



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH



**Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oparte na protokole międzynarodowym z udziałem polskich ośrodków jako National Coordinating Center (NCC)**

*Konsultacje środowiskowe*

# AGENDA SPOTKANIA

1

Przedstawienie ogólnych założeń Konkursu

2

Konsultacje i dyskusja



# CEL KONKURSU

Konkurs **NCC** stanowi nową pozycję w ofercie konkursowej Agencji Badań Medycznych:

- rezygnacja z zasady, iż Wnioskodawca musi być sponsorem badania klinicznego,
- badanie musi być oparte na protokole międzynarodowym, gdzie **Polska przyjmuje rolę ośrodka realizującego badanie, którego sponsorem jest podmiot zagraniczny,**
- **umożliwienie polskim pacjentom dostępu do nowoczesnych technologii lekowych** poprzez udział w dużych międzynarodowych badaniach klinicznych.

# CEL I WARTOŚĆ KONKURSU

- ❖ Konkurs NCC stanowi szansę dla polskiego pacjenta do dostępu nowoczesnych technologii lekowych, w tym niedostępnych w Polsce,
- ❖ współpraca polskich ośrodków z wysokiej klasy specjalistami z danych dziedzin medycyny, którzy realizują wartościowe badania międzynarodowe,
- ❖ dołączenie polskich ośrodków do już zarejestrowanego badania, pozwoli na **szybsze otrzymanie nowoczesnego leczenia przez polskich pacjentów** (skrócenie ścieżki rejestracji).

# PODMIOTY UPRAWNIONE DO SKŁADANIA WNIOSKÓW JAKO NCC

Zgodnie z art. 17 ust 1 Ustawy w Konkursie mogą brać udział:

- ❖ uczelnie;
- ❖ federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki;
- ❖ instytuty naukowe PAN, instytuty badawcze i naukowe i inne podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły;
- ❖ Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
- ❖ jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe.

**Wykluczenie przedsiębiorców.**

# National Coordinating Center (NCC)

Zagraniczny sponsor  
niekomercyjnego badania klinicznego z siedzibą na terenie UE

NCC Polska

Ośrodek  
PL

Ośrodek  
PL

Ośrodek  
PL

Kraj nr 2 (EU)

Ośrodek

Ośrodek

Ośrodek

Kraj nr 3

Ośrodek

Ośrodek

NCC musi koordynować wszystkie ośrodki w Polsce, w badaniu nie mogą uczestniczyć ośrodki, które nie współpracują z NCC.  
Brak możliwości dołączenia jako NCC, jeśli badanie jest już prowadzone w Polsce.

~~Ośrodek  
PL~~

# System CTIS – rejestracja polskich ośrodków

The screenshot displays the CTIS website interface. At the top left is the European Union flag and the text "Clinical Trials". On the right, there are links for "English EN" and "CTIS log in". A dark blue navigation bar contains "About", "Search for trials", "CTIS for sponsors", "CTIS for authorities", and "Support". Below this, a breadcrumb trail reads "Search clinical trials and reports > Search for clinical trials". A paragraph of text explains the search functionality and provides a link for search tips. A mobile-friendly view instruction is also present. The main content area features a search bar and input fields for "EUCT number:" and "Protocol code:". A "Download clinical trial" button is located on the right. A horizontal menu includes "Summary", "Full trial information", "Trial Documents", "Trial results", and "Locations and contact points". A note refers to a document for participation criteria. Below this, a section titled "Locations: click on each country to view the contact points." lists several countries with their trial statuses: France - Ongoing, recruiting; Belgium - Temporarily halted; Greece - Authorised, recruiting; and Poland - Authorised, recruiting. The "Poland - Authorised, recruiting" entry is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it from the right.

English EN | CTIS log in

About Search for trials CTIS for sponsors CTIS for authorities Support

Search clinical trials and reports > Search for clinical trials

In this page you can search for clinical trials. See [Search tips](#) for more information. If you would like to search for trials and show the results on a map you can do it [here](#).

For a mobile-friendly view, rotate your screen.

EUCT number:

Protocol code:

Download clinical trial

Summary Full trial information Trial Documents Trial results Locations and contact points

Refer to [this document](#) for an explanation of this section. Participation criteria are specified in the 'Full trial information' section.

Locations: click on each country to view the contact points.

- France - Ongoing, recruiting
- Belgium - Temporarily halted
- Greece - Authorised, recruiting
- Poland - Authorised, recruiting

**NCC musi koordynować wszystkie ośrodki w Polsce, w badaniu nie mogą uczestniczyć ośrodki polskie, które nie współpracują z NCC.**



# National Coordinating Center (NCC)

**NCC** jest jednostką koordynującą i reprezentującą badanie **po stronie polskiej** na wszelkich płaszczyznach (w szczególności: kontakt ze sponsorem, zarządzanie projektem po stronie polskiej, zarządzanie finansami).

Charakterystyka Wnioskodawcy i różnice w stosunku do Konkursów NBK:

- ❖ Wnioskodawca nie jest sponsorem badania,
- ❖ Wnioskodawca nie może występować w roli współsponsora,
- ❖ NCC nie przejmuje globalnych zadań i ryzyk sponsorskich. NCC działa jedynie w ramach realizacji/koordynacji zadań polskiego ośrodka/ośrodków,
- ❖ za przygotowanie protokołu i rejestrację badania w CTIS odpowiada sponsor zagraniczny (siedziba na terytorium UE),
- ❖ obowiązkowym załącznikiem do wniosku o dofinansowanie musi być list intencyjny od zagranicznego sponsora,
- ❖ Agencja nie wymaga od Wnioskodawcy pozyskania PWI do wyników projektu,
- ❖ Agencja będzie wymagała raport z krajowej części badania,
- ❖ brak dopuszczenia angażowania CRO w pełnym zakresie usług.

# National Coordinating Center (NCC)

Większość założeń jest spójna z założeniami Konkursów NBK, m.in.:

- ❖ Wnioskodawca musi realizować zadania w ramach działalności niekomercyjnej,
- ❖ Wnioskodawca musi być zarejestrowany w KRS minimum 3 lata (o ile dotyczy),
- ❖ zagranicznym sponsorem nie może być firma farmaceutyczna,
- ❖ Agencja monitoruje badanie w zakresie części krajowej (łącznie z monitorowaniem wskaźników),
- ❖ koszt leku będzie kosztem kwalifikowalnym, dopuszczalna jest też sytuacja dostarczania leku przez sponsora zagranicznego,
- ❖ uczestnikiem badania finansowanego przez ABM może być tylko **osoba uprawniona do świadczeń zdrowotnych na terenie RP**, o której mowa w art. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych,
- ❖ finansowane w ramach konkursu **badanie kliniczne produktu leczniczego** musi mieć na celu ocenę wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

# SPONSOR vs NCC

Przykładowe obowiązki	SPONSOR	NCC
projekt badania, <b>przygotowanie dokumentacji badania (w tym protokołu, CRF), rejestracja badania</b> , utrzymanie bazy danych badania	✓	
tłumaczenie dokumentów na język krajowy, zapewnienie ich zgodności z wymogami i normami krajowymi: ulotki informacyjnej dla pacjenta, formularza zgody oraz innych dokumentów przeznaczonych dla pacjentów		✓
przeszkolenie badaczy i personelu NCC w zakresie protokołu i obowiązków związanych z badaniem	✓	
przeszkolenie badaczy, monitorów i personelu ośrodków uczestniczących w badaniu w zakresie protokołu i obowiązków związanych z badaniem		✓
opracowanie innych dokumentów (jeśli są wymagane) <b>w celu zapewnienia zgodność z krajowymi przepisami i wymogami regulacyjnymi</b>		✓
wykupienie <b>ubezpieczenia badania klinicznego</b>		✓

# SPONSOR vs NCC

Przykładowe obowiązki	SPONSOR	NCC
Przygotowanie oraz zatwierdzanie umów i porozumień z dostawcami zewnętrznymi właściwymi dla danego kraju (w stosownych przypadkach)		✓
Pozyskanie środków finansowych na przeprowadzenie badania w danym kraju/w ośrodkach uczestniczących		✓
Zarządzanie budżetem w ramach kraju		✓
Redagowanie <b>części I w systemie CTIS</b> wraz z odpowiadaniem na RFI	✓	
Redagowanie <b>części II w systemie CTIS</b> wraz z odpowiadaniem na RFI		✓
Zapewnienie aby badanie przebiegało zgodnie z protokołem i zasadami dobrej praktyki klinicznej (GCP)	✓	✓
Wybór ośrodków	✓	Rola doradcza
Zapewnienie, że wszystkie ośrodki uczestniczące w danym kraju są zarejestrowane w systemie OMS		✓

CTIS (Clinical Trials Information System) to unijny system do składania, oceny i nadzorowania badań klinicznych zgodnie z rozporządzeniem UE nr 536/2014

RFI (Requests for Information) – zapytanie / wezwanie o uzupełnienie informacji w systemie CTIS

OMS (Organisation Management Service) - system EMA używany do rejestracji i zarządzania danymi organizacji oraz ośrodków uczestniczących w badaniach



# ROLA OŚRODKÓW JAKO **PODWYKONAWCÓW**

**Podwykonawca** - Podmiot, który uczestniczy tylko w części klinicznej przewidzianej Protokołem badania (ośrodek) nie może zostać uznany za Konsorcjanta, a jedynie za Podwykonawcę.

W związku z powyższym zapisem w planowanym Konkursie NCC:

- ❖ Współpraca NCC z innymi ośrodkami w Polsce może odbywać się wyłącznie w formie podwykonawstwa.
- ❖ Brak możliwości składania Wniosków w ramach Konsorcjum.



# PODWYKONAWSTWO

- ❖ Podwykonawstwo w ramach projektu oznacza **powierzenie wykonawcom zewnętrznym realizacji działań merytorycznych** przewidzianych w ramach danego Projektu, np. powierzenie szpitalowi rekrutacji pacjentów, przeprowadzenie procedur medycznych przewidzianych protokołem badania.
- ❖ Podwykonawców w Projekcie **należy wybierać zgodnie z procedurą PZP.**
- ❖ Wybór Podwykonawcy wykonującego zadania części klinicznej Projektu **w uzasadnionych okolicznościach może być wyłączony spod stosowania procedur zamówień publicznych**, po spełnieniu przesłanek określonych w art. 11 ust. 1 pkt 3 ustawy PZP, dotyczących zamówień na usługi badawcze lub rozwojowe.

# Konkurs NCC – NBK PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Głównym celem Konkursu jest realizacja wyłącznie **niekomercyjnych badań klinicznych produktów leczniczych**.

**Badanie kliniczne produktu leczniczego**

Podstawa prawna

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. + ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi

**Badanie kliniczne produktu leczniczego** musi zostać zaprojektowane w celu oceny wpływu produktu leczniczego na organizm człowieka.

Projekty zakładające realizację

- ~~• badań przedklinicznych~~
- ~~• badań klinicznych wyrobów medycznych~~
- ~~• badań nieinterwencyjnych~~

nie mogą być realizowane w ramach niniejszego Konkursu.



# ZAŁOŻENIA



Badanie musi mieć charakter **niekomercyjny**.



Kwota przeznaczona na dofinansowanie w ramach Konkursu wynosi **150 mln zł**.

W niniejszym Konkursie przewidziano limit na całkowity koszt Projektu:

- wartość maksymalna Projektu: **30 mln zł**.



Maksymalny czas trwania Projektu to **6 lat (72 miesiące)**.

Zakładany czas trwania naboru: **4 miesiące**.



Pierwsza transza wypłacana jedynie na koszty związane z rejestracją polskich ośrodków w CTIS. Kolejne transze wypłacane dopiero, gdy dojdzie do rejestracji polskich ośrodków do badania zgodnie z procedurą AM.

Rejestracja polskich ośrodków w CTIS: do 6 miesięcy od podpisania umowy o dofinansowanie.



# System CTIS – oznaczenie niekomercyjnego badania klinicznego

The screenshot shows the CTIS search results page for a clinical trial in France. The trial is currently in the 'Locations and contact points' section. A red box highlights the 'Type' field in the 'Sponsors' table, which is set to 'Non-Commercial'. A red arrow points from a text box to this field.

**Badanie, do którego mają dołączyć polskie ośrodki musi być zarejestrowane jako „non-commercial”**

**Status badania potwierdzany będzie na etapie oceny formalnej wniosku**

	OMS ID	Name	Organisation type	Country	Type	Status	Scientific contact point	Public contact point	Third parties
×					Non-Commercial	Active			

(kraj EU)



Dziękujemy za uwagę



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

**Zapraszamy do udziału w dyskusji**