



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI
AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH
ZA 2021 ROK**

.....
Data i podpis
Prezesa
Agencji Badań Medycznych

Spis treści

1. Wstęp.....	3
2. Realizacja zadań ustawowych.....	11
4. Organy ustawowe ABM.....	45
4.1 Prezes Agencji Badań Medycznych.....	45
4.2 Rada Agencji Badań Medycznych.....	46
4.2.1 Wykaz Uchwał podjętych przez Radę Agencji Badań Medycznych w 2021 r.	48

1. Wstęp

Agencja Badań Medycznych (ABM) jest państwową osobą prawną, utworzoną na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 2150, z 2021 r., poz. 1559) (dalej także jako: „Ustawa”). Kierunki działań ABM na najbliższe lata zostały określone w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (PRBK), przyjętego uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. (M.P. poz. 1024), który stanowi plan działań do podjęcia przez ABM oraz inne instytucje mające na celu zwiększenie udziału badań klinicznych

w ochronie zdrowia. Idąc w ślady najlepiej rozwiniętych systemów ochrony zdrowia, aktywność ABM ma na celu wsparcie rozwoju rodzimej biotechnologii, poprzez zwiększenie zaangażowania w badania kliniczne, w szczególności w badania niekomercyjne.

Działalność ustawowa ABM polega na:

1. Dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych, epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych¹.
2. Wydawaniu opinii i ekspertyz w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów.
3. Inicjowaniu i rozwijaniu współpracy międzynarodowej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na podstawie programów, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne.
4. Inicjowaniu, prowadzeniu i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych.

Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej powyżej należy:

1. Tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne.
2. Upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach.
3. Ocena wniosków i zawieraniu umów z beneficjentami.
4. Nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych.
5. Dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych.
6. Organizacja i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych ad hoc w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych,

¹ rozszerzenie zakresu działalności Agencji o eksperymenty badawcze nastąpiło z dniem 9 września 2021 r. na mocy nowelizacji ustawy o Agencji Badań Medycznych ustawą z dnia 24 czerwca 2021 r.

obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych, w tym projektów interdyscyplinarnych.

7. Upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań.
8. Wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych.

Tabelaryczny wykaz zadań zrealizowanych w 2021 r.

Lp.	Rodzaj zadania lub grupy najważniejszych ustawowo określonych zadań	Efekty planowane realizacji zadań	Efekty osiągnięte	Przyczyny odchyleń od planu
Art. 2 pkt 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych				
1.	<p>Konkursy i nabory pozakonkursowe</p> <p>ABM/01/2020 (NBK 2020) kontynuacja działań</p>	<p>Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych, podzielony na trzy rundy.</p> <p>Podwyższenie alokacji z 200 000 000,00 zł na 375 510 408,20 zł.</p>	<p>W ramach działań podejmowanych w zakresie I rundy podpisano ostatnią umowę (z osiemnastu).</p> <p>W ramach działań podejmowanych w zakresie II rundy podpisano dwie ostatnie umowy (z pięciu).</p> <p>W ramach działań podejmowanych w zakresie III rundy podpisano wszystkie 11 umów.</p> <p>W 2021 r. w ramach tego konkursu podpisano łącznie 14 umów o dofinansowanie na łączną kwotę 144 941 964,56 zł.</p>	Brak odchyleń.
	<p>ABM/2021/1</p>	<p>Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich.</p> <p>Planowana alokacja: 100 000 000,00zł</p>	<p>Wpłynęło 39 wniosków.</p> <p>Rekomendowano do dofinansowania 12 wniosków.</p> <p>Podpisano 12 umów o dofinansowanie na łączną kwotę: 101 985 809,56 zł.</p>	Brak odchyleń.

ABM/2021/2	<p>Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii. Planowana alokacja: 100 000 000,00 zł</p>	<p>Wpłynęło 27 wniosków. Rekomendowano do dofinansowania 10 wniosków. Podpisano 10 umów o dofinansowanie na łączną kwotę: 87 246 662,68 zł.</p>	Brak odchyień.
ABM/2021/3	<p>Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych. Planowana alokacja: 100 000 000,00 zł</p>	<p>Wpłynęło 39 wniosków. Do oceny merytorycznej przekazano 37 wniosków.</p>	Brak odchyień
ABM/2021/4	<p>Konkurs na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych Planowana alokacja: 50 000 000,00 zł</p>	<p>Wpłynęło 8 wniosków. Rekomendowano 6 wniosków do dofinansowania, spośród których 3 zakładały utworzenie i modernizację ośrodka wczesnej fazy/ Podpisano 6 umów o dofinansowanie na łączną kwotę 54 048 607,24 zł.</p>	Brak odchyień
ABM/2021/5	<p>Komercyjny konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA Planowana alokacja: 350 000 000,00 zł</p>	<p>Wpłynęło 8 wniosków. 5 wniosków rekomendowano do dofinansowania. Podpisano 4 umowy o dofinansowanie na łączną kwotę dofinansowania: 254 108 629,57 zł.</p>	Brak odchyień
ABM/2021/6	<p>Konkurs na tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych Planowana alokacja: 45 000 000,00 zł</p>	<p>Wpłynęło 8 wniosków, które zostały pozytywnie ocenione podczas oceny formalnej i zostały przekazane do oceny merytorycznej. Realizacja wybranych projektów</p>	Brak odchyień

	Plan działalności na rok 2022	Przygotowano i przedłożono do akceptacji Plan Działalności na rok 2022	rozpocznie się w I kwartale 2022 roku. Opracowano założenia konkursów na rok 2022 (3 konkursy).	Brak odchyień
Art. 2 pkt 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych				
2.	Ekspertyzy	Opracowanie przez spółkę Factor Consulting sp. z o.o. modelu funkcjonowania Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) w oparciu o wypracowaną analizę porównawczą modeli sieci badań klinicznych w krajach europejskich oraz na świecie	Otrzymano od wykonawcy analizę porównawczą dotyczącą pięciu (5) modeli funkcjonowania sieci badań klinicznych w krajach europejskich oraz na świecie; przeprowadzono konsultacje wewnętrzne dot. wyboru modelu szwajcarskiego z elementami modelu duńskiego i przekazano rekomendacje wykonawcy; wykonawca przygotował projekt modelu PSBK w oparciu o wskazane modele europejskie	Brak odchyień
		Ocena raportów i zmian w projektach	Dokonano oceny raportów z postępu prac lub zmian w 61 realizowanych projektach.	Brak odchyień
		Raporty dla Sztabu Kryzysowego dotyczące IV fali COVID-19	Przygotowano i przesłano do Ministerstwa Zdrowia 19 raportów.	Brak odchyień
		Przygotowanie odpowiedzi na pytania dotyczące tematyki COVID-19 spływające od różnych instytucji do ABM (wnioski o dostęp do informacji publicznej, interpelacje i zapytania poselskie, zapytania w trybie ustawy Prawo prasowe)	Opinie na zadany temat przesłane do podmiotu/osoby wnioskującej lub Ministerstwa Zdrowia	Brak odchyień

		Przygotowanie analizy na zlecenie Ministra Zdrowia	Przeprowadzono analizę dotyczącą korelacji zachorowania na COVID-19 a szczepieniami ochronnymi na grypę, działaniami podejmowanymi przez ABM w zakresie walki z tzw. długim COVID-em.	Brak odchyień
		Analizy na zlecenie Ministerstwa Zdrowia	W 2021 r. przygotowywano na bieżąco opinie dotyczące różnych problemów zdrowia publicznego	Brak odchyień
Art. 2 pkt 3 ustawy o Agencji Badań Medycznych				
3.	Współpraca międzynarodowa	Nawiązano kontakt z zagranicznymi sieciami badań klinicznych – Szwajcarską Siecią Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Niemiecką Siecią KKS-Netzwerk (KKS-N) oraz Irlandzką Siecią Irish Critical Care-Clinical Trials Network (ICC-CTN)	Przeprowadzono spotkania on-line z wymienionymi Sieciami oraz zorganizowano wizytę studyjną w Szwajcarii, podczas których omówiono kwestie dot. procesu rozwoju sieci oraz wdrażania systemów IT w ośrodkach badań klinicznych.	Brak odchyień
		Nawiązanie współpracy z Izraelem w sprawie wspólnej produkcji leków i szczepionek oraz do prowadzenia wspólnych badań klinicznych, za pośrednictwem sieci badań klinicznych tworzonej przez ABM. Zlecenie Ministerstwa Zdrowia	Zgłoszono gotowość do współpracy w zakresie wspólnej produkcji leków i szczepionek oraz do prowadzenia wspólnych badań klinicznych, za pośrednictwem sieci badań klinicznych tworzonej przez ABM.	Brak odchyień
		Pracownicy ABM uczestniczyli w spotkaniu Pfizer Global dotyczącym rozwoju nowych produktów leczniczych do leczenia COVID 19.	Przeprowadzono dyskusję na bazie przedstawionych informacji.	

Art. 2 pkt 4 ustawy o Agencji Badań Medycznych				
4.	Projekty własne	Rozpoczęto prace koncepcyjne dot. informatyzacji i standaryzacji systemów działających w PSBK.	Dokonano przeglądu rozwiązań i systemów stosowanych w ośrodkach badań klinicznych za granicą oraz rozpoczęto prace koncepcyjne, projektowanie budżetu na realizację narzędzi informatycznych.	Brak odchyień
		Rozpoczęto prace nad projektem GENPOL w zakresie rozwoju diagnostyki genetycznej	Przeprowadzono analizę zasobów technicznych w polskich jednostkach naukowych, opracowano założenia projektu.	Brak odchyień
Art. 22 pkt 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych				
5	Kontrole projektów. A. Kontrole planowe: w ramach I naboru pozakonkursowego o dot. realizacji projektów COVID19 (I superkonkurs COVID19)	Przeprowadzenie kontroli projektów: 2020/ABM/Covid19/0026 2020/ABM/Covid19/0021	Kontrole zakończone. Protokół pokontrolny podpisany przez Beneficjenta. Wydano 6 zaleceń i tyle samo wdrożono. W wyniku ustaleń z kontroli rozwiązaniu uległa Umowa o dofinansowanie. Wydano 7 zaleceń i tyle samo wdrożono. Stwierdzono koszty niekwalifikowalne w projekcie w wysokości 3 517,50 zł.	Brak odchyień

<p>w ramach konkursu ABM/01/2019 (NBK 2019)</p>	2020/ABM/Covid19/0024	Wydano 8 zaleceń i tyle samo wdrożono.	Brak odchyleń
	2020/ABM/Covid19/0060	Wydano 8 zaleceń i tyle samo wdrożono.	
	Przeprowadzenie kontroli projektów:	Kontrole zakończone. Protokół pokontrolny podpisany przez Beneficjenta (za wyjątkiem projektu 2019/ABM/01/00014)	
	2019/ABM/01/00078	Wydano 9 zaleceń i tyle samo wdrożono.	
	2019/ABM/01/00014	Wydano 3 zalecenia a wdrożono 2 zalecenia. Stwierdzono koszty niekwalifikowalne w projekcie w wysokości ok. 20 000,00 zł.	
	2019/ABM/01/00039	Wydano 7 zaleceń i tyle samo wdrożono.	
	2019/ABM/01/00081	Wydano 3 zalecenia i tyle samo wdrożono.	
<p>w ramach konkursu ABM/03/2020 (CWBK 2020)</p>	Przeprowadzenie kontroli projektów:	Kontrole zakończone. Protokół pokontrolny podpisany przez Beneficjenta.	Brak odchyleń
	2020/ABM/03/00018	Wydano 9 zaleceń i tyle samo wdrożono. Stwierdzono koszty niekwalifikowalne w projekcie w wysokości 29 534,23 zł	
	2020/ABM/03/00008	Wydano 2 zalecenia i tyle samo wdrożono.	

	B. Kontrole doraźne	2020/ABM/03/00006	Nie wydawano zaleceń.	
		2020/ABM/03/00020	Nie wydawano zaleceń.	
	w ramach I naboru pozakonkursowego o dot. realizacji projektów COVID19 (I superkonkurs COVID19)	Przeprowadzenie kontroli projektu 2020/ABM/Covid19/0082	Kontrola niezakończona.	Konieczność podjęcia dodatkowych czynności zmierzających do potwierdzenia bądź wykluczenia podwójnego finansowania wydatków w projekcie.
	w ramach II naboru pozakonkursowego o dot. realizacji projektów COVID19 (II superkonkurs COVID19)	Przeprowadzenie kontroli projektów:	Kontrole zakończone. Protokół pokontrolny podpisany przez Beneficjenta.	Brak odchyleń
		2021/ABM/COVID19/GCM	Wydano 2 zalecenia i tyle samo wdrożono.	
		2020/ABM/COVID19/SPSK4	Wydano 6 zaleceń i tyle samo wdrożono. Stwierdzono koszty niekwalifikowalne w projekcie w wysokości 17 317,99 zł.	

Art. 23 ustawy o Agencji Badań Medycznych

6	Badania ewaluacyjne	Badanie ewaluacyjne dotyczące potrzeb przedsiębiorstw z sektora biomedycznego, które mogą być w przyszłości zaspokojone poprzez aktywność Agencji Badań Medycznych	Raport końcowy przygotowany przez EU - CONSULT sp. z o.o.	Brak odchyleń
		Badanie ewaluacyjne działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie	Raport końcowy przygotowany przez	Brak odchyleń

		finansowania niekomercyjnych badań klinicznych. Ewaluacja naukowa realizowanych projektów „Szybka ścieżka COVID-19”	EU - CONSULT sp. z o.o. Ewaluacja została przeprowadzona w formie mini sympozjum w trybie hybrydowym (stacjonarnie + on-line) podsumowującego wyniki projektów finansowanych w ramach konkursu Szybka ścieżka – COVID-19. Tytuł sympozjum - „Nowe perspektywy w diagnostyce i leczeniu COVID-19”.	Brak odchyień
--	--	--	--	---------------

2. Realizacja zadań ustawowych.

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

Oprócz tego, uruchomienie przez ABM konkursu tematycznie poświęconego chorobom cywilizacyjnym było działaniem komplementarnym wobec prac podejmowanych w ramach Narodowego Programu Zdrowia, którego celem strategicznym było zwiększenie liczby lat przeżytych w zdrowiu oraz zmniejszenie społecznych nierówności w zdrowiu. Konkurs z zakresu chorób cywilizacyjnych z pewnością stanowił znaczące wsparcie w zakresie rozwoju projektów wprost odnoszących się do założeń Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025.

Konkursy nawiązywały również do celów określonych w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej wspierającej ideę innowacji w onkologii w szczególności w aspekcie sfery klinicznej. Konkurs na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) został zaplanowany z uwzględnieniem postanowień Narodowej Strategii Onkologicznej. Dotyczy to szczególnie badań klinicznych wczesnych faz (I oraz II). Jednym z oczekiwanych rezultatów wdrożenia tego obszaru jest powstanie do 2024 r. co najmniej 4 CWBK, a do 2029 r. zwiększenie liczby CWBK do 8. Strategia zakłada, że do 2023 r. Agencja będzie wspierać

rozwój CWBK przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Beneficjenci konkursów na tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (ABM/2021/6) wraz z beneficjentami konkursów na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (ABM/2021/4 oraz ABM/03/2020), będą należeć do grupy podmiotów działających w ramach Polskiej Sieci Badań Klinicznych założonej przez Agencję Badań Medycznych, która ma na celu zapewnienie jednolitego standardu realizacji badań, wysokiej jakości obsługi pacjentów oraz zwiększenia liczby komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych. Dołączenie nowych CWBK do sieci pozwoli na utworzenie ustandaryzowanych ośrodków, które nie będą ustępowały podobnym strukturom na zachodzie Europy. Staną się one flagowymi instytucjami w ochronie zdrowia prowadzącymi badania o najwyższym standardzie, z troską o bezpieczeństwo uczestników badań. Badania kliniczne w Polsce będą dzięki temu prowadzone w sposób przyjazny zarówno dla sponsora, szpitala, jak i pacjenta.

Konkursy na Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych, zostały ogłoszone z myślą o zapewnieniu pacjentom dostępu do innowacyjnych technologii i nowoczesnej infrastruktury ośrodków, co może mieć bezpośredni wpływ na zaspokojenie potrzeb zdrowotnych społeczeństwa oraz rozwój nauk medycznych. Placówki, które otrzymują granty utworzą CWBK jako centrum usług wspólnych, zapewniające kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych. Wsparcie to będzie dotyczyło m.in: planowania, zarządzania, rozliczania czy koordynowania badań. Infrastruktura CWBK będzie zawierać przede wszystkim część pozwalającą na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym, strefę relaksu pacjenta, salę telekonferencyjną oraz pokoje do pracy dla przedstawicieli Sponsora. Konkursy nawiązywały również do celów określonych w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej wspierającej ideę innowacji w onkologii w szczególności w aspekcie realizacji komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych.

Celem utworzonych jednostek jest:

1. świadczenie, wysokiej jakości, wystandaryzowanych usług związanych z organizacją, zarządzaniem oraz prowadzeniem komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych;
2. wsparcie administracyjne, prawne, organizacyjne oraz naukowe dla Badaczy, zatrudnionych w uniwersytetach medycznych i instytutach, planujących niekomercyjne badania kliniczne;
3. wspieranie rozwoju badań klinicznych wczesnych faz, na skutek powołania ośrodków faz wczesnych u 3 Beneficjentów konkursu nr ABM/2021/4;
4. wsparcie działalności Agencji w edukacji pacjentów – potencjalnych i aktualnych uczestników badań klinicznych;

5. rozwój nauki, zwiększenie rozpoznawalności polskich naukowców i nawiązywanie współpracy międzynarodowej.

Ponadto Agencja Badań Medycznych po raz pierwszy przeprowadziła konkurs na badania komercyjne na zlecenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 8 kwietnia 2021 r. na opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych projektu polskiej szczepionki mRNA, a w dalszej perspektywie – skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych szczepionek mRNA na terenie Polski, uzupełnione dnia 26 maja 2021 r. o rozszerzenie zakresu ogłoszonego konkursu nr ABM/2021/5 o działania związane z opracowaniem leków przeciw wirusom RNA i dopuszczenie w ramach konkursu możliwości realizacji projektów, które dotyczą jednego lub kilku rodzajów terapii.

Obsługa realizowanych konkursów odbyła się w ramach systemu teleinformatycznego przygotowanego przez Ośrodek Przetwarzania Informacji (OPI), z którym ABM zawarła umowę na opracowanie i wdrożenie systemu teleinformatycznego, niezbędnego do przeprowadzenia konkursów, o których mowa w ustawie o Agencji Badań Medycznych.

1) Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych – ABM/2020/1 (kontynuacja z roku 2020).

Celem konkursu było dofinansowanie projektów badawczo-rozwojowych w zakresie terapii lekowych lub wyrobów medycznych lub ATMP lub wypracowania nowych schematów leczenia lub rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej.

W ramach konkursu zaplanowano 3 rundy konkursowe. W zakresie rundy I oraz II wszystkie etapy rund konkursowych zostały zrealizowane w roku 2020, w roku 2021 procedowane było wyłącznie podpisywanie umów o dofinansowanie. Runda III została zapoczątkowana w grudniu 2020, a jej dalszy przebieg kontynuowano w roku 2021.

Początkowa pula środków przeznaczona na ten cel wynosiła 200 000 000,00 zł. W wyniku przebiegu całego konkursu ze względu na wysoką wartość merytoryczną wniosków Prezes Agencji korzystając z prawa zwiększenia kwoty środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji przy zachowaniu nieprzekraczalnej kwoty środków na program, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 Ustawy lub do kwoty przewidzianej na zadanie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 Ustawy w ramach przebiegu konkursu podejmował decyzję o zwiększeniu alokacji na poszczególne rundy konkursowe i tak w wyniku powyższych decyzji z planowanej alokacji 200 000 000,00 zł na cały konkurs przeznaczono łącznie 375 510 408,20 zł.

W założeniach konkursowych wartość dofinansowania pojedynczego projektu nie mogła przekroczyć 17,5 mln zł. Projekty składane w ramach wszystkich rund konkursu najczęściej

dotyczyły obszaru onkologii, a głównymi Beneficjentami programu były uczelnie wyższe oraz instytuty badawcze.

I runda konkursu:

W wyniku rozstrzygnięcia procedury konkursowej oraz dostępnej alokacji, finansowanie w ramach I rundy konkursu otrzymało 18 projektów na łączną kwotę finansowania 206 938 349,15 zł. W roku 2020 Podpisano 17 z 18 umów o dofinansowanie projektów na łączną kwotę: 201 272 879,15 zł. Ostatnia umowa na kwotę 5 665 470,00 zł została podpisana w styczniu 2021 r.

II runda konkursu:

Finalnie w wyniku zakończonej procedury konkursowej dofinansowanie uzyskało 5 projektów na łączną kwotę 55 399 892,37 zł. W roku 2020 podpisano 3 umowy o dofinansowanie projektów na łączną kwotę: 29 295 564,49 zł. Pozostałe dwie umowy na kwotę 26 104 327,88 zł zostały podpisane w styczniu 2021 r.

III runda konkursu:

W ramach III rundy konkursu wpłynęło 51 wniosków o dofinansowanie. Jedynie 29 wniosków spełniało wymogi formalne przewidziane Regulaminem konkursu i zostały przekazane do oceny merytorycznej. Etap oceny merytorycznej w ramach III rundy został zapoczątkowany w grudniu 2020 roku i był kontynuowany w roku 2021.

W wyniku rozstrzygnięcia procedury konkursowej finansowanie w ramach III rundy konkursu otrzymało 11 projektów na łączną kwotę finansowania 113 172 166,68 zł. W roku 2021 podpisane zostały wszystkie umowy, które otrzymały pozytywną rekomendację o dofinansowaniu projektu.

W ramach III rundy konkursu:

- zrealizowano 12 zaliczek na łączną kwotę 30 463 217,26 zł.;
- złożono 18 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- zatwierdzono 17 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- łączna kwota wydatków kwalifikowalnych rozliczonych w ramach zaakceptowanych raportów wyniosła 13 747 496,21 zł.

2) Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich – ABM/2021/1

Celem konkursu było prowadzenie zaawansowanych prac badawczo-rozwojowych w postaci niekomercyjnych badań klinicznych, które mogły dotyczyć produktu leczniczego lub wyrobu medycznego w obszarze chorób rzadkich.

Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu wynosiła 100 000 000,00 zł. Maksymalna wartość projektu mogła wynieść 10 000 000,00 zł.

W ramach konkursu wpłynęło 39 wniosków. Ostatecznie, w ramach przeprowadzonej oceny formalnej i uwzględnieniu 2 protestów, które wpłynęły do ABM, 37 wniosków otrzymało status pozytywnej oceny formalnej i zostało przekazanych do etapu oceny merytorycznej, natomiast 2 wnioski zostały odrzucone z powodu niespełnienia kryteriów formalnych.

W wyniku przeprowadzenia oceny merytorycznej, rekomendację do dofinansowania otrzymało 12 wniosków o łącznej wartości 101 985 809,56 zł.

Z uwagi na wysoką wartość merytoryczną wniosków, Prezes ABM wyraził zgodę na zwiększenie alokacji w konkursie korzystając z prawa zwiększenia kwoty środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji.

W wyniku procedury odwoławczej do Agencji wpłynęło 10 protestów od wyników przedmiotowego konkursu. Rozpatrzenie protestów nie wpłynęło na zmianę liczby projektów pierwotnie rekomendowanych do dofinansowania.

Podpisano 12 umów o łącznej wartości: 101 985 809,56 zł.

W ramach konkursu:

- zrealizowano 12 zaliczek na łączną kwotę 30 237 636,46 zł;
- złożono 2 wnioski do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz 3 do komisji bioetycznych;
- uzyskano 2 pozytywne opinie komisji bioetycznych na przeprowadzenie badania klinicznego;
- złożono 6 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- zatwierdzono 3 raporty sprawozdawcze z realizacji projektów;

3) Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii – ABM/2021/2

Głównym celem konkursu było opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze psychiatrii i neurologii w ramach niekomercyjnych badań klinicznych.

W założeniach konkursowych wsparcie tego obszaru przez ABM przyczyni się do poprawy sytuacji pacjentów z chorobami psychicznymi i neurologicznymi, przede wszystkim poprzez zwiększenie dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i leczenia. Konkurs zrealizowany został zgodnie z Planem rozwoju badań klinicznych na lata 2020-2025.

W ramach konkursu do Agencji Badań Medycznych wpłynęło 27 wniosków o dofinansowanie na łączną kwotę 220 460 260,11 zł. Jeden z wniosków nie spełnił wymogów oceny formalnej

i został wyłączony z dalszej procedury konkursowej. Pozostałe 26 wniosków zostało przekazanych do eksperckiej oceny merytorycznej.

W wyniku przeprowadzenia procedury konkursowej rekomendację o finansowaniu w konkursie otrzymało 10 projektów.

Podpisano 10 umów o dofinansowanie, dla których łączna kwota dofinansowania wyniosła 87 246 662,68 zł.

Złożone w konkursie wnioski dotyczyły obszaru neurologii klinicznej (14 wniosków), psychiatrii (9 wniosków), a pozostałe 4 były projektami interdyscyplinarnymi.

W ramach konkursu zrealizowano 8 zaliczek na łączną kwotę 20 200 162,51 zł.

4) Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych - ABM/2021/3

Głównym celem konkursu było opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze chorób cywilizacyjnych w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych. Ponadto, oczekiwanym rezultatem Konkursu było skonsolidowanie środowiska naukowców i klinicystów.

Projekty składane w ramach Konkursu musiały posiadać status niekomercyjnych badań klinicznych, dotyczących oceny skutków działania produktu leczniczego.

W ramach konkursu do Agencji Badań Medycznych wpłynęło 39 wniosków o dofinansowanie na łączną kwotę 335 776 011,73 zł. Dwa wnioski nie spełniły wymogów oceny formalnej i zostały wyłączone z dalszej procedury konkursowej. Do jednego z wyłączonych wniosków został złożony protest od oceny formalnej, który został rozpatrzony negatywnie. Pozostałe 37 wniosków zostało przekazanych do eksperckiej oceny merytorycznej. Złożone w konkursie wnioski dotyczyły w głównej mierze kardiologii (12 wniosków), onkologii (8 wniosków), endokrynologii (4 wnioski). Pozostałe dotyczyły innych dziedzin w tym m.in. geriatric, neurologii, alergologii, ginekologii, pulmonologii.

Rozstrzygnięcie wyników konkursu nastąpi na przełomie stycznia/lutego 2022 r.

5) Konkurs na Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych - ABM/2021/4.

Celem konkursu było zwiększenie liczby badań klinicznych w Polsce oraz uczestników badań na terenie RP poprzez utworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK). Alokacja środków przeznaczona na ten cel wynosiła 50 000 000,00 zł.

Proponowana alokacja uległa zwiększeniu ze względu na przyznanie dofinansowania projektowi nr 2021/ABM/04/00001 złożonemu przez Uniwersytet Opolski w Opolu,

który znajduje się na szóstym miejscu listy rankingowej przekraczając jednocześnie kwotę alokacji zaplanowanej w konkursie.

W ramach konkursu dotyczącego tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w 2021 r. do Agencji Badań Medycznych wpłynęło 8 wniosków na łączną kwotę ponad 72 971 801,77 zł.

Dofinansowanie w przedmiotowym konkursie otrzymało 6 podmiotów, w tym trzech Wnioskodawców planujących i posiadających odpowiednie zaplecze kadrowe i infrastrukturalne, aby utworzyć lub zmodernizować ośrodek wczesnych faz.

W wyniku rozstrzygnięcia procedury konkursowej oraz dostępnej alokacji, finansowanie w ramach konkursu otrzymało 6 projektów. Ich łączna kwota finansowania wyniosła 54 048 607,24 zł.

Wśród beneficjentów wybranych w konkursie znalazło się 6 podmiotów:

- 1) Uniwersytet Medyczny w Lublinie (posiadający zaplecze kadrowe i infrastrukturalne, aby utworzyć lub zmodernizować ośrodek wczesnych faz);
- 2) Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach (posiadający zaplecze kadrowe i infrastrukturalne, aby utworzyć lub zmodernizować ośrodek wczesnych faz);
- 3) Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie (posiadający zaplecze kadrowe i infrastrukturalne, aby utworzyć lub zmodernizować ośrodek wczesnych faz);
- 4) 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu;
- 5) Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie;
- 6) Uniwersytet Opolski w Opolu.

Placówki, które otrzymują granty utworzą CWBK jako centrum usług wspólnych, zapewniające kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań zarówno komercyjnych jak i niekomercyjnych. Wsparcie to będzie dotyczyć m.in: planowania, zarządzania, rozliczania czy koordynowania badań. Infrastruktura CWBK będzie zawierać przede wszystkim część pozwalającą na realizację wizyt pacjentów w trybie ambulatoryjnym, strefę relaksu pacjenta, salę telekonferencyjną oraz pokoje do pracy dla przedstawicieli Sponsora.

Beneficjenci konkursu rozpoczęli realizację projektów w dniu 01.08.2021 r. Obecnie prowadzone są przez beneficjentów postępowania przetargowe na modernizację infrastruktury i zakup systemów IT oraz postępowania rekrutacyjne wykwalifikowanej kadry. Poszczególne inwestycje odbywają się w oparciu o przedstawioną przez Beneficjenta na etapie konkursu dokumentację, a także harmonogram planowanych prac i planu zakupu

niezbędnego sprzętu oraz wyposażenia. Centra będą otwierane zgodnie z założonymi harmonogramami projektów w 2022 roku.

W ramach konkursu:

- zrealizowano 9 zaliczek na łączną kwotę 15 542 366,04 zł
- złożono 6 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- zatwierdzono 4 raporty sprawozdawcze z realizacji projektów.

Łączna kwota wydatków kwalifikowalnych rozliczonych w ramach zaakceptowanych raportów wyniosła 116 025,76 zł.

6) Komercyjny konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA – ABM/2021/5

Konkurs został ogłoszony 10.05.2021 r. w wyniku realizacji zlecenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 08.04.2021 r. Celem konkursu było opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych polskiej szczepionki mRNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych szczepionek mRNA na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (poprzez stworzenie pilotażowej linii produkcyjnej służącej B+R). Początkowa pula środków przeznaczona na ten cel wyniosła 300 000 000,00 zł.

W związku z uzupełnieniem przez Prezesa Rady Ministrów w dniu 26.05.2021 r. zlecenia z dnia 08.04.2021 r. dotyczącego Konkursu, w którym została wskazana potrzeba poszerzenia zakresu Konkursu o opracowanie leków przeciw wirusom RNA oraz zwiększenia alokacji, a także w związku z uwagami wpływającymi do Agencji Badań Medycznych odnośnie do dokumentacji konkursowej, w dniu 02.06.2021 r. zaktualizowano Regulamin Konkursu nr ABM/2021/5. Finalnie, celem projektów składanych w ramach konkursu numer ABM/2021/5 było opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych szczepionki opartej o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych szczepionek opartych o RNA lub leków przeciw wirusom RNA na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (poprzez stworzenie pilotażowej linii produkcyjnej służącej B+R). Kwota przeznaczona na dofinansowanie Projektów wyłonionych w ramach Konkursu została zwiększona i wyniosła 350 000 000,00 zł. W związku ze zmianą Regulaminu, termin złożenia wniosku został wydłużony.

W związku ze zmianami wprowadzonymi przez Kancelarię Prezesa Rady Ministrów w zakresie wytycznych dotyczących informacji i promocji oraz uwagami zgłaszanymi przez podmioty

zainteresowane udziałem w Konkursie w pismach kierowanych do ABM, dnia 13.07.2021 r. zaktualizowano Regulamin Konkursu nr ABM/2021/5 tak, aby celem projektów składanych w ramach konkursu numer ABM/2021/5 było opracowanie i doprowadzenie do co najmniej I fazy badań klinicznych produktu leczniczego opartego o RNA ze szczególnym uwzględnieniem szczepionki lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA lub osiągnięcia możliwości produkcyjnych produktów leczniczych opartych o RNA lub innowacyjnego leku przeciw wirusom RNA, a w dalszej perspektywie skomercjalizowanie wyników tych prac oraz osiągnięcie możliwości produkcyjnych produktów leczniczych opartych o RNA lub leków przeciw wirusom RNA na terenie Rzeczypospolitej Polskiej (poprzez stworzenie pilotażowej linii produkcyjnej służącej B+R).

W odpowiedzi na konkurs wpłynęło 8 wniosków o łącznej wartości wnioskowanego dofinansowania w kwocie: 551 685 944,42 zł.

W wyniku rozstrzygnięcia procedury konkursowej oraz dostępnej alokacji, finansowanie otrzymało 5 projektów na łączną kwotę finansowania 291 076 424,49 zł.

W 2021 r. podpisano 4 z 5 umów o dofinansowanie projektów na łączną kwotę: 254 108 629,57 zł.

W ramach konkursu zrealizowano 2 zaliczki na łączną kwotę 6 992 084,00 zł.

7) Konkurs na Tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych – ABM/2021/6.

Konkurs stanowił realizację postanowień Narodowej Strategii Onkologicznej, zgodnie z którą do 2023 r. Agencja będzie wspierać rozwój CWBK przy wybranych uniwersyteckich ośrodkach akademickich i ośrodkach onkologicznych w ramach Krajowej Sieci Onkologicznej. Zgodnie z założonym dla konkursu budżetem alokacja wynosiła 45 000 000,00 zł. W dniu 22.11.2021 r. zakończył się nabór na konkurs na tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (OnkoCWBK).

W ramach konkursu do Agencji Badań Medycznych wpłynęło 8 wniosków na łączną kwotę 55 643 161,75 zł., które zostały ocenione formalnie. Do końca 2021 r. 8 wniosków o dofinansowanie, które pozytywnie przeszły ocenę formalną, przekazano do oceny merytorycznej. Wnioski złożone w konkursie numer ABM/2021/6 na dzień 31.12.2021 r. podlegały ocenie merytorycznej przez ekspertów. Realizacja projektów wybranych do dofinansowania rozpocznie się w I kwartale 2022 roku.

8) Rozpoczęcie prac nad przygotowaniem dokumentacji konkursowej konkursów w roku 2022: ABM/2022/1, ABM/2022/2 i ABM/2022/3

Konkurs numer ABM/2022/1. – Konkurs otwarty na niekomercyjne badania kliniczne – edycja 2022. Zgodnie z Planem Działania Agencji Badań Medycznych na rok 2022, na I kwartał 2022 r. zostało zaplanowane ogłoszenie naboru na Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne (ABM/2022/1). W związku z powyższym w listopadzie 2021 r. rozpoczęto prace nad przygotowaniem dokumentacji konkursowej.

Głównym celem Konkursu jest opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w różnych obszarach medycyny z premiowaniem chorób onkologicznych, chorób wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego i prenatalnego), chorób wieku podeszłego, chorób zakaźnych i ich powikłań (np. w postaci zespołu postcovidowego) i chorób o podłożu immunologicznym. Planowana alokacja: 200 mln złotych tj. po 100 mln zł na każdą z dwóch planowanych rund.

Konkurs numer ABM/2022/2 - Konkurs dla przedsiębiorstw na finasowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych, premiujący wyroby medyczne oparte o sztuczną inteligencję oraz wyroby z zakresu robotyki.

Konkurs numer ABM/2022/3. Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oceniające efektywność kliniczną i kosztową różnych produktów leczniczych w tym samym wskazaniu – badania typu *head-to-head*.

9) Projekt pn.: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-0008/19, finansowany w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.

Projekt Akademia Badań Klinicznych realizowany jest przez ABM w latach 2020-2022 na terenie całego kraju. Celem projektu jest poprawa jakości funkcjonowania systemu ochrony zdrowia poprzez optymalizację kosztów i poprawę procesów realizacji badań klinicznych. Cel ten zostanie osiągnięty dzięki podniesieniu poziomu wiedzy i umiejętności członków zespołów badawczych zatrudnionych w podmiotach leczniczych, które świadczą usługi szpitalne, w podmiotach tworzących podmioty lecznicze (uczelnie medyczne) oraz pośród lekarzy pracujących w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej.

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

W 2021 r. wyprodukowano oraz opublikowano 10 filmów edukacyjno-informacyjnych o następującej tematyce: „Badania kliniczne w zarysie, historia badań klinicznych”, „Podstawowa terminologia w badaniach klinicznych”, „Fakty i mity o udziale w badaniach klinicznych”, „Jak powstaje nowy lek?”, „Zasady kontaktu między pacjentem a badaczem”, „Jakie są korzyści z udziału w badaniu klinicznym?”, „Udział pacjenta w badaniu klinicznym a opieka POZ”, „Bezpieczeństwo w badaniach klinicznych”, „Jak i gdzie szukać informacji o badaniach klinicznych?”, „Podobieństwa i różnice w badaniach komercyjnych i niekomercyjnych”.

Zorganizowano dla 97. członków zespołów badawczych 2 cykle szkoleń, poruszających najważniejsze aspekty prowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych. Ponadto 41 koordynatorów badań klinicznych uczestniczących w spotkaniach miało okazję poszerzyć swoje kompetencje o dodatkowe zagadnienia podczas dedykowanych dla nich seminariów.

Przeprowadzono specjalistyczne warsztaty dla 29 farmaceutów, w ramach których doświadczeni prelegenci przedstawili tematy związane z zarządzaniem produktem leczniczym w niekomercyjnych badaniach klinicznych, raportowaniem zdarzeń niepożądanych i uzyskiwaniem pozwolenia na prowadzenie badań klinicznych.

Przy współpracy z Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu rozpoczęto realizację dwóch edycji studiów podyplomowych pn. „Niekomercyjne Badania Kliniczne – projektowanie, realizacja i zarządzanie”, które zgromadziły 140. słuchaczy.

Zorganizowano wyjazd studyjny dla 6 koordynatorów badań klinicznych do ośrodka – Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego w Gdańsku.

Zrealizowano konferencję pt. „Rola prawnika w badaniach klinicznych”, w której wzięło udział ponad 100 osób związanych zawodowo z obszarem prawnym prowadzenia badań klinicznych.

Przeszkolono także 33 lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej z zakresu roli lekarza POZ w badaniach klinicznych oraz podstawowych informacji prowadzenia badań klinicznych niekomercyjnych.

10) Projekt Pacjent w badaniach klinicznych.

Na mocy Porozumienia o Współpracy zawartego w dniu 22.05.2019 r. Agencja Badań Medycznych koordynuje projekt pn. *Pacjent w badaniach klinicznych*. Partnerami z sektora publicznego w projekcie są: Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”. Pacjentów w projekcie reprezentuje Fundacja Urszuli Jaworskiej. Partnerami z branży biotechnologicznej i farmaceutycznej są: Stowarzyszenie GCPpl, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz PZPPF - Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

W 2021 r. do projektu przystąpił nowy partner - Naczelna Izba Aptekarska. *Pacjent w badaniach klinicznych* był promowany przez gazetę Super Express (artykuł) oraz serwis Medexpress. Zrealizowano cykl filmów pt. „Ciekawie o badaniach – okiem profesjonalisty”. Nagrano i udostępniono film z udziałem dr Katarzyny Mitury, przedstawiający relację lekarza POZ z pacjentem. Przy współpracy z „RadioKliniką” wyprodukowano podcast pt. „Badania kliniczne - baza wiedzy dla pacjentów”. Wzięli w nim udział: dr hab. n. med. Radosław Sierpiński - Prezes Agencji Badań Medycznych, Piotr Sawicki - przedstawiciel Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Katarzyna Lisowska - przedstawicielka stowarzyszenia „Hematoonkologiczni”. Na stronie serwisu opublikowano następujące artykuły przygotowane przez pracowników Agencji: „Światowy Dzień Cukrzycy 2021 – historia badań nad insuliną”, „Bezpieczeństwo pacjenta w badaniu klinicznym”, „Świadoma zgoda pacjenta w badaniach klinicznych”, „Udział pacjentów w ocenie etycznej badania klinicznego”, „Badania kliniczne w liczbach”, „Placebo w badaniach klinicznych”, „Jakość w badaniach klinicznych – czym jest ALCOA+ i dlaczego jest taka ważna”, „Ustawa o badaniach klinicznych a Fundusz Ochrony Uczestników Badań Klinicznych - co warto wiedzieć?”, „Zdarzenia i działania niepożądane w badaniach klinicznych”. Zrealizowano spot promujący serwis w mediach społecznościowych i kanałach własnych ABM. Na portalu Facebook cyklicznie udostępniano infografiki opracowywane przez pracowników ABM oraz wiadomości ze świata badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań onkologicznych. Organizowano również systematyczne spotkania z partnerami, podczas których omawiano bieżące aktywności i pomysły dalszego rozwoju serwisu.

11) Projekt POLCRIN – polski partner naukowy sieci ECRIN-ERIC (European Clinical Research Infrastructure Network) międzynarodowej organizacji non-profit, wspierającej i łączącej partnerów naukowych w celu prowadzenia międzynarodowych badań klinicznych w Europie.

Europejska Sieć Infrastruktury ds. Badań Klinicznych (ECRIN) to międzynarodowa organizacja non-profit, która wspiera i łączy partnerów naukowych w celu prowadzenia międzynarodowych badań klinicznych w Europie.

W 2021 r. nastąpiła zmiana na stanowisku Europejskiego Korespondenta ECRIN związanego z Agencją Badań Medycznych. Nowy korespondent przeszedł proces wdrożenia w organizację oraz rozpoczął współpracę z korespondentem związanym z Narodowym Instytutem Kardiologii.

Ostatni rok przyniósł wzrost aktywności polskich ośrodków w obszarze prowadzenia międzynarodowych badań. Oprócz badania „Discovery”, zainicjowanego w Polsce jeszcze w 2020 roku i koordynowanego w kraju przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi, sieć POLCRIN otrzymała możliwość przystąpienia do projektu ISIDORE w ramach programu Horyzont Europa. W III kwartale podpisano dokument „Declaration of Honour”, co w przyszłości umożliwi uczestnictwo w projekcie ośrodkom tworzącym POLCRIN. Ponadto Uniwersytet Medyczny w Lublinie został zaproszony do udziału w badaniu „Ultra – high field MRI and psychiatry – UHF – Psy”. W III kwartale 2021 r. podpisano umowę poufności i stworzono szacunkowy budżet badania. W IV kwartale 2021 r. projekt „See My Life”, którego ośrodkiem koordynującym w Polsce zostanie Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” w Warszawie, otrzymał dofinansowanie w ramach konkursu Horyzont. Proponowanym ośrodkiem rekrutującym pacjentów jest Uniwersytet Medyczny w Lublinie.

Koniec roku był związany ze wzmożoną aktywnością edukacyjną. W listopadzie przedstawiciele ośrodków tworzących POLCRIN mieli okazję uczestniczyć w spotkaniu organizowanym przez zespół główny ECRIN, którego celem była poprawa współpracy między ośrodkami i dostarczenie fachowej wiedzy z obszaru prowadzenia wieloośrodkowych badań klinicznych. W grudniu została zorganizowana konferencja online dedykowana sieci POLCRIN. Prelegentami podczas spotkania byli: Jacques Demotes - Dyrektor Generalny ECRIN, Amelie Michon – Starszy Europejski Korespondent ECRIN, prof. dr hab. Marcin Moniuszko - Prorektor ds. Nauki i Rozwoju Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, Przewodniczący Rady Agencji Badań Medycznych, Ireneusz Staroń – Dyrektor Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, Uniwersytet Medyczny w Łodzi. Celem webinarium było wzmocnienie dialogu między ośrodkami oraz dostarczenie aktualnej wiedzy m.in. na temat planów rozwoju organizacji, dobrej praktyki prowadzenia międzynarodowych, niekomercyjnych badań klinicznych oraz największych barier i wyzwań stojących przed badaczami w dobie pandemii.

12) Otwarcie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.

W dniu 27.07.2021 r. oraz 16.09.2021 r. odbyło się uroczyste otwarcie odpowiednio CWpediBK w Instytucie „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”, a także CWBK w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher, w którym wzięli udział przedstawiciele Agencji.

13) Porozumienie o Polskiej Sieci Badań Klinicznych.

W dniu 11.03.2021 r., na podstawie Porozumienia, zainicjowano działalność Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Celem PSBK jest wdrażanie jednolitych standardów jakościowych i procesowych, usprawnienie komunikacji i wymiany doświadczeń pomiędzy badaczami, promocję Polski na arenie międzynarodowej oraz poprawę rekrutacji pacjentów do badań klinicznych. Sygnatariuszami Porozumienia PSBK z Agencją Badań Medycznych zostało 16 Beneficjentów dwóch edycji konkursu na Tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych: Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Wojskowy Instytut Medyczny, Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej Curie - Państwowy Instytut Badawczy, Gdański Uniwersytet Medyczny, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy, Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher. Uniwersytet Medyczny w Lublinie, Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach, Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Warszawie, 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej we Wrocławiu, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie oraz Uniwersytet Opolski w Opolu. W I kwartale 2022 r. planowane jest powiększenie PSBK o Beneficjentów konkursu ABM/2021/6.

14) Współpraca międzynarodowa.

W ramach rozwijania współpracy międzynarodowej Polskiej Sieci Badań Klinicznych, w III kwartale 2021 r. nawiązano kontakt z zagranicznymi sieciami badań klinicznych wspierającymi rozwój niekomercyjnych badań klinicznych – Szwajcarską Siecią Badań Klinicznych (SCTO), Niemiecką Siecią KKS-Netzwerk (KKSNet) oraz Irlandzką Siecią Irish Critical Care-Clinical Trials Network (ICC-CTN) – w dniach 08.07.2021 r., 03.08.2021 r. i 19.10.2021 r. odbyły się spotkania on-line z przedstawicielami odpowiednio SCTO, KKSNet oraz ICC-CTN, podczas których omówiono kwestie dot. procesu rozwoju sieci oraz wdrażania systemów IT w ośrodkach badań klinicznych.

Na zaproszenie Sieci SCTO, w dniach 29.11-02.12.2021 r. przedstawiciele Agencji uczestniczyli w wizycie studyjnej w Szwajcarii, podczas której wizytowali biuro szwajcarskiej sieci oraz ośrodek badań klinicznych. Wizyta dostarczyła cennych informacji i wskazówek odnośnie do dalszego kierunku rozwoju PSBK, które zostały wykorzystane do przygotowania dokumentów planistycznych na kolejne lata funkcjonowania Sieci.

W ramach budowania współpracy międzynarodowej, Agencja Badań Medycznych nawiązała relacje z podmiotami zagranicznymi, m.in. Israel Start Up-Nation, National Institutes of Health, France Biotech, NHS Innovation, Szpitalem Klinicznym w Zurychu, International Clinical Trial

Center Network, Ambasadą Rzeczypospolitej Polskiej w Bernie, Ambasadą Szwajcarii w RP, Ambasadą Austrii w RP, Ambasadą Włoch w RP oraz Ambasadą Wielkiej Brytanii w RP i prowadzi permanentną komunikację w zakresie wspólnych projektów na rzecz poszukiwania rozwiązań wspierających system ochrony zdrowia w Polsce.

Pracownicy Agencji uczestniczyli w spotkaniu Pfizer Global dotyczącym rozwoju nowych produktów leczniczych do leczenia COVID 19. Przeprowadzono dyskusję na bazie przedstawionych informacji.

15) Projekty własne.

W III kwartale 2021 r. rozpoczęto prace koncepcyjne nad informatyzacją i standaryzacją systemów działających w Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Dokonano przeglądu rozwiązań i systemów stosowanych w ośrodkach badań klinicznych za granicą, rozpoczęto prace koncepcyjne oraz projektowanie budżetu na realizację pilotażu następujących systemów:

- Portal PSBK;
- ECRF ABM;
- System zarządzania badaniami klinicznymi (CTMS);
- Portal Feasibility.

W 2021 r. rozpoczęto także przygotowania do realizacji projektu własnego w zakresie rozwoju diagnostyki genetycznej. Jest to inicjatywa realizowana wspólnie z Centrum e-Zdrowia. Przeprowadzono analizy możliwości realizacji projektu związanego z rozwojem diagnostyki genetycznej. Konieczność rozwoju badań genetycznych podnoszona jest między innymi przez środowiska onkologów, lekarzy zajmujących się chorobami rzadkimi, autoimmunologicznymi czy lekarzy chorób zakaźnych. Obecnie trwająca epidemia COVID-19 jasno wskazuje, że digitalizacja wielu aspektów medycyny jest drogą pozwalającą na:

- Precyzyjną ocenę podatności danego społeczeństwa czy poszczególnych osób na konkretne zagrożenie.
- Podjęcie szybszych i bardziej trafnych decyzji na poziomie systemu ochrony zdrowia. Standaryzacja systemu gromadzenia materiału biologicznego oraz danych biomedycznych będzie również ważnym krokiem dla Polski w kierunku współpracy międzynarodowej oraz aktywnego uczestnictwa w międzynarodowych projektach budujących transgraniczny, zunifikowany dostęp do danych np. genomicznych.

Przeanalizowano możliwości w zakresie budowy infrastruktury techniczno-systemowej (ITS) ABM do gromadzenia, obróbki i analizy danych w ramach badania własnego pn. „Opracowanie i uruchomienie zintegrowanego systemu zaawansowanej diagnostyki genetycznej –

GENPOL”. Zgodnie z założeniami Projekt GENPOL będzie polegał na wykonaniu i wprowadzeniu do systemu e-Zdrowie (Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych - P1), wyników badań genetycznych osób uprawnionych do świadczeń zdrowotnych na terenie RP, które dobrowolnie przystąpią do projektu wyrażając zgodę na wykorzystanie genotypu do celów naukowych i analitycznych. Głównym celem projektu będzie poszukiwanie korelacji pomiędzy genotypem, a zdarzeniami medycznymi gromadzonymi w P1. Cel projektu będzie osiągnięty poprzez:

- Zakup ITS celem gromadzenia danych niezbędnych do realizacji projektu oraz jego utrzymania (ABM; CeZ)
- Utworzenie spójnego, zintegrowanego i zcentralizowanego z P1 systemu GENPOL do zbierania danych genetycznych pacjentów (CeZ)
- Zgromadzenie w systemie danych genomowych od co najmniej 50 000 osób (ABM)
- Wytworzenie oraz wdrożenie algorytmów bioinformatycznych opartych o uczenie maszynowe i sztuczną inteligencję, wspierających decyzje terapeutyczne lekarza (ABM)
- Podniesienie wiedzy i świadomości lekarzy i pacjentów w zakresie znaczenia diagnostyki genetycznej oraz dawstwa próbek biologicznych w rozwoju nowoczesnej medycyny (ABM).

Realizacja projektu ma przynieść szereg korzyści zarówno dla pacjenta, jak i dla systemu opieki zdrowotnej, takich jak m.in.: wcześniejsze zapobieganie ciężkim zdarzeniom zdrowotnym wywoływanym chorobami genetycznymi rozwijającymi się w utajeniu czy optymalizacja doboru ścieżek terapeutycznych uwzględniających uwarunkowania genetyczne pacjenta. Umożliwi także wczesną i ciągłą diagnostykę nowotworów, chorób rzadkich, chorób metabolicznych etc. zgodnie z najnowszymi odkryciami.

16) Ekspertyzy.

- Plan rozwoju sektora biotechnologicznego. Opracowanie przez Factor Consulting sp. z o.o. modelu funkcjonowania Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Po otrzymaniu od wykonawcy analizy porównawczej dotyczącej pięciu modeli funkcjonowania sieci badań klinicznych w krajach europejskich oraz na świecie, przeprowadzono konsultacje wewnętrzne w ABM i opracowano rekomendacje dot. wyboru modelu szwajcarskiego z elementami modelu duńskiego, jako podstawy modelu funkcjonowania PSBK.
- W ramach monitorowania postępów projektów finansowanych przez ABM, dokonano merytorycznej oceny raportów z postępu prac lub zmian w 61 realizowanych projektach.

17) Opracowanie 3-letniej Strategii Rozwoju PSBK oraz Roczego Planu Działalności PSBK.

W celu ustalenia właściwego kierunku rozwoju Sieci utworzono 3-letnią Strategię Rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych na lata 2022-2024 oraz Roczny Plan Działalności PSBK na rok 2022. Oba dokumenty określają cztery szczegółowe działania rozwojowe:

1. Wdrożenie jednolitych i wystandaryzowanych systemów teleinformatycznych w PSBK.
2. Wzrost kompetencji Kadry CWBK, Członków Zespołów Badawczych oraz świadomości Pacjentów.
3. Budowa krajowej i międzynarodowej marki PSBK.
4. Wzmocnienie pozycji PSBK wśród dostawców usług z obszaru badań klinicznych.

18) Prace Legislacyjne.

Agencja Badań Medycznych uczestniczyła w pracach legislacyjnych dotyczących opracowania następujących projektów ustaw:

- Ustawy z dnia 24 czerwca 2021 r. o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych (Dz. U poz. 1559)

Agencja Badań Medycznych wraz z Ministerstwem Zdrowia uczestniczyła w pracach nad projektem ustawy o zmianie ustawy o Agencji Badań Medycznych. Konieczność dokonania nowelizacji obowiązującej ustawy wynikała z poszerzenia zadań ustawowych Agencji i potrzeby usprawnienia jej działania. Ustawa weszła w życie z dniem 9 września 2021 r.

- Projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz zmianie niektórych innych ustaw

Projekt ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz o zmianie niektórych innych ustaw został opracowany w ramach Zespołu powołanego w wykonaniu zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. (Dz. Urz. M. Zdr. z 2019 r. poz. 62). Po zakończeniu prac Zespołu Agencja Badań Medycznych brała udział w dalszych merytorycznych pracach nad projektem ustawy, w ramach konsultacji publicznych i opiniowania oraz bieżącej współpracy z Ministerstwem Zdrowia.

19) Przygotowanie do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych

W ramach przygotowań do rozpoczęcia stosowania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych Agencja Badań Medycznych wraz z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych uczestniczyła w programie pn. „CTIS MASTER TRAINING PROGRAMME” organizowanym przez Europejską Agencję Leków. Celem tego programu było szkolenie z funkcjonalności i obsługi portalu, za pośrednictwem którego Sponsorzy będą składać wnioski o zgodę na przeprowadzenie badania klinicznego na terytorium jednego lub kilku państw członkowskich Unii Europejskiej, a organy właściwe i komisje etyczne – będą zamieszczać decyzje i opinie etyczne.

W związku z faktem, że szkolenia te odbywały się na zasadzie idei szkolenia kaskadowego, Agencja Badań Medycznych zorganizowała w I kwartale 2021 r. (w dniu 15 kwietnia oraz 9 czerwca) webinaria szkoleniowe adresowane do członków polskich komisji bioetycznych. Materiały szkoleniowe zostały udostępnione na stronie internetowej Agencji: <https://abm.gov.pl/pl/baza-wiedzy/ctis-program-treningowy/809,CTIS-Program-Treningowy.html>

Ponadto Agencja Badań Medycznych uczestniczyła w weryfikacji poprawności tłumaczenia na język polski informacji zamieszczanych w przygotowywanej na podstawie ww. rozporządzenia Bazy Danych UE, tworzonej przez Europejską Agencję Leków we współpracy z państwami członkowskimi i Komisją Europejską.

20) Powołanie i posiedzenie Rady Biznesu.

W związku z powołaniem Polskiej Sieci Badań Klinicznych przez Prezesa Agencji Badań Medycznych, przeprowadzono rekrutację do Rady Biznesu przy PSBK – ciała, zajmującego się doradztwem w zakresie kierunków rozwoju badań klinicznych i budowaniem płaszczyzny do ich dalszego rozwoju. W dniu 06.07.2021 r. zakończono rekrutację do Rady Biznesu przy PSBK, otrzymano 35 zgłoszeń kandydatów, spośród których Prezes Agencji powołał 14 członków (na podstawie aktów powołania). 10.08.2021 r. powołano Radę Biznesu PSBK składającą się z 14 przedstawicieli firm farmaceutycznych i organizacji związanych z badaniami klinicznymi, których wymieniono poniżej:

- Louis Boon – CSO and management board member, JJP Biologics;
- Bogna Cichowska-Duma – Dyrektor Generalny, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA;
- Tomasz Dąbrowski – Prezes Zarządu, Pratia | Clinscience;
- Maciej Wieczorek – Prezes Zarządu, Celon Pharma;
- Jacek Graliński – Dyrektor ds. korporacyjnych, Amgen;
- Anieli Hejnowska – General Manager, IQVIA;
- dr n. med. Antoni Jędrzejowski – Dyrektor Projektów, Parexel Polska;
- Bartłomiej Kopacz – Country Director, Site Management and Monitoring, AstraZeneca;

- Maciej Plebanek – Dyrektor Medyczny, Pfizer Polska;
- Grzegorz Rychwalski – Wiceprezes Zarządu, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków;
- Aneta Sitarska-Haber – Zastępca Dyrektora ds. Operacji Klinicznych, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce GCPpl;
- Irma Veberic – General Manager, Roche Polska;
- Nienke Feenstra – General Manager, Takeda;
- Krzysztof Zajdel – Dyrektor Terapeutyczny/Globalny Dyrektor Oceny Ryzyk i Adaptacyjnego, Zintegrowanego Monitoringu, MSD Polska.

I posiedzenie Rady Biznesu PSBK odbyło się 26.10.2021 r. Przedstawiono dotychczasowe aktywności, cele oraz założenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych, strategię Sieci na kolejne lata oraz dyskutowano o systemach IT w badaniach klinicznych i działaniach edukacyjnych PSBK.

21) Powołanie i posiedzenie Rady Sieci

Prezes Agencji Badań Medycznych powołał 7 członków Rady Sieci funkcjonującej przy Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Jej przewodniczącym został Koordynator Krajowy, który wspólnie z Radą Sieci podejmuje decyzje kierunkowe odnośnie do działalności Sieci i zasad współpracy ze Sponsorami. W skład Rady Sieci wchodzi:

- dr n. med. Roman Topór Mądry – Przedstawiciel Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
- Hubert Życiński – Przedstawiciel Ministerstwa Zdrowia
- Jarosław Kieszek – Przedstawiciel Centrum e-Zdrowia
- Grzegorz Kubielas – Przedstawiciel Narodowego Funduszu Zdrowia
- 3 przedstawicieli Zgromadzenia Ogólnego:
 - prof. dr hab. n. med. Adam Krętowski – Rektor Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku
 - prof. dr hab. n. med. Piotr Ponikowski – Rektor Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu
 - dr hab. n. med. Paweł Ptaszyński – Pełnomocnik Rektora Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

W dniu 16.11.2021 r. odbyło się inauguracyjne posiedzenie Rady Sieci funkcjonującej przy PSBK. Na spotkaniu omówiono wiele kwestii m.in. rolę Rady Biznesu, informatyzację systemów do prowadzenia badań klinicznych, tworzenie biobanków przy CWBK, zapewnianie

atrakcyjnego miejsca pracy w ośrodkach. Przedstawiciele wraz z Krajowym Koordynatorem głosowali nad akceptacją Roczno Planu Działalności PSBK na rok 2022. Wszyscy członkowie przyjęli Plan.

22) Posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego PSBK.

W dniu 29.03.2021 r. miało miejsce inauguracyjne posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego PSBK, które z uwagi na ograniczenia wynikające ze stanu epidemii odbyło się w formie wideokonferencji. W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele 10 sygnatariuszy Porozumienia PSBK (Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Uniwersytet Medyczny w Białymstoku, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Wojskowy Instytut Medyczny, Narodowy Instytut Onkologii Oddział w Gliwicach, Uniwersytet Medyczny w Gdańsku, Narodowy Instytut Kardiologii im. Stefana kardynała Wyszyńskiego – Państwowy Instytut Badawczy, Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher) oraz Koordynator Krajowy sieci z ramienia ABM. Podczas posiedzenia zgłoszono kandydatury na Przewodniczącego Zgromadzenia Ogólnego oraz wybrano Przedstawicieli do Rady Sieci. W trakcie spotkania poruszono następujące tematy: stan realizacji projektów CWBK, możliwość przeprowadzenia szkoleń w ramach Akademii Badań Klinicznych oraz inne działania edukacyjne.

W dniu 31.05.2021 r. odbyło się II posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego PSBK. W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele 10 sygnatariuszy Porozumienia PSBK oraz Koordynator Krajowy sieci z ramienia ABM. Podczas posiedzenia dokonano wyboru Przewodniczącego Zgromadzenia Ogólnego. Ponadto omówiono następujące tematy: wizje i oczekiwania stawiane wobec rozwoju PSBK z perspektywy sygnatariuszy Porozumienia; możliwości budowy modelu PSBK opartego o normę ISO 9001: 2015; proces feasibility z wykorzystaniem platformy informatycznej; możliwości opracowania uniwersalnej umowy na prowadzenie badania niekomercyjnego i udostępnienie go CWBK w obrębie sieci. Na koniec posiedzenia przekazano CWBK informacje o konieczności zbierania informacji o realizowanych badaniach onkologicznych i onkohematologicznych w ośrodkach w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej, a także omówiono współpracę w realizacji działań edukacyjnych skierowanych do lekarzy POZ w ramach Projektu POWER.

W dniu 21.06.2021 odbyło się III posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego PSBK, podczas którego wykonawca umowy na opracowanie modelu funkcjonowania Polskiej Sieci Badań Klinicznych w oparciu o wypracowaną analizę porównawczą dotyczącą co najmniej trzech (3) a maksymalnie pięciu (5) modeli funkcjonowania sieci badań klinicznych w krajach europejskich oraz na świecie, zaprezentował i omówił wstępny model Polskiej Sieci Badań Klinicznych. Ponadto podczas posiedzenia omówiono zagadnienia dotyczące realizacji

projektu CWBK, zgłoszone przez Przewodniczącego Zgromadzenia Ogólnego, które obejmowały następujące tematy: określenie założeń docelowych powstania CWBK, sposób zatrudniania pracowników w obrębie CWBK, interpretacja i rozliczanie wskaźników zaplanowanych w modelowym CWBK i regulaminie konkursu, dostęp do rozliczeń finansowych i księgowości podmiotów w przypadku gdy Beneficjentem jest Uczelnia i Szpital Uniwersytecki- osobne podmioty prawa, koszty pośrednie i ich wykorzystanie w konkursach na badania kliniczne niekomercyjne, sposób naliczania kosztów pośrednich.

W dniu 15.09.2021 r. odbyło się IV posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego PSBK wraz ze spotkaniem monitoringowym. W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele 16 sygnatariuszy Porozumienia PSBK, Koordynator Krajowy Sieci oraz opiekunowie projektów CWBK z ramienia ABM. Podczas posiedzenia Zgromadzenia Ogólnego omówiono propozycję powołania grup roboczych, w wybranych obszarach, funkcjonujących w ramach sieci, przedstawiono harmonogram rozwoju PSBK, zaprezentowano i omówiono plany wdrożenia systemów IT w sieci. Ponadto przedstawiciele CWBK z konkursu 2020/ABM/03 przedstawili prezentacje dotyczące koncepcji, stanu prac i planowanych działań w ramach CWBK. Podczas ostatniej części spotkania odbył się panel dyskusyjny i wymiana doświadczeń przedstawicieli CWBK, a także oprowadzenie po budynku CWpediBK.

V posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego wraz ze spotkaniem monitoringowym odbyło się 16.12.2021 r. w formie wideokonferencji. W spotkaniu uczestniczyli przedstawiciele 16 sygnatariuszy Porozumienia PSBK, Koordynator Krajowy Sieci oraz opiekunowie projektów CWBK z ramienia ABM. W pierwszej części spotkania zaprezentowano członkom Zgromadzenia założenia Roczego Planu Działalności Sieci oraz 3-letnią Strategię Rozwoju, które opisują plany działalności PSBK. W dalszej części spotkania dyskutowano rozwiązania IT w CWBK, grupy robocze oraz koszty występujące w trakcie realizacji badań komercyjnych i niekomercyjnych. Następne posiedzenie Zgromadzenia Ogólnego planowane jest w I kwartale 2022 r.

23) Działalność edukacyjna.

Działania edukacyjno-informacyjne realizowane przez Agencję Badań Medycznych stanowią istotny element procesu rozwoju rynku badań klinicznych. Wiedza i umiejętności nabyte podczas szkoleń przekładają się na wymierne korzyści – innowacyjność i wysoki standard prowadzonych badań.

W 2021 roku Agencja Badań Medycznych zorganizowała 12 szkoleń dedykowanych interesariuszom rynku zdrowia, w tym dwa szkolenia przeznaczone jedyne dla pracowników ABM:

- „Eksperyment medyczny a badanie kliniczne edycja I” (22.01.2021 r.);

- „Eksperyment medyczny a badanie kliniczne edycja II” (23.02.2021 r.);
- „Terapia CAR-T Cells” (18.03.2021 r.);
- „Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych” (15.04.2021 r.);
- „Nowe perspektywy w psychiatrii i neurologii” (25.05.2021 r.);
- „Badania kliniczne wyrobów medycznych” (8.06.2021 r.);
- „System CTIS – praca w systemie” (09.06.2021 r.);
- „Psychoonkologia – praktyczna pomoc pacjentowi” (31.08.2021 r.);
- „Rekrutacja pacjentów w badaniach onkologicznych” (07.09.2021 r.);
- „SOPy i Logi w badaniach klinicznych” (19.10.2021 r.);
- „Szczepionki przeciw COVID-19 - technologia, działanie, bezpieczeństwo” (28.10.2021 r.) - szkolenie wewnętrzne dla pracowników ABM.

Szkolenia prowadzone przez doświadczonych ekspertów cieszyły się dużym zainteresowaniem, we wszystkich spotkaniach łącznie wzięło udział ok. 600 uczestników spoza ABM.

24) Przeprowadzenie kampanii społecznej o charakterze informacyjno-edukacyjnym.

W związku z otrzymaniem dotacji celowej z Ministerstwa Zdrowia zaplanowano przeprowadzenie kampanii społecznej o charakterze informacyjno-promocyjnym przy użyciu różnych środków komunikacji. Jako główny cel zadania wskazano upowszechnienie informacji o realizowanych projektach badawczo - rozwojowych z dziedziny nauk medycznych, w tym z obszaru onkologii, zwiększenie świadomości pacjentów, w szczególności pacjentów onkologicznych, na temat badań klinicznych prowadzonych w Polsce, propagowanie wiedzy o możliwości dostępu do nowoczesnych terapii poprzez udział w badaniach klinicznych, promocję innowacyjności w dziedzinie zdrowia.

Prace nad dokumentacją, włączając w nie konsultacje z Ministerstwem Zdrowia oraz Narodowym Instytutem Onkologicznym, trwały do czasu opublikowania informacji o postępowaniu w dniu 13.09.2021 r. Do dnia 11.10.2021 r. wpłynęły 4 oferty od potencjalnych Wykonawców: Agencja Reklamowa DSK, Mastermind Media, Tarraya oraz Fabryka Komunikacji Społecznej. Po dokonaniu oceny formalnej i merytorycznej wybrano najkorzystniejszą ofertę, złożoną przez firmę Tarraya oraz udostępniono informację o wyborze. W dniu 15.11.2021 r. wpłynęło odwołanie od wyniku postępowania jednego z Wykonawców, Fabryki Komunikacji Społecznej. Po odpowiedzi ABM na odwołanie i odbyciu rozprawy w Krajowej Izbie Odwoławczej, w dniu 3.12.2021 r. dokonano unieważnienia wyboru najkorzystniejszej oferty oraz przystąpiono do powtórzenia czynności badania i oceny ofert.

W związku z wykonaną analizą zadań i wymaganych terminów Agencja Badań Medycznych zidentyfikowała brak możliwości przeprowadzenia kampanii w ciągu 5 tygodni do dnia 28.12.2021 r. Została stwierdzona wada postępowania, która doprowadziła do unieważnienia całego postępowania przez Zamawiającego. Prace nad nową kampanią i realizacją zadania z dotacji celowej zostały przesunięte na 2022 rok.

25) Film dla ekspertów wyjaśniający zasady oceny merytorycznej wniosków

Agencja Badań Medycznych przygotowała film pt.: „Zasady oceny projektów badań klinicznych” adresowany do ekspertów i kandydatów na ekspertów sporządzających oceny merytoryczne wniosków o dofinansowanie na realizację projektów przedkładanych do Agencji Badań Medycznych. Tematyka filmu obejmuje elementy oceny merytorycznej sprawiające największą trudność ekspertom w toku oceny merytorycznej wniosku. Celem filmu jest przekazanie ekspertom istotnych wytycznych dot. metodologii przeprowadzenia oceny merytorycznej w przystępnej formie audio-wizualnej. Film dostępny jest na stronie internetowej Agencji Badań Medycznych:

<https://abm.gov.pl/pl/konkursy/zasady-oceny-projektow/1214,Zasady-oceny-projektow-badan-klinicznych.html>

26) Porozumienie o współpracy z Naukową Agencją Wymiany Akademickiej (NAWA).

Agencja Badań Medycznych rozpoczęła współpracę z Naukową Agencją Wymiany Akademickiej w zakresie:

- tworzenia wspólnych instrumentów finansowania i innych mechanizmów wspierających ciągłość i spójność realizacji działań;
- działania na rzecz komplementarności oferty programowej każdej ze stron;
- działań wspierających umiędzynarodowienie oraz wspólną promocję nauki, innowacji polskich jednostek systemu nauki i szkolnictwa wyższego zorientowanych na ochronę zdrowia.

Porozumienie o współpracy zostało podpisane w 2021 r.

27) Porozumienie o współpracy z Polską Federacją Szpitali.

Agencja Badań Medycznych podpisała z Polską Federacją Szpitali porozumienie, w ramach którego planowana jest realizacja przedsięwzięć w zakresie współpracy eksperckiej i doradczej na rzecz beneficjentów konkursów w obszarze wiedzy ekonomicznej, społecznej, prawnej, medycznej, organizacyjnej oraz w zakresie zarządzania w ochronie zdrowia. Ponadto współpraca ma obejmować organizację wspólnych warsztatów, konferencji, seminariów i szkoleń w obszarze innowacji mających zastosowanie w ochronie zdrowia, a szczególnie w szpitalnictwie oraz kooperację przy projektach badawczych w obszarze innowacji w ochronie zdrowia o zasięgu krajowym i międzynarodowym.

28) Porozumienie o współpracy z Urzędem Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej.

Agencja Badań Medycznych podpisała porozumienie z Urzędem Patentowym Rzeczypospolitej Polskiej, którego głównym celem jest współpraca na rzecz niezależnego rozwoju i bezpieczeństwa Polski, w oparciu o rozwój innowacyjnych badań medycznych i krajowy potencjał biotechnologiczny. Porozumienie obejmuje współpracę ekspercką w obszarze ochrony własności przemysłowej, działania na rzecz upowszechniania wiedzy wśród beneficjentów konkursów oraz działania wspierające międzynarodową ochronę własności intelektualnej, wytworzonej przez polskie jednostki naukowe i przedsiębiorców.

29) List intencyjny ze Szkołą Główną Handlową w Warszawie (SGH).

Agencja Badań Medycznych oraz Szkoła Główna Handlowa w Warszawie podpisały list intencyjny, w którym zobowiązały się do wypracowania zasad współpracy i uregulowania ich w ramach późniejszego porozumienia, w obszarze systemu zarządzania sektorem biomedycznym i jego rozwojem, zarządzania projektami i portfelem projektów w sektorze biomedycznym, rozwoju start-upów, scale-upów biomedycznych oraz komercjalizacji rozwiązań w sektorze biomedycznym. Strony zobowiązały się wypracować powyższe zasady współpracy i jej przedmiot w ramach obowiązujących ram prawnych, wynikających z przepisów powszechnie obowiązujących, jak i z regulacji wewnętrznych obowiązujących każdą z powyższych instytucji.

30) Projekt utworzenia czasopisma branżowego, wydawanego przez Agencję Badań Medycznych we współpracy z Agencją Oceny Technologii Medycznej i Taryfikacji.

Agencja Badań Medycznych zawarła z Agencją Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w Warszawie porozumienie oparte na zasadzie partnerstwa, w zakresie realizacji projektu dotyczącego wydawania i dystrybucji czasopisma naukowego w celu upowszechniania, promocji i popularyzacji polskich prac naukowych dotyczących: badań klinicznych, niekomercyjnych badań klinicznych, ochrony zdrowia opartej o wartości (*Value Based Healthcare*), innowacyjnej diagnostyki i terapii, oceny technologii medycznych (*Health Technology Assessment*), wyceny i standaryzacji świadczeń opieki zdrowotnej oraz wytycznych praktyki klinicznej (*Clinical Practice Guidelines*).

31) Realizacja zleceń Ministra Zdrowia

W związku z trwającym stanem epidemii w 2021 r. Agencja Badań Medycznych realizowała następujące **zlecenia** Ministra Zdrowia:

1) Z dnia 15.12.2020 r. do prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego – amantadyny w zakresie oceny skuteczności jej zastosowania w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2.

W ramach zlecenia dofinansowano dwa projekty:

1. „Skuteczność leczenia amantadyną chorych na COVID-19 (badanie TITAN)”, który jest realizowany przez Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach. Umowa została podpisana w dniu 09.02.2021 r., a kwota dofinansowania wyniosła 6 955 935,90 zł.
2. „Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-CoV-2”, który jest realizowany przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie. Umowa została podpisana w dniu 01.02.2021 r., a kwota dofinansowania wyniosła: 6 552 809,75 zł.

2) Z dnia 16.12.2020 r. do podjęcia inicjatywy wdrożenia programu badawczego, którego celem będzie ocena skuteczności i bezpieczeństwa różnych możliwości terapii COVID-19, stosowanych w Polsce u chorych leczonych począwszy od 31 marca 2020 r.

W ramach zlecenia dofinansowano projekt pn. „Badanie przebiegu klinicznego i możliwości leczenia COVID-19 w warunkach praktyki klinicznej w Polsce – SARSTer” - projekt nr 2020/ABM/COVID19/PTEILCHZ realizowany przez Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych z siedzibą we Wrocławiu. Projekt realizowany jest przez Polskie Towarzystwo Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych z siedzibą we Wrocławiu. Umowę podpisano w dniu 12.01.2021 r. Kwota dofinansowania wyniosła: 1 444 000 zł.

3) Z dnia 30.12.2020 r. do podjęcia inicjatywy przeprowadzenia badania seroepidemiologicznego w celu określenia wartości odsetka populacji, który przebył już infekcję SARS-CoV-2 oraz w celu określenia możliwie jak najbardziej dokładnego poziomu zachorowalności na wskazanego wirusa oraz jego potencjalnych mutacji

W ramach zlecenia dofinansowano:

1. Badanie pn. „Ogólnopolskie Badanie Seroepidemiologiczne COVID-19: OBSER-CO” przeprowadzane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład Higieny z siedzibą w Warszawie. Umowę podpisano w dniu 01.02.2021 r., a kwota dofinansowania wyniosła 3 869 980 zł.
2. Projekt pn. „Monitorowanie zmienności genetycznej wirusa SARS-CoV-2 w Polsce” realizowany przez Uniwersytet Jagielloński. Umowę podpisano w dniu 10.02.2021 r., a kwota dofinansowania wyniosła 7 634 880 zł.

4) Z dnia 18.02.2021 r. do podjęcia wdrożenia programu badawczego, którego celem jest ocena: prewalencji COVID-19, dynamiki rozwoju odpowiedzi humoralnej na szczepionkę p/COVID-19 oraz skuteczność i bezpieczeństwo szczepienia przeciw SARS-CoV-2 - wśród pracowników szpitali zakaźnych.

W ramach zlecenia dofinansowano projekt pn. „Ocena aktywności immunologicznej mieszkańców Polski poddawanych szczepieniu przeciwko SARS COV-2” realizowany przez Centralny Szpital Kliniczny MSWiA w Warszawie. Umowę podpisano w dniu 05.05.2021 r., a kwota dofinansowania wyniosła 12 852 017,93 zł.

5) Z dnia 02.03.2021 r. do podjęcia przeprowadzenie badania naukowego, mającego na celu dokonanie oceny stopnia humanizacji medycyny w zakresie wykonywanych zawodów medycznych, zespołach terapeutycznych ze szczególnym uwzględnieniem relacji pacjent-lekarz, jak również oceny wpływu stanu zagrożenia epidemicznego i stanu epidemii związanym z rozprzestrzenianiem się wirusa SARS-CoV-2 na te relacje.

W ramach zlecenia dofinansowano projekt pn. „Humanizacja procesu leczenia i komunikacja kliniczna pomiędzy pacjentem a personelem medycznym przed i w czasie pandemii COVID-19”, realizowany przez Uniwersytet Warszawski. Umowę podpisano w dniu 05.05.2021 r., a kwota dofinansowania wyniosła 1 803 100 zł.

6) Z dnia 02.03.2021 r. do podjęcia koordynacji i realizacji wszelkich możliwych działań mających na celu opracowanie kompleksowej strategii wdrożenia i uruchomienia produkcji szczepionek w Polsce.

ABM opracowała formularz zbierania danych dotyczących zdolności produkcji kontraktowej i rozesłała go do kluczowych stowarzyszeń zrzeszających polskich wytwórców produktów leczniczych. ABM otrzymała dane od: Polpharma, Adamed, WSiS Biomed Warszawa, Lek-am oraz Polfa Tarchomin. Przekazane dane zawierały jedynie wybiórcze (z uwagi na powołanie się przez wytwórców na tajemnicę przedsiębiorstwa) informacje dotyczące możliwości wytwarzania różnych postaci farmaceutycznych. Z uzyskanych informacji wynikało, że w Polsce jest 7 linii produkcyjnych umożliwiających wytwarzanie sterylnych roztworów, które byłyby potencjalnie zainteresowane produkcją kontraktową. W związku z powyższym zadanie zakończono.

7) Z dnia 30.07.2021 r. do kontynuacji badań OBSER-Co i rozszerzenia ich zakresu merytorycznego.

W ramach realizacji zlecenia ABM aneksowała umowę o dofinansowanie badania pn. „Ogólnopolskie Badanie Seroepidemiologiczne COVID-19: OBSER-CO”, które prowadzone jest przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego – Państwowy Zakład

Higieny z siedzibą w Warszawie. W związku z powyższym zwiększono kwotę dofinansowania z 3 869 980 zł do 6 986 808,51 zł.

Przygotowano **opinie** dotyczące m. in.:

- 1) prototypu innowacyjnego testu diagnostycznego opracowanego przez Instytut Genetyki Człowieka PAN;
- 2) skargi T-633/20 Coordination nationale médicale santé-environnement (CNMSE) dotyczącej orzeczenia nieważności Rozporządzenia Unii Europejskiej nr 2020/1043 w sprawie prowadzenia badań klinicznych nad produktami leczniczymi do stosowania u ludzi, które zawierają organizmy zmodyfikowane genetycznie lub składają się z takich organizmów oraz są przeznaczone do leczenia choroby wywołanej zakażeniem koronawirusem (COVID-19), lub zapobiegania jej oraz dostaw takich produktów;
- 3) wykorzystania mezenchymalnych komórek macierzystych (ang. Mesenchymal Stem Cells, MSC) w leczeniu pacjentów z ciężkim przebiegiem choroby COVID-19;
- 4) komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady Europejskiej i Rady z dnia 17 lutego 2021 roku dotyczącego inicjatywy „Inkubator HERA: wspólne antycypowanie zagrożeń związanych z wariantami COVID-19”;
- 5) oceny postępów oraz perspektyw wdrożenia w projekcie „Badania nad uzyskaniem nowatorskiej szczepionki przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 odpowiedzialnemu za chorobę COVID-19” finansowanym przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju. Przeprowadzono także spotkanie on-line z zespołem prof. Gamiana w sprawie możliwości dalszego rozwoju szczepionki;
- 6) żywności funkcjonalnej;
- 7) Partnerstw w ramach Programu Ramowego Horyzont Europa;
- 8) polityki lekowej;
- 9) możliwości organizacji konkursu dotyczącego leczenia komórkami macierzystymi;
- 10) działań podjętych na podstawie ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, w okresie od dnia 1 marca 2021 r. do dnia 31 sierpnia 2021 r.;
- 11) rozpoczęciu badań klinicznych nad leczeniem problemu depresji, uzależnień oraz radzeniu sobie z traumami za pomocą psylocybiny;
- 12) utworzenia rejestru onko-hematologicznego, zastosowania amantadyny w leczeniu COVID-19;
- 13) stosowania leków antyhistaminowych w leczeniu COVID-19;
- 14) zaangażowania Polski do walki z pandemią (na prośbę Ambasady USA).

Przygotowano uwagi i skonsultowano następujące zagadnienia:

- 1) propozycję do Programów UE, możliwości finansowania rozwoju produktów generycznych;
- 2) wykorzystanie sztucznej inteligencji w zakresie ochrony zdrowia (zapytanie z Ambasady Niemiec);
- 3) możliwość badań nad demencją;
- 4) przygotowanie wkładu merytorycznego do wystąpień Ministra Zdrowia.

Raporty dla Sztabu Kryzysowego dotyczące IV fali COVID-19. W III i IV kwartale 2021 r. przygotowano kolejne raporty dotyczące obostrzeń w poszczególnych krajach, badań klinicznych oraz innych ważnych aspektów związanych z zapobieganiem rozprzestrzeniania się wirusa. Łącznie przygotowano i przesłano do Ministerstwa Zdrowia 19 raportów.

Przeprowadzono analizę dotyczącą korelacji zachorowania na COVID-19 a szczepieniami ochronnymi na grypę, działaniami podejmowanymi przez ABM w zakresie walki z tzw. długim COVID-em. W IV kwartale 2021 r. na bazie przeprowadzonej analizy dotyczącej korelacji zachorowania na COVID-19 a szczepieniami ochronnymi na grypę, przygotowany został manuskrypt publikacji obejmującej uzyskane wyniki. Publikacja Stańczak-Mrozek i wsp. „**The Potential Benefits of the Influenza Vaccination on COVID-19 Mortality Rate – A Retrospective Analysis of Patients in Poland**” została przyjęta do druku i opublikowana w Vaccines 2022, 10, 5. (<https://doi.org/10.3390/vaccines10010005>).

Kwerenda publikacji dotyczących powiązania ciężkiego przebiegu COVID-19 z genotypem pacjentów leczonych oraz zbieranie danych w procedurze Compassionate Use

32) Wkład merytoryczny w odpowiedzi na interpelacje poselskie skierowane do Ministra Zdrowia

- 1) Interpelacja poseł Katarzyny M. Piekarskiej w sprawie możliwości produkcji szczepionek przeciw COVID-19 przez polskie zakłady farmaceutyczne;
- 2) Interpelacja posła Grzegorza Płaczka w sprawie „Ogólnopolskiego badania nad nową mutacją koronawirusa w Polsce”
- 3) Interpelacja posłów Pawła Szramka i Jarosława Sachajko w sprawie opracowywania polskiej szczepionki na koronawirusa
- 4) Interpelacja posła Tomasza Olichwera w sprawie wsparcia polskich projektów związanych z walką z COVID-19

33) Kontrole projektów.

W 2021 roku na podstawie art. 22 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150, z 2021 r. poz. 1559) przeprowadzono **kontrole planowe** następujących projektów:

- 1) 2020/ABM/Covid19/0026 pn. *Opracowanie profilaktycznej szczepionki przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 wywołującego covid-19 (coronavirus disease 2019), w oparciu o wektor wirusowy krowianki MVA* – realizowany przez Instytut Genetyki i Biotechnologii Zwierząt Polskiej Akademii Nauk,
- 2) 2020/ABM/Covid19/0021 pn. *Częstość występowania zakażeń SARS-CoV-2 wśród pracowników policji w woj. mazowieckim - reprezentatywne badanie epidemiologiczne* – realizowany przez Warszawski Uniwersytet Medyczny,
- 3) 2020/ABM/Covid19/0024 pn. *Zastosowanie antagonisty receptora mineralokortykoidowego (spironolaktanu) w leczeniu zwłóknienia płuc związanego z zakażeniem SARS-CoV-2* – realizowany przez Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie,
- 4) 2020/ABM/Covid19/0060 pn. *Badanie kliniczne fazy III oceniające skuteczność i bezpieczeństwo leku Avigan (fawipirawir) w porównaniu do standardowej opieki zgodnie z aktualnymi zaleceniami AOTMiT u pacjentów z infekcją SARS-COV-2* – realizowany przez Gdański Uniwersytet Medyczny,
- 5) 2019/ABM/01/00078 pn. *Niekomercyjne badanie kliniczne - Sakubitryl/walsartan w leczeniu nadciśnienia płucnego wtórnego do niewydolności serca z obniżoną frakcją wyrzutową – PRESENT-HF Study* – realizowany przez Szpital Kliniczny Przemienienia Pańskiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
- 6) 2019/ABM/01/00014 pn. *Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuvir/welpataswir)* – realizowany przez Warszawski Uniwersytet Medyczny,
- 7) 2019/ABM/01/00039 pn. *Prospektywne, randomizowane, otwarte badanie kliniczne z zaślepieniem oceny punktu końcowego oceniające skuteczność i bezpieczeństwo stosowania cyklosporyny i metotreksatu u dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego* – realizowany przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
- 8) 2019/ABM/01/00081 pn. *Wpływ dożylnego leczenia karboksymaltozą żelazową na śmiertelność i chorobowość z przyczyn sercowo-naczyniowych, oraz na jakość życia pacjentów z zawałem serca i towarzyszącym niedoborem żelaza* - realizowany przez Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,

- 9) 2020/ABM/03/00018 pn. *Utworzenie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Kardiologii funkcjonującego w modelu usług wspólnych, zapewniającego wsparcie komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych* – realizowany przez Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego - Państwowy Instytut Badawczy,
- 10) 2020/ABM/03/00008 pn. *Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku* – realizowany przez Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
- 11) 2020/ABM/03/00006 pn. *Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Uniwersytetu Medycznego w Łodzi (CWBK) - kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań klinicznych w modelu usług wspólnych* – realizowany przez Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
- 12) 2020/ABM/03/00020 pn. *Utworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Wojskowym Instytucie Medycznym* – realizowany przez Wojskowy Instytut Medyczny.

Ponadto, przeprowadzone zostały też **w trybie doraźnym** kontrole projektów:

- 1) 2021/ABM/COVID19/GCM pn. *Skuteczność leczenia amantadyną chorych na COVID-19 (badanie TITAN)* – realizowany przez Górnośląskie Centrum Medyczne im. prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,
- 2) 2020/ABM/COVID19/SPSK4 pn. *Zastosowanie amantadyny w zapobieganiu progresji i leczeniu objawów COVID-19 u pacjentów zarażonych wirusem SARS-CoV-2* – realizowany przez Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie,
- 3) 2020/ABM/Covid19/0082 pn. *System wspomagający zdalną diagnostykę pacjentów leczonych w warunkach domowych, umożliwiający wykrywanie nagłego zaostrzenia się objawów COVID-19 na bazie metod sztucznej inteligencji* – realizowany przez Uniwersytet Warmińsko - Mazurski.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że:

- w wyniku przeprowadzonych kontroli wskazanych powyżej projektów wydanych zostało 70 zaleceń pokontrolnych a wdrożono prawidłowo 69 (w przypadku kontroli projektu 2019/ABM/01/00014 Beneficjent odmówił podpisania protokołu, bo nie zgodził się na korektę kosztów serwisu Fibroscanu),
- w wyniku kontroli 15 projektów, w 4 projektach stwierdzono koszty niekwalifikowalne na łączną kwotę ok. 70 400,00 zł,
- w wyniku ustaleń z kontroli projektu 2020/ABM/Covid19/0026 pn. *Opracowanie profilaktycznej szczepionki przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 wywołującego covid-19 (coronavirus disease 2019), w oparciu o wektor wirusowy krowianki MVA*, realizowanego przez Instytut Genetyki i Biotechnologii Zwierząt Polskiej Akademii Nauk rozwiązaniu uległa Umowa o dofinansowanie,

- na dzień 31 grudnia 2021 r. nie zakończyła się jeszcze kontrola realizowanego przez Uniwersytet Warmińsko - Mazurski projektu 2020/ABM/Covid19/0082, ze względu na konieczność podjęcia dodatkowych czynności (planowana kontrola krzyżowa z NCBIr) mających potwierdzić bądź wykluczyć możliwość podwójnego finansowania wydatków w projekcie.

33) Badania ewaluacyjne.

W 2021 roku, na podstawie art. 23 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, zrealizowano 2 badania ewaluacyjne oraz 1 ewaluację naukową, tj.:

- 1) *Badanie ewaluacyjne dotyczące potrzeb przedsiębiorstw z sektora biomedycznego, które mogą być w przyszłości zaspokojone poprzez aktywność Agencji Badań Medycznych.*

Skoordynowano działania nad opracowaniem struktury pytań do raportu metodologicznego. Przygotowano i przesłano Wykonawcy uwagi do dokumentu. Badanie zostało zrealizowane w oparciu o raport metodologiczny zaakceptowany w terminie wynikającym z umowy. W trakcie realizacji zamówienia Wykonawca co tydzień przedstawiał raport z postępu prac, zgłaszając jednocześnie wszystkie ewentualne zagrożenia mogące wpłynąć na jakość oraz termin realizacji zamówienia. Zagrożenia wynikające z ograniczonej dyspozycyjności respondentów były zgłaszane przez Wykonawcę. W odpowiedzi na zagrożenia na bieżąco wspólnie podejmowano działania naprawcze. Raport końcowy z badania zaakceptowany przez Zamawiającego został przekazany 2 grudnia 2021 r., tj. 27 dni po terminie wynikającym z umowy. Wykonawca został obciążony karami wynikającymi z zawartej umowy.

- 2) *Badanie ewaluacyjne działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie finansowania niekomercyjnych badań klinicznych.*

Skoordynowano działania nad opracowaniem struktury pytań do raportu metodologicznego. Przygotowano i przekazano uwagi do raportu. Badanie zostało zrealizowane. Przygotowano i przesłano Wykonawcy uwagi do dokumentu. Badanie zostało zrealizowane w oparciu o raport metodologiczny zaakceptowany w terminie wynikającym z umowy. W trakcie realizacji zamówienia Wykonawca co tydzień przedstawiał raport z postępu prac, zgłaszając jednocześnie wszystkie ewentualne zagrożenia mogące wpłynąć na jakość oraz termin realizacji zamówienia. Wszelkie działania naprawcze podejmowane były na bieżąco. Raport końcowy z badania zaakceptowany przez Zamawiającego został przekazany 22 grudnia 2021 r. tj. w terminie wynikającym z umowy

- 3) *Ewaluacja naukowa projektów COVID-owych.*

Ewaluacja została przeprowadzona w formie mini sympozjum w trybie hybrydowym (stacjonarnie + on-line) podsumowującego wyniki projektów finansowanych w ramach konkursu Szybka ścieżka – COVID-19. Tytuł sympozjum - „Nowe perspektywy w diagnostyce i leczeniu COVID-19”. Sympozjum podzielono na 3 kategorie: „Badania diagnostyczne”, „Terapie przeciw COVID-19 i zmienność genetyczna wirusa”, „Seroprewelencja”. Ewaluacji poddano 10 projektów. Głównym kryterium wyboru projektów były potencjalne korzyści finansowe dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz uzyskanych w projektach. W ocenie projektów uczestniczył Zespół ekspertów do spraw ewaluacji projektów dofinansowanych przez Agencję Badań Medycznych powołany Zarządzeniem Prezesa nr 23 z dnia 10 maja 2021 r.

Działania promujące realizację zadań ustawowych Agencji Badań Medycznych.

Agencja Badań Medycznych w 2021 roku podjęła szereg działań promocyjnych służących rozpowszechnianiu wiedzy i informacji na temat badań klinicznych oraz prowadzonych konkursów i projektów.

Wydarzenia zorganizowane przez Agencję:

- warsztaty online: „Eksperyment medyczny a badanie kliniczne” (styczeń, luty),
- webinarium „Zasady ubiegania się o dofinansowanie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich” (luty),
- webinarium „Zasady ubiegania się o dofinansowanie tworzenia i rozwoju CWBK” (marzec),
- webinarium online „Terapia CAR-T cells” (marzec),
- Wpływ Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi na działalność komisji bioetycznych (kwiecień),
- konferencja poświęcona ogłoszeniu konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA w Międzynarodowym Instytucie Biologii Molekularnej i Komórkowej z udziałem Prezesa Rady Ministrów – Pana Mateusza Morawieckiego (kwiecień),
- webinarium „Zasady ubiegania się o dofinansowanie na komercyjne badania kliniczne w konkursie na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA” - (maj),
- seminarium „Nowe perspektywy w psychiatrii i neurologii” (maj),
- inauguracja projektu Warsaw Health Innovation Hub (czerwiec),

- webinarium „Zasady ubiegania się o dofinansowanie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze psychiatrii i neurologii” (czerwiec),
- webinarium „Badania kliniczne wyrobów medycznych” (czerwiec),
- śniadanie prasowe poświęcone konkursowi na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich (lipiec),
- seminarium „Psychoonkologia – praktyczna pomoc pacjentowi” (sierpień),
- seminarium pt. „Rekrutacja pacjentów w badaniach onkologicznych” (wrzesień),
- webinarium „Zasady ubiegania się o dofinansowanie na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych” (wrzesień),
- webinarium „Monitorowanie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze chorób rzadkich” (wrzesień),
- warsztaty dla farmaceutów z zakresu niekomercyjnych badań klinicznych organizowane w ramach projektu pt. „Akademia Badań Klinicznych” (październik),
- seminarium online pt. „Sopy i logi w badaniach klinicznych” organizowane przez ABM (październik),
- webinarium „Tworzenie i rozwój Onkologicznych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych” (październik),
- konferencja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych (listopad),
- sympozjum „Nowe perspektywy w diagnostyce i leczeniu COVID-19” (grudzień),
- śniadanie prasowe poświęcone ogłoszeniu wyników konkursu na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA (grudzień),
- konferencja „Priorytety naukowe w zdrowiu na 2022 r. Rola Agencji Badań Medycznych w kreowaniu innowacyjnego systemu ochrony zdrowia” (grudzień).

Wydarzenia, w których przedstawiciele Agencji wzięli udział:

- GCPpl „Planowanie badania klinicznego” (kwiecień),
- seminarium MEDmeetsTECH (maj),
- Impact '21 edycja wiosenna (maj),
- Konferencja Rektorów Akademickich Szkół Polskich – „Polityka otwartej nauki a strategia instytucji” (maj),
- Polsko-Szwajcarskie Forum Dialogu dla Zdrowia (czerwiec),
- VI Kongres Wyzwań Zdrowotnych (czerwiec),
- konferencja „Zdrowa przyszłość, polski ład, krajowy plan odbudowy – kluczowe inicjatywy dla wzmocnienia systemu ochrony zdrowia w Polsce” (lipiec),
- inauguracja otwarcia Pediatrycznego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka” (lipiec),

- inauguracja otwarcia Centrum Wsparcia Badań Klinicznych w Narodowym Instytucie Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji (wrzesień),
- XXX Forum Ekonomiczne w Karpaczu (wrzesień),
- V Kongres Onkologii Polskiej (październik),
- Impact '21 edycja jesienna (październik),
- XVII Forum Rynku Zdrowia (październik), Międzynarodowa konferencja pn. „Central-Eastern European Oncology Meets Western-Northern-Southern European Oncology: Clinical Trial Activities International Conference” w Budapeszcie (listopad),
- MEDmeetsTECH: (debata) Jakie obszary rynku medycznego najpilniej potrzebują wsparcia/udziału technologii medycznych w opiece nad pacjentem. Dostępność technologii, finansowanie, wpływ na system oraz pacjenta. (grudzień)

Pozostałe działania w zakresie komunikacji i promocji.

Zwiększenie grona obserwatorów na kanałach społecznościowych (bezkosztowo):

- Twitter – 2390 obserwatorów (1748 w 2020).
- Facebook – 2669 obserwatorów (1839 w 2020).
- Linked-in – 6770 obserwujących (4408 w 2020).
- Youtube – 118 subskrybentów (42 w 2020).

Otrzymane nagrody:

- Nagroda „Orły medycyny” Tygodnika Wprost dla Prezesa Agencji Badań Medycznych w kategorii: lider ochrony zdrowia.

Przyznane patronaty:

- Uniwersytet Warszawski - Program Edukacyjny „Akademia Efektywnej Współpracy”,
- Akademia Leona Koźmińskiego - webinarium pn.: „Badania kliniczne z udziałem kobiet w ciąży”,
- Polskie Towarzystwo Diabetologiczne - Raport pn. „Ocena dostępu do nowoczesnej farmakoterapii w cukrzycy typu 2 w świetle rekomendacji klinicznych - analiza rok po refundacji”,
- GCPpl - Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych - Seminarium pn. „Wpływ wprowadzenia Elektronicznej Dokumentacji Medycznej na jakość prowadzenia Badań Klinicznych”.,
- GCPpl - Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych - Seminarium pn. „Planowanie badania klinicznego”.,
- Rzeczpospolita - druga edycja akcji społecznej #Oddychaj,
- Polska Federacja Szpitali - Konferencja pn. „RODO w sektorze medycznym – gdzie jesteśmy, dokąd zmierzamy – Edycja III”.,

- Infarma. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych - Konferencja z okazji Międzynarodowego Dnia Badań Klinicznych, pn. „Badania kliniczne – razem możemy więcej”,
- Urząd miasta Lublin – koordynator Klastra Lubelska Medycyna - Konferencja pn. "LubTech-Digital Health 2021",
- Fundacja Kulskich - Konferencja „Zdrowa Przyszłość, Polski Ład, KPO - kluczowe inicjatywy dla wzmocnienia systemu ochrony zdrowia w Polsce”,
- „Badania Kliniczne to MY!” przy Akademii Leona Koźmińskiego - webinarium pt.: „O pacjentach, dla pacjentów i nie tylko”,
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne - Wiosenna Konferencja Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego XIII Konferencja „Kardiologii Polskiej”,
- Uniwersytet Jagielloński - Collegium Medicum - studia podyplomowe „Badania Kliniczne - metodologia, organizacja i zarządzanie”,
- Rzeczpospolita - „100 lat innowacji w polskiej medycynie”,
- Polskie Towarzystwo Kardiologiczne - XXV Międzynarodowy Kongres Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego,
- Termedia - Wizja Zdrowia Diagnoza i Przyszłość Foresight Medyczny & Hospital & Healthcare Management,
- Akademia Leona Koźmińskiego - Seminarium dotyczące niekomercyjnych badań klinicznych,
- Fundacja Kulskich - Konferencja „Recepta na przyszłość Europy w obliczu wyzwań społecznych, ekonomicznych i zdrowotnych po COVID-19. Unia Europejska, państwa członkowskie, społeczeństwo obywatelskie”.

4. Organy ustawowe ABM.

Zgodnie z ustawą o Agencji Badań Medycznych organami Agencji są:

- Prezes Agencji Badań Medycznych.
- Rada Agencji Badań Medycznych.

4.1 Prezes Agencji Badań Medycznych.

Do dnia 11 czerwca 2021 r., na podstawie powołania przez Ministra Zdrowia, działalnością ABM kierował, pełniąc funkcję p.o. Prezesa Agencji Badań Medycznych Pan dr hab. n. med. Radosław Sierpiński.

Od dnia 12 czerwca 2021 r. Pan dr hab. n. med. Radosław Sierpiński został powołany przez Ministra Zdrowia na stanowisko Prezesa Agencji Badań Medycznych na okres sześciu lat.

Zastępcą Prezesa do spraw finansowania badań do dnia 31 lipca 2021 r. był Pan dr Jakub Berezowski.

W dniu 2 września 2021 r. Prezes Agencji Badań Medycznych ogłosił nabór na stanowisko Zastępcy Prezesa do spraw finansowania badań. Nabór nie został rozstrzygnięty w roku 2021.

4.2 Rada Agencji Badań Medycznych.

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

W 2021 r. Rada Agencji Badań Medycznych działała w składzie:

- **Prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko** – Prorektor ds. Nauki; Kierownik Kliniki Alergologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku [Wskazany przez Ministra Zdrowia] – **Przewodniczący Rady Agencji Badań Medycznych;**
- **Prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński** – Rektor Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie [Zgłoszony przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji] – **Zastępca Przewodniczącego Rady Agencji Badań Medycznych;**
- **Prof. dr hab. n. med. Jerzy Chudek** – Kierownik Katedry I Kliniki Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego [Zgłoszony przez Konfederację Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych];
- **Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Faustyn Krzemiński** – Katedra i Zakład Farmakologii Wydziału Lekarskiego z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym w Zabrze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach [Wskazany przez Ministra Zdrowia];
- **Prof. dr hab. n. med. Wojciech Maksymowicz** – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego [Zgłoszony przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego];
- **Prof. dr hab. n. med. Mirosław Markiewicz** – p.o. Kierownika Kliniki Hematologii Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie [Wskazany przez Ministra Zdrowia];
- **Professor Christopher JL Murray** – The Chair and Professor of Global Health at the University of Washington; Director of the Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) [Wskazany przez Ministra Zdrowia];
- **Dr Aurelia Ostrowska** – Dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia w Ministerstwie Obrony Narodowej [Zgłoszona przez Ministerstwo Obrony Narodowej];
- **Michael J. Pencina, PhD** – Vice Dean for Data Science and Information Technology; Professor of Biostatistics and Bioinformatics; Duke University School of Medicine [Wskazany przez Ministra Zdrowia];

- **Professor Waldemar Priebe** – Professor of Medicinal Chemistry; Department of Experimental Therapeutics; Division of Cancer Medicine; The University of Texas MD Anderson Cancer Center [Wskazany przez Ministra Zdrowia];
- **Prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski** – Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków; Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zgłoszony jako przedstawiciel dyrektorów instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia];
- **Dr hab. n. med. prof. nadzw. Jerzy Sieńko** – Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie [Zgłoszony przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego];
- **Dr n. med. Rafał Staszewski** – Kanclerz Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu [Zgłoszony przez Organizację Pacjencką – Fundację Urszuli Jaworskiej];
- **Dr n. med. Konstanty Szuldrzyński** – Kierownik Zespołu; Koordynator ds. terapii pozaustrojowych Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie [Zgłoszony przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii];
- **Dr n. med. Bernard Waśko** - Zastępca Prezesa ds. Medycznych Narodowego Funduszu Zdrowia [Zgłoszony przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia];
- **Dr hab. n. med. prof. nadzw. Joanna Wierzbowska** – Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie [Zgłoszona przez Ministerstwo Finansów];
- **Professor George Wilding** – Former Vice President and Deputy Chief Academic Officer/Vice Provost; Clinical and Interdisciplinary Research; The University of Texas MD Anderson Cancer Centre and Professor/Director Emeritus; University of Wisconsin Carbone Cancer Center [Wskazany przez Ministra Zdrowia].

Zmiany w składzie Rady ABM w 2021 r.

- 8 kwietnia 2021 r., działając na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, Minister Zdrowia wskazał i powołał w skład Rady **dr. hab. Tomasz Kuczura, prof. UKW**, Kierownika Katedry Współczesnych Systemów Politycznych i Administracyjnych na Uniwersytecie Kazimierza Wielkiego w Bydgoszczy;
- 17 listopada 2021 r., działając na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, Minister Zdrowia na wniosek Ministra Finansów odwołała ze składu Rady ABM **dr. hab. n. med. Joannę Wierzbowską, prof. nadzw.**;
- 17 listopada 2021 r., działając na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, Minister Zdrowia na wniosek Ministra Finansów powołała w skład Rady ABM **dr. hab. n. med. Mirosława Ząbka**, Kierownika Kliniki Neurochirurgii i Urazów Układu Nerwowego Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;

- 3 grudnia 2021 r., działając na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, Minister Zdrowia na wniosek Ministra Nauki i Edukacji odwołał ze składu Rady ABM: **prof. dr hab. n. med. Jerzego Sieńko** oraz **prof. dr hab. n. med. Wojciecha Maksymowicza**;
- 14 grudnia 2021 r., działając na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych, Minister Zdrowia na wniosek Ministra Nauki i Edukacji powołał dwóch kolejnych członków Rady ABM: **prof. dr hab. n. med. Leszka M. Sagana**, Kierownika Katedry Neurochirurgii Pomorskiego Uniwersytetu w Szczecinie oraz **prof. dr hab. n. ekon. Alojzego Z. Nowaka**, Rektora Uniwersytetu Warszawskiego.

W 2021 r. odbyły się cztery posiedzenia Rady ABM: 23 marca, 22 czerwca, 14 września oraz 14 grudnia.

Trzy Posiedzenia Rady, z uwagi na obowiązujące zasady i ograniczenia spowodowane epidemią koronawirusa SARS-CoV-2, odbyły się w formule wideokonferencji lub w formule łączonej: wideokonferencji oraz w trybie stacjonarnym. Dziewiąte posiedzenie Rady ABM odbyło się, na zaproszenie Rektora Adama Krętowskiego, w Auli Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku.

Niezależnie od tego trybu prac Rady, organ ten podejmował uchwały w trybie pisemnym, obiegowym lub z wykorzystaniem środków bezpośredniego porozumiewania się na odległość.

4.2.1 Wykaz Uchwał podjętych przez Radę Agencji Badań Medycznych w 2021 r.

W 2021 r. Rada ABM podjęła dziesięć uchwał:

- 1) Uchwała nr 1/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 8 lutego 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii w sprawie zmiany rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na 2021 r.
- 2) Uchwała nr 2/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 18 lutego 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu zmiany Statutu Agencji Badań Medycznych.
- 3) Uchwała nr 3/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 19 kwietnia 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu sprawozdania z działalności Agencji Badań Medycznych za 2020 rok.
- 4) Uchwała nr 4/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 19 kwietnia 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu sprawozdania finansowego Agencji Badań Medycznych za 2020 rok.

- 5) Uchwała nr 5/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 23 kwietnia 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii w sprawie zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2021.
- 6) Uchwała nr 6/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 11 maja 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii w sprawie zmiany rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na rok 2021.
- 7) Uchwała nr 7/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 23 sierpnia 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii w sprawie zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2021.
- 8) Uchwała nr 8/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 21 października 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii, w sprawie perspektywicznych kierunków związanych z działalnością Agencji Badań Medycznych w zakresie rozwoju sektora biomedycznego, zawartych w „Rządowym planie rozwoju sektora biomedycznego na lata 2021-2030”.
- 9) Uchwała nr 9/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 23 listopada 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na 2022 rok.
- 10) Uchwała nr 10/2021 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 23 listopada 2021 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na 2022 rok.

5. Kontrola NIK.

W pierwszym kwartale 2021 r. w Agencji Badań Medycznych, w trybie art. 40 ust. 1 ustawy z dnia 23 grudnia 1994 r. o Najwyższej Izbie Kontroli odbyła się kontrola nr P/21/001-„Wykonania budżetu państwa w 2020 r.”, która zakończyła się sporządzeniem wystąpienia pokontrolnego z dnia 22 kwietnia 2021 r. (znak: KZP.410.001.01.2021), z wynikiem pozytywnym dla Agencji Badań Medycznych. Pismem z dnia 6 maja 2021 r. (ABM-SEK-949/2021/BA/MG), skierowanym do Prezesa Najwyższej Izby Kontroli, p.o. Prezes Agencji Badań Medycznych poinformował o wdrożeniu przez Agencję zalecenia pokontrolnego NIK dotyczącego obszaru zamówień publicznych.