



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Projekt badawczy, czyli od pomysłu do realizacji
badania klinicznego

Gdzie szukać informacji o grantach i jak
zorganizować budżet badania?

Łukasz Pronicki

Starszy specjalista ds. badań klinicznych w ABM

Warszawa, 2023r.

AGENDA

1. Formułowanie problemów badawczych, celów i hipotez;
2. Przegląd literatury;
3. Tworzenie protokołu badań;
4. Komisja bioetyczna;
5. Rejestracja badania;
6. Plan realizacji i podział zadań;
7. Etapy realizacji badań: zbieranie, porządkowanie, analiza, interpretacja, opracowanie;
8. Konkursy ABM.



PROJEKT BADAWCZY

WPROWADZENIE

Projekt badawczy jest naukową procedurą mającą na celu zebranie informacji i sformułowanie hipotez dotyczących określonego zjawiska społecznego lub naukowego.



Badanie



Analizowanie



Sprawdzanie zjawisk i problemów

NARZĘDZIA



obserwacje



ankiety



wywiady



doświadczenia



eksperymenty



PLANOWANIE PROJEKTU BADAWCZEGO

Zgodnie z **klasycznym podejściem** planowanie projektów badawczych wymaga określenia:



Cel i produkt



Lista zadań



Czas trwania



Koszty pośrednie i bezpośrednie



Wymagane zasoby



1. Formułowanie problemów badawczych, celów i hipotez



PROBLEM BADAWCZY



Problem badawczy (ang. *Research Problem*) – to pytanie dotyczące pewnej niewiedzy, którą naukowiec chce rozwiązać (wyjaśnić) w toku badań. W opisie problemu badawczego naukowiec często odnosi się do przedmiotu badań ujętego w określonej perspektywie.

Przykład:

Nudności i wymioty są częstymi efektami ubocznymi u pacjentów poddawanych chemioterapii, a dotychczasowe działania okazały się jedynie częściowo skuteczne w redukcji objawów. Należy zidentyfikować nowe interwencje, mogące zredukować lub usunąć te efekty uboczne.*

*Stodolak A. 2011. Metodologia badań w pielęgniarstwie. Skrypt dla studentów II stopnia kierunku Pielęgniarstwo. Wydanie I. Wyższa Szkoła Medyczna w Legnicy, Legnica, 74-75





FORMUŁOWANIE PROBLEMU BADAWCZEGO

1

Co będzie wyjaśniane? (opis zjawiska)

2

Co już wiadomo na ten temat? (charakterystyka zjawiska, definicja)

3

W jakim kontekście to zjawisko występuje? (przejawy danego zjawiska)

4

Co mogę zbadać dysponując określonymi zasobami? (czynniki oddziałujące na dane zjawisko)

5

Dlaczego te badania będą ważne dla praktyki i nauki?

6

Co jest oryginalnego w tych badaniach?



CEL



Cel badań (ang. *Research Objective, Purpose*) – określa, co naukowiec zamierza osiągnąć poprzez swoje badania

Przykład 1:

Celem badania jest sprawdzenie skuteczności interwencji mającej na celu obniżenie efektów ubocznych spowodowanych chemioterapią – dokładnie badanie polega na porównaniu skuteczności terapii przeciwwymiotnej kontrolowanej przez pacjenta z terapią stosowaną przez pielęgniarki, mającą na celu kontrolę nudności i wymiotów u pacjentów poddawanych chemioterapii.*

*Stodolak A. 2011. Metodologia badań w pielęgniarstwie. Skrypt dla studentów II stopnia kierunku Pielęgniarstwo. Wydanie I. Wyższa Szkoła Medyczna w Legnicy, Legnica, 74-75



CEL



Przykład 2:

Celem pierwszorzędowym badania prowadzonego metodą podwójnie ślepej próby było wykazanie skuteczności jednokrotnego podania toksyny botulinowej typu A do mięśni kończyny dolnej w porównaniu z placebo.

Leczenie toksyną botulinową typu A spastyczności kończyny dolnej społeczeństwa stanowiła **cel drugorzędowy**.

Celem pierwszorzędowym badania fazy otwartej była ocena długotrwałego bezpieczeństwa wielokrotnego podawania toksyny botulinowej typu A. Ocena długotrwałej skuteczności stanowiła **cel drugorzędowy**.

Jean-Michel Gracies, Alberto Esquenazi, Allison Brashear, Marta Banach, Serdar Kocer, Robert Jech, Svetlana Khatkova, Ján Benetin, Michele Vecchio, Peter McAllister, Jan Ilkowski, Stanisław Ochudło, France Catus, Anne Sophie Grandoulier, Claire Vilain, Philippe Picaut. Skuteczność i bezpieczeństwo leczenia toksyną botulinową typu A (abobotulinum toxin A) pacjentów ze spastycznością kończyny dolnej. Randomizowane badanie kliniczne. Pol. Przegl. Neurol 2018;14(2):86-99



CEL



Cele stawia się na początku badania – przed rozpoczęciem rekrutacji pacjentów!



Cel



Rekrutacja pacjentów



Realizacja badania klinicznego





FORMUŁOWANIE CELU

1

Celem niniejszej **pracy/badań/rozważań** jest...

2

wyjaśnienie/omówienie/określenie/sprawdzenie/weryfikacja/pokazanie/porównanie/poznanie/pogłębienie wiedzy

3

(opis przedmiotu badania)

4

na podstawie wyników uzyskanych dla **grupy/populacji/uczestników badań**

5

w (miejsce badania/charakterystyka grupy lub populacji)



PYTANIA BADAWCZE



Pytania badawcze (ang. *Research Questions*) – to specyficzne pytania, na które naukowcy chcą odpowiedzieć po przeprowadzeniu badań.

Pytania badawcze muszą umożliwić realizację celu badań.

Przykład 1:

Jaka jest względna skuteczność terapii przeciwwymiotnej kontrolowanej przez pacjenta w porównaniu z leczeniem podawanym przez pielęgniarki z uwzględnieniem:

- a) zużycia leków,
- b) stopnia kontroli objawów – nudności i wymiotów – u pacjentów na chemioterapii?*

*Stodolak A. 2011. Metodologia badań w pielęgniarstwie. Skrypt dla studentów II stopnia kierunku Pielęgniarstwo. Wydanie I. Wyższa Szkoła Medyczna w Legnicy, Legnica, 74-75

FORMUŁOWANIE PYTAŃ BADAWCZYCH



Badania jakościowe

- Jak/co?
- określenie, opisanie, znaczenie, zrozumienie, doświadczenie

Badania ilościowe

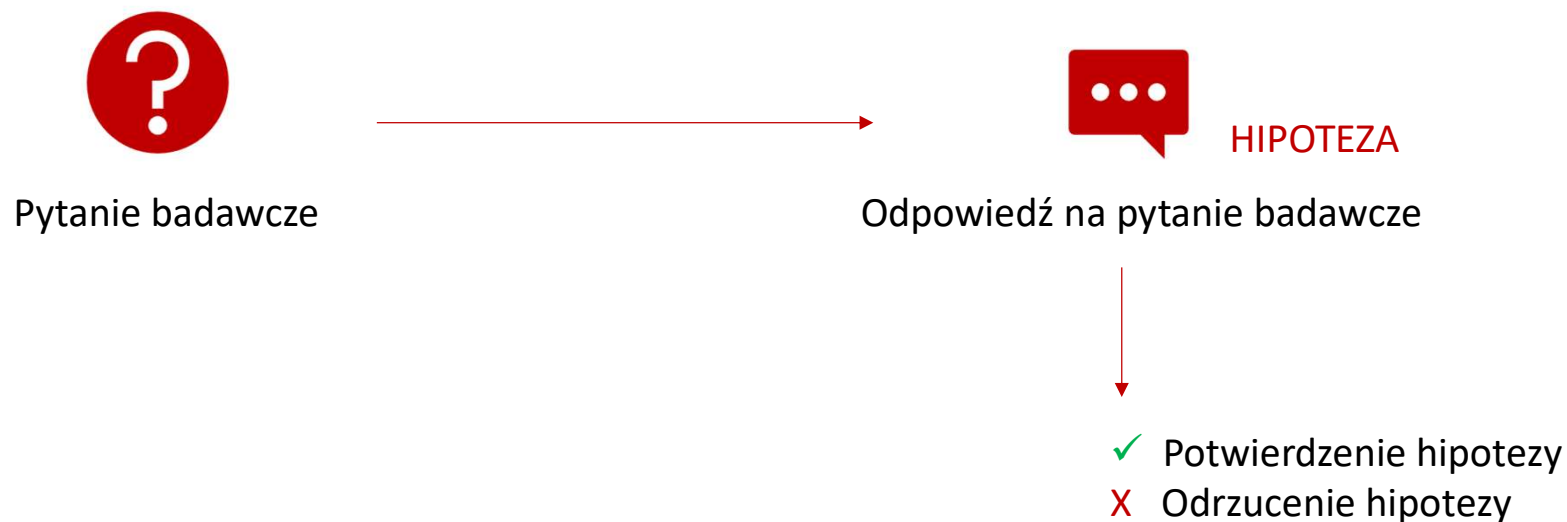
- Czy/co wyjaśnia?
- wpływa, związek, przyczyna, efekt, wyjaśnia



HIPOTEZY



Hipoteza (ang. *Hypothesis*) – założenie/przypuszczenie na temat relacji między zmiennymi dotyczącymi danego zjawiska/procesu w danym miejscu i czasie wymagające weryfikacji.



HIPOTEZY



WARUNKI PRAWIDŁOWO POSTAWIONEJ HIPOTEZY:

- Dotyczy nowych aspektów
- Sformułowana w sposób ogólny
- Jednoznaczna i jasna
- Brak sprzeczności
- Możliwa do zweryfikowania



HIPOTEZY



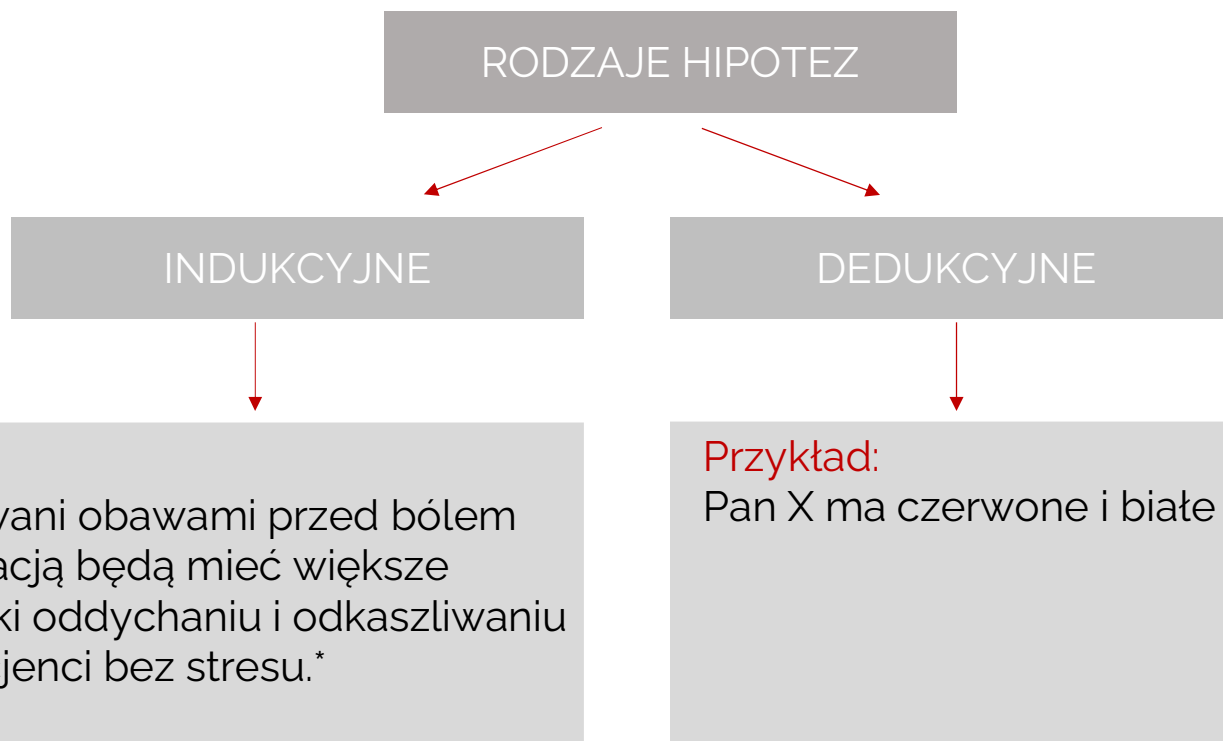
Przykład 1:

1. Pacjenci, u których terapia przeciwwymiotna polega na kontrolowanym przez pacjenta podawaniu leków przeciwwymiotnych przez pompę infuzyjną będą zgłaszać **mniejsze nudności** niż pacjenci, u których leki podawane są przez pielęgniarkę;
2. Pacjenci, u których terapia przeciwwymiotna polega na kontrolowanym przez pacjenta podawaniu leków przeciwwymiotnych przez pompę infuzyjną będą **wymiotować rzadziej** niż pacjenci, u których leki podawane są przez pielęgniarkę;
3. Pacjenci, u których terapia przeciwwymiotna polega na kontrolowanym przez pacjenta podawaniu leków przeciwwymiotnych przez pompę infuzyjną **będą zużywać mniej leków** niż pacjenci, u których leki podawane są przez pielęgniarkę.*

*Stodolak A. 2011. Metodologia badań w pielęgniarstwie. Skrypt dla studentów II stopnia kierunku Pielęgniarstwo. Wydanie I. Wyższa Szkoła Medyczna w Legnicy, Legnica, 74-75



HIPOTEZY





PODSUMOWANIE

Problem badawczy

Cel badań

Pytanie/a badawcze

ELEMENTY OBOWIĄZKOWE

ELEMENTY **NIE WYSTĘPUJĄCE**
WE WSZYSTKICH BADANIACH

Pytania szczegółowe

Hipotezy badawcze

Stwierdzenia

Podójście ilościowe

Podójście jakościowe



2. Przegląd literatury



CO WARTO WIEDZIEĆ SZUKAJĄC LITERATURY?



DOI (ang. *Digital Object Identifier*) – cyfrowy identyfikator własności intelektualnej. Umożliwia identyfikację dokumentu cyfrowego oraz dostarcza informacji o jego lokalizacji w Internecie. Identyfikator DOI nie jest przydzielany, a indywidualnie tworzony przez osobę rejestrującą.

DOI: 10.1093/jnci/djp477
Advance Access publication on January 14, 2010.

Published by Oxford University Press 2010.

COMMENTARIES

Randomized Clinical Trials With Biomarkers: Design Issues

Boris Freidlin, Lisa M. McShane, Edward L. Korn

Manuscript received April 2, 2009; revised November 10, 2009; accepted November 25, 2009.

Correspondence to: Boris Freidlin, PhD, Biometric Research Branch, EPN-8122, National Cancer Institute, Bethesda, MD 20892 (e-mail: freidlinb@ctep.nih.gov).

Clinical biomarker tests that aid in making treatment decisions will play an important role in achieving personalized medicine for cancer patients. Definitive evaluation of the clinical utility of these biomarkers requires conducting large randomized clinical trials (RCTs). Efficient RCT design is therefore crucial for timely introduction of these medical advances into clinical practice, and a variety of designs have been proposed for this purpose. To guide design and interpretation of RCTs evaluating biomarkers, we present an in-depth comparison of advantages and disadvantages of the commonly used designs. Key aspects of the discussion include efficiency comparisons and special interim monitoring issues that arise because of the complexity of these RCTs. Important ongoing and completed trials are used as examples. We conclude that, in most settings, randomized biomarker-stratified designs (ie, designs that use the biomarker to guide analysis but not treatment assignment) should be used to obtain a rigorous assessment of biomarker clinical utility.

J Natl Cancer Inst 2010;102:152–160

References

- Ando, H., R. Cousins, and C. Young. 2014. "Achieving Saturation in Thematic Analysis: Development and Refinement of a Codebook." *Comprehensive Psychology* 3 (4). doi:10.2466/03.CP.3.4.
- Bowen, G. A. 2008. "Naturalistic Inquiry and the Saturation Concept: A Research Note." *Qualitative Research* 8 (1): 137–152. doi:10.1177/1468794107085301.
- Boyatzis, R. E. 1998. *Transforming Qualitative Information: Thematic Analysis and Code Development*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Bragaru, M., C. P. van Wilgen, J. H. B. Geertzen, S. G. J. B. Ruijs, P. U. Dijkstra, et al. 2013. "Barriers and Facilitators of Participation in Sports: A Qualitative Study on Dutch Individuals with Lower Limb Amputation." *PLoS ONE* 8 (3): e59881. doi:10.1371/journal.pone.0059881.
- Braun, V., and V. Clarke. 2012. "Thematic Analysis." In *APA Handbook of Research Methods in Psychology* Vol. 2, edited by, H. Cooper, 57–71. Washington, DC: APA books. Research Designs.
- Braun, V., V. Clarke, and N. Rance. 2014. "How to Use Thematic Analysis with Interview Data." In *The Counselling & Psychotherapy Research Handbook*, edited by A. Vossler and N. Moller, 183–197. London: Sage.

V. Braun, V. Clarke, *To saturate or not to saturate? Questioning data saturation as a useful concept for thematic analysis and sample-size rationales*, „Qualitative Research in Sport, Exercise and Health” 2019, s. 14



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

CO WARTO WIEDZIEĆ SZUKAJĄC LITERATURY?



ORCID (ang. *Open Researcher and Contributor ID*) – cyfrowy identyfikator naukowca. Umożliwia identyfikację autora lub współautora publikacji

View PDF Download full issue

Trends in Pharmacological Sciences

Volume 40, Issue 8, August 2019, Pages 577-591

Review
Special Issue: Rise of Machines in Medicine

Artificial Intelligence for Clinical Trial Design

Stefan Harrer¹, Pratik Shah², Bhavna Antony¹, Jianying Hu³

https://doi.org/10.1016/j.tips.2019.05.005

Under a Creative Commons license

Highlights

Suboptimal patient selection and recruiting techniques, paired with the inability to monitor and coach patients effectively during clinical trials, are two of the main causes for high trial failure rates.

Author

Stefan Harrer
View in Scopus

IBM Research, IBM Research Australia Lab, 3006 Melbourne, VIC, Australia

Correspondence:
sharrer@au.ibm.com

More documents by Stefan Harrer
Provided by Scopus

Preictal onset detection through unsupervised clustering for epileptic seizure prediction
Proceedings - 2021 IEEE International Conference on Digital Health, ICDH 2021, Se...
Quercia, A., ..., Brunschwiler, T.

Seizure detection using wearable sensors and machine learning: Setting a benchmark
Epilepsia, Volume 62, Issue 8, August 2021
Tang, J., ..., Loddenkemper, T.

Features importance in seizure classification using scalp EEG reduced to single timeseries
medRxiv, 31 July 2021
Naze, S., ..., Harrer, S.

This author profile is generated by Scopus. Learn more

Harrer, Stefan

IBM Research, Yorktown Heights, United States 24314589900 <https://orcid.org/0000-0001-7947-330X>

1404 Citations by 1,248 documents | 51 Documents | 19 h-index View h-graph

Set alert Edit profile More

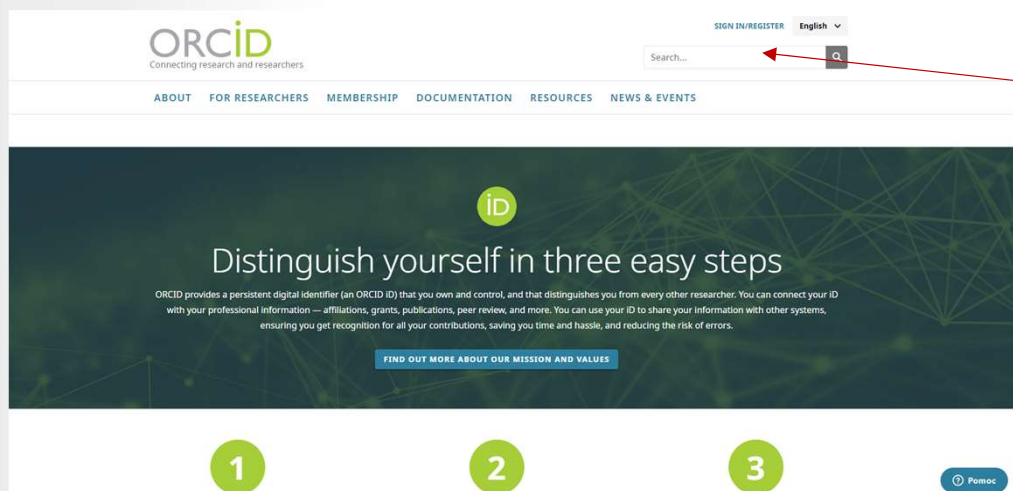
Document & citation trends

Documents Citations

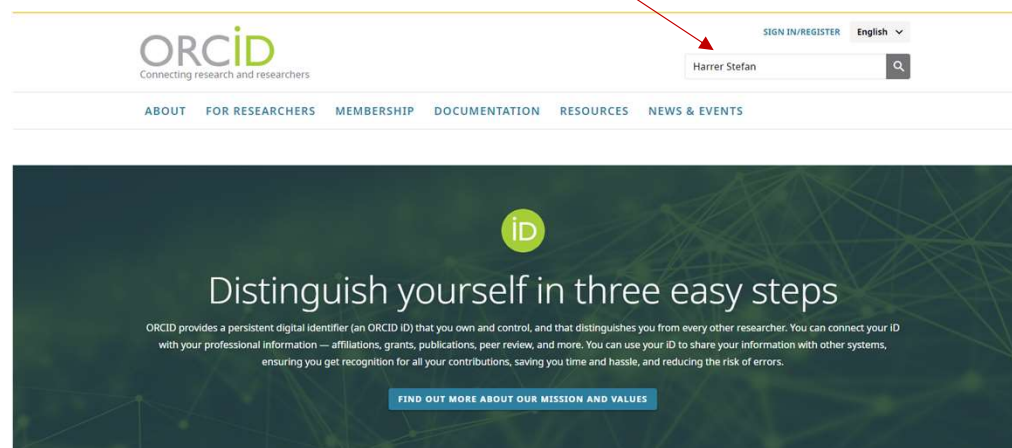
Documents 276 Co-Authors Topics 0 Awarded Grants

Documents (51) Cited by (1,248) Preprints (8)

CO WARTO WIEDZIEĆ SZUKAJĄC LITERATURY?



Wpisz imię i nazwisko naukowca



CO WARTO WIEDZIEĆ SZUKAJĄC LITERATURY?



ORCID
Connecting research and researchers

SIGN IN/REGISTER English

Harrer Stefan

ABOUT FOR RESEARCHERS MEMBERSHIP DOCUMENTATION RESOURCES NEWS & EVENTS

ADVANCED SEARCH

Showing 50 of 12852 results.

Items per page: 50 1 - 50 of 12852

ORCID ID	First Name	Last Name	Other Names	Affiliations
0000-0001-7947-330X	Stefan	Harrer		
0000-0002-4035-0748	Sabine	Harrer		BTK University of Arts & Design, IT University Copenhagen, Tampere University, University of Vienna, Uppsala Universitet
0000-0001-5331-8432	Theresia	Harrer	Theresa	Academy of Management, European Group for Organizational Studies, Hanken School of Economics, Middlesex University, Middlesex University Business School
0000-0001-7717-6125	Andrea	Harrer		Christian-Doppler-Klinik, Christian-Doppler-Klinik - Universitätsklinikum der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, Landeskrankenhaus Salzburg - Universitätsklinikum der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität, Paris-Lodron University
0000-0002-7551-9013	Benedikt	Harrer		Ludwig-Maximilians-Universität München Fakultät für Physik, San José State University, University at Buffalo, University of California Berkeley, University of Maine

Jeśli znasz afiliację naukowca, wybierz odpowiednią pozycję

ORCID
Connecting research and researchers

SIGN IN/REGISTER English

Harrer Stefan

id

https://orcid.org/
0000-0001-7947-330X

Is this you? [Sign in to start editing](#)

Printable version

Name
Stefan Harrer

Activities

Collapse all

Works (50 of 56)

Items per page: 50 1 - 50 of 56

Evaluation of artificial intelligence systems for assisting neurologists with fast and accurate annotations of scalp electroencephalography data

EBioMedicine 2021 | Journal article [Show more detail](#)

DOI: [10.1016/j.lebnm.2021.103275](https://doi.org/10.1016/j.lebnm.2021.103275)

EID: 2-s2.0-85103977310

Part of ISSN: [23523864](#)

CONTRIBUTORS: Roy, S.; Kiral, I.; Mirmomeni, M.; Mummert, T.; Braz, A.; Tsay, J.; Tang, J.; Asif, U.; Schaffter, T.; Ahseen, M.E. et al.

Source: Stefan Harrer via Scopus - Elsevier

Features importance in seizure classification using scalp EEG reduced to single timeseries

medRxiv 2021 | Other [Show more detail](#)

DOI: [10.1101/2021.07.28.21261310](https://doi.org/10.1101/2021.07.28.21261310)



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

CO WARTO WIEDZIEĆ SZUKAJĄC LITERATURY?



IF (ang. *Impact Factor*) – jest to miernik siły oddziaływania i prestiżu czasopism naukowych, który określa cytowalność czasopism. Został stworzony w 1975 roku, a jego twórcą był Eugene Garfield, założyciel *Institute of Scientific Information* (ISI) (obecnie Clarivate Analytics).

„Efektem pracy naukowej jest patent lub publikacja. O wartości publikacji decydują inni badacze, powołując się na nią”.

Styczyński i Krzyżaniak, 2005



Eugene Eli Garfield (1925–2017)



PRZEGLĄD LITERATURY



LITERATURA najczęściej wykorzystywana w przeglądzie to: artykuły, doniesienia konferencyjne, rozdziały w monografiach i książki.

1

Identyfikacja opublikowanych i nieopublikowanych prac

2

Ocena wybranych prac

3

Udokumentowanie poczynionych działań



PRZEGLĄD LITERATURY



1

Dobór przedmiotu badań

2

Analiza frekwencyjności

3

Analiza treści

4

Analiza bibliometryczna

5

Przygotowanie raportu



JAK WYSZYKIWAĆ ODPOWIEDNIĄ LITERATURĘ?





JAK WYSZYKIWAĆ ODPOWIEDNIĄ LITERATURĘ?

WYSZUKIWARKI I SERWISY NAUKOWE





JAK WYSZYKIWAĆ ODPOWIEDNIĄ LITERATURĘ?

BAZY INFORMACJI MEDYCZNEJ



PROSPERO
International prospective register of systematic reviews



JAK WYSZYKIWAĆ ODPOWIEDNIĄ LITERATURĘ?



POLSKIE BAZY NAUKOWE

Biblioteka Śląska Wyszukaj w katalogu na stronie

Katalog Bibliografia Aktualności Dla czytelników E-zasoby Działalność Dla bibliotekarzy Biblioteka Wydawnictwa Kontakt

Strona główna / E-zasoby / Bazy naukowe / Polskie bazy naukowe

Zasoby Biblioteki Śląskiej

Bazy partnerskie	+
Katalogi naukowe	+
Bibliografie	
Biblioteki cyfrowe	+
E-czasopisma	+
Bazy naukowe	-
Polskie bazy naukowe	
Zagraniczne bazy naukowe	

POLSKIE BAZY NAUKOWE

[Repozytorium Cyfrowe Instytutów Naukowych \(RCIN\)](#)

Składa się ze zdigitalizowanych materiałów archiwalnych, publikacji naukowych, dokumentacji badań oraz piśmienniczego dziedzictwa kulturowego wyselekcjonowanych ze zbiorów 16 polskich instytutów naukowych oraz ich bibliotek tworzących Konsorcjum Repozytorium Cyfrowego Instytutów Naukowych.

[Otwórz Książkę](#)

Cyfrowa kolekcja książek naukowych polskich uczonych reprezentujących różne dziedziny wiedzy.

[Repozytorium Centrum Otwartej Nauki CEON](#)

Zawiera publikacje polskich naukowców w otwartym dostępie.

[Infona. Portal Komunikacji Naukowej](#)

Uniwersalna, repozytoryjna, otwarta platforma umożliwia dostęp do publikacji z różnych obszarów wiedzy, dzięki funkcjom komunikacyjnym ułatwia także współpracę, wymianę wiedzy, opinii i doświadczeń w środowisku naukowym.

[POL-on.](#)

Najbardziej obszerne repozytorium danych o polskiej nauce i szkolnictwie wyższym. Wyodrębniono w nim blisko 40 modułów. Jest największym z punktu widzenia zakresu zbieranych danych działającym systemem publicznym.



<https://bs.katowice.pl/e-zasoby/bazy-naukowe/polskie-bazy-naukowe/>



JAK WYSZYKIWAĆ ODPOWIEDNIĄ LITERATURĘ?



ZAGRANICZNE BAZY NAUKOWE

The screenshot displays the EBSCO website interface. At the top, the EBSCO logo is centered, with navigation icons (user, search, globe) and a 'Skontaktuj się z nami' button on the right. Below the logo is a blue header with the text 'Naukowe bazy danych'. A search bar with the placeholder 'Search Research Databases' and a magnifying glass icon is positioned below the header. On the left side, there is a sidebar with a menu icon, a list of categories (All, Biblioteki Akademickie, Korporacje, Opieka zdrowotna), and two toggle switches for 'Pełny tekst' and 'Archive'. The main content area features a 'FEATURED DATABASES' section with a list of databases, each with a yellow circle icon and the text 'PEŁNY TEKST'. The databases listed are: Academic Search Ultimate, Business Source Ultimate, Applied Science & Technology Source Ultimate, Humanities Source Ultimate, and Sociology Source Ultimate. Below this list is an alphabetical index (A-Z) and a list of other database collections: Academic Search, Applied Science & Technology Source, Archiwum czasopism (KOLEKCJA), Art & Architecture Source, and Atla Historical Monographs Collection (11 Series) (KOLEKCJA).



<https://www.ebsco.com/pl-pl/produkty/badawcze-bazy-danych>



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

3. Tworzenie protokołu badania



PROTOKÓŁ BADANIA



PROTOKÓŁ BADANIA KLINICZNEGO

- Podstawowy dokument
- Zawiera podstawy teoretyczne dotyczące badania
- Zawiera uzasadnienie przeprowadzenia badania

Protokół musi być napisany zrozumiałym językiem dla jego odbiorców!

Protokół badania klinicznego to swego rodzaju plan badawczy, który ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa uczestnikom badania, czyli ochotnikom i pacjentom.



PROTOKÓŁ BADANIA



W protokole badania klinicznego powinno znaleźć się:

- Wprowadzenie (tytuł, kod badania, sponsor, cele, plan badania)
- Kryteria włączenie/wyłączenia
- Cele (pierwszo- i drugorzędowe)
- Plan badawczy
- Zagadnienia etyczne
- Opis struktury administracyjnej
- Polityka poufności i publikacji
- Referencje
- Załączniki

PROTOKÓŁ BADANIA - CELE



Postawienie pytania badawczego i wyjaśnienie jego znaczenia.



Przedstawienie istniejącej wiedzy.



Formułowanie celów i punktów końcowych.



Wyjaśnienie kwestii etycznych.



Sugerowanie metodologii wymaganej do rozwiązania problemu i osiągnięcia celów.



Omówienie wymagań i ograniczeń w osiągnięciu celów.



Ujednolicenie praktyki wśród badaczy/ośrodków badawczych.



Opisanie wszystkich informacji związanych z badaniami klinicznymi, które będą przeprowadzane.



KTO OPRACOWUJE PROTOKÓŁ BADANIA?



- Osoby z doświadczeniem w pisaniu tekstów medycznych
- Monitorzy badania klinicznego
- Kierownik ds. Badań Klinicznych
- Kierownik Zapewnienia Jakości
- Statystyk
- Personel zarządzający danymi
- Przedstawiciel Organu Regulacyjnego
- Przedstawiciel Grupy Bezpieczeństwa
- Badacze
- Farmaceuta
- Przedstawiciel prawny



Zespół opracowujący
protokół badania



ETAPY OPRACOWYWANIA PROTOKOŁU BADANIA



4. Komisja Bioetyczna



KOMISJA BIOETYCZNA



Komisje bioetyczne wydają opinie o projekcie eksperymentu medycznego na wniosek lekarza lub podmiotu, który planuje badanie kliniczne.

Opinie (uchwały) Komisji Bioetycznej uwzględniają:



kryteria etyczne



celowość projektu



wykonalność projektu



KOMISJA BIOETYCZNA



Kto powołuje Komisje Bioetyczne?



Okręgowa Izba Lekarska



Rektor Szkoły wyższej
medycznej



Dyrektor Instytutu
Badawczego





NACZELNA KOMISJA BIOETYCZNA

Skład NKB

15 przedstawicieli
dyscyplin naukowych:
nauki farmaceutyczne
nauki medyczne



6 przedstawicieli
dyscyplin naukowych:
filozofia
nauki teologiczne



6 przedstawicieli dyscyplin
naukowych:
nauki prawne



3 przedstawicieli organizacji
pacjentów
wpisanych do wykazu
organizacji pacjenckich



Do zadań NKB należy m.in. Sporządzenie
oceny etycznej badania klinicznego,
w której bierze udział przedstawiciel
pacjentów.





WYMAGANE DOKUMENTY

WNIOSEK DO KOMISJI BIOETYCZNEJ

1. Wskazać podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny
2. Tytuł, cel i wykonalność
3. Dane kierownika eksperymentu
4. Informacje o ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej uczestników
5. Dane o spodziewanych korzyściach
6. Załączniki





WYMAGANE DOKUMENTY

ZAŁĄCZNIKI

1. Protokół badania
2. Szczegółowy opis badania
3. Karta obserwacji klinicznej
4. Broszura badacza
5. Dane badaczy
6. Dane ośrodków uczestniczących w badaniu
7. Opis finansowania i wypłacania rekompensat
8. Opis wszystkich umów
9. Wzór informacji przeznaczony dla pacjenta
10. Wzór formularza świadomej zgody
11. Wzór oświadczenia o przyjęciu uczestnika
12. Polisa i potwierdzenie opłacenia składki
13. Wzór oświadczenia uczestnika dot. przetwarzania danych osobowych
14. Zgoda kierownika podmiotu przeprowadzającego badanie
15. Oświadczenie o komercyjnym/niekomercyjnym charakterze badania



OPŁATY



Wysokość opłat na pokrycie kosztów wydania opinii o eksperymencie medycznym ustala
Uchwała nr 133/R-IX/22 Okręgowej Rady Lekarskiej w Warszawie z 5 października 2022 roku.



5. Rejestracja badania





WNIOSEK DO URPL

Wykaz dokumentów składanych do URPL w celu zaopiniowania Niekomercyjnego Badania Klinicznego

Lista dokumentów składanych wraz z wnioskiem o rozpoczęcie badania klinicznego produktu leczniczego zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12 października 2018 r.		
Dokument	Uwagi	
1	Wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego (załącznik nr 1 do ww. rozporządzenia) w języku polskim	
2	Potwierdzenie nadania numeru EudraCT Wydruk potwierdzenia, nadanie numeru można uzyskać na stronie www.eudract.eudra.org	
3	List przewodni	
4	Wniosek w języku angielskim na informatycznym nośniku danych zgodnie z wzorem dostępnym na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków	Jako dokument elektroniczny w formacie xml
5	Kopia broszury badacza	Dla produktów badanych niedopuszczonych do obrotu w żadnym kraju ICH
6	Dokumentacja badanego produktu leczniczego IMPD	Dla produktów badanych niedopuszczonych do obrotu w żadnym kraju ICH
7	Uproszczone IMPD lub CHPL	Jeżeli dotyczy
8	Pełnomocnictwo udzielone przez sponsora dla podmiotu składającego wniosek do działania w imieniu sponsora	Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie wraz z oryginałem lub kopią potwierdzoną notarialnie tłumaczenia przysięgłego (jeżeli dotyczy) Pełnomocnikiem może być jedynie osoba fizyczna
9	Wzór karty obserwacji klinicznej	
10	Wzór formularza świadomej zgody	
11	Wzór formularza zgody na przetwarzanie danych osobowych uczestnika badania klinicznego związanych z jego udziałem w badaniu	
12	Wzór informacji dla pacjenta	
13	Kopia protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora	
14	Kopia zmian protokołu badania klinicznego zatwierdzonego przez sponsora, jeżeli nie zostały zawarte w protokole badania	Jeżeli dotyczy
15	Kopia specjalistycznej recenzji badania klinicznego	Jeżeli była wydana
16	Kopia świadectwa analizy badanego produktu leczniczego, jeżeli obecność zanieczyszczeń jest niezgodna ze specyfikacją lub są one nieujęte w specyfikacji	Jeżeli dotyczy

Wykaz dokumentów składanych do URPL w celu zaopiniowania Niekomercyjnego Badania Klinicznego

17	Kopia zezwolenia na wytwarzanie	Jeżeli badany produkt jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego, a nie zostało wydane pozwolenie na dopuszczenie do obrotu
18	Kopia zezwolenia na import badanego produktu leczniczego	Jeżeli badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego
19	Kopia oświadczenia osoby wykwalifikowanej zwalniającej serię badanych produktów leczniczych	Jeżeli badany produkt leczniczy nie jest wytwarzany na terytorium państwa członkowskiego
20	Kopie decyzji administracyjnych dotyczących użycia lub wprowadzenia do środowiska badanych produktów leczniczych, które muszą spełniać dodatkowe warunki wymagane prawem	Dotyczy w szczególności: - decyzji dotyczących pozwolenia na pobieranie, przetwarzanie, transport i przeszczepianie komórek i tkanek, organizmów zmodyfikowanych genetycznie i produktów radiofarmaceutycznych
21	Wyniki badań bezpieczeństwa wirusologicznego	Jeżeli dotyczy
22	Kopia oświadczenia sponsora o wypełnianiu wymogów bezpieczeństwa do celów oceny ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii	Jeżeli dotyczy
23	Życiorys badacza wraz z opisem jego działalności naukowej i zawodowej	Oryginał podpisany i opatrzony datą
24	Kopia dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza, obejmującej cały okres trwania badania klinicznego, za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania klinicznego	Okres trwania badania w trakcie walidacji dokumentacji wyznacza się biorąc pod uwagę datę wydania pozwolenia na badanie kliniczne oraz dane wpisane we wniosku w sekcji E.8.9.1
25	Kopia umowy dotyczącej przekazania niektórych lub wszystkich obowiązków lub czynności sponsora osobie lub jednostce organizacyjnej prowadzącej badanie kliniczne na zlecenie	Kopia wraz z tłumaczeniem przysięgłym (jeżeli dotyczy)
26	Dokument upoważniający prawnego przedstawiciela sponsora do działania na terytorium państw członkowskich w imieniu sponsora spoza terytorium państw członkowskich	Oryginał lub kopia potwierdzona notarialnie wraz z oryginałem lub kopią potwierdzoną notarialnie tłumaczenia przysięgłego (jeżeli dotyczy)
27	Wykaz aktualnie prowadzonych przez sponsora badań klinicznych z wykorzystaniem badanego produktu leczniczego	
28	Wzór oznakowania badanego produktu leczniczego	Przygotowany zgodnie z zapisami aneksu 13 Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki

Wykaz dokumentów składanych do URPL w celu zaopiniowania Niekomercyjnego Badania Klinicznego

	Wytwarzania	
29	Kopia opinii komisji bioetycznej	Jeżeli została wydana
30	Krótki opis finansowania badania klinicznego	
31	Informacje na temat transakcji finansowych oraz rekompensat wypłacanych uczestnikom oraz badaczom lub ośrodkom badawczym, w których prowadzone jest badanie kliniczne, za udział w badaniu klinicznych.	
32	Opis wszelkich innych umów między sponsorem a ośrodkiem badawczym, w którym prowadzone jest badanie kliniczne	
33	Potwierdzenie uiszczenia opłaty za założenie wniosku	
34	Oświadczenie sponsora, o którym mowa w art. 371a ust.3 ustawy Prawo farmaceutyczne w przypadku badania klinicznego niekomercyjnego.	Oryginał lub kopia poświadczona notarialnie.

W celu usprawnienia oceny dokumentacji Urząd zwraca się z prośbą o dodatkowe dostarczenie 2 płyt CD, każda zawierająca protokół badania klinicznego, broszurę badacza oraz właściwą dokumentację jakościową (IMPD/sIMPD/CHPL).

W związku z obowiązkiem przeprowadzenia na etapie walidacji kontroli, czy osoba składająca wniosek o rozpoczęcie badania klinicznego jest osobą do tego uprawnioną razem z ww. dokumentacją należy złożyć zagraniczny odpowiednik dokumentu rejestrowego sponsora i prawnego przedstawiciela (oryginał lub notarialnie poświadczona kopia wraz z oryginałem tłumaczenia przysięgłego na język polski lub notarialnie poświadczona kopia takiego tłumaczenia). W przypadku sponsora/prawnego przedstawiciela z terytorium Polski nie ma takiej konieczności (odpisy są dostępne w formie elektronicznej na stronie Ministerstwa Sprawiedliwości).

Dokument rejestrowy sponsora/prawnego przedstawiciela powinien być aktualny, nie straszy niż 6 miesięcy i zawierać sposób reprezentacji spółki. Dokument rejestrowy powinien określać osoby uprawnione do reprezentowania danej spółki oraz powinien określać sposób reprezentacji (samodzielnie czy z łącznie z inną osobą uprawnioną). W przypadku gdy podmiot nie ma możliwości uzyskania zagranicznego odpowiednika odpisu z Krajowego Rejestru Sądowego, bądź gdy na tym dokumencie nie widnieją osoby uprawnione do reprezentowania tego podmiotu, należy przedłożyć odpis z Krajowego Rejestru Sądowego.



DU0

Albo usunąć ten slajd - proponuję usunąć

Daria Urbańska; 2023-03-27T08:05:11.622



WNIOSEK DO URPL - ROZPORZĄDZENIE 536/2014

Wniosek o pozwolenie na prowadzenie badania klinicznego jest prośbą o autoryzację badania klinicznego produktu leczniczego stosowanego u ludzi, która jest wnoszona przez Sponsora do oceny przez państwo członkowskie.

Rozporządzenie 536/2014 przewiduje 3 rodzaje wniosków dot. badania klinicznego:

- a) Wniosek o **pozwolenie na badanie kliniczne („pierwotny wniosek”)**;
- b) Wniosek o **pozwolenie na istotną zmianę**;
- c) Wniosek o **późniejsze dodanie zainteresowanego państwa członkowskiego**.

Za względu na ilość państw, na których terenie planuje się prowadzić badanie kliniczne, możemy podzielić wnioski na:

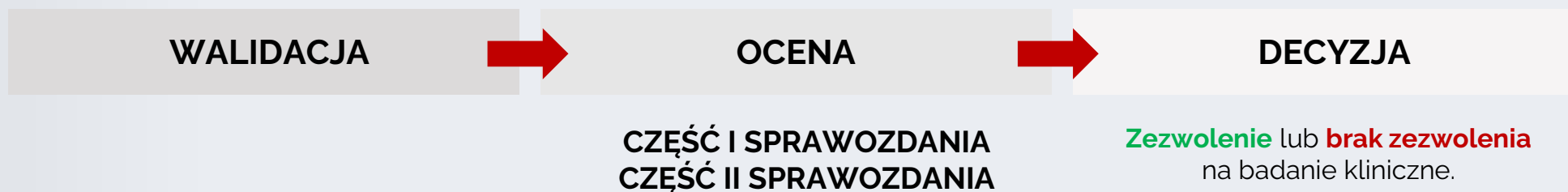
- a) **Krajowe (Jednonarodowe)**: wniosek dotyczy tylko 1 Państwa członkowskiego, na terenie którego będzie prowadzone badanie;
- b) **Międzynarodowe (Wielonarodowe)**: wniosek dotyczy wielu Państw członkowskich. Ten wniosek ma na celu uzyskanie pozwolenia na prowadzenie badania klinicznego na terytorium kilku Państw członkowskich.



WNIOSEK DO URPL



Ocena wniosku składa się z trzech etapów:



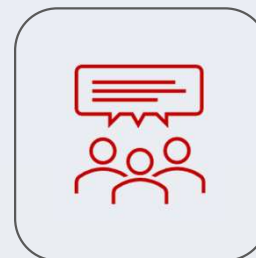
WNIOSEK DO URPL – REPORTING MEMBER STATE (RMS)



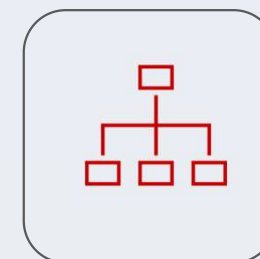
Sponsor **składa wniosek**



Wybór RMS rozpoczyna się od momentu złożenia wniosku, w którym **Sponsor wskazuje swój "proponowany" RMS**



Państwo członkowskie **wyraża zgodę albo brak zgody na pełnienie roli RMS**. Państwa mogą przedyskutować między sobą, kto powinien zostać RMS.



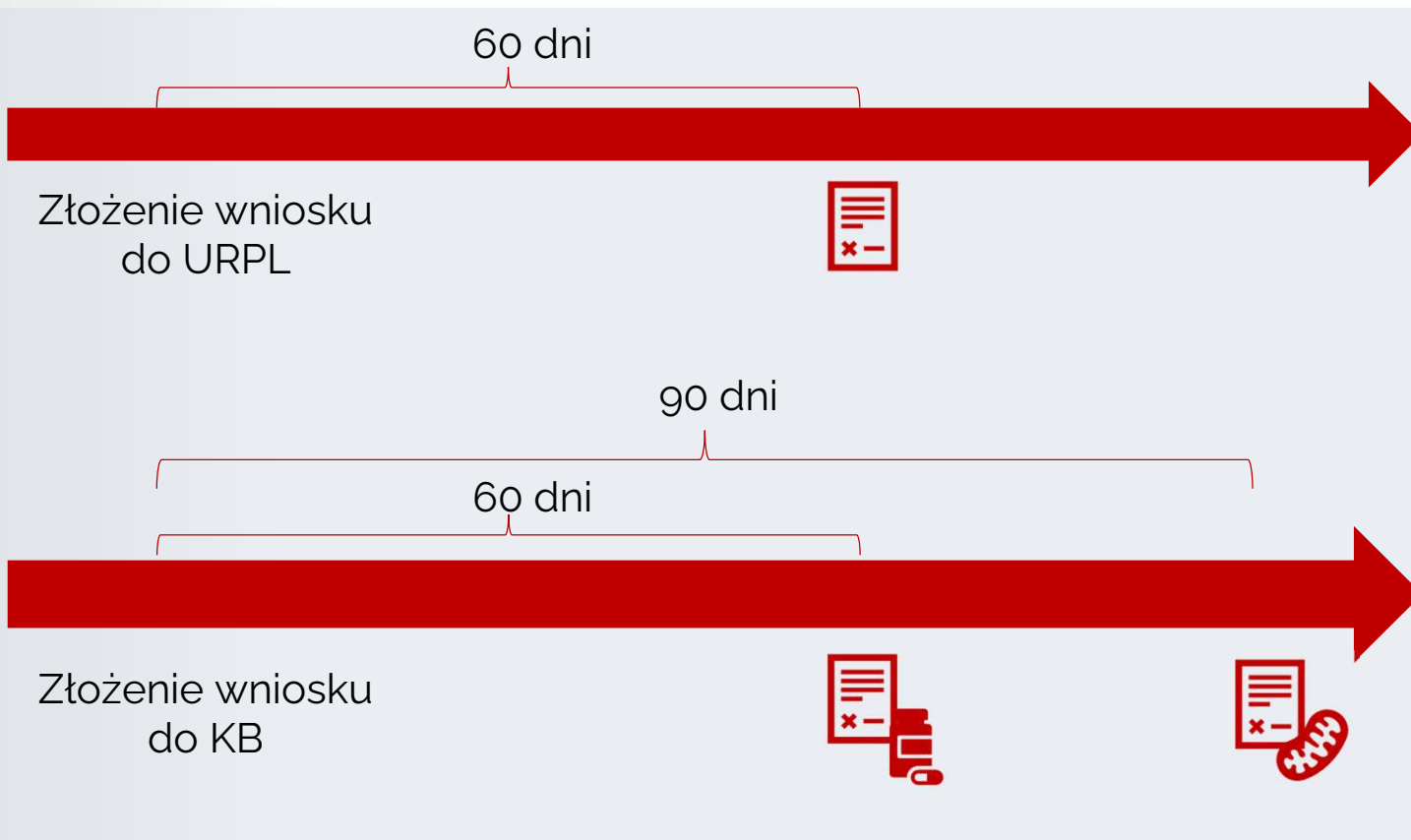
Po dokonaniu wyboru RMS **może rozpocząć ocenę wniosku, zbieranie uwag istotnych dla walidacji wniosku od Państw członkowskich, zgłosić RFI i wydać konkluzję dotyczącą walidacji wniosku.**



TERMINY



LEGENDA:



Wydanie pozwolenia lub odmowy na prowadzenie badania klinicznego



dot. produkt badanego lub wyrobu medycznego



dot. produktów leczniczych przeznaczonych do terapii genowej lub terapii komórkowej, bądź badanych produktów leczniczych zawierających organizmy genetycznie zmodyfikowane

KB Komisja Bioetyczna

URPL Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych





PRZEPISY

Warunki, jakie należy spełnić, aby doprowadzić do rozpoczęcia badania klinicznego produktów leczniczych regulują następujące przepisy:

- [Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne](#)
- [Ustawa z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych](#)
- [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 października 2018 r.](#) w sprawie wzorów dokumentów przedkładanych w związku z badaniem klinicznym produktu leczniczego oraz opłat za złożenie wniosku o rozpoczęcie badania klinicznego
- [Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 30 kwietnia 2004 r.](#) w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej badacza i sponsora
- [Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r.](#) w sprawie sposobu prowadzenia badań klinicznych z udziałem małoletnich



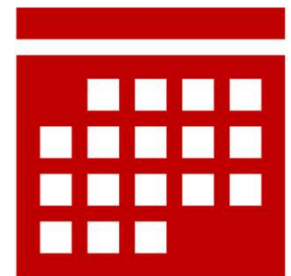


PRZEPISY

- [Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego](#)
- [Ustawa z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej](#)
- [Komunikat Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 1 lutego 2011 r.](#) w sprawie zmiany Komunikatu Prezesa Urzędu z 15 lipca 2010 r. w sprawie wymagań dotyczących składania odpisów z Krajowego Rejestru Sądowego, podmiotów uprawnionych do działania w imieniu wnioskodawcy oraz kopii dokumentów potwierdzających zawarcie umowy obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza za szkody wyrządzone w związku z badaniem klinicznym
- [Komunikat Komisji Europejskiej](#) - Szczegółowe wytyczne dotyczące składanych do właściwych organów wniosków o zezwolenie na badanie kliniczne produktów leczniczych stosowanych u ludzi, zgłaszania zmian oraz oświadczenia o zakończeniu badania



6. Plan realizacji i podział zadań



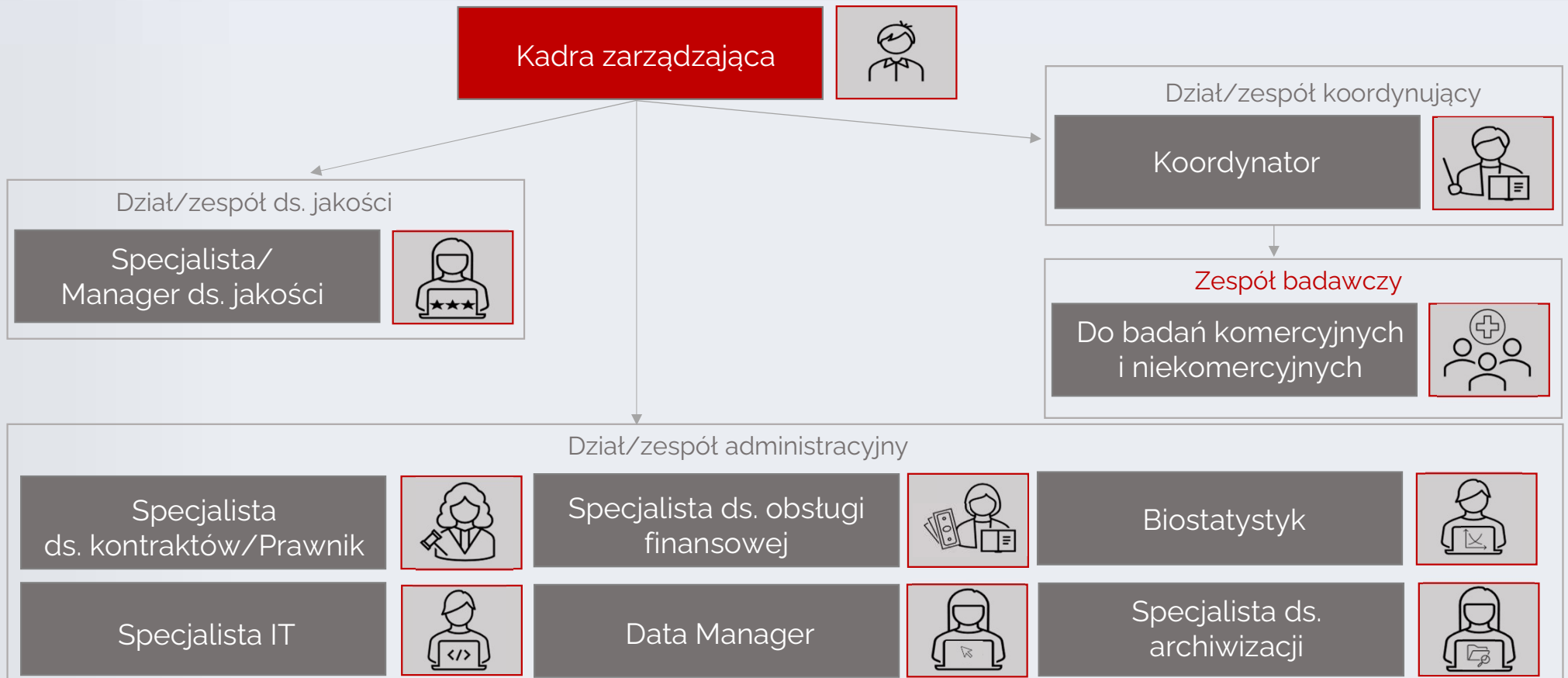
DU0

Plan realizacji w kolejnej części prezentacji

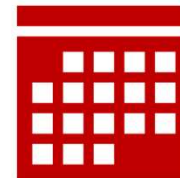
Daria Urbańska; 2023-03-15T12:31:53.233



REALIZACJA BADANIA KLINICZNEGO W OŚRODKU



PODZIAŁ ZADAŃ



Kadra zarządzająca ośrodkiem

- wyznaczanie strategii i nadzorowanie jej realizacji
- zarządzanie personelem
- promocja ośrodka na arenie krajowej i międzynarodowej
- wsparcie merytoryczne członków zespołu badawczego
- zarządzanie procesem rozpoczynania nowego b.k.



Koordynator

- koordynacja b.k.
- organizacja pracy ośrodka (np. zapewnienie szybkiej odpowiedzi na zapytania (ang. *query*))
- obsługa logistyczno-administracyjna b.k.
- przestrzeganie protokołu b.k.
- uzupełnianie CRF/eCRF



Specjalista/Manager ds. jakości

- tworzenie i aktualizacja SOPów
- kontrolowanie jakości prowadzonych b.k. (procesu świadomej zgody, zarządzanie produktem badanym, przestrzeganie protokołu)
- monitorowanie b.k.
- organizacja szkoleń dla personelu ośrodka
- zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom



PODZIAŁ ZADAŃ



Specjalista ds. kontraktów/ Prawnik

- negocjowanie umów b.k. ze sponsorem/CRO
- bieżąca komunikacja ze sponsorem/CRO



Specjalista ds. obsługi finansowej

- przygotowywanie faktur dot. rozliczenia b.k.
- wycena procedur b.k.
- rejestr procedur finansowanych w ramach b.k. i NFZ
- Negocjowanie budżetu b.k.



Biostatystyk

- analiza statystyczna danych
- przygotowywanie raportów
- dobór metod do postawionego problemu, w tym liczby uczestników



PODZIAŁ ZADAŃ



Specjalista IT

- bieżący nadzór nad poprawnym funkcjonowaniem m.in. systemów i aplikacji



Data Manager

- opracowanie narzędzi do zbierania danych (eCRF)
- weryfikacja i zarządzanie bazami danych.
- przygotowywanie dokumentacji badania



Specjalista ds. archiwizacji

- zapewnienie prawidłowego przechowywania dokumentacji b.k.



PODZIAŁ ZADAŃ



Stanowiska w zespole badawczym



Główny badacz
i współbadacze



Pielęgniarka



Farmaceuta



Diagnosta laboratoryjny



Monitor



Pisarz medyczny



PODZIAŁ ZADAŃ



Stanowiska w zespole badawczym



Główny badacz i współbadacze

- prowadzenie i nadzorowanie b.k. w ośrodku badawczym
- dbanie o prawa i bezpieczeństwo uczestnika b.k.
- lekarze, lekarze dentyści, pielęgniarka



Pielęgniarka

- pomoc w przeprowadzaniu badania
- wykonywanie podstawowych czynności (m.in. pobieranie krwi, EKG, mierzenie ciśnienia)
- prowadzenie częściowej dokumentacji



Farmaceuta

- zarządzanie i nadzór nad produktem badanym zgodnie z ICH GCP i Prawem Farmaceutycznym
- dostarczanie leków zgodnie z procedurami w protokole badania
- weryfikacja przesyłek lekowych
- monitorowanie przechowywania leków
- dokumentacja leków



PODZIAŁ ZADAŃ



Stanowiska w zespole badawczym



Diagnosta laboratoryjny

- pobieranie materiału biologicznego
- wstępna obróbka materiału biologicznego
- transport próbek do akredytowanego laboratorium



Monitor

- gromadzenie i analizowanie dokumentacji
- monitorowanie prawidłowości przebiegu b.k.
- czuwa nad bezpieczeństwem pacjentów uczestniczących w b.k., w tym:
 - nadzoruje poprawne raportowanie AE
 - weryfikuje poprawność danych wprowadzonych do CRF/eCRF
 - weryfikuje poprawności zarządzania produktem Badanym

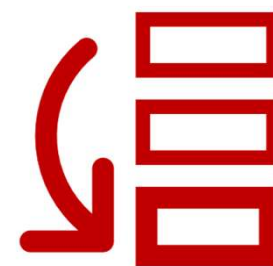


Pisarz medyczny

- tworzenie dokumentacji medycznej niekomercyjnego b.k.

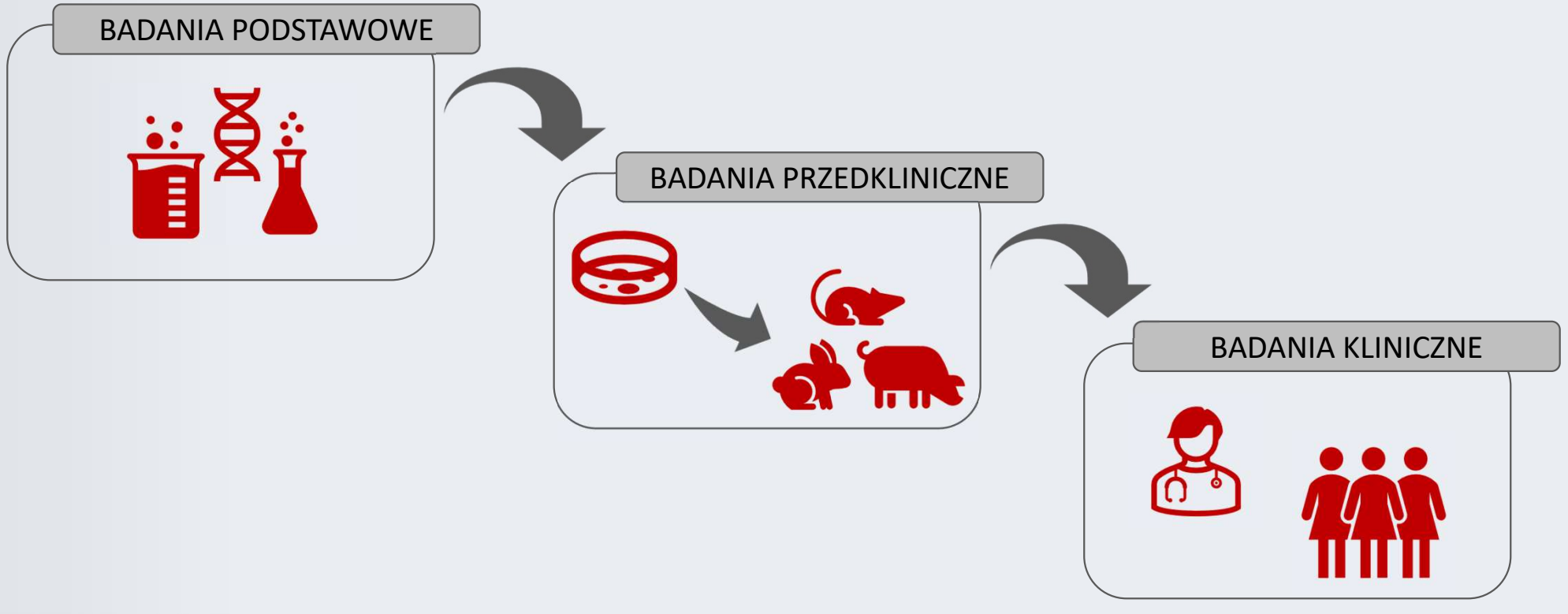


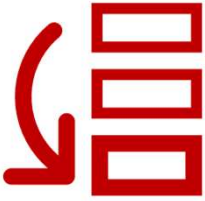
7. Etapy realizacji badań: zbieranie, porządkowanie, analiza, interpretacja, opracowanie



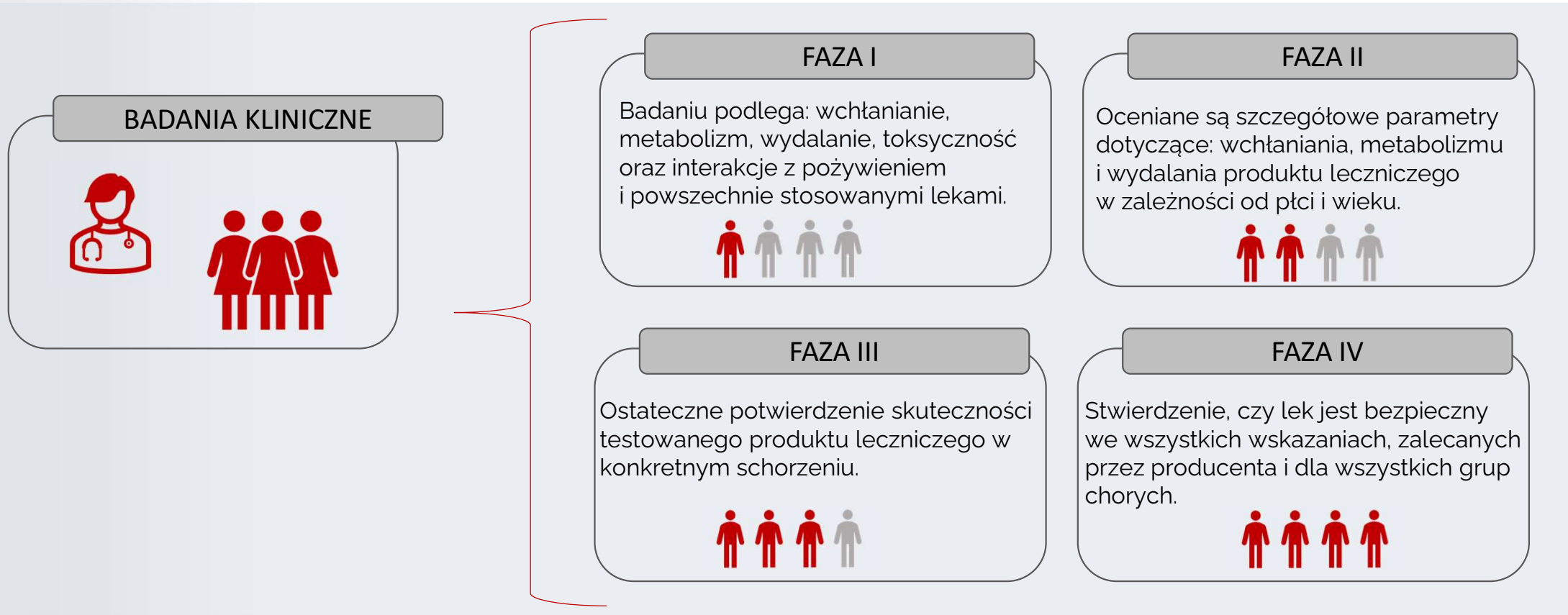


PROCES BADAWCZO ROZWOJOWY NOWEGO PRODUKTU LECZNICZEGO



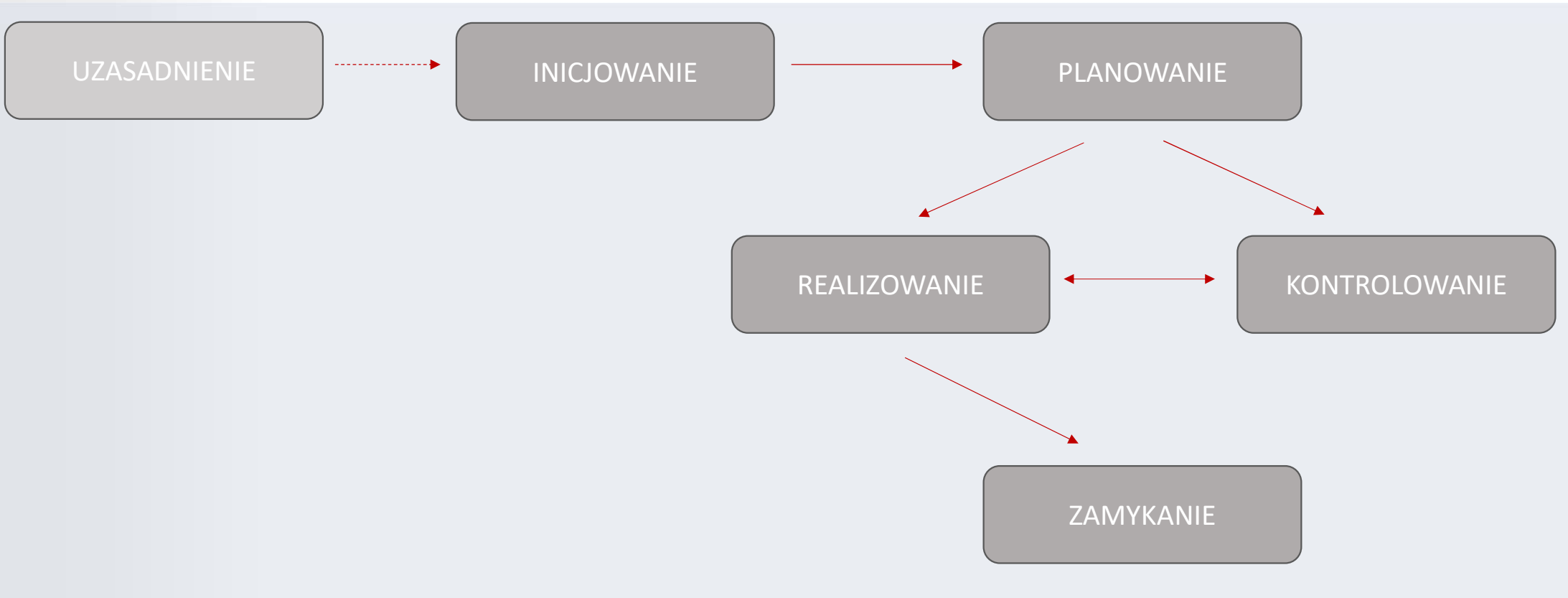


FAZY BADANIA KLINICZNEGO





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

UZASADNIENIE



ustalenie Sponsora



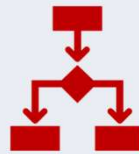
określenie i analiza
interesariuszy



wstępne wyznaczenie celu
projektu



stworzenie inicjatywy
projektu



wyznaczenie punktów
decyzyjnych



początek zarządzania ryzykiem
i poszukiwanie obszarów ryzyka





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

INICJOWANIE



ustalenie lidera i ról w zespole



powołanie komisji koordynującej



stworzenie zarysu projektu



analiza ryzyka



stworzenie planu komunikacji



spotkanie rozpoczynające





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

PLANOWANIE



planowanie i precyzowanie zakresu



identyfikacja i określenie kolejności działań



szacowanie czasu



opracowanie harmonogramu i planu projektu



planowanie zarządzania ryzykiem i zasobami



estymacja i budżetowanie kosztów





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

REALIZOWANIE



realizacja planu



zapewnienie jakości



kształtowanie zespołu



dystrybucja informacji



zebranie ofert



wybór dostawców i administracja
kontraktów





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

REALIZOWANIE PLANU BADANIA KLINICZNEGO





REALIZOWANIE PLANU BADANIA KLINICZNEGO

1

Zbieranie danych

KTO?



Badacz



Personel prowadzący badania



Pacjent



JAK?



Papierowa karta obserwacji klinicznej (CRF)



Elektroniczna karta obserwacji klinicznej (eCRF)





REALIZOWANIE PLANU BADANIA KLINICZNEGO

2

Porządkowanie
danych

KTO?



Asystent badań klinicznych





REALIZOWANIE PLANU BADANIA KLINICZNEGO

3

Analiza danych

KTO?



Biostatystyk

CO?

- Dane demograficzne
- Skuteczność
- Bezpieczeństwo stosowania





REALIZOWANIE PLANU BADANIA KLINICZNEGO

4

Interpretacja wyników



Wielkość badania



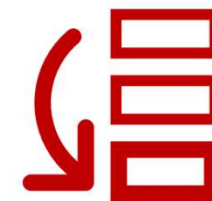
Czas trwania



Projekt badania



REALIZOWANIE PLANU BADANIA KLINICZNEGO



5

Opracowanie wyników



Publikacja

Wprowadzenie danego leku do obrotu wymaga uzyskania pozytywnej oceny klinicznej.

Pozytywna ocena kliniczna potwierdza zasadność stosowania danego preparatu w określonych ilościach oraz przy danych schorzeniach.





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

KONTROLOWANIE



zintegrowana kontrola zmian



weryfikacja



kontrola harmonogramu, kosztów
i jakości



sprawozdawczość



prognozowanie



monitorowanie ryzyka





ETAPY REALIZACJI BADANIA KLINICZNEGO

ZAKOŃCZENIE



zamknięcie kontraktu



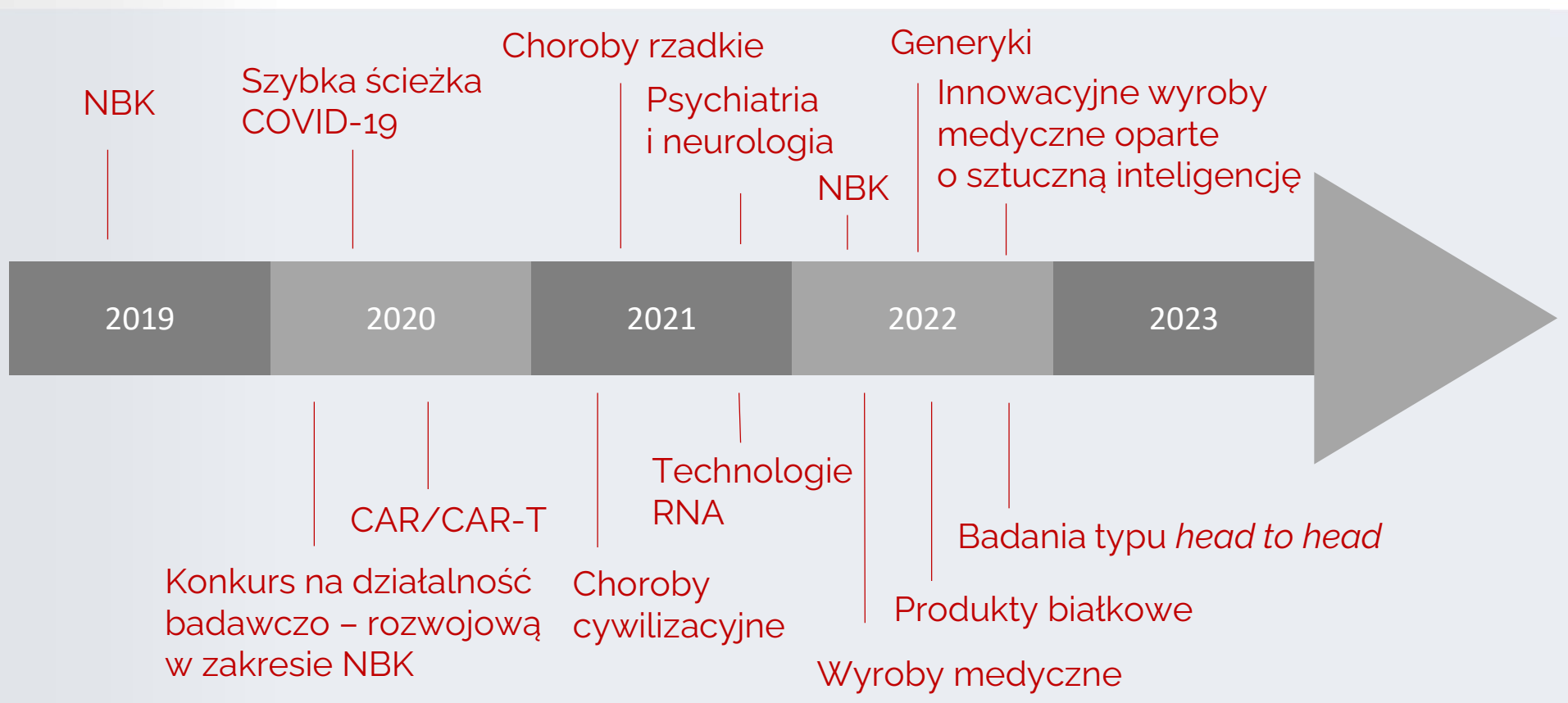
zamknięcie administracyjne



8. Konkursy ABM



AGENCJA BADAŃ MEDYCZNYCH 2019-2023 rok



NBK 2019 i 2022 rok



ROK	NAZWA	ZAKRES	LICZBA EDYCJI
2019	NBK	NBK w następujących obszarach: <ul style="list-style-type: none">•pediatria,•neonatologia,•neurologia,•hematologia,•radioterapia,•kardiologia,•onkologia,	Jedna edycja
2022	NBK	opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w różnych obszarach medycyny z premiowaniem chorób onkologicznych, chorób wieku dziecięcego (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego), chorób wieku podeszłego, chorób zakaźnych i ich powikłań, np. w postaci zespołu postcovidowego, oraz chorób o podłożu immunologicznym	Dwie edycje



2020 rok



Konkurs na działalność badawczo - rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych

- wsparcie projektów niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących:

- produktu leczniczego
- wyrobu medycznego
- ATMP – (*Advanced Therapy Medicinal Products*) - produktu leczniczego terapii zaawansowanej,
- wypracowania nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia
- rozwiązań w zakresie medycyny cyfrowej (telemedycyny)
- pojedynczych związków chemicznych, substancji, mieszaniny substancji lub związków złożonych o potencjalnych właściwościach leczniczych i potwierdzonym w fazie przedklinicznej bezpieczeństwie.

3 edycje



2020 rok



SZYBKA ŚCIEŻKA covid-19

- Dofinansowanie projektów ze szczególnym uwzględnieniem niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących sytuacji epidemiologicznej związanej z COVID-19.
- Prace badawczo – rozwojowe mogą dotyczyć opracowania:
 - nowych rozwiązań diagnostycznych związanych z COVID19 (szybkie testy diagnostyczne);
 - skutecznej szczepionki na COVID-19;
 - skutecznej terapii dla osób chorujących na COVID-19.

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2020 rok



CAR/CAR-T

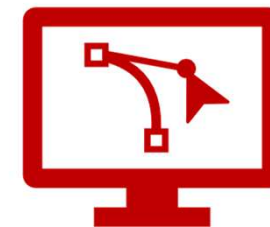
- Konkurs na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T) z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2021 rok



Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób rzadkich

- wsparcie projektów niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze chorób rzadkich.

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2021 rok



Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w psychiatrii i neurologii

- opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze psychiatrii i neurologii w ramach niekomercyjnych badań klinicznych

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

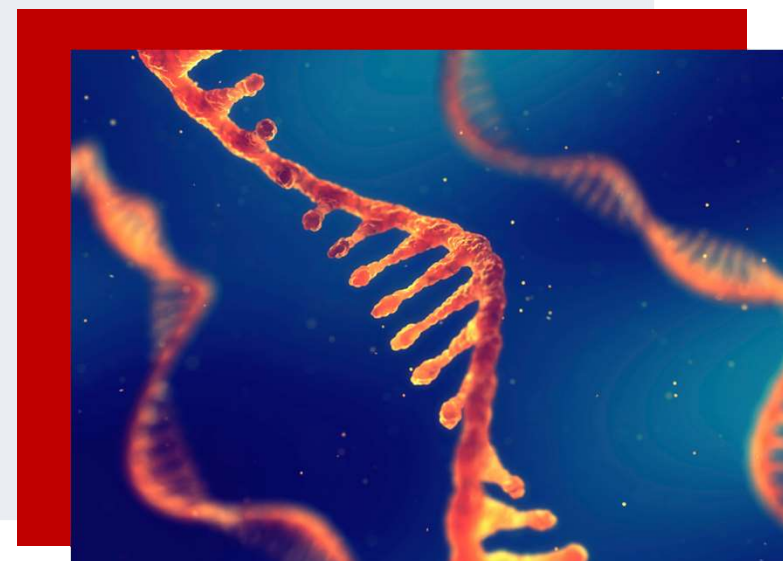
2021 rok



Konkurs na rozwój innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych z wykorzystaniem technologii RNA

- opracowanie innowacyjnego rozwiązania w obszarze produktów leczniczych, służących poprawie bezpieczeństwa epidemiologicznego Polski, możliwego do wdrożenia we własnej działalności gospodarczej. Dofinansowanie można uzyskać na realizację badań podstawowych, badań przemysłowych, prac rozwojowych oraz na usługi doradcze

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2021 rok



Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne w obszarze chorób cywilizacyjnych

- opracowanie nowych procedur diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze chorób cywilizacyjnych w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2022 rok

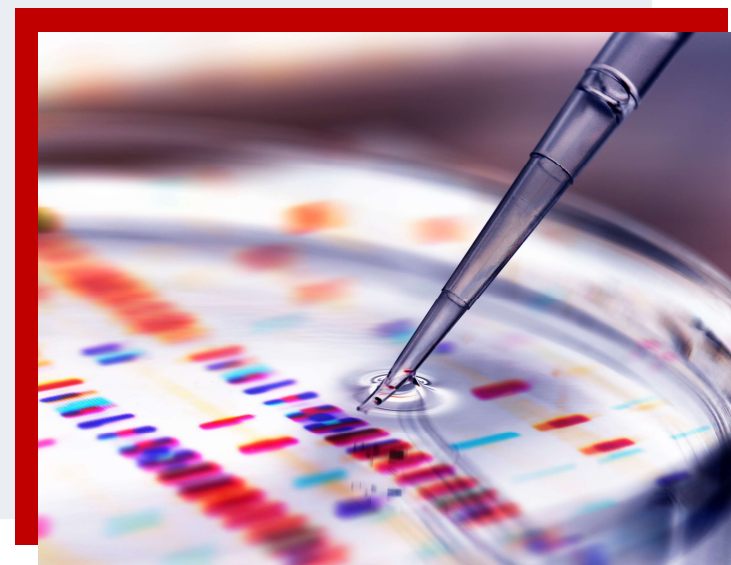


Konkurs dla przedsiębiorstw na finansowanie opracowania, oceny działania, oceny klinicznej innowacyjnych wyrobów medycznych

- wsparcie finansowe Agencji planowane jest dla Projektów wymagających przeprowadzenia oceny zgodności:

1. wyrobów klasy IIa, IIb, III,
2. wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki *in vitro* klasy B, C, D

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2022 rok



Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych i leków biopodobnych

- wsparcie finansowe producentów produktów leczniczych w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych dotyczących opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych, które w perspektywie maksymalnie 3 lat od zakończenia realizacji Projektu doprowadzą do Komercjalizacji nowoopracowanych produktów leczniczych

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2022 rok



Konkurs na rozwój medycyny celowanej lub personalizowanej na bazie terapii komórkowych lub produktów białkowych

- wsparcie innowacyjnych rozwiązań w obszarze celowanego/personalizowanego leczenia opartego o Terapie komórkowe lub Produkty białkowe z wykorzystaniem narzędzi i rozwiązań bioinformatycznych w różnych obszarach terapeutycznych i wskazaniach medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem terapii nowotworowych oraz chorób metabolicznych.

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2022 rok



Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze – badania typu head to head

- dostarczenie danych naukowych na temat najskuteczniejszych leków i procedur medycznych dostępnych dla pacjentów, a także opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki, rehabilitacji lub profilaktyki w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych.

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

2022 rok



Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym

- wsparcie rozwoju innowacyjnych wyrobów medycznych zawierających sztuczną inteligencję wykorzystywanych do diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym oraz nawiązanie współpracy pomiędzy przedsiębiorstwami, a podmiotami leczniczymi udzielającymi świadczeń szpitalnych oraz podmiotami udzielającymi świadczeń ambulatoryjnej specjalistycznej opieki zdrowotnej.

1 edycja



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PLANOWANE KONKURSY ABM



Harmonogram konkursów ABM na 2023 r.

Numer konkursu	Obszar tematyczny	Alokacja (PLN)	Planowany termin ogłoszenia konkursu
ABM/2023/1	Konkurs na badania head-to-head w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych – edycja II.	200 mln zł	I kwartał 2023 r.
ABM/2023/2	Konkurs na tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej w ramach powstania Sieci Centrów Medycyny Cyfrowej	300 mln zł	I kwartał 2023 r.
ABM/2023/3	Konkurs otwarty na realizację badań epidemiologicznych dotyczących wielochorobowości	100 mln zł	II kwartał 2023 r.
ABM/2023/4	Konkurs dla przedsiębiorstw na opracowanie lub adaptację wyrobów medycznych na potrzeby medycyny wojskowej ze szczególnym uwzględnieniem medycyny pola walki	100 mln zł	II kwartał 2023 r.
ABM/2023/5	Konkurs otwarty dla przedsiębiorstw na opracowanie nowych lub ulepszonych antybiotyków, chemioterapeutyków bądź preparatów skojarzonych, a także terapii fagowych stosowanych w leczeniu zakażeń bakteryjnych	50 mln zł	III kwartał 2023 r.





CENTRA WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH POLSKA SIEĆ BADAŃ KLINICZNYCH



2 edycje CWBK
1 edycja onkoCWBK



AGNCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

DU0

Do decyzji czy zostaje

Daria Urbańska; 2023-03-15T08:28:50.070

CHCESZ WIEDZIEĆ WIĘCEJ O KARIERZE W BADANIACH KLINICZNYCH?



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PRZEWODNIK PO ZAWODACH W BADANIACH KLINICZNYCH

WARSZAWA, STYCZEŃ 2023

1



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Dziękuję za uwagę



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH