.3.2.2. Zmiany dofinansowania projektów

Wartość dofinansowania projektów zmieniła się proporcjonalnie do zmiany całkowitej wartości projektów – procentowe zmiany dofinasowania dla badań przemysłowych i prac rozwojowych

[16] Kolor szary – całkowita wartość projektów w momencie podpisywania umowy, kolor czerwony – aktualna wartość projektów, A – wynagrodzenia, B – koszty podwykonawstwa, C – koszty aparatury i sprzętu, D – koszty budynków i gruntów, E – pozostałe koszty bezpośrednie, F – koszty pośrednie.

w 4 omawianych projektach są takie same jak zmiany ich całkowitej wartości zaprezentowane na wykresie 10. Szczegółowe dane dotyczące zmiany wartości dofinansowania projektów w podziale na kategorie kosztów dla 4 omawianych projektów zostały natomiast przedstawione na wykresie 12.

Wykres 12. Zmiana dofinansowania projektów w toku realizacji w podziale na kategorie kosztów[17]



[17] Kolor szary – wartość dofinansowania projektów w momencie podpisywania umowy, kolor czerwony – aktualna wartość dofinansowania projektów, A – wynagrodzenia, B – koszty podwykonawstwa, C – koszty aparatury i sprzętu, D – koszty budynków i gruntów, E – pozostałe koszty bezpośrednie, F – koszty pośrednie.

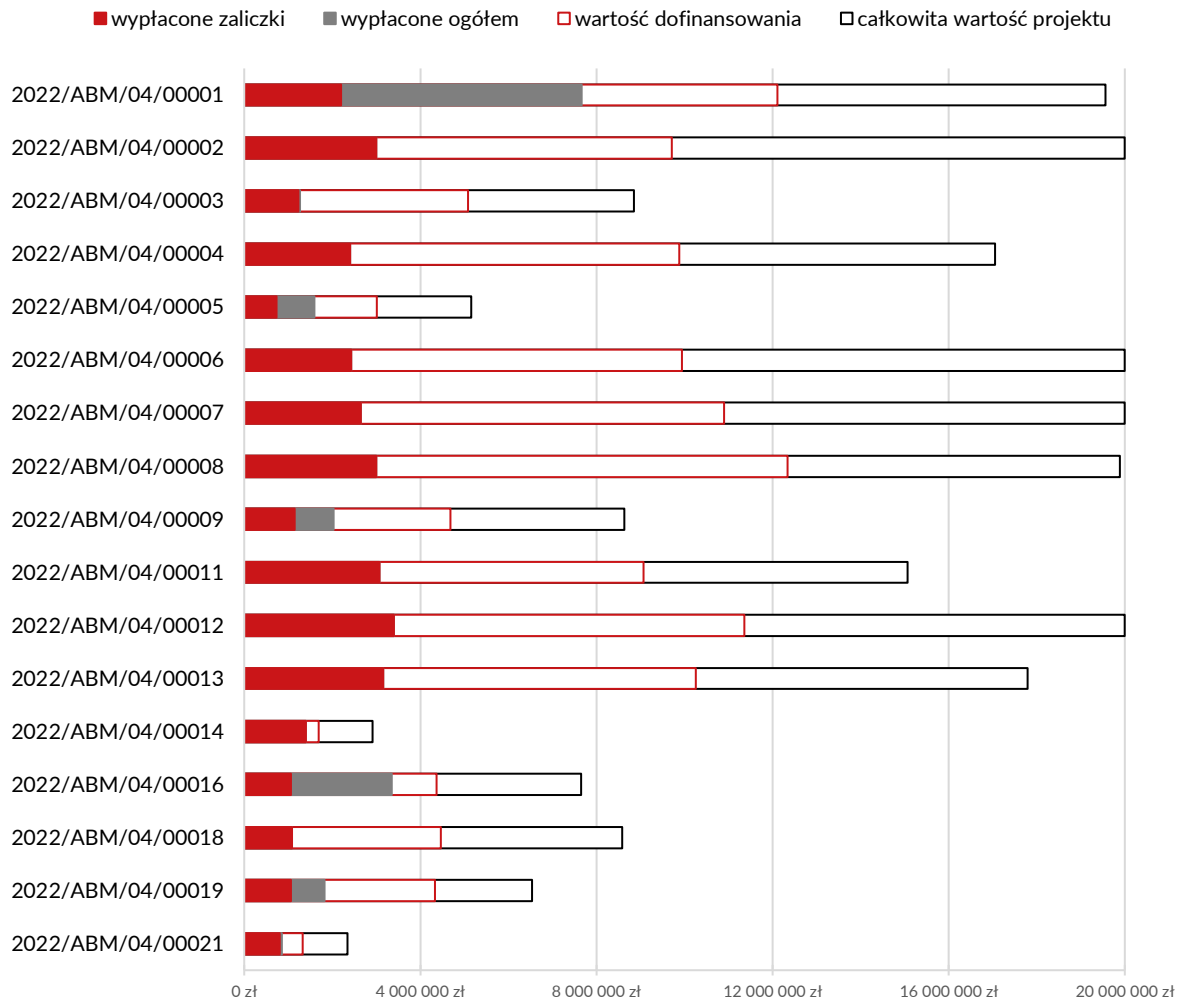
3.4. Gospodarowanie finansami projektów

3.4.1. Środki przekazane

Przyznane dofinansowanie wypłacane jest beneficjentom w formie zaliczki lub refundacji, zgodnie z systemem przyjętym w ramach Umowy o dofinansowanie. Wypłata pierwszej transzy dofinansowania dokonywana była w formie zaliczki w terminie 14 dni od dnia rozpoczęcia realizacji projektu. Kolejne transze dofinansowania przekazywane są w ramach refundacji po zatwierdzeniu przez ABM poniesionych przez beneficjenta wydatków kwalifikujących się do objęcia wsparciem oraz zweryfikowaniu przez ABM zasadności kontynuowania przedsięwzięcia, w oparciu między innymi o dotychczasowe postępy prac wykazane w raportach cząstkowych.

Łączna wartość środków przekazanych na finansowanie 17 projektów (w ramach zaliczek i refundacji) wynosi 44 180 986,92 zł, co stanowi 35,5% wartości dofinansowania w konkursie. Mediana dotychczasowych wypłat ze strony ABM wynosi 30,9% ogólnej kwoty dofinansowania przypadającej na projekt i wacha się od 24,3% w projekcie 2022/ABM/04/00008 do 82,8% w projekcie 2022/ABM/04/00014. Na wykresie 13 zaprezentowane zostały przepływy środków finansowych w ewaluowanych projektach na tle wartości dofinansowania oraz całkowitej wartości projektów.

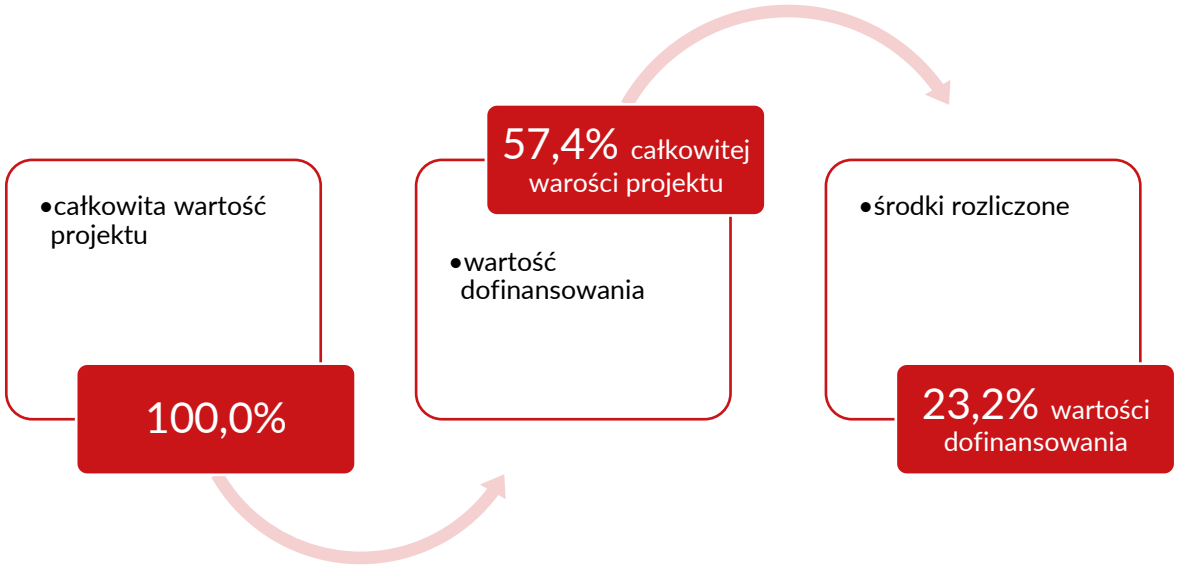
Wykres 13. Wartość wypłaconych środków, a dofinansowanie i całkowita wartość projektu [N=17]



3.4.2. Środki rozliczone

Środki dotychczas rozliczone przez beneficjentów wynoszą 34 234 408,37 zł, co stanowi 15,6% całości dofinansowania. Mediana rozliczenia kwoty dofinasowania wynosi 23,2% i wacha się od 9,3% w projekcie 2022/ABM/04/00004 do 96,0% w projekcie 2022/ABM/04/00021. Na wykresie 14 zaprezentowane zostały aktualne mediany przepływów środków finansowych w 17 analizowanych projektach (po wprowadzonych zmianach budżetowych w 4 projektach).

Wykres 14. Mediana przepływów finansowych w projektach [N=17]



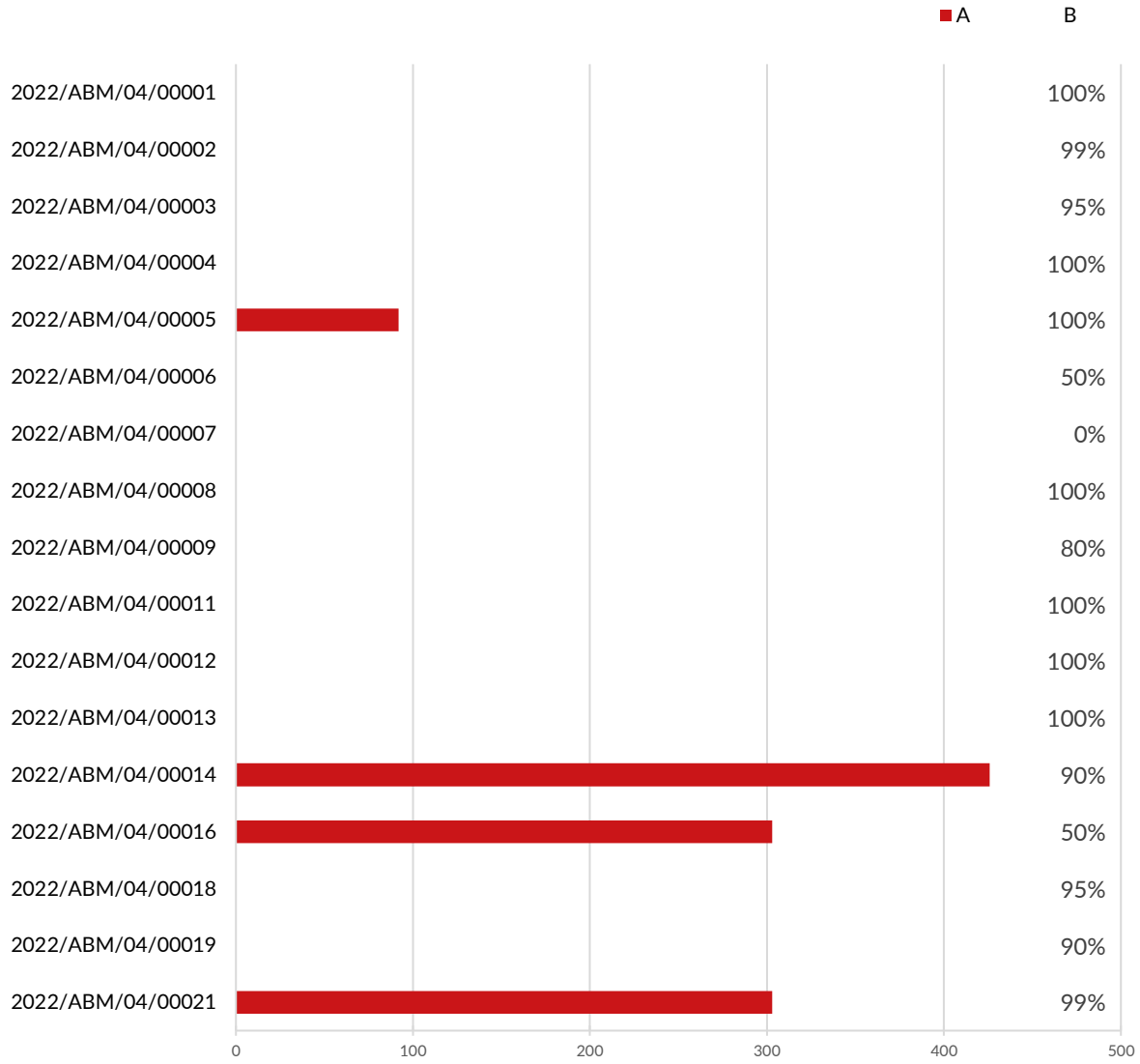
Mediana rozliczenia zaliczek w projektach wynosi 76,3%:

- w 1 projekcie (2022/ABM/04/00014) rozliczone zostało poniżej 30% zaliczek,
- w 4 projektach rozliczone zostało między 31% a 50% zaliczek,
- w 5 projektach rozliczone zostało między 51% a 80% zaliczek,
- w 7 projektach rozliczone zostało 100% otrzymanych zaliczek.

3.5. Prawdopodobieństwo ukończenia projektów w terminie

Beneficjenci zostali zapytani o prawdopodobieństwo ukończenia projektu w terminie zgodnym z aktualnym Wnioskiem o Dofinansowanie (WoD). Mediana udzielonych odpowiedzi na to pytanie wyniosła 99%. Szczegółowe dane dla ewaluowanych projektów zostały zaprezentowane na wykresie 15.

Wykres 15. Prawdopodobienstwo ukończenia projektów w terminie [N=17][18]



Na uwagę zasługuje deklaracja 0% dla prawdopodobieństwa ukończenia w terminie zgodnym z WoD projektu 2022/ABM/04/00007. Zgodnie z aktualnym wnioskiem termin ukończenia tego projektu to 2028-03-31. Beneficjent zawnioskował jednak do ABM o przesunięcie tego terminu. Agencja wyraziła, zgodę na wydłużenie czasu realizacji projektu do 2028-09-30.[19] Odpowiednie zmiany we WoD nie zostały jeszcze przeprocesowane.

3.6. Współpraca z instytucjami systemu szkolnictwa wyższego i nauki

3 z 17 beneficjentów realizując projekt podjęło współpracę z publicznymi jednostkami naukowymi. Współpraca ta dotyczyła:

[18] A – dotychczas zaakceptowane wydłużenie czasu realizacji projektu [dni kalendarzowe]
B – prawdopodobieństwa ukończenia projektu terminie
[19] Pismo sygn. WI.DPK.461.21.2025.AJK z dnia 2025-06-05.

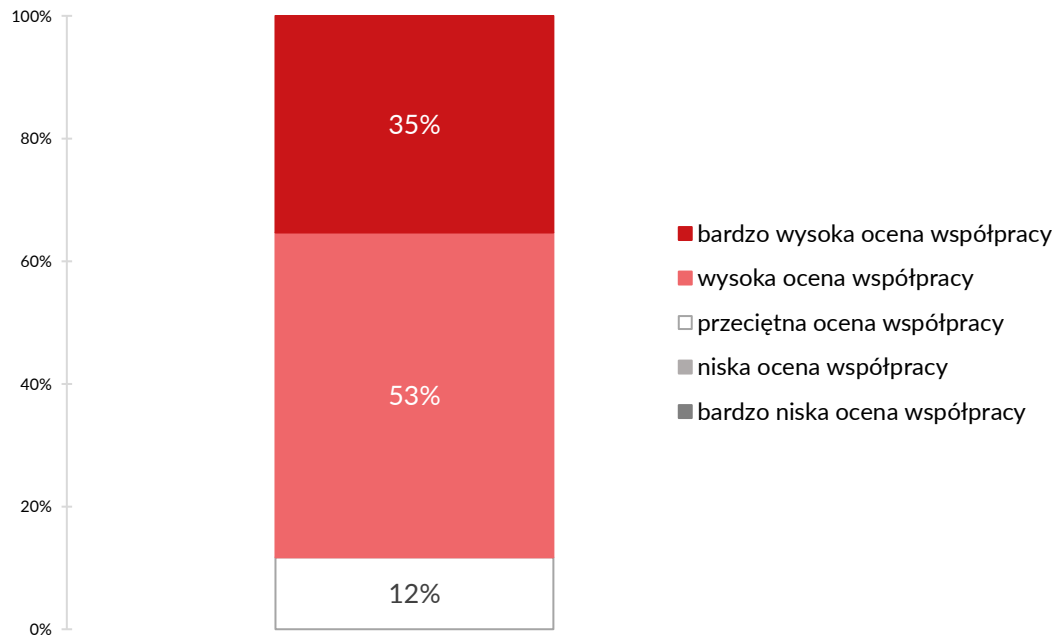
- badań na modelu (EpiOcular) oraz badań mikrobiologicznych (przewidzianych we WoD),
- badań magnetycznego rezonansu jądrowego (ang. *Nuclear Magnetic Resonance*) realizowanego przez Uniwersytet Warszawski oraz opracowania we współpracy z *International Institute of Molecular and Cell Biology in Warsaw* metod analitycznych w kierunku wykazania podobieństwa produktu będącego przedmiotem rozwoju farmaceutycznego względem produktu referencyjnego dla substancji czynnej pod kątem oceny struktur wyższego rzędu z wykorzystaniem uzupełniających się technik ortogonalnych, jak:
  - różnicowa skaningowa kalorymetria (DSC),
  - dichroizm kołowy (CD),
  - prędkość sedymentacji przy ultrawirowaniu (SV-AUC),
- powstania pracy magisterskiej pod tytułem "Optymalizacja procesów granulacji oraz tabletkowania produktu leczniczego zawierającego substancję czynną o działaniu przeciwcukrzycowym" na Wydziale Farmaceutycznym Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w Warszawie.

3.7. Współpraca z ABM

Zgodnie z zapisami umowy o dofinansowanie, każdy realizowany projekt podlega nadzorowi ze strony Agencji. W Agencji Badań Medycznych przyjęto stałą praktykę bieżącego monitorowania projektów przez dedykowanych pracowników Działu Monitorowania. Każdemu projektowi, który uzyskał finansowanie, przydzielany jest opiekun reprezentujący Agencję. Do jego głównych zadań należy udzielanie wsparcia i informacji, kontrola prawidłowego wydatkowania środków oraz utrzymywanie stałej komunikacji pomiędzy przedstawicielami beneficjenta, a Agencją. Po stronie beneficjenta za bieżącą współpracę z ABM odpowiadają przede wszystkim koordynatorzy projektów. Beneficjent zobowiązany jest do przekazywania Agencji dokumentacji umożliwiającej prowadzenie monitoringu i sprawozdawczości oraz weryfikacji zgodności realizacji projektu z zapisami umowy. W tym celu składane są raporty merytoryczne i finansowe, zgodnie z harmonogramem płatności. Do zadań ABM należy analiza przedłożonych raportów oraz zatwierdzanie ewentualnych zmian – zarówno w zakresie finansów, jak i treści merytorycznej projektu.

W ramach przeprowadzonej ewaluacji oceniono jakość współpracy pomiędzy beneficjentami, a opiekunami projektów wyznaczonymi przez ABM. Zebrane dane pokazują, że współpraca z przedstawicielami Agencji oceniana jest pozytywnie – 88% beneficjentów wskazało na wysoką lub bardzo wysoką ocenę jakości tej współpracy, podczas gdy jedynie dwóch respondentów (12%) oceniło ją jako przeciętną. Żaden z beneficjentów nie wyraził oceny negatywnej. Żaden z beneficjentów nie zgłosił też uwag do współpracy z opiekunem projektu w ABM. Wyniki te świadczą o utrzymywanym przez ABM wysokim standardzie relacji z beneficjentami, co stanowi istotne wsparcie dla sprawnej i efektywnej realizacji projektów. Szczegółowa ocena jakości współpracy pracowników ABM z przedstawicielami beneficjentów przedstawiona została na wykresie 16.

Wykres 16. Ocena jakości współpracy pracowników ABM z przedstawicielami beneficjentów [N=17]



Beneficjenci zostali też poproszeni o deklarację zainteresowanie corocznymi spotkaniami z Agencją na temat sytuacji w projekcie. 12 beneficjentów (71%) wyraziło zainteresowanie takimi spotkaniami.

3.8. Wiedza o CWBK

Agencja Badań Medycznych zainicjowała utworzenie sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) działających przy polskich uniwersytetach, instytutach i szpitalach. Są to wyspecjalizowane jednostki, które kompleksowo wspierają realizację badań klinicznych, zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Działają w modelu usług wspólnych, zapewniając m.in. kontraktowanie, budżetowanie, zarządzanie i prowadzenie badań. Beneficjenci zostali zapytani, czy w ramach prowadzonych projektów (zarówno współfinasowanych przez ABM, jak i finansowanych z innych źródeł):

- wysłali zapytanie do co najmniej jednego CWBK o realizację projektu badania klinicznego,
- otrzymali ofertę na realizację projektu badania klinicznego od co najmniej jednego CWBK,
- realizują obecnie/realizowali w przeszłości co najmniej jeden projekt badania klinicznego we współpracy z CWBK?

Na wszystkie wymienione pytania wszyscy beneficjenci odpowiedzieli negatywnie, co wskazuje na całkowity brak wiedzy/współpracy z CWBK wśród firm realizujących projekty w ramach tego konkursu.

4. Podsumowanie

Beneficjenci zostali poproszeni o wskazanie:

- problemów, które pojawiły się w trakcie realizacji projektów,
- barier w komercjalizacji rezultatów, które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie projektów,
- najważniejszych obszarów, w których potencjalne wsparcie ze strony ABM mogłoby istotnie wspomóc realizację projektów.

4.1. Problemy w realizacji projektów

Problemy w realizacji projektów, które mogli zgłaszać beneficjenci, zostały pogrupowane w 9 głównych obszarach:

- problemy technologiczne,
- problemy analityczne,
- problemy związane ze zwiększeniem skali,
- problemy związane z transferem technologii,
- problemy z podwykonawcami/dostawcami,
- problemy kadrowe,
- problemy finansowe,
- problemy prawno-administracyjne,
- inne problemy zgłaszane przez beneficjentów.

Kwalifikacja danego problemu do jednego obszaru może budzić wątpliwości. W niniejszym opracowaniu oparto się o kwalifikację dokonaną przez beneficjentów. Należy jednak podkreślić, iż granice między poszczególnymi obszarami są umowne, a dany problem w realizacji projektu może łączyć w sobie kilka obszarów.

Obszarem najczęściej wskazywanym przez beneficjentów były problemy technologiczne pojawiające się w 65% projektów. Beneficjenci wskazywali tu różnorodne szczegółowe problemy:

- trudności z potwierdzeniem stabilności,
- brak możliwości zakupu produktu referencyjnego z rynku europejskiego,
- konieczność zmiany wielkości docelowej serii rejestracyjnej z powodu braku odpowiedniej substancji czynnej (opóźnienia w dostawach),
- brak odpowiedniej jakości laktozy jako nośnika leku,
- problem ze znalezieniem odpowiedniego stężenia jodopowidonu,
- wzrost stężenia zanieczyszczeń Nitrozoaminami w produkcie powodujący konieczność modyfikacji składu formulacji,
- trudność z uzyskaniem prototypu bez laktozy,
- konieczność reformulacji dla jednego ze składników po badaniu pilotowym,
- trudności z integracją parametrów procesowych, by otrzymać rdzeń i otoczkę, która pozwala na uwalnianie odpowiedniej ilości każdej z API,
- trudności z uzyskaniem odpowiedniej precyzji wag sterujących dozą (ryzyko uzyskania odpowiedniej jednolitości masy produktu),

- trudności z uzyskaniem akceptowalnej zawartości w tabletce, konieczność dopracowania technologii wytwarzania,
- trudności z opracowaniem kompozycji,
- stratę zawartości Empagliflozyny w procesie granulacji w złożu fluidalnym powodującą konieczność zmiany technologii wytwarzania na granulację szybkoobrotową,
- brak szczelności dysku inhalatora,
- konieczność optymalizacji parametrów inhalatora – masowej mediany średnicy aerodynamicznej cząsteczek aerozolu (ang. *Mass Median Aerodynamic Diameter*, *MMAD*),
- trudności w całkowitym pobieraniu formulacji przez ustnik inhalatora,
- konieczność wytworzenia specjalnego miejsca do naważania w warunkach gazu obojętnego (Semaglutyd jest związkiem higroskopijnym, naważanie wiąże się z trudnościami),
- ograniczoną dostępność linii produkcyjnej do realizacji prac zgodnie z harmonogramem projektu,
- przedłużającą się niedostępność maszyn umożliwiających realizację prac we własnym laboratorium, budowanych indywidualnie na potrzeby projektowe Beneficjenta przez uznanego dostawcę,
- ryzyka operacyjne związane z gotowością techniczną urządzeń produkcyjnych (nieprawidłowa praca pomp próżniowych, usterka ogniwa transpondera na drodze odrzutu fiolek, usterka wagi, usterka odpylacza, usterka lejka, usterka ślimaka dozującego).

Na drugim miejscu pod względem częstości występowania beneficjenci wskazywali problemy z podwykonawcami/dostawcami (zgłaszane w 41% projektów). Beneficjenci wskazywali tu:

- problemy z łańcuchem dostaw/opóźnienia w dostawach (surowców, kolumn, odczynników, substancji czynnych, substancji pomocniczych oraz produktu referencyjnego),
- przedłużające się procesy podpisywania umów (różnice prawne i biznesowe między polskim zamawiającym, a dostawcami z Indii i z Chin),
- zawiły i niezrozumiały dla dostawców proces zamówień w ramach grantu ABM, co zniechęcało potencjalnych dostawców do składania ofert, konieczność kilkakrotnego ponawiania postępowania w przypadku niewpłynięcia żadnej oferty bądź złożenia oferty tylko przez jednego oferenta (co powodowało przesunięcia w planie projektowym i zmuszało do wprowadzania zmian bądź rezygnacji z ujęcia kosztu w kosztach kwalifikowalnych projektu).

Na trzecim miejscu pod względem częstości występowania beneficjenci wskazywali problemy kadrowe (zgłaszane w 29% projektów). Beneficjenci wskazywali tu:

- odejścia z pracy kluczowych pracowników (np. kierownik B+R, główny technolog, główny analityk),
- konieczność ulokowania kluczowych zasobów ludzkich w innych projektach,
- trudności w pozyskaniu nowej kadry,
- powolny proces adaptacji nowo zatrudnionych pracowników,
- konieczność zaangażowania do projektu dodatkowych specjalistów w związku z ryzykiem dalszych przesunięć w harmonogramie projektu.

Na czwartym miejscu pod względem częstości występowania beneficjenci wskazywali problemy analityczne oraz problemy związane ze zwiększeniem skali (każda z wymienionych kategorii zgłaszana w 24% projektów). Wśród problemów analitycznych beneficjenci wskazywali:

- problemy operacyjne i jakościowe w procesie produkcyjnym,
- nieprawidłowości lub ograniczenia w metodach analitycznych,
- konieczność modyfikacji składu lub procesów badawczych,
- wyzwania przy wyborze dostawców, którzy zapewnią półprodukty odpowiedniej jakości.

Wśród problemów związanych ze zwiększeniem skali beneficjenci wskazywali:

- problemy techniczne i sprzętowe w procesie tabletkowania,
- problemy materiałowe i technologiczne z masą tabletkową,
- problemy w samym skalowaniu procesu produkcyjnego,
- ryzyka związane z materiałami pomocniczymi i komponentami systemów technologicznych.

Problemy prawno-administracyjne były wskazywane przez beneficjentów w 18% projektów:

- brak możliwości kwalifikowania kosztów leasingu urządzeń,
- brak szczegółowych wytycznych kwalifikowalności wydatków (np. wynagrodzenia chorobowe, wynagrodzenie za czas urlopu, wynagrodzenie za czas wykonywania badań medycyny pracy, delegacje) – konieczność uzyskania interpretacji opiekuna,
- informacje są rozproszone w wielu dokumentach i źródłach (umowa, ustawy, pisma ABM, informacje na stronie ABM), np. weryfikacja pod kątem podmiotów objętych sankcjami,
- niektóre interpretacje kwalifikowalności kosztów wynagrodzeń różnią się od praktyki wynikającej z Kodeksu Pracy, potrzebne są doprecyzowane wytyczne,
- obecny poziom ryczałtu (koszty pośrednie) nie odzwierciedla w pełni kosztów obsługi administracyjnej projektu,
- rozszerzenie ochrony patentowej dotyczącej substancji czynnej,
- oryginator otrzymał nowy patent, co spowodowało konieczność realizacji alternatywnej ścieżki realizacji projektu, beneficjent niezwłocznie przystąpił do prac nad dostosowaniem projektu do nowych założeń i wprowadził konieczne w tym zakresie zmiany we wniosku o dofinansowanie oraz budżecie projektu.

Problemy związane z transferem technologii były wskazywane przez jednego beneficjenta. Dotyczyły precyzji wag sterujących dozą (inny system nasypywania w laboratorium i inny na produkcji powodował ryzyko uzyskania nieodpowiedniej jednolitości masy produktu).

Żaden z beneficjentów nie wskazał problemów finansowych w realizowanych projektach.

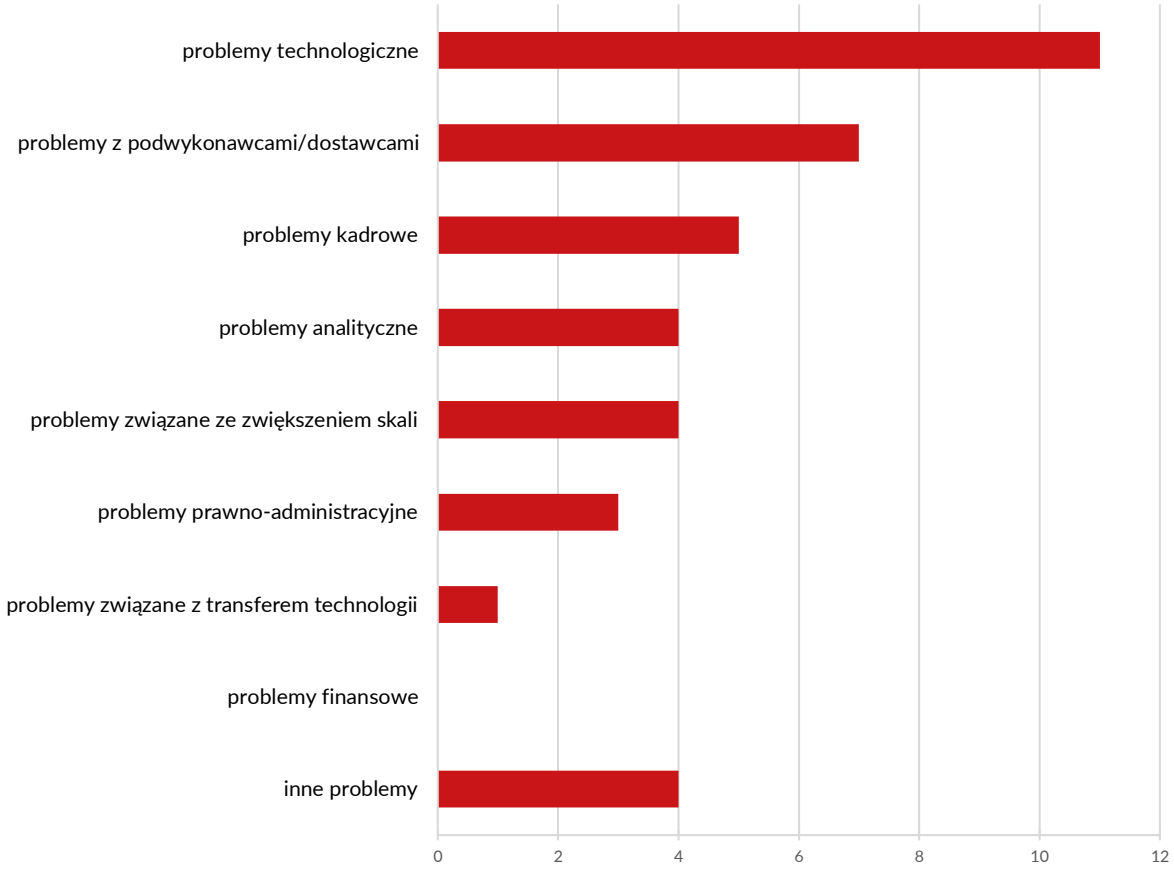
Inne problemy były zgłaszane przez beneficjentów w 24% projektów:

- konieczność zmiany jednego z wytwórców API, po tym jak wyniki badań stabilności produktu w warunkach przyśpieszonych, wykazały znaczący przyrost zanieczyszczeń chemicznych,
- napotkany w toku realizacji projektu problem związany z koniecznością rozwoju nowej soli, pomimo podjęcia przez Beneficjenta działań zaradczych w postaci uzyskania alternatywnej soli – oznacza konieczność wydłużenia terminu realizacji całego projektu,

- opóźnienia w zakupach uszkodzonych elementów do urządzeń produkcyjnych,
- praca w dynamicznie zmieniającym się wysoko regulowanym środowisku – aktualizacja wytycznej ICH M13B,
- problemy gotowości linii spowodowały opóźnienia w procesie inspekcji i uzyskaniu certyfikacji od GIF,
- w związku z kryzysem antybiotykowym, a tym samym pełnym obciążeniem budynku Dozowni, nie było możliwości rozpoczęcia procesu modernizacji linii, na której planowany był do wytworzenia produkt, stąd beneficjent zakupił przedsiębiorstwo farmaceutyczne, którego zasoby zostały dostosowane do wytwarzania produktów zaplanowanych we WoD.

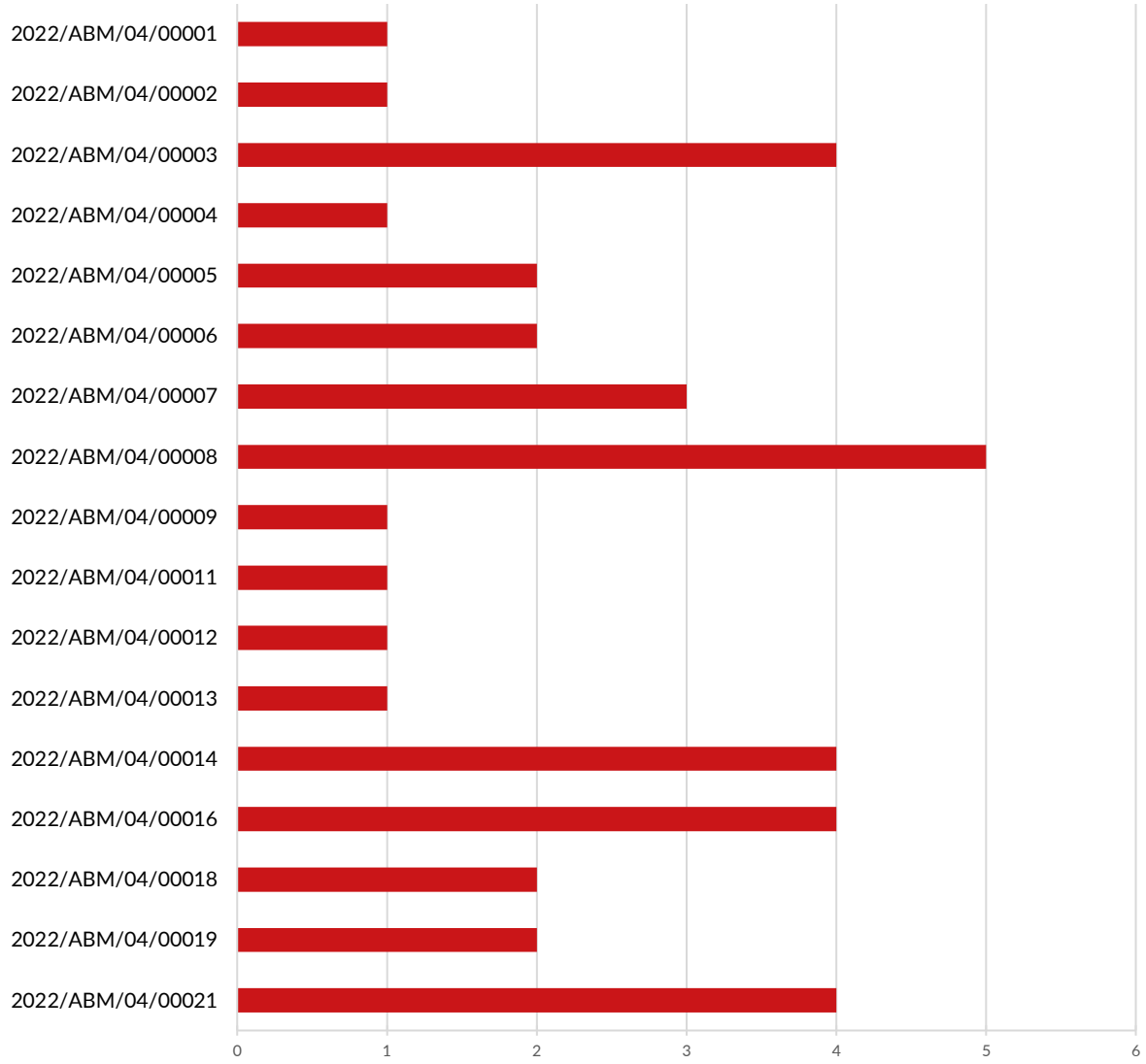
Podsumowanie częstości występowania istotnych problemów w poszczególnych obszarach zostało zaprezentowane na wykresie 17.

Wykres 17. Częstość występowania problemów w poszczególnych obszarach [N=17]



Przynajmniej jedna kategoria obszarów problemowych została zgłoszona w każdym z ewaluowanych projektów. Szczegółowe dane o występowaniu liczby obszarów problemowych w poszczególnych projektach zostały zaprezentowane na wykresie 18.

Wykres 18. Liczba zgłoszonych obszarów problemowych w projektach [N=17]

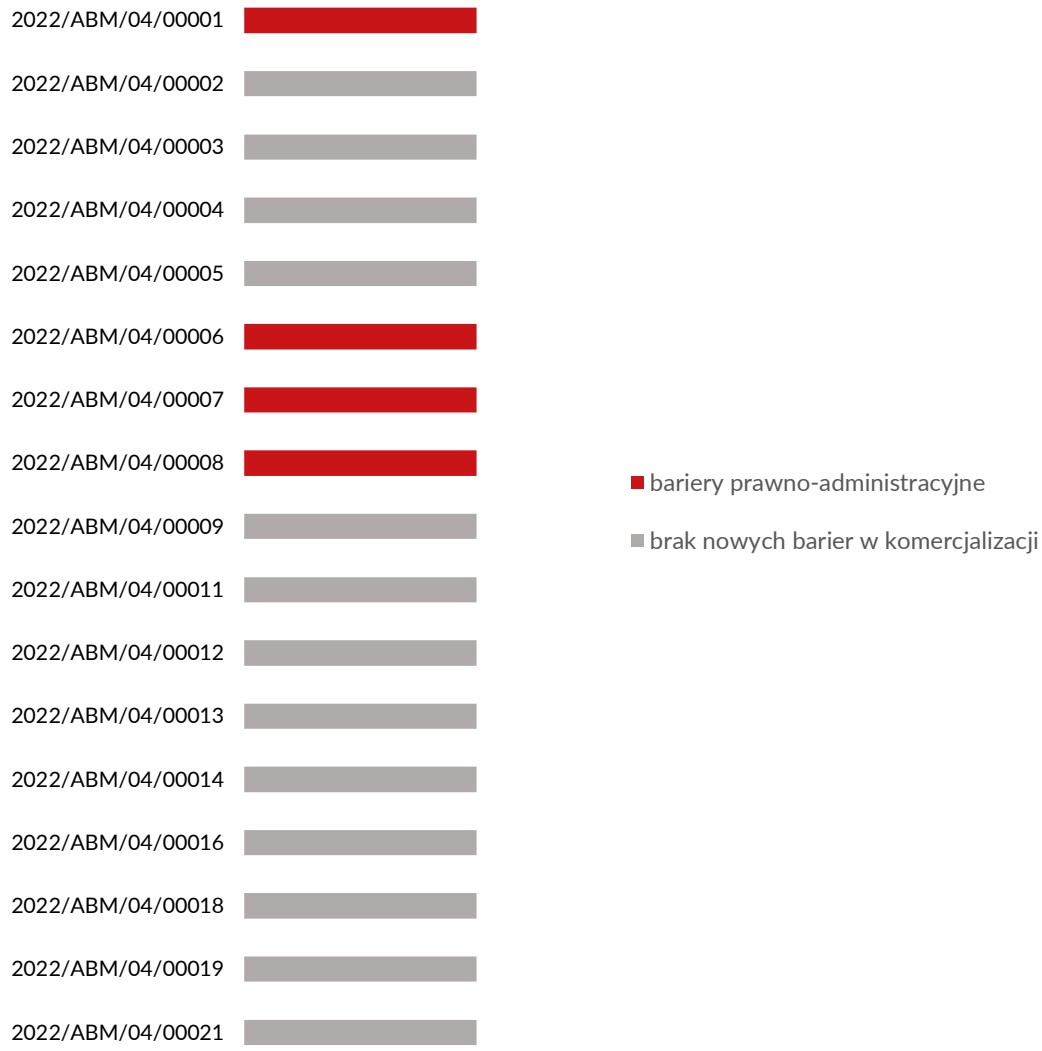


4.2. Bariery w komercjalizacji rezultatów projektów

Beneficjenci zostali poproszeni o wskazanie barier w komercjalizacji rezultatów, które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie realizacji projektów. Bariery w komercjalizacji, które mogli zgłaszać beneficjenci zostały pogrupowane w 8 głównych obszarach (analogicznych jak dla problemów w realizacji projektów z wyjątkiem problemów z podwykonawcami/dostawcami).

Beneficjenci zadeklarowali jedynie jeden rodzaj barier w komercjalizacji rezultatów – bariery prawno-administracyjne, w tym zmiany w ochronie patentowej (4 wskazania). 13 beneficjentów zadeklarowało, iż w trakcie realizacji projektu nie pojawiły się/nie rozwinęły się żadne nowe bariery. Szczegółowe dane dotyczące poszczególnych projektów zostały zaprezentowane na wykresie 19.

Wykres 19. Bariery w komercjalizacji rezultatów projektów [N=17]



Wskazane bariery w komercjalizacji rezultatów zostały opisane przez beneficjentów 4 wymienionych projektów w następujący sposób:

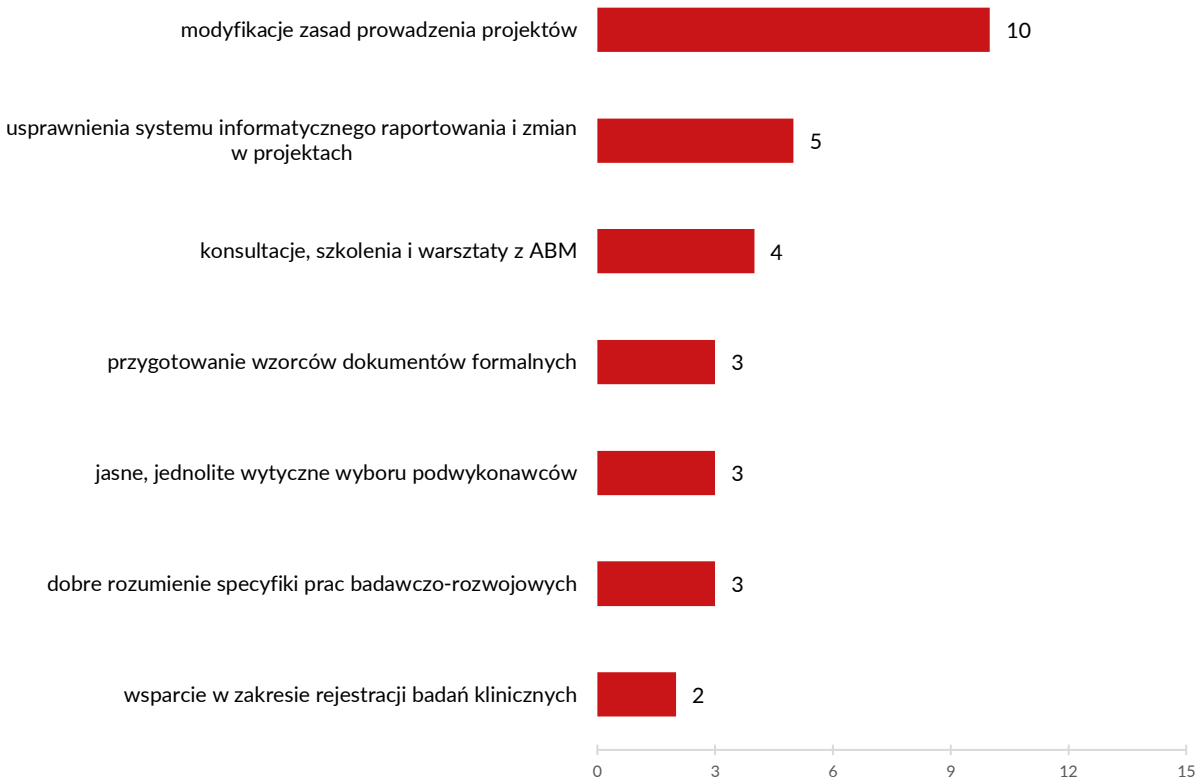
- obowiązująca ochrona patentowa dla leku,
- potencjalne pojawienie się ograniczeń patentowych,
- oryginator otrzymał nowy patent, co spowodowało konieczność realizacji alternatywnej ścieżki realizacji projektu w oparciu o rozwój nowej soli,
- zmiany w statusie zgłoszeń patentowych i udzielenie praw wyłącznych.

4.3. Postulowane obszary wsparcia beneficjentów w realizacji projektów

Beneficjenci ewaluowanych projektów zostali poproszeni o wskazanie trzech najważniejszych obszarów, w których potencjalne wsparcie ze strony ABM mogłoby istotnie wspomóc realizację projektu i które pozwoliłyby na zmniejszenie lub eliminację pojawiających się problemów w przyszłości. 5 beneficjentów zadeklarowało, że projekt nie wymaga dodatkowego wsparcia ze strony ABM. Wśród pozostałych 12

beneficjentów wskazanych zostało 30 propozycji usprawnień, które zostały pogrupowane w 6 głównych obszarów. Na wykresie 20 zaprezentowana została liczba wskazanych usprawnień pogrupowanych w główne obszary.

Wykres 20. Liczba zgłoszonych propozycji usprawnień w głównych obszarach [N=17]



Modyfikacje zasad prowadzenia projektów dotyczyły:

- wydłużenia z 89 do 180 dni przesunięcia realizacji zadania bez wymaganej zgody ABM,
- podniesienia kwoty górnego limitu niewymagającego przeprowadzenia postępowania zakupowego,
- możliwości przenoszenia kosztów z badań przemysłowych na badania rozwojowe i odwrotnie.

Postulowane usprawnienia systemu informatycznego raportowania i zmian w projektach dotyczyły:

- usprawnień technicznych systemu informatycznego, m.in. w zakresie wprowadzania zmian budżetowych,
- przejrzystości formatek sprawozdawczych związanych z realizacją projektu.

W obszarze konsultacji, szkoleń i warsztatów z ABM beneficjenci wskazywali na potrzebę:

- szkoleń i warsztatów dotyczących procedur zakupowych, rozliczenia i kontroli projektu,
- konsultacji i wsparcia ABM w zakresie planowanych zmian i procedur zakupowych,
- krótkich spotkań w celu omówienia zmian,
- konsultacji w postaci spotkań np. na Teams.

Beneficjenci postulowali przygotowanie wzorców dokumentów formalnych, których samodzielne opracowanie wydłuża procesy i generuje ryzyko błędów. Wskazywano na dokumenty takie jak:

- aneksy do umów,
- oświadczenia o poddaniu się egzekucji.

W ramach jasnych, jednolitych wytycznych wyboru podwykonawców beneficjenci oczekiwali informacji dotyczącej:

- kwalifikowalności wydatków,
- procedur zakupowych,
- szczególnego uwzględnienia przeprowadzenia rozeznania ofertowego i zasad wyboru CRO.

W ramach dobrego rozumienia specyfiki prac badawczo-rozwojowych przez ABM beneficjanci wskazywali na:

- potrzebę elastyczności ze strony ABM dla postulowanych zmian w projektach,
- komunikatywność, responsywność Agencji.

W obszarze wsparcia w zakresie rejestracji badań klinicznych beneficjanci obawiali się przedłużającego się okresu rejestracji w systemie CTIS.

5. Spis wykresów

Wykres 1. Zmiany w terminach realizacji projektów (liczone w dniach kalendarzowych – oś X) [N=17] 27
Wykres 2. Podsumowanie działań przewidzianych w ramach badań przemysłowych [N=17] 29
Wykres 3. Poziom zaawansowania działań w ramach badan przemysłowych [N=17] 30
Wykres 4. Realizacja badań klinicznych w projektach [N=17] 32
Wykres 5. Zrealizowane etapy badań klinicznych w projektach [N=6] 33
Wykres 6. Całkowity budżet projektu w podziale na rodzaj prac [N=17] 35
Wykres 7. Całkowity budżet projektu w podziale na kategorie kosztów [N=17] 36
Wykres 8. Wartość dofinansowania projektu w podziale na rodzaj prac [N=17] 37
Wykres 9. Wartość dofinansowania projektu w podziale na kategorie kosztów [N=17] 38
Wykres 10. Zmiana całkowitej wartości projektów w toku realizacji w podziale na rodzaj prac 40
Wykres 11. Zmiana całkowitej wartości projektów w toku realizacji w podziale na kategorie kosztów 41
Wykres 12. Zmiana dofinansowania projektów w toku realizacji w podziale na kategorie kosztów 42
Wykres 13. Wartość wypłaconych środków, a dofinansowanie i całkowita wartość projektu [N=17] 43
Wykres 14. Mediana przepływów finansowych w projektach [N=17] 44
Wykres 15. Prawdopodobienstwo ukończenia projektów w terminie [N=17] 45
Wykres 16. Ocena jakości współpracy pracowników ABM z przedstawicielami beneficjentów [N=17] 47
Wykres 17. Częstość występowania problemów w poszczególnych obszarach [N=17] 51
Wykres 18. Liczba zgłoszonych obszarów problemowych w projektach [N=17] 52
Wykres 19. Bariery w komercjalizacji rezultatów projektów [N=17] 53
Wykres 20. Liczba zgłoszonych propozycji usprawnień w głównych obszarach [N=17] 54

6. Załączniki

6.1. Załącznik nr 1. Lista zagadnień do dyskusji

AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH

ZAGADNIENIA DO DYSKUSJI: EWALUACJA FORMATYWNA KONKURSU ABM/2022/4

1. Krótki opis projektu przez Beneficjenta
2. Główne etapy projektu
   - 2.1. Które etapy przebiegają zgodnie z planem?
   - 2.2. Które etapy są opóźnione?
3. Kluczowe problemy: typ, przyczyny, wpływ na projekt, przeciwdziałanie
4. Realizacja wskaźników w projekcie: stopień trudności, zgodność z planem, ocena realności z perspektywy czasu
5. Wprowadzanie zmian w projektach: rodzaj, przyczyna
6. Partnerzy projektu i ewentualne problemy w tym zakresie
7. Badania kliniczne – podejście do realizacji (miejsce, badacze, CRO)
8. Wiedza na temat CWBK i ich potencjalnej roli
9. Badania kliniczne: możliwość pozyskiwania i wykorzystania danych RWE: (źródła / dostawcy)
10. Ocena współpracy z ABM na poszczególnych etapach
    - 10.1. Mocne strony
    - 10.2. Obszary do poprawy
    - 10.3. Sposoby, częstotliwość i jakość kontaktu
11. Obszary potencjalnego wsparcia ze strony ABM
12. Potencjalne modyfikacje procedury konkursowej ułatwiające realizację projektów
13. Prawdopodobieństwo ukończenia projektu w terminie

6.2. Załącznik nr 2. Ankieta oceny projektu

EWALUACJA FORMATYWNA KONKURSU 2022/ABM/04

Badania podstawowe

1. Proszę o wskazanie wszystkich działań w ramach badań podstawowych przewidzianych w projekcie [nr projektu].
   Tylko, jeżeli w projekcie przewidziano badania podstawowe. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ prace koncepcyjne nad projektem produktu leczniczego
- ☐ opracowanie założeń teoretycznych
- ☐ opracowanie mechanizmu działania produktu leczniczego
- ☐ opracowanie potencjalnych wskazań produktu leczniczego
- ☐ inne działanie 1 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 2 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 3 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 4 (jakie?): _____

2. Proszę o wskazanie procentowego zaawansowania każdego z działań w ramach badań podstawowych przewidzianych w projekcie [nr projektu]. Proszę o wpisanie wartości od 0 do 100% (za 100% przyjmując pełną realizację danego działania w projekcie).
   Tylko dla działań w ramach badań podstawowych wskazanych w poprzednim pytaniu.

działanie	procent realizacji
prace koncepcyjne nad projektem produktu leczniczego	
opracowanie założeń teoretycznych	
opracowanie mechanizmu działania produktu leczniczego	
opracowanie potencjalnych wskazań produktu leczniczego	
inne działanie 1 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 2 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 3 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 4 (wskazane w poprzednim pytaniu)	

Badania przemysłowe

3. Proszę o wskazanie wszystkich działań w ramach badań przemysłowych przewidzianych w projekcie [nr projektu].
   Tylko, jeżeli w projekcie przewidziano badania przemysłowe. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ weryfikacja założeń dotyczących technologii wytwarzania produktu leczniczego
- ☐ rozwój metod analitycznych niezbędnych do potwierdzenia tożsamości/czystości/stabilności/profilu uwalniania produktu leczniczego
- ☐ opracowanie metod analitycznych kontroli jakości wytwarzanego produktu leczniczego
- ☐ opracowanie formulacji produktu leczniczego
- ☐ badania stabilności produktu leczniczego

Agencja Badań Medycznych,
ul. Chmielna 69, 00-801 Warszawa 1

- ☐ wybór prototypu produktu leczniczego
- ☐ przeprowadzenie prac nad zwiększeniem skali wytwarzania produktu leczniczego z laboratoryjnej na półtechniczną (tzw. scale-up)
- ☐ walidacja procesu oraz metod analitycznych
- ☐ wdrożenie certyfikacji, norm jakości, analizy ryzyka, planu zarządzania ryzykiem (RMP) niezbędnych do przemysłowej produkcji produktu leczniczego
- ☐ inne działanie 1 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 2 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 3 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 4 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 5 (jakie?): _____

4. Proszę o wskazanie procentowego zaawansowania każdego z działań w ramach badań przemysłowych przewidzianych w projekcie [nr projektu]. Proszę o wpisanie wartości od 0 do 100% (za 100% przyjmując pełną realizację danego działania w projekcie).
Tylko dla działań w ramach badań przemysłowych wskazanych w poprzednim pytaniu.

działanie	procent realizacji
weryfikacja założeń dotyczących technologii wytwarzania produktu leczniczego	
rozwój metod analitycznych niezbędnych do potwierdzenia tożsamości/czystości/stabilności/profilu uwalniania produktu leczniczego	
opracowanie metod analitycznych kontroli jakości wytwarzanego produktu leczniczego	
opracowanie formulacji produktu leczniczego	
badania stabilności produktu leczniczego	
wybór prototypu produktu leczniczego	
przeprowadzenie prac nad zwiększeniem skali wytwarzania produktu leczniczego z laboratoryjnej na półtechniczną (tzw. scale-up)	
walidacja procesu oraz metod analitycznych	
wdrożenie certyfikacji, norm jakości, analizy ryzyka, planu zarządzania ryzykiem (RMP) niezbędnych do przemysłowej produkcji produktu leczniczego	
inne działanie 1 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 2 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 3 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 4 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 5 (wskazane w poprzednim pytaniu)	

Prace rozwojowe

5. W projekcie [nr projektu] zaplanowano realizację [#X] badań klinicznych (uwzględniając badania biodostępności i biorównoważności). Dla każdego zaplanowanego w projekcie badania klinicznego proszę o wskazanie wszystkich w pełni zrealizowanych etapów prac.
Możliwość wskazania kilku odpowiedzi. Liczba badań wyświetlana automatycznie na podstawie bazy (danych z WoD).

- ☐ wybrano firmę CRO prowadzącą badanie
- ☐ podpisano umowę z firmą CRO prowadzącą badanie
- ☐ opracowano dokumentację badania
- ☐ złożono dokumentację badania do organów regulatorowych
- ☐ opracowano raport końcowy z badania
- ☐ raport końcowy z badania został zatwierdzony przez organy regulatorowe
- ☐ nie zrealizowano jeszcze żadnego z wymienionych etapów (*odpowiedź wyklucza pozostałe*)

6. Dla każdego zaplanowanego w projekcie badania klinicznego, w którym wybrano już firmę CRO prowadzącą badanie proszę o podanie nazwy tej firmy.
Tylko, jeżeli w poprzednim pytaniu wskazano, iż firma CRO została już wybrana.

- ○ _____

Usługi doradcze

7. Proszę o wskazanie wszystkich działań w ramach usług doradczych przewidzianych w projekcie [nr projektu].
Tylko, jeżeli w projekcie przewidziano usługi doradcze. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ doradztwo w zakresie prawa patentowego
- ☐ przygotowanie dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego
- ☐ usługi doradcze w zakresie realizacji badań klinicznych produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych
- ☐ inne działanie 1 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 2 (jakie?): _____
- ☐ inne działanie 3 (jakie?): _____

8. Proszę o wskazanie procentowego zaawansowania każdego z działań w ramach usług doradczych przewidzianych w projekcie [nr projektu]. Proszę o wpisanie wartości od 0 do 100% (za 100% przyjmując pełną realizację danego działania w projekcie).
Tylko dla działań w ramach usług doradczych wskazanych w poprzednim pytaniu.

działanie	procent realizacji
doradztwo w zakresie prawa patentowego	
przygotowanie dokumentacji niezbędnej do uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu badanego produktu leczniczego	
usługi doradcze w zakresie realizacji badań klinicznych produktu powstałego w wyniku prowadzonych prac rozwojowych	

działanie	procent realizacji
inne działanie 1 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 2 (wskazane w poprzednim pytaniu)	
inne działanie 3 (wskazane w poprzednim pytaniu)	

Problemy w realizacji projektu

9. Proszę o wskazanie wszystkich obszarów problemów, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ problemy technologiczne
- ☐ problemy analityczne
- ☐ problemy związane ze zwiększeniem skali
- ☐ problemy związane z transferem technologii
- ☐ problemy z podwykonawcami/dostawcami
- ☐ problemy kadrowe
- ☐ problemy finansowe
- ☐ problemy prawno-administracyjne
- ☐ inne problemy
- ☐ w trakcie realizacji projektu nie pojawiły się żadne problemy (*odpowiedź wyklucza pozostałe*)

10. Proszę o wskazanie głównych problemów technologicznych, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy technologiczne. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem technologiczny: _____
- ☐ drugi problem technologiczny: _____
- ☐ trzeci problem technologiczny: _____
- ☐ czwarty problem technologiczny: _____
- ☐ piąty problem technologiczny: _____

11. Proszę o wskazanie głównych problemów analitycznych, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy analityczne. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem analityczny: _____
- ☐ drugi problem analityczny: _____
- ☐ trzeci problem analityczny: _____
- ☐ czwarty problem analityczny: _____
- ☐ piąty problem analityczny: _____

12. Proszę o wskazanie głównych problemów związanych ze zwiększeniem skali, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy związane ze zwiększeniem skali. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem związany ze zwiększeniem skali: _____
- ☐ drugi problem związany ze zwiększeniem skali: _____
- ☐ trzeci problem związany ze zwiększeniem skali: _____
- ☐ czwarty problem związany ze zwiększeniem skali: _____
- ☐ piąty problem związany ze zwiększeniem skali: _____

13. Proszę o wskazanie głównych problemów związanych z transferem technologii, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy związane z transferem technologii. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem związany z transferem technologii: _____
- ☐ drugi problem związany z transferem technologii: _____
- ☐ trzeci problem związany z transferem technologii: _____
- ☐ czwarty problem związany z transferem technologii: _____
- ☐ piąty problem związany z transferem technologii: _____

14. Proszę o wskazanie głównych problemów z podwykonawcami/dostawcami, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy z podwykonawcami/dostawcami. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem z podwykonawcami/dostawcami: _____
- ☐ drugi problem z podwykonawcami/dostawcami: _____
- ☐ trzeci problem z podwykonawcami/dostawcami: _____
- ☐ czwarty problem z podwykonawcami/dostawcami: _____
- ☐ piąty problem z podwykonawcami/dostawcami: _____

15. Proszę o wskazanie głównych problemów kadrowych, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy kadrowe. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem kadrowy: _____
- ☐ drugi problem kadrowy: _____
- ☐ trzeci problem kadrowy: _____
- ☐ czwarty problem kadrowy: _____
- ☐ piąty problem kadrowy: _____

16. Proszę o wskazanie głównych problemów finansowych, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy finansowe. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem finansowy: _____
- ☐ drugi problem finansowy: _____
- ☐ trzeci problem finansowy: _____
- ☐ czwarty problem finansowy: _____
- ☐ piąty problem finansowy: _____

17. Proszę o wskazanie głównych problemów prawno-administracyjnych, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się problemy prawno-administracyjne. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy problem prawno-administracyjny: _____
- ☐ drugi problem prawno-administracyjny: _____
- ☐ trzeci problem prawno-administracyjny: _____
- ☐ czwarty problem prawno-administracyjny: _____
- ☐ piąty problem prawno-administracyjny: _____

18. Proszę o wskazanie głównych innych problemów, które pojawiły się w trakcie realizacji projektu [nr projektu].
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się inne problemy. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy inny problem: _____
- ☐ drugi inny problem: _____
- ☐ trzeci inny problem: _____
- ☐ czwarty inny problem: _____
- ☐ piąty inny problem: _____

19. Proszę o ocenę prawdopodobieństwa ukończenia projektu [nr projektu] w terminie zgodnym z aktualnym Wnioskiem o Dofinansowanie. Do oceny proszę posłużyć się skalą od 0 do 100%.

- ○ _____

Bariery w komercjalizacji rezultatów projektu

20. Proszę zaznaczyć rodzaj barier w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ bariery technologiczne
- ☐ bariery analityczne
- ☐ bariery związane ze zwiększeniem skali
- ☐ bariery związane z transferem technologii
- ☐ bariery kadrowe
- ☐ bariery finansowe
- ☐ bariery prawno-administracyjne (w tym zmiany w ochronie patentowej)
- ☐ inne bariery
- ☐ w trakcie realizacji projektu nie pojawiły się/nie rozwinęły się żadne nowe bariery (*odpowiedź wyklucza pozostałe*)

21. Proszę opisać bariery technologiczne w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się bariery technologiczne. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza bariera technologiczna: _____
- ☐ druga bariera technologiczna: _____
- ☐ trzecia bariera technologiczna: _____

22. Proszę opisać bariery analityczne w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się bariery analityczne. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza bariera analityczna: _____
- ☐ druga bariera analityczna: _____
- ☐ trzecia bariera analityczna: _____

23. Proszę opisać bariery związane ze zwiększeniem skali w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się bariery związane ze zwiększeniem skali. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza bariera związana ze zwiększeniem skali: _____
- ☐ druga bariera związana ze zwiększeniem skali: _____
- ☐ trzecia bariera związana ze zwiększeniem skali: _____

24. Proszę opisać bariery związane z transferem technologii w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się bariery związane z transferem technologii. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza bariera związana z transferem technologii: _____
- ☐ druga bariera związana z transferem technologii: _____
- ☐ trzecia bariera związana z transferem technologii: _____

25. Proszę opisać bariery kadrowe w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się bariery kadrowe. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza bariera kadrowa: _____
- ☐ druga bariera kadrowa: _____
- ☐ trzecia bariera kadrowa: _____

26. Proszę opisać bariery finansowe w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się bariery finansowe. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza bariera finansowa: _____
- ☐ druga bariera finansowa: _____
- ☐ trzecia bariera finansowa: _____

27. Proszę opisać bariery prawno-administracyjne (w tym zmiany w ochronie patentowej) w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się bariery prawno-administracyjne. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza bariera prawno-administracyjna: _____
- ☐ druga bariera prawno-administracyjna: _____
- ☐ trzecia bariera prawno-administracyjna: _____

28. Proszę opisać inne bariery w komercjalizacji rezultatów projektu [nr projektu], które pojawiły się lub rozwinęły w trakcie jego realizacji.
Tylko, jeżeli w trakcie realizacji projektu pojawiły się inne bariery. Możliwość wskazania kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwsza inna bariera: _____
- ☐ druga inna bariera: _____
- ☐ trzecia inna bariera: _____

Współpraca z instytucjami systemu szkolnictwa wyższego i nauki (uczelnie, instytuty naukowe, instytuty badawcze itp..)

29. Czy realizując projekt [nr projektu] Państwa firma współpracuje/współpracowała z publicznymi jednostkami naukowymi?

- ○ tak
- ○ nie

30. Proszę krótko opisać współpracę w projekcie [nr projektu] z przedstawicielami publicznych jednostek naukowych (cel, jakość, uwagi do współpracy).
Tylko, jeżeli taka współpraca w projekcie miała miejsce.

- ○ _____

Współpraca z ABM

31. Proszę wskazać 3 najważniejsze obszary, w których potencjalne wsparcie projektu [nr projektu] ze strony ABM mogłoby istotnie wspomóc jego realizację.
Możliwość zaznaczenia kilku odpowiedzi.

- ☐ pierwszy obszar wsparcia projektu ze strony ABM: _____
- ☐ drugi obszar wsparcia projektu ze strony ABM: _____
- ☐ trzeci obszar wsparcia projektu ze strony ABM: _____
- ☐ projekt nie wymaga dodatkowego wsparcia ze strony ABM (*odpowiedź wyklucza pozostałe*)

32. Czy byliby Państwo zainteresowani wprowadzeniem corocznych spotkań z ABM na temat sytuacji w projekcie [nr projektu]?
Możliwość zaznaczenia jednej odpowiedzi.

- ○ tak, jesteśmy zainteresowani takimi spotkaniami
- ○ nie, nie jesteśmy zainteresowani takimi spotkaniami

33. Jak oceniają Państwo jakość współpracy z opiekunem projektu [nr projektu] w ABM?
Możliwość zaznaczenia jednej odpowiedzi.

- ○ bardzo wysoka ocena współpracy
- ○ wysoka ocena współpracy
- ○ przeciętna ocena współpracy
- ○ niska ocena współpracy
- ○ bardzo niska ocena współpracy
- ○ nie wiem/trudno powiedzieć

34. Czy mają Państwo jakieś uwagi dotyczące współpracy z opiekunem projektu [nr projektu] w ABM? Jeśli tak, proszę o wpisanie ich poniżej.
Możliwość wpisania jednej odpowiedzi.

- ○ _____
  _____
- ○ nie mam uwag do współpracy z opiekunem projektu w ABM

Wiedza o CWBK

35. Agencja Badań Medycznych zainicjowała utworzenie sieci Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) działających przy polskich uniwersytetach, instytutach i szpitalach. Są to wyspecjalizowane jednostki, które kompleksowo wspierają realizację badań klinicznych, zarówno komercyjnych, jak i niekomercyjnych. Działają w modelu usług wspólnych, zapewniając m.in. kontraktowanie, budżetowanie, zarządzanie i prowadzenie badań. Czy w ramach projektów prowadzonych przez Państwa firmę (zarówno współfinasowanych przez ABM, jak i finansowanych z innych źródeł):

działanie	tak	nie
wysłali Państwo zapytanie do co najmniej jednego CWBK o realizację projektu badania klinicznego	1	2
otrzymali Państwo ofertę na realizację projektu badania klinicznego od co najmniej jednego CWBK	1	2
realizują Państwo obecnie / realizowali Państwo w przeszłości co najmniej jeden projekt badania klinicznego we współpracy z CWBK	1	2

Uwagi

36. Czy ma Pan/i dodatkowe uwagi do realizacji projektu lub samej ankiety? Jeśli tak, prosimy o zamieszczenie ich poniżej.

O _____
_____