

Preambuła

Wsparcie rozwoju badań klinicznych jest jednym z głównych zadań władz publicznych odpowiadających za system ochrony zdrowia, a podjęte w ciągu ostatnich lat działania Ministerstwa Zdrowia były przełomem w ramach prowadzonej polityki zdrowotnej. Głównym efektem tych działań było powołanie Agencji Badań Medycznych, której celem jest wsparcie badań klinicznych w Polsce przez stworzenie mechanizmów ich finansowania oraz stworzenie sieci wysokospecjalistycznych ośrodków publicznych prowadzących w sposób usystematyzowany i ujednolicony badania kliniczne w dedykowanych do tego celu i profesjonalnych komórkach – Centrach Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK).

Od początku swojej działalności Agencja Badań Medycznych dążyła do wspierania innowacyjności w ochronie zdrowia, przede wszystkim poprzez zwiększenie liczby realizowanych w Polsce badań klinicznych, zarówno niekomercyjnych, jak i komercyjnych. Przed powołaniem Agencji Badań Medycznych, niekomercyjne badania kliniczne w Polsce stanowiły zaledwie od 2 do 3% wszystkich zarejestrowanych badań klinicznych, natomiast w krajach Europy Zachodniej nawet 40% wszystkich badań jest prowadzonych w tej formie. Obecnie, dzięki realizacji projektów wyłonionych w konkursach ogłoszonych przez Agencję, obserwowalny jest niemal dwukrotny wzrost liczby zarejestrowanych badań niekomercyjnych w naszym kraju, co przekłada się na lepszy dostęp pacjentów do skutecznych terapii, a także zwiększenie kompetencji badawczych.

Strategiczne znaczenie dla polskiego przemysłu biomedycznego ma również obszar komercyjnych badań klinicznych, którego rozwój wspierany jest przez Agencję Badań Medycznych poprzez dofinansowanie działalności przedsiębiorstw w zakresie prac badawczo-rozwojowych nad innowacyjnymi technologiami w sektorze farmaceutycznym i w sektorze wyrobów medycznych. Efektem tych działań jest poprawa bezpieczeństwa biotechnologicznego Polski, zwiększenie innowacyjności polskich przedsiębiorstw, a także budowanie mechanizmów zachęcających polskie firmy do prowadzenia rozwoju klinicznego leków i wyrobów medycznych w naszym kraju.

W 2021 r. przyjęto ponadto nowelizację ustawy o ABM, która rozszerzyła zakres działalności Agencji Badań Medycznych o eksperymenty badawcze, których celem jest zwiększenie wiedzy medycznej przy jednoczesnym zapewnieniu szczególnej troski o bezpieczeństwo i najwyższych korzyści klinicznych dla biorących w nim udział pacjentów. Nowe przepisy umożliwiają więc uzyskanie wsparcia finansowego od Agencji Badań Medycznych nie tylko na badania

kliniczne, ale również na eksperymenty badawcze, co skutkować będzie zwiększeniem dostępu pacjentów do skutecznych procedur medycznych.

Efekty dotychczasowej działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia podjętej przez Agencję Badań Medycznych przeanalizowane zostały w ramach *Badania ewaluacyjnego działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie finansowania niekomercyjnych badań klinicznych*, przeprowadzonego wśród respondentów stanowiących m.in. dotychczasowych beneficjentów konkursów ABM, przedstawicieli organizacji pacjenckich, instytucji naukowych i przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Narodowego Funduszu Zdrowia.

Jednym z kluczowych wniosków wspomnianego badania ewaluacyjnego, opublikowanego w 2021 r., jest fakt, iż pacjenci biorący udział w badaniach klinicznych finansowanych przez Agencję Badań Medycznych otrzymują wysoki standard opieki i leczenia oraz zyskują możliwość skorzystania z innowacyjnych form leczenia. Wyniki badania ewaluacyjnego wskazały również na wysoką efektywność obecnego systemu wyboru i wdrażania projektów dotyczących badań klinicznych finansowanych przez ABM. Wskazano także rekomendowane kierunki dalszego działania Agencji Badań Medycznych związane z umożliwieniem biobankowania materiału biologicznego pobranego od uczestników badań i wspieraniem badań w zakresie eksperymentów medycznych.

Wysoki potencjał naukowo-badawczy Agencji Badań Medycznych przedstawiony w raporcie końcowym badania ewaluacyjnego stanowił podstawę do kontynuowania działań podjętych w *Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020–2025* i rozszerzenia ich w ramach zaktualizowanego dokumentu: *Plan Rozwoju Badań Klinicznych na Lata 2020–2030*, w którym położony został szczególny nacisk na rozszerzenie działalności Agencji Badań Medycznych w zakresie rozwoju badań klinicznych i eksperymentów badawczych, a także zwiększenia świadomości pacjentów w obszarze badań klinicznych.

Akceptuję
Prezes
Agencji Badań Medycznych

dr hab. n. med. Radosław Sierpiński
Prezes ABM

Plan Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2030

Aktualizacja

Warszawa 2022 r.

Spis treści

1. OBSZAR – BADANIA KLINICZNE	3
CEL STRATEGICZNY	3
CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA	3
EFEKTY.....	3
2. OBSZAR – NOWOCZESNE PRAWO BADAŃ KLINICZNYCH	5
CEL STRATEGICZNY	5
CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA	5
EFEKTY.....	5
3. OBSZAR - KSZTAŁCENIE KADRY BADAŃ KLINICZNYCH.....	6
CEL STRATEGICZNY	6
CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA	6
EFEKTY.....	6
4. OBSZAR: ROZWÓJ BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE - INFRASTRUKTURA I PROCESY OPERACYJNE.....	7
CEL STRATEGICZNY	7
CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA	7
EFEKTY.....	7
5. OBSZAR: WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA	8
CEL STRATEGICZNY	8
CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA	8
EFEKTY.....	8
6. OBSZAR: PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH.....	9
CEL STRATEGICZNY.....	9
CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA	10
EFEKTY.....	10

Wizja rynku badań klinicznych w Polsce w Roku 2030

Obszary
Cele strategiczne

Narzędzia
Cele operacyjne

Ekwy

Przyszłość

BADANIA KLINICZNE

ROZWÓJ I JAKOŚĆ W BADANIACH KLINICZNYCH
EKSPERYMENTY MEDYCZNE

KONKURSY NA NIEKOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
KONKURSY NA KOMERCYJNE BADANIA KLINICZNE
KONKURSY NA EKSPERYMENTY BADAWCZE

Nowe źródła i mechanizmy finansowania dla badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych, eksperymentów badawczych
Wzrost liczby i poprawa jakości realizowanych badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) oraz eksperymentów badawczych.

Nowe metody leczenia

Optymalizacja i wprowadzanie nowych zastosowań
Rozwój przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego
Konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów
Rozwój produktów leczniczych nowej generacji
Nowe schematy diagnostyczne i interwencyjne metody leczenia w ramach eksperymentów badawczych

NOWOCZESNE PRAWO BADAŃ KLINICZNYCH

POPRAWA FUNKCJONOWANIA, OTOCZENIA PRAWNEGO BADAŃ KLINICZNYCH

WSPARCIE USTAWODAWCY W ZAKRESIE PRAC ROZWIJAJĄCYCH SEKTOR BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE

Dostosowanie prawodawstwa polskiego do wymogów europejskich za sprawą ustawy o badaniach klinicznych jako narzędzie dostosowania przepisów o badaniach klinicznych do Rozporządzenia 639/2014
Opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych

Poprawa otoczenia regulacyjnego oraz administracyjnego

Wprowadzenie ułatwień i ulg dla rozwoju i prowadzenia badań klinicznych
Nowoczesne narzędzia informatyczne dla obsługi badań klinicznych
Wynikające z ustawy o badaniach klinicznych:
Naczelna komisja bioetyczna
Fundusz odszkodowań

KSZTAŁCENIE KADRY BADAŃ KLINICZNYCH

PODNIENIE KOMPETENCJI KADRY PROWADZĄCEJ BADAŃ KLINICZNE

EDUKACJA KONFERENCJE DLA KADRY
WSPÓŁPRACA W ZAKRESIE OTWARCIA STUDIÓW PODYPLOMOWYCH Z BADAŃ KLINICZNYCH
SZKOLENIA DLA CZŁONKÓW KOMISJI BIOETYCZNYCH

Wzrost kompetencji kadry

Wykwalifikowana kadra naukowa
Rozwinięty system kształcenia podyplomowego w zakresie badań klinicznych

ROZWÓJ BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE - INFRASTRUKTURA I PROCESY OPERACYJNE

WYDAJNOŚĆ SYSTEMU ORGANIZACJI BK
WYSTANDARYZOWANE CWBK

OPRACOWANIE STANDARDU MODELOWEGO CWBK
KONKURSY NA UTWORZENIE CWBK
POWOŁANIE OŚRODKÓW FAZ WCZESNYCH
FUNKCJONUJĄCYCH PRZY CWBK
UTWORZENIE SIECI WYSPECJALIZOWANYCH CWBK
STANDARYZACJA I ROZWÓJ SIECI BIOBANKÓW

Utworzenie sieci wyspecjalizowanych CWBK
Standard modelowego CWBK
Rozwój polskiej Sieci Badań Klinicznych
Rozwój i zwiększenie liczby badań klinicznych wczesnych faz.
Wzrost liczby projektów uwzględniających biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego

Rozwinięta polska sieć ośrodków realizujących badania kliniczne (CWBK)
Wzmocnienie pozycji Polski w zakresie prowadzenia badań klinicznych
Wykorzystanie w badaniach naukowych materiału biologicznego zdeponowanego w biobankach

WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

INTEGRACJA Z EUROPEJSKĄ SIECIĄ INFRASTRUKTURY BADAŃ KLINICZNYCH (ECRIN)

PRZYSTĄPIENIE POLSKI DO ECRIN STATUS „OBSERWATORA”
ZORGANIZOWANIE INFRASTRUKTURY POLCRIN W POLSCE
PRZYSTĄPIENIE POLSKI DO SIECI ECRIN - CZŁONKOSTWO

Wzrost liczby projektów międzynarodowych
Wzrost udziału polskich naukowców w projektach międzynarodowych

Wzmocnienie pozycji Polski na arenie międzynarodowej
Rozwinięta współpraca międzynarodowa pomiędzy ośrodkami prowadzącymi badania kliniczne
Istotne znaczenie polskich grup badawczych na arenie międzynarodowej

PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH

DOSTĘP DO INFORMACJI O BADANIACH KLINICZNYCH DLA WSZYSTKICH BENEFICJENTÓW BADAŃ KLINICZNYCH

DZIAŁANIA W ZAKRESIE SERWISU PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH
UPOWSZECHNIANIE WIEDZY O BADAANIACH KLINICZNYCH WŚROD PACJENTÓW

Podniesienie świadomości pacjentów w zakresie prowadzonych badań klinicznych

Podniesienie świadomości
Zwiększenie wiedzy z zakresu badania klinicznego pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych
Zwiększenie wiedzy o badaniach klinicznych wśród potencjalnych pacjentów

Funkcjonujący Serwis Pacjent w BK

1. OBSZAR – BADANIA KLINICZNE

CEL STRATEGICZNY

Rozwój i poprawa jakości badań klinicznych i eksperymentów badawczych.

Badania kliniczne stanowią kluczowy element rozwoju współczesnej medycyny z uwagi na wpływ tego obszaru na dostęp do nowoczesnych i innowacyjnych terapii, a tym samym na poprawę jakości i dostępności systemu ochrony zdrowia.

Podejmowanie działań wspierających, zarówno finansowo jak i organizacyjnie sektor badań klinicznych w Polsce bezpośrednio wpłynie na zwiększenie liczby i poprawę jakości krajowych komercyjnych i niekomercyjnych badań klinicznych, a także eksperymentów badawczych.

Termin realizacji: 2020-2030

CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA

- 1. Rozwój niekomercyjnych badań klinicznych poprzez organizację konkursów dotyczących m.in.:**
 - finansowania niekomercyjnych badań klinicznych w obszarach uwzględniających priorytety zdrowotne;
 - finansowania niekomercyjnych badań klinicznych uwzględniających potrzeby pacjentów;
 - finansowania niekomercyjnych badań klinicznych bezpośrednio porównujących technologie medyczne.

- 2. Rozwój komercyjnych badań klinicznych poprzez organizację konkursów dotyczących m.in.:**
 - finansowania komercyjnych badań klinicznych w zakresie wyrobów medycznych;
 - finansowania komercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych.

- 3. Rozwój medycyny poprzez wsparcie projektów eksperymentów badawczych w konkursach zakładających m.in. wypracowanie nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia w ramach realizowanych projektów tj.:**
 - porównania różnych technik operacyjnych;
 - porównania różnych schematów diagnostycznych w jednej jednostce chorobowej;
 - oceny różnych schematów profilaktycznych w tej samej populacji pacjentów;
 - oceny skuteczności nielekowej interwencji zastosowanej u pacjentów;
 - opracowania algorytmu diagnostyki w oparciu o zebrane dane;
 - zastosowania algorytmów sztucznej inteligencji w oparciu o zebrany materiał diagnostyczny;
 - opracowania zasad optymalnego modelu opieki.

EFEKTY

1. Utworzenie źródeł finansowania dla badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) oraz eksperymentów badawczych

2. Utworzenie mechanizmów umożliwiających finansowanie badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) oraz eksperymentów badawczych
3. Wzrost liczby i poprawa jakości realizowanych badań klinicznych (komercyjnych i niekomercyjnych) oraz eksperymentów badawczych.

Zasady finansowania badań przez Agencję Badań Medycznych

Działalność Agencji polega na dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych wyłonionych w drodze konkursu ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych.

Wysokość środków finansowych alokowanych na program rozwoju badań klinicznych uzależniona jest od wartości rocznego odpisu z Narodowego Funduszu Zdrowia, przekazanego na początku danego roku na rachunek bankowy Agencji.

Z uwagi na powyższe, co roku następuje aktualizacja środków przeznaczonych na finansowanie programu badań klinicznych, która w formie notatki przekazywana jest do akceptacji Prezesa Agencji Badań Medycznych.

W przypadku badań klinicznych niekomercyjnych finansowane jest 100% kosztów związanych z projektem. W zakresie badań komercyjnych maksymalny, dopuszczalny poziom dofinansowania dla poszczególnego Projektu będzie uzależniony od zasad udzielania pomocy publicznej za pośrednictwem Agencji Badań Medycznych zgodnie z Rozporządzeniem dot. pomocy publicznej.

Gospodarka finansowa Agencji zakłada realizację i finansowanie zadań związanych z tworzeniem i zarządzaniem programami, w wyniku których dofinansowywane będą projekty wyłonione w drodze konkursu oraz zadania wskazane w ramach ustawy.

Z założenia środki określone w mocy ustawy niewykorzystane w danym roku kalendarzowym pozostają w dyspozycji Agencji na lata następne z przeznaczeniem na cel, na jaki zostały przyznane.

Jednocześnie jednak okres wydatkowania i rozliczania wydatków uwarunkowany jest długością trwania projektów, dla których zostało udzielone dofinansowanie co znacząco zabezpieczy możliwość realizacji poszczególnych projektów i zmniejszy ryzyko ich niewykonania.

Wizja obszaru badań klinicznych odzwierciedlająca przyszłość w 2030 r.:

- opracowanie nowych metod leczenia z zastosowaniem produktów leczniczych i wyrobów medycznych, które są już dostępne na rynku;
- wybór bardziej skutecznych metod leczenia na podstawie badań klinicznych porównujących dostępne na rynku produkty lecznicze i wyroby medyczne;
- racjonalizacja kosztów leczenia;
- opracowanie metod leczenia dla chorób, dla których aktualny stan wiedzy medycznej nie oferuje żadnych rozwiązań;
- optymalizacja i wprowadzanie nowych zastosowań, w tym poszerzanie wiedzy i rozwój praktyki klinicznej oraz opracowanie nowych standardów terapii;
- rozwój przemysłu farmaceutycznego i biotechnologicznego jako strategicznych sektorów dających podstawę do budowania przewagi konkurencyjnej polskiej gospodarki;
- synergia działań sektora biomedycznego z rynkiem badań klinicznych zmierzających do poprawy innowacyjności polskiego systemu ochrony systemu zdrowia;
- opracowanie nowych procedur terapeutycznych w ramach prowadzonych badań klinicznych;

- zwiększenie dostępu pacjentów do kompleksowej, wielospecjalistycznej, a przede wszystkim innowacyjnej diagnostyki, opieki i terapii;
- konsolidacja środowiska naukowców i klinicystów;
- rozwój zaplecza badawczego i wypracowanie mechanizmów zapewniających dostęp do wiedzy i rozwoju uniwersalnych technologii lekowych;
- zapewnienie bezpieczeństwa związanego z zagrożeniami np. epidemiologicznymi poprzez opracowanie, testowanie i przygotowanie pilotażowej linii wytwarzania badanego produktu leczniczego, w tym do ewentualnego przyszłego masowego wytwarzania produktów służących m.in. zwalczaniu epidemii COVID-19 i potencjalnych zagrożeń epidemiologicznych w nadchodzących latach;
- rozwój rynku produktów leczniczych nowej generacji stosowanych w różnych wskazaniach, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb epidemiologicznych;
- wsparcie innowacyjności uczelni wyższych i przemysłu, zwłaszcza małych i średnich przedsiębiorstw, w zakresie rozwoju nowych technologii, w tym bezpośrednio wsparcie w postaci dofinansowania czy grantów;
- wdrożenie profilaktyki chorób i strategii leczenia poprzez wypracowanie nowych schematów diagnostycznych lub/i interwencyjnych metod leczenia w ramach realizowanych eksperymentów badawczych;

2. OBSZAR – NOWOCZESNE PRAWO BADAŃ KLINICZNYCH

CEL STRATEGICZNY

Poprawa funkcjonowania otoczenia prawnego badań klinicznych

Wdrożenie przejrzystych regulacji prawnych umożliwiających stosowanie europejskich standardów prowadzenia badań klinicznych oraz wprowadzenie dodatkowych ułatwień i mechanizmów zachęcających do prowadzenia badań klinicznych jest nadrzędnym celem poprawy funkcjonowania otoczenia prawnego badań klinicznych.

Wśród instrumentów umożliwiających osiągnięcie tego celu znalazło się m.in. przygotowanie i wdrożenie rozwiązań prawnych z rozporządzenia 536/2014 wraz z ustawą dostosowującą polskie prawo do wymagań rozporządzenia oraz zmianą stosownych aktów prawnych dotyczących badań klinicznych w sposób sprzyjający rozwojowi badań klinicznych.

Termin realizacji: 2020-2023

CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA

1. Wsparcie ustawodawcy w zakresie prac rozwijających sektor badań klinicznych w Polsce

EFEKTY

1. Dostosowanie prawodawstwa polskiego do wymogów europejskich w zakresie prowadzenia badań klinicznych oraz uatrakcyjnienie Polski, jako miejsca do prowadzenia badań klinicznych.
2. Wdrożenie projektu ustawy o badaniach klinicznych.

Wizja obszaru prawa badań klinicznych odzwierciedlająca przyszłość w 2030 r.:

- pełne stosowanie regulacji zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;
- poprawa otoczenia regulacyjnego oraz administracyjnego, w szczególności przez wprowadzenie ułatwień dla rozwoju i prowadzenia badań klinicznych przekładających się na wzrost liczby rejestrowanych badań klinicznych i ich jakości;
- uproszczenie i harmonizacja przepisów administracyjnych regulujących badania kliniczne w Polsce.

3. OBSZAR - KSZTAŁCENIE KADRY BADAŃ KLINICZNYCH

CEL STRATEGICZNY

Podniesienie kompetencji kadry prowadzącej badania kliniczne

Personel badawczy zaangażowany do prowadzenia badań klinicznych jest jednym z najważniejszych komponentów programu badawczego, dlatego też niezbędne jest opracowanie wsparcia systemowego umożliwiającego podnoszenie kompetencji zawodowych w formie kursów oraz studiów podyplomowych w zakresie badań klinicznych.

Termin realizacji: 2020-2030

CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA

- 1. Przeprowadzenie szkoleń, seminariów, konferencji**
- 2. Podjęcie współpracy w kierunku otwarcia studiów podyplomowych z zakresu badań klinicznych z uprawnionymi jednostkami dla kadry prowadzącej badania kliniczne.**
- 3. Prowadzenie szkoleń dla członków komisji bioetycznych przez Naczelną Komisję Bioetyczną.**

EFEKTY

1. Wzrost kompetencji członków zespołów badawczych
2. Wzrost liczby pracowników sektora badań klinicznych w Polsce

Wizja obszaru kształcenia kadry badań klinicznych odzwierciedlająca przyszłość w 2030 r.:

- wykwalifikowana kadra członków zespołów badawczych prowadzących badania kliniczne reprezentująca wysoki poziom wiedzy, kompetencji zawodowych;
- rozwinięty system kształcenia podyplomowego w zakresie badań klinicznych (studia podyplomowe oraz kursy zawodowe).

4. OBSZAR: ROZWÓJ BADAŃ KLINICZNYCH W POLSCE - INFRASTRUKTURA I PROCESY OPERACYJNE

CEL STRATEGICZNY

1. **Zwiększenie wydajności systemu organizacji badań klinicznych.**
2. **Wystandaryzowanie i ujednoczenie zasad prowadzenia badań klinicznych w Centrach Wsparcia Badań Klinicznych.**

Usystematyzowanie i ujednoczenie systemu prowadzenia badań klinicznych możliwe będzie dzięki utworzeniu wysokowyspecjalizowanych ośrodków badawczych – Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK). Oprócz wsparcia na poziomie rozwoju profesjonalnych CWBK, niezbędne jest stworzenie sieci, w ramach której będzie rozwijana współpraca pomiędzy ośrodkami, polegająca na sprawnej wymianie informacji, doświadczeń, wspólnym opracowywaniu narzędzi informatycznych dla badań klinicznych, tworzeniu procedur i dokumentów oraz zarządzaniu badaniami. Celem utworzenia Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) jest wdrożenie jednolitych systemowych rozwiązań jakościowych i procesowych w podmiotach realizujących badania kliniczne w Polsce.

Rozwój infrastruktury i procesów operacyjnych badań klinicznych będzie również możliwy poprzez wprowadzenie mechanizmów wspierających biobankowanie materiału biologicznego pobranego od pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych finansowanych przez ABM.

Termin realizacji: 2020-2030

CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA

1. **Analiza/Weryfikacja potrzeb w obszarze infrastruktury i procesów w ośrodkach badawczych prowadzących badania kliniczne.**
2. **Opracowanie standardu modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.**
3. **Ewaluacja standardu modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.**
4. **Przeprowadzenie konkursów mających na celu utworzenie i/lub modernizację Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.**
5. **Powołanie ośrodków faz wczesnych funkcjonujących przy wybranych Centrach Wsparcia Badań Klinicznych.**
6. **Powołanie i rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych.**
7. **Stworzenie i utrzymanie sieci teleinformatycznej Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.**
8. **Standaryzacja i rozwój sieci biobanków.**

EFEKTY

1. Opracowany Standard modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych.
2. Utworzenie źródeł finansowania na stworzenie i/lub modernizację Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.
3. Rozwój i zwiększenie liczby badań klinicznych wczesnych faz.
4. Przebudowa systemu organizacji Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.
5. Stworzenie i utrzymywanie sieci teleinformatycznej Centrów Wsparcia Badań Klinicznych.
6. Rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych.
7. Wzrost liczby projektów uwzględniających biobankowanie ludzkiego materiału biologicznego.

Wizja obszaru infrastruktury i procesów operacyjnych badań klinicznych odzwierciedlająca przyszłość w 2030 r.:

- stworzenie przez ABM standardu modelowego centrum wsparcia badań klinicznych;
- stworzenie i rozwój sieci ośrodków badawczych w Polsce, współpracujących ściśle z ABM, z ujednoczonymi procesami oraz rekomendowanym wzorem umowy na prowadzenie badania klinicznego a także integracja z istniejącymi sieciami ośrodków badawczych;
- utworzenie Centrów Wsparcia Badań Klinicznych;
- wdrożenie ujednoczonych systemów teleinformatycznych;
- wykorzystanie potencjału, jaki znajduje się w polskich publicznych ośrodkach realizujących badania kliniczne oraz stworzenie sieci współpracy między tymi ośrodkami;
- zwiększenie liczby prowadzonych badań klinicznych, w tym niekomercyjnych, wsparcie badaczy w inicjowaniu projektów badawczych oraz zwiększenie dostępu do innowacyjnych technologii lekowych dla polskich pacjentów;
- wzmocnienie pozycji Polski w zakresie prowadzenia badań klinicznych zwiększając atrakcyjność i konkurencyjność krajowej infrastruktury i jej zdolność do wspierania wysokiej jakości badań;
- opracowanie innowacyjnych terapii i diagnostyki poprzez wykorzystanie materiału biologicznego zdeponowanego w biobankach.

5. OBSZAR: WSPÓŁPRACA MIĘDZYNARODOWA

CEL STRATEGICZNY

1. Integracja z Europejską Siecią Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN).

Międzynarodowy charakter współpracy wpływa na podniesienie dostępności badań dla pacjenta, zasobów i wiedzy specjalistycznej, tym samym pozytywnie wpływając na stan zdrowia publicznego krajów współpracujących w ramach sieci. Przystąpienie Polski do Europejskiej Sieci Infrastruktury Badań Klinicznych (ECRIN) i zwiększenie liczby niekomercyjnych projektów międzynarodowych z udziałem polskich badaczy wpłynie na poprawę stanu zdrowia obywateli na całym świecie przez wsparcie międzynarodowych projektów badań klinicznych, którym oferuje zintegrowane wsparcie.

Termin realizacji: 2020-2025

CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA

Etap I: Przystąpienie Polski do ECRIN - Status „obserwatora”

Etap II: Zorganizowanie Infrastruktury POLCRIN w Polsce

Etap III: Przystąpienie Polski do sieci ECRIN - członkostwo

EFEKTY

1. Wzrost liczby projektów międzynarodowych.
2. Wzrost udziału polskich naukowców w projektach międzynarodowych.

Wizja obszaru współpracy narodowej w zakresie badań klinicznych odzwierciedlająca przyszłość w 2030 r:

- poprawa współpracy międzynarodowej pomiędzy ośrodkami prowadzącymi badania kliniczne;
- wzmocnienie pozycji Polski na arenie międzynarodowej;
- podniesienie dostępności badań dla pacjenta, jak również zwiększenie zasobów i wiedzy specjalistycznej, co tym samym pozytywnie wpłynie na stan zdrowia publicznego krajów współpracujących w ramach sieci;
- wdrożenie do polskiego systemu ochrony zdrowia najnowszych rozwiązań w obszarze nauk medycznych i nauk o zdrowiu, pozyskanie know-how dla rodzimego przemysłu farmaceutycznego i branży wyrobów medycznych;
- rozwinięta współpraca międzynarodowa pomiędzy ośrodkami prowadzącymi badania kliniczne;
- istotne znaczenie polskich grup badawczych na arenie międzynarodowej.

6. OBSZAR: PACJENT W BADANIACH KLINICZNYCH

CEL STRATEGICZNY

1. Poprawa dostępu do informacji o badaniach klinicznych w Polsce dla wszystkich beneficjentów badań klinicznych

Efektywne prowadzenie badań klinicznych jest ściśle związane z dostępem do licznej populacji pacjentów. Kluczowym aspektem wpływającym bezpośrednio na stopień zaangażowania społeczeństwa jest wiedza i świadomość na temat korzyści i ryzyka wynikających z wykorzystywania leczenia w ramach badania klinicznego jako alternatywnej opcji terapeutycznej. Zapewnienie każdemu uczestnikowi badania klinicznego maksymalnego poczucia bezpieczeństwa i tym samym zwiększenie efektywności terapii jest działaniem priorytetowym w procesie realizacji badań klinicznych.

Ostatnie lata w sektorze badań klinicznych w ujęciu globalnym to m.in. czas udoskonalania standardów jakościowych i etycznych, wysiłki skupione na poprawie bezpieczeństwa uczestników badań i optymalizacji założeń projektowych, tak aby w jak największym stopniu odpowiadać na potrzeby społeczeństwa. Mając na uwadze ciągły rozwój rynku badań klinicznych w Polsce i będąc świadomym jak wielką wagę odgrywa obecnie idea pacjentocentryczności, niezbędnym jest zapewnienie kompleksowego wsparcia edukacyjnego osobom, które potencjalnie mogą wziąć udział w badaniu. Aby sprawnie realizować ten cel, Agencja Badań Medycznych została koordynatorem unikalnego w skali kraju serwisu „Pacjent w badaniach klinicznych”. Stanowi on narzędzie umożliwiające dostęp do sprawdzonych informacji, przekazywanych w sposób przystępny dla odbiorców nieposiadających specjalistycznej wiedzy i niezwiązanych zawodowo z obszarem badań klinicznych. W toku działalności serwisu, dążąc do zapewnienia najwyższego poziomu merytorycznego udostępnianych treści, Agencja zawiązała współpracę w renomowanymi organizacjami oraz stowarzyszeniami, które w realny sposób wpływają na rynek badań, mając jednocześnie na uwadze dobro pacjenta. Współorganizatorem serwisu jest Ministerstwo Zdrowia. Partnerami z sektora publicznego są: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Naczelna Izba Aptekarska oraz Instytut

„Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”. Sektor biotechnologiczny i farmaceutyczny reprezentowany jest przez: Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych GCPpl, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz PZPPF - Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego. Jako główny przedstawiciel pacjentów występuje Fundacja Urszuli Jaworskiej. Informacje przekazywane pacjentom za pośrednictwem strony internetowej oraz profilu na portalu Facebook stanowią ogromną dawkę eksperckiej wiedzy, przedstawioną w przyjaznej formie i zebraną w jednym miejscu. Dane pochodzą z rzetelnych źródeł i są każdorazowo weryfikowane przez specjalistów, którzy dbają o jakość treści kierowanych do ogółu społeczeństwa. Dzięki temu pacjenci regularnie otrzymują komunikaty dotyczące najważniejszych aktualności, mogą uzupełniać swoją wiedzę oraz zapoznać się z historiami osób, które poprzez uczestnictwo w badaniach uzyskały poprawę jakości swojego życia. Stają się bardziej świadomi standardów i procedur związanych z procesami opracowywania nowych terapii i dopuszczania leku do obrotu oraz poznają swoje prawa i obowiązki.

Materiały tworzone w ramach serwisu to swoisty drogowskaz przyczyniający się do wzrostu świadomości pacjentów w obszarze badań klinicznych, utrwalający pogląd, iż dobro pacjenta, jego prawa i bezpieczeństwo są nadrzędne w stosunku do interesu nauki lub społeczeństwa. Wysoki poziom wiedzy beneficjentów, zrozumienie jego potrzeb oraz danie szansy na podjęcie innowacyjnego leczenia to najważniejsze cele prowadzenia serwisu. Ze względu na istotność tej działalności „Pacjent w Badaniach Klinicznych” został objęty patronatem Rzecznika Praw Pacjenta oraz Ministerstwa Rozwoju Pracy i Technologii.

Termin realizacji: 2020-2030

CELE OPERACYJNE – NARZĘDZIA

1. **Działania w zakresie rozwoju projektu „Pacjent w badaniu klinicznym”.**
2. **Upowszechnianie wiedzy o badaniach klinicznych wśród pacjentów m.in. przez prowadzenie działań edukacyjnych i informacyjnych.**

EFEKTY

1. Podniesienie świadomości wśród pacjentów w zakresie badań klinicznych.

Wizja obszaru „Pacjent w badaniach klinicznych” odzwierciedlająca przyszłość w 2030 r.

- zwiększenie wiedzy z zakresu badań klinicznych wśród pacjentów biorących w nich udział;
- zwiększenie wiedzy o badaniach klinicznych wśród potencjalnych uczestników badań;
- podniesienie świadomości społeczeństwa na temat korzyści i ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniach klinicznych;
- wykorzystanie w pełni polskiego potencjału badawczego i infrastrukturalnego w konsekwencji wzrostu zainteresowania w społeczeństwie udziałem w badaniach klinicznych;
- udział w badaniach klinicznych jako jedna z dostępnych opcji terapeutycznych;
- poprawa standardów prowadzonych badań poprzez czynną postawę i zaangażowanie pacjentów.