

Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2615,Agencja-Badan-Medycznych-ma-5-lat.html>
01.07.2024, 13:15

Agencja Badań Medycznych ma 5 lat!

Przed utworzeniem Agencji Badań Medycznych liczba rejestrowanych niekomercyjnych badań klinicznych w naszym kraju utrzymywała się na poziomie maksymalnie kilkunastu projektów. Dziś, po 5 latach od momentu powołania ABM możemy mówić o znaczącej zmianie, jaka zaszła na rynku bada klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem projektów niekomercyjnych.

Notujemy obecnie trzykrotny wzrost liczby realizowanych niekomercyjnych badań klinicznych w naszym kraju. W znaczącym stopniu zmiana ta, dokonana się dzięki dofinansowaniu ze środków Agencji Badań Medycznych blisko 280 projektów o łącznej wartości ponad 3,5 mld zł. Dzięki uruchomionym badaniom, ponad 900 jednostek w całym kraju umożliwiło dostęp do badań klinicznych ponad 60 tys. pacjentów. Rozwój rynku badań klinicznych zaowocował w konsekwencji potrzebą utworzenia specjalistycznych jednostek realizujących badania kliniczne. W przeciągu ostatnich 3 lat na terenie całego kraju utworzone zostały 23 Centra Wsparcia Badań Klinicznych rozbudowane o 18 Centrów Medycyny Cyfrowej zapewniające nowe miejsca pracy, lepszy sprzęt w szpitalach, a co najważniejsze dostęp do badań klinicznych w całej Polsce. Zmianie uległa także współpraca sektora prywatnego z biznesem.

- Transparentna współpraca publiczno-prywatna w ochronie zdrowia wymaga zaangażowania i zrozumienia obu stron, jak również współodpowiedzialności za podejmowane inicjatywy na rzecz zaspokojenia potrzeb medycznych polskich pacjentów. Współpraca z biznesem jest niezbędnym elementem budowania silnego ekosystemu biomedycznego w którym każdy z interesariuszy odgrywa kluczową rolę i jest współodpowiedzialny za tworzone środowisko - podkreśla dr n. farm. Karolina Maria Nowak MBA - Dyrektor Wydziału Innowacji i Rozwoju Biotechnologii

Odpowiednie zaplecze wykwalifikowanych specjalistów stanowi jeden z głównych warunków rozwoju każdego sektora, w tym także badań klinicznych. Wsparcie w likwidowaniu luk kompetencyjnych w tym zakresie stanowi także konkurs Agencji Badań Medycznych na opracowanie i realizację autorskiego programu studiów podyplomowych z zakresu nauk biomedycznych, dzięki któremu uruchomione zostanie 13 autorskich projektów, wpierających efektywność kształcenia kadr medycznych w całym kraju.

Na początku 2023 r. Agencja Badań Medycznych podpisała także list intencyjny o współpracy z Harvard Medical School Postgraduate Medical Education (HMS PGME). Zawarte porozumienie umożliwiło uruchomienie pierwszej edycji programu The Polish Clinical Scholars Research Training, zaprojektowanego i realizowanego przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education dla Agencji Badań Medycznych. Dzięki temu, w ciągu najbliższych 5 lat, 500 polskich naukowców korzystając z doświadczeń Harvard Medical School Postgraduate Medical Education, będzie kształcić się pod okiem najlepszych specjalistów.

- W Agencji Badań Medycznych nie tylko pomagamy ustrukturyzować zarządzanie badaniami

klinicznymi, ale również zapewniamy wysoką jakość poprzez systematyczne działania projakościowe i edukacyjne, budując zaufanie pacjentów i partnerów. Innowacyjne szkolenia to przyszłościowe rozwiązania. Nasze programy edukacyjne nie tylko wprowadzają w świat badań klinicznych, ale także inspirują do tworzenia nowych standardów jakościowych, przyczyniając się do doskonalenia całego sektora medycznego. Jakość jest dla nas fundamentem postępu. W Agencji Badań Medycznych wierzymy, że edukacja i działania projakościowe są nieodłącznymi elementami naszej misji, umożliwiającymi tworzenie innowacyjnych rozwiązań medycznych, które napędzają postęp i poprawiają jakość opieki zdrowotnej – podkreśla Dyrektor Centrum Rozwoju Badań Klinicznych w ABM – Agnieszka Ryniec.

Dynamicznie rozwijających się rynek biotechnologii wymaga aktualnego prawodawstwa, dlatego jednym z niezwykle istotnych działań zrealizowanych przez Agencję Badań Medycznych było opracowanie projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi, przygotowany przez zespół ds. opracowania projektu ustawy, powołany przez Ministra Zdrowia. Nowa regulacja umożliwiła dostosowanie polskich przepisów o badaniach klinicznych do unijnego rozporządzenia, stosowanego od 31 stycznia 2022 r., ale co najważniejsze pozwoliła uporządkować rodzimy rynek biotechnologii, czyniąc go bardziej bezpiecznym i dostępnym.

Niezwykle istotny z punktu widzenia realizacji badań klinicznych jest świadomy wybór ścieżki leczenia przez pacjenta. W związku z tym, kluczowe staje się dostarczanie rzetelnej wiedzy i informacji na temat badań klinicznych. Agencja, odpowiadając na te potrzeby we współpracy z partnerami prowadzi serwis informacyjny „Pacjent w badaniach klinicznych” który utworzony został w celu dostarczenia wiedzy o badaniach pacjentom i ich rodzinom. Na portalu pacjenci mogą znaleźć liczne materiały informacyjne, broszury i foldery dotyczące różnych zagadnień obejmujących tematykę badań klinicznych. W celu ułatwienia dostępu do prowadzonych badań, Agencja Badań Medycznych uruchomiła także specjalną wyszukiwarkę badań, w której pacjenci mogą znaleźć projekty dedykowane różnym obszarom zdrowotnym.

Badania kliniczne, od wczesnej fazy poszukiwania substancji wykazującej potencjalne działanie lecznicze do wprowadzenia na rynek, trwają średnio od 10-15 lat. Agencja Badań Medycznych zawężyła możliwy okres trwania badań do maksymalnie 6 lat. Oznacza to, że pierwszych kompletnych (końcowych) wyników badań klinicznych finansowanych przez Agencję można spodziewać się na przełomie roku 2026 i 2027 r., gdzie do Agencji trafią pierwsze raporty końcowe ze sfinansowanych badań. Niezależnie, już dziś możemy mówić o realnych efektach płynących z dofinansowanych przez ABM projektów.

W ramach badania pn. Leczenie dzieci w wieku 6-18 lat z przewlekłym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuvir/velpatasvir) wyleczono 50 dzieci (wszyscy pacjenci włączeni do badania) z przewlekłym WZW C przy użyciu terapii SOF/VEL.

W ramach projektu „Childhood All in Poland” dotyczącego leczenia białaczki limfoblastycznej w populacji pediatrycznej, która jest najczęstszą chorobą nowotworów, włączono do badania wszystkie dzieci w Polsce (dotychczas w liczbie 555) z nowo rozpoznaną ALL. Dzięki temu, wszystkie dzieci w naszym kraju, z rozpoznaną chorobą mogą mieć dostęp do innowacyjnej terapii.

W badaniu obejmującym wdrożenie niedostępne dotychczas, spersonalizowane leczenie dzieci z

chorobą rzadką – rozrostami z komórek histiocytarnych, realizowanym przez Instytut Matki i Dziecka, włączono leczenie celowane w najgorzej rokującej grupie pacjentów. Pozwoliło to na osiągnięcie odpowiedzi klinicznej u 100% pacjentów (ustąpienie objawów klinicznych). Oznacza to, że wszyscy pacjenci odpowiedzieli na leczenie. Wcześniej tego typu leczenie było dostępne tylko dla pojedynczych pacjentów w Polsce.

- Jestem przekonany, że Agencja Badań Medycznych na trwałe wpisała się w obszar badawczy sektora biomedycznego w naszym kraju. Już dziś widzimy wzrost liczby niekomercyjnych badań klinicznych o kilkaset procent! W publicznych ośrodkach działają centra wsparcia badań klinicznych, nieodbiegające najlepszym światowym wzorcom. Staramy się prowadzić dialog także z sektorem badawczym przemysłu farmaceutycznego, wierząc że Polska może być wiodącym rynkiem badań klinicznych na świecie. Wiemy, jak ważny jest pacjent, dlatego szereg naszych działań skierowaliśmy właśnie dla tej grupy. Nie zapominamy o edukacji, współpracując m.in. z najlepszą szkołą medyczną na świecie Harvard Medical School. Wizja ABM była odważnym i śmiałym przedsięwzięciem, ale niezbędnym by obszar badawczy w Polsce mógł doganiać kraje Europy zachodniej. Każde początki są trudne, dlatego jesteśmy otwarci na konieczne zmiany, w tym np. rozwój międzynarodowych projektów oraz podniesienie jakości naukowej projektów. Wierzimy, że wspólnie możemy zmieniać opiekę zdrowotną, bo wiemy że bez badań klinicznych i eksperymentów nie ma postępu w medycynie - podsumowuje dr n. med. Rafał Staszewski - Zastępca Prezesa ds. finansowania badań w Agencji Badań Medycznych

[Poprzedni Strona](#)

[Następny Strona](#)