



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

**SPRAWOZDANIE Z DZIAŁALNOŚCI  
AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH  
ZA 2020 ROK**

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

## **Spis treści**

<b>1. Wstęp.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Realizacja zadań ustawowych.....</b>	<b>8</b>
<b>3. Działania promujące realizację zadań ustawowych Agencji Badań Medycznych.....</b>	<b>19</b>
<b>4. Organy ustawowe ABM.....</b>	<b>21</b>
<b>4.1 Prezes Agencji Badań Medycznych.....</b>	<b>22</b>
<b>4.2 Rada Agencji Badań Medycznych.....</b>	<b>22</b>
<b>4.2.1 Wykaz Uchwał podjętych przez Radę Agencji Badań Medycznych w 2020 r. ....</b>	<b>24</b>

## **1. Wstęp**

Agencja Badań Medycznych (ABM) jest państwową osobą prawną, utworzoną na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 2150). Kierunki działań ABM na najbliższe lata zostały określone w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (PRBK), przyjętego uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. (M.P. poz. 1024), który stanowi plan działań do podjęcia przez ABM oraz inne instytucje mające na celu zwiększenie udziału badań klinicznych w ochronie zdrowia. Idąc w ślady najlepiej rozwiniętych systemów ochrony zdrowia, aktywność ABM ma na celu wsparcie rozwoju rodzimej biotechnologii, poprzez zwiększenie zaangażowania w badania kliniczne, w szczególności w badania niekomercyjne.

### **Działalność ustawowa ABM polega na:**

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

### **Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej powyżej należy:**

1. Tworzenie i zarządzanie programami, na podstawie których będą dofinansowywane projekty, w tym projekty interdyscyplinarne.
2. Upowszechnianie informacji o planowanych lub ogłaszanych konkursach.
3. Ocena wniosków i zawieraniu umów z beneficjentami.
4. Nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych.
5. Dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych.
6. Organizacja i finansowanie badań naukowych lub prac rozwojowych ad hoc w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych, w tym projektów interdyscyplinarnych.
7. Upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań.
8. Wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych.

**Tabelaryczny wykaz zadań zrealizowanych w 2020 r.**

Lp.	Rodzaj zadania lub grupy najważniejszych ustawowo określonych zadań	Efekty planowane realizacji zadań	Efekty osiągnięte	Przyczyny odchylenia od planu
<b>Art. 2 pkt 1 ustawy o Agencji Badań Medycznych</b>				
1.	<p><b>Konkursy i nabory pozakonkursowe</b></p> <p><b>ABM/01/2019 (NBK 2019)</b></p> <p><b>ABM/01/2020 (NBK 2020)</b></p> <p><b>ABM/02/2020</b></p>	<p>Konkurs na działalność badawczo -rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych.</p> <p>Planowana alokacja: 100 mln zł.</p> <p>Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych, podzielony na trzy rundy.</p> <p>Planowana alokacja: 200 mln zł</p> <p>Konkurs na działalność badawczo -rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno –terapeutycznym w onkologii.</p> <p>Planowana alokacja: 20 mln zł.</p>	<p>Z 78 wniosków, które wpłynęły w 2019 r., do oceny merytorycznej w 2020 r. przekazano 77 wniosków. Podpisano w 2020 r. 32 umowy o dofinansowanie na łączną kwotę 543 548 204,07 zł.</p> <p>W I rundzie wpłynęły 53 wnioski. W II rundzie wpłynęły 33 wnioski. W III rundzie wpłynęło 51 wniosków. Podpisano 20 umów o dofinansowanie na łączną kwotę 230 568 443,64 zł.</p> <p>Konkurs nie został ogłoszony</p>	<p>Brak odchylenia</p> <p>Brak odchylenia</p>

	<p><b>ABM/03/2020 (CWBK 2020)</b></p>	<p>Konkurs na wsparcie tworzenia i rozwoju Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Planowana alokacja: 100 mln zł.</p>	<p>Wpłynęło 30 wniosków. Podpisano 10 umów o dofinansowanie na łączną kwotę 99 477 817,88 zł.</p>	<p>Brak odchyień</p>
	<p><b>ABM/04/2020 (CAR-T)</b></p>	<p>Konkurs na działalność badawczo-rozwojową w zakresie terapii adoptywnej z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie. Planowana alokacja: 100 mln zł</p>	<p>Wpłynęły 2 wnioski. Podpisano 1 umowę o dofinansowanie na kwotę 99 175 109,82 zł.</p>	<p>Brak odchyień</p>
	<p><b>Nabór pozakonkursowy dot. realizacji projektów COVID19</b></p>	<p>Ocena projektów w ramach naboru wniosków dotyczących COVID -19 (art. 19a ustawy o ABM). Planowana alokacja na 1 projekt: 5 mln zł</p>	<p>Wpłynęło 98 wniosków. Podpisano 21 umów o dofinansowanie na łączną kwotę 58 233 066,84 zł</p>	<p>Brak odchyień</p>
	<p><b>Zlecenia Ministra Zdrowia:</b></p>	<p>z dnia 15 grudnia 2020 r. do prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego – amantadyny w zakresie oceny skuteczności jej zastosowania w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2.</p> <p>z dnia 16 grudnia 2020 r. do podjęcia inicjatywy wdrożenia programu badawczego, którego celem będzie ocena skuteczności i bezpieczeństwa różnych możliwości terapii COVID-19, stosowanych w Polsce u chorych leczonych począwszy od 31 marca 2020 r.;</p> <p>z dnia 30 grudnia 2020 r. do podjęcia inicjatywy przeprowadzenia badania sero-epidemiologicznego w celu określenia wartości odsetka populacji, który przebył już</p>	<p>Wpłynął 1 wniosek na badanie kliniczne produktu leczniczego – amantadyny</p> <p>Prezes Agencji powołał w dniu 14 grudnia 2020 r., w drodze zarządzenia, Zespół Oceny Wniosków dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2.</p>	<p>Brak odchyień</p>

		infekcję SARS-CoV-2 oraz w celu określenia możliwie jak najbardziej dokładnego poziomu zachorowalności na wskazanego wirusa oraz jego potencjalnych mutacji.		
<b>Art. 2 pkt 2 ustawy o Agencji Badań Medycznych</b>				
<b>2.</b>	<b>Ekspertyzy</b>	<p>Przeprowadzenie analiz typu <i>ad-hoc</i> dotyczącej odszkodowań za błędy medyczne <i>Falut vs. No-Fault</i> na zlecenie Ministerstwa Zdrowia</p> <p>Przygotowanie ponad 30 odpowiedzi na pytania dotyczące tematyki COVID-19 spływające od różnych instytucji do ABM (wnioski o dostęp do informacji publicznej, interpelacje i zapytania poselskie, zapytania w trybie ustawy Prawo prasowe)</p> <p>Opracowano założenia programu zdrowotnego dedykowanego zastosowania osocza ozdrowieńców do terapii pacjentów z COVID-19.</p> <p>Przeprowadzono analizę dotyczącą strategii szczepień w innych krajach.</p>	<p>Raport z analizy systemu wypłaty odszkodowań za błędy medyczne <i>Falut vs. No-Fault</i>. został przekazany do Ministerstwa Zdrowia</p> <p>Opinie na zadany temat przesłane do podmiotu wnioskującego/ Ministerstwa Zdrowia w przypadku interpelacji i zapytań poselskich</p> <p>Opracowano 1 program zdrowotny, którego opis został skonsultowany z krajowym konsultantem prof. Radziwoniem, a następnie przekazano do Ministerstwa Zdrowia</p> <p>Na podstawie dostępnej literatury oraz doniesień prasowych sporządzono notatkę służbową podsumowującą strategię szczepień w innych krajach, którą uaktualniano dwukrotnie (w odstępach 7 dniowych) w miarę pojawiania się kolejnych informacji</p>	<p>Brak odchyień</p> <p>Brak odchyień</p> <p>Brak odchyień</p> <p>Brak odchyień</p>

<b>Art. 2 pkt 3 ustawy o Agencji Badań Medycznych</b>				
<b>3.</b>	<b>Współpraca międzynarodowa</b>	<p>reprezentowanie ABM na spotkaniach z grupą roboczą <i>Horizon Europe Programme Committee and the Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases</i>.</p>	<p>Notatka ze spotkania. Dotychczas wyniki tej pracy nie zostały wykorzystane w działalności Agencji z uwagi na inne priorytetowe działania Agencji.</p>	Brak odchyień
		<p>Zidentyfikowano Agencje z którymi można będzie nawiązać współpracę. Dokonano opisu działalności 16 agencji na świecie zgodnie z przyjętym schematem i zakresem opisu.</p>	<p>Raport z opisu Agencji. Dotychczas wyniki tej pracy nie zostały wykorzystane w działalności Agencji z uwagi na inne priorytetowe działania Agencji.</p>	Brak odchyień
		<p>Konsultacje z Krajowym Punktem Kontaktowym oraz Narodowym Centrum Badań i Rozwoju o przystąpieniu do Partnerstwa ERA for Health Research, którego celem jest poprawa efektywności i koordynacji badań klinicznych finansowanych w ramach programu ramowego Horizon Europe.</p>	<p>Notatka ze spotkania. Dotychczas wyniki tej pracy nie zostały wykorzystane w działalności Agencji z uwagi na inne priorytetowe działania Agencji.</p>	Brak odchyień
<b>Art. 2 pkt 4 ustawy o Agencji Badań Medycznych</b>				
<b>4.</b>	<b>Projekty własne</b>	<p>Nadzór nad realizacją projektu własnego ABM dotyczącego COVID—19. Projekt realizowany jest przez 3 Wykonawców: Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, Sieć Badawcza Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego</p>	<p>Podpisanie 3 umów z wykonawcami o łącznej wartości 5 mln zł. W ramach nadzoru nad realizacją prac prowadzono korespondencję i spotkania z wykonawcami dotyczące postępów realizacji projektu, korespondencja e-mailowa, pisma wysłane do Beneficjentów w zakresie proponowanych zmian w projektach</p>	Brak odchyień

			<p>COVID-owych, zaakceptowane przez Prezesa ABM.</p> <p>Część projektu realizowane przez Sieć Badawczą Łukasiewicz - Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego została zakończona (raport końcowy z realizacji zadania).</p> <p>Podpisano 3 umowy na łączną kwotę: 5 000 000,00 zł. Ostatecznie wypłacono 4 600 000,00 zł. Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu w 2020 r. dokonał zwrotu z tytułu niewykorzystanych środków w łącznej kwocie 678 471,31 zł.</p>	
--	--	--	---	--

## 2. Realizacja zadań ustawowych.

Konkursy na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych zrealizowano zgodnie z Planem Rozwoju Badań Klinicznych, w myśl którego działalność Agencji Badań Medycznych ma przyczynić się do wzrostu liczby prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych do poziomu średniej europejskiej tj. 40%. Intencją konkursów było zapewnienie właściwego strumienia finansowania niekomercyjnych badań klinicznych w Polsce oraz stymulowanie wzrostu innowacyjności polskiego systemu ochrony zdrowia. Konkursy nawiązywały również do celów określonych w ramach Narodowej Strategii Onkologicznej wspierającej ideę innowacji w onkologii w szczególności w aspekcie sfery klinicznej.

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



## **1) Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych – ABM/2019/1 (kontynuacja z roku 2019 r.).**

Celem konkursu było dofinansowanie projektów naukowo-badawczych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze: pediatrii, neonatologii, neurologii, hematologii, radioterapii, onkologii, kardiologii.

W I kwartale 2020 r. Agencja przeprowadziła oceny formalne i merytoryczne wniosków o dofinansowanie złożonych do 29 listopada 2019 r. Do oceny finansowej i merytorycznej zostało zakwalifikowanych 77 wniosków o dofinansowanie. W okresie III kwartału 2020 r. proces podpisywania umów zakończony został podpisaniem 32 umów na łączną kwotę: 543 548 204,07 zł.

### **W ramach realizacji konkursu ABM/2019/1:**

- zrealizowano 35 transz zaliczek na łączną kwotę 54 303 619,92 zł;
- złożono 30 wniosków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz komisji bioetycznych;
- uzyskano 12 pozytywnych opinii komisji bioetycznych na przeprowadzenie badania klinicznego;
- złożono 30 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- zatwierdzono 29 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- łączna kwota wydatków kwalifikowalnych rozliczonych w ramach zaakceptowanych raportów z wyniosła 245 478,08 zł.

## **2) Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych – ABM/2020/1.**

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

Początkowa pula środków przeznaczona na ten cel wynosiła 200 000 000,00 zł. Ze względu na wysoki poziom konkursu oraz duże zainteresowanie realizacją niekomercyjnych badań w środowisku medycznym Prezes Agencji podjął decyzję o zwiększeniu środków przeznaczonych na konkurs łącznie o 100 000 000,00 zł. W założeniach konkursowych wartość dofinansowania pojedynczego projektu nie mogła przekroczyć 17,5 mln zł.

Z uwagi na bardzo duże zainteresowanie tematem niekomercyjnych badań klinicznych w roku 2019 podjęto decyzję o przeprowadzeniu konkursu w systemie rundowym, aby umożliwić płynne składanie wniosków w kilkumiesięcznym okresie.

## **W roku 2020 zaplanowano 3 rundy konkursu:**

### **I runda konkursu:**

W odpowiedzi na konkurs wpłynęły 53 wnioski o łącznej wartości wnioskowanego dofinansowania w kwocie: 614 330 040,91 zł.

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

### **II runda konkursu:**

W odpowiedzi na konkurs wpłynęły 33 wnioski. Finalnie w wyniku zakończonej procedury konkursowej dofinansowanie uzyskało 5 projektów na łączną kwotę 55 399 892,37 zł. W IV kwartale podpisano 3 umowy o dofinansowanie projektów na łączną kwotę: 29 295 564,49 zł. Pozostałe dwie umowy zostały podpisane w styczniu 2021 r.

### **III runda konkursu:**

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

Projekty składane w ramach wszystkich rund konkursu najczęściej dotyczyły obszaru onkologii, a głównymi Beneficjentami programu były uczelnie wyższe oraz instytuty badawcze.

### **W ramach realizacji konkursu ABM/2020/1:**

- podpisano 20 umów na łączną kwotę dofinansowania 230 568 443,64 zł;
- zrealizowano 19 transz zaliczek na łączną kwotę 59 647 388,58 zł;
- złożono 3 wnioski do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz komisji bioetycznej;
- uzyskano 1 zgodę Prezesa URPL na przeprowadzenie badania klinicznego oraz 2 pozytywne opinie komisji bioetycznych.

### **3) Konkurs na działalność badawczo – rozwojową w zakresie opracowania modelu wsparcia decyzyjnego poprzez zastosowanie sztucznej inteligencji w procesie diagnostyczno – terapeutycznym w onkologii – ABM/2020/2.**

Wskutek zaistnienia czynników zewnętrznych podjęta została decyzja o rezygnacji

z przeprowadzenia konkursu w okresie przewidzianym w Planie Działania na rok 2020.

Rezygnacja z realizacji konkursu była w pierwszym rzędzie motywowana niespodziewanym opóźnieniem wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu i Rady (UE) 2017/45 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) z 178/2002 i rozporządzenia (WE) 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (MDR). Nowe przepisy miały obowiązywać od 26 maja 2020 r., jednak ze względu na sytuację pandemiczną Komisja Europejska odłożyła zmianę ww. przepisów o rok. Komunikat w tym zakresie pojawił się w kwietniu 2020 r. więc dużo później, niż moment tworzenia Planu Działania na rok 2020.

Przedmiotowa regulacja była istotna z uwagi na istotną zmianę definicji sponsora badania klinicznego. Obecnie sponsorem może być wyłącznie wytwórca wyrobu medycznego. Nowe regulacje miały znacznie poszerzać ten katalog.

Sztuczna inteligencja definiowana jest jako zdolność maszyn do wykazywania ludzkich umiejętności, takich jak rozumowanie, uczenie się, planowanie i kreatywność<sup>1</sup>. Posiada zatem postać oprogramowania wykorzystywanego przez określone urządzenia (w postaci komputerów, robotów etc). W związku z powyższym, w świetle aktualnie obowiązujących regulacji, musi być traktowana, jako wyrób medyczny, zgodnie z definicją zawartą w prawie polskim oraz obowiązującej dyrektywie Rady 93/42/EWG (MDD).

Dodatkowo należy wskazać, iż w 2020 r. Agencja przeprowadziła postępowanie dotyczące dofinansowania badań naukowych lub prac rozwojowych mających na celu opracowanie metod zwalczania zakażenia lub choroby zakaźnej będącej przyczyną wprowadzenia stanu epidemicznego lub stanu epidemii tj. SARS-CoV/2 COVID-19. Zadanie to było nieplanowane i absorbujące istotną część zasobów kadrowych ABM. W związku z powyższym podjęto decyzję o wstrzymaniu prac nad regulaminem konkursu dot. sztucznej inteligencji ABM/2020/2.

#### **4) Konkurs na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T) z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie (ABM/2020/4).**

Celem konkursu było finansowanie projektu badawczo-rozwojowego, którego efektem końcowym będzie przeprowadzenie badań klinicznych z wykorzystaniem produktu leczniczego technologii CAR/CAR-T opracowanej w polskiej jednostce i wytwarzanej na terytorium RP, opartej na wykorzystaniu modyfikowanych komórek układu odpornościowego

---

<sup>1</sup> <https://www.europarl.europa.eu/news/pl/headlines/society/20200827STO85804/sztuczna-inteligencja-co-to-jest-i-jakie-ma-zastosowania>

takich jak limfocyty T, komórki NK etc. Realizacja projektu powinna umożliwić powszechne stosowanie tej terapii w polskim systemie ochrony zdrowia.

Kwota przeznaczona na dofinansowanie jednego projektu wyłonionego w ramach Konkursu wynosiła 100 000 000,00 zł.

W ramach naboru wpłynęły dwa wnioski złożone przez dwa konsorcja:

- Konsorcjum, którego Liderem jest Gdański Uniwersytet Medyczny pn. „Polish Chimeric Antigen Receptors T-cells Network (POLCART-NET) to treat patients with relapsed/refractory neoplasms”, z planowanym budżetem w wysokości: 99 999 993,75 zł;
- Konsorcjum, którego Liderem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny pn. „Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network”, z planowanym budżetem w wysokości 99 175 109,82 zł.

W wyniku zakończenia procedury konkursowej oraz z uwzględnieniem dostępnej alokacji, finansowanie w ramach konkursu otrzymał 1 projekt. Podpisano umowę z członkami Konsorcjum, którego Liderem jest Warszawski Uniwersytet Medyczny o dofinansowanie projektu na kwotę 99 175 109,82 zł.

#### **5) Projekt własny Agencji Badań Medycznych – Opracowanie szczepionki na Koronawirusa (wirusa SARS-CoV-2) – udział polskich ośrodków naukowych we wdrożeniu platformy technologicznej generowania rekombinowanych szczepionek nowej generacji.**

W odpowiedzi na zagrożenie epidemiczne spowodowane pojawieniem się w Polsce na początku 2020 roku wirusa SARS-CoV-2, Agencja Badań Medycznych w porozumieniu z Ministrem Zdrowia podjęła decyzję o prowadzeniu projektu własnego pn. *Badania nad szczepionką przeciwko wirusowi SARS-CoV-2 oraz wsparcie prac badawczych nad poszukiwaniem skutecznej terapii*, na realizację którego przeznaczono 5 000 000,00 zł.

Projekt został realizowany we współpracy z Wykonawcami zewnętrznymi, odpowiedzialnymi za następujące zadania:

- Zadanie polegające na prowadzeniu działania obejmującego produkcję i badanie enzymu (proteazy) – Sieć Badawcza Łukasiewicz – Instytut Chemii Przemysłowej im. Prof. Ignacego Mościckiego – wysokość dofinansowania 1 000 000,00 zł.
- Zadanie polegające na opracowaniu czynnika/szczepionki przeciw wirusowi SARS-CoV-2 opartej o nanoprzeciwciała i bakteriofaga M13 – Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy – wysokość dofinansowania 2 000 000,00 zł.
- Zadanie polegające na przeprowadzeniu niekomercyjnego badania klinicznego z wykorzystaniem chlorochiny w leczeniu wirusa SARS-CoV-2 w dwóch ośrodkach na

terenie Wrocławia oraz porównanie wyników z danymi z dwóch innych polskich ośrodków prowadzących leczenie standardowe u osób zakażonych wirusem SARS-CoV - Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu – wysokość dofinansowania 2 000 000,00 zł.

**W ramach realizacji projektu własnego ABM:**

- wypłacono łącznie 4 600 000,00 zł na rzecz realizowanych zadań;
- złożono łącznie 7 raportów sprawozdawczych;
- zaakceptowano 6 raportów sprawozdawczych;
- łączna kwota wydatków kwalifikowalnych rozliczonych w ramach zaakceptowanych raportów z realizacji Zadań wyniosła 2 320 727,78 zł.

**6) „Szybka ścieżka COVID-19” – nabór pozakonkursowy wniosków dotyczących przeciwdziałaniu epidemii COVID-19 realizowany na podstawie art. 19a ustawy o ABM.**

W odpowiedzi na zagrożenie epidemiczne spowodowane pojawieniem się wirusa SARS-CoV-2, Agencja Badań Medycznych ogłosiła nabór odpowiadający na sytuację epidemiczną związaną z COVID-19 w ramach niekomercyjnych badań klinicznych. Prace badawczo – rozwojowe mogły dotyczyć opracowania:

- nowych rozwiązań diagnostycznych związanych z COVID-19 (szybkie testy diagnostyczne),
- skutecznej szczepionki na COVID-19,
- skutecznej terapii dla osób chorujących na COVID-19.

Ogłoszenie naboru umożliwiła zmiana ustawy o Agencji Badań Medycznych na podstawie ustawy z dnia 31 marca 2020 r. o zmianie niektórych ustaw w zakresie systemu ochrony zdrowia związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

Agencja Badań Medycznych umożliwiła sfinansowanie do 100% kosztów prac badawczo – rozwojowych w ramach projektów wyłonionych do dofinansowania. Maksymalna kwota dofinansowania projektu została określona na poziomie 5 000 000,00 zł.

W ramach naboru wpłynęło 98 wniosków o łącznej wartości wnioskowanego dofinansowania wynoszącej 302 783 200,99 zł. Pozytywny wynik oceny uzyskało 27 projektów. Agencja podpisała 21 umów na realizację badań, w tym 9 umów dotyczyło przeprowadzenia niekomercyjnych badań klinicznych. Łączna kwota dofinansowania w ramach podpisanych umów wyniosła 58 233 066,84 zł w tym 27 588 104,24 zł na niekomercyjne badania kliniczne.

Dofinansowane przez Agencję Badań Medycznych projekty dotyczą między innymi niekomercyjnych badań klinicznych w obszarze opracowania szczepionki oraz terapii COVID-19 z użyciem: przeciwciał pochodzących z krwi ozdowieńców, tlenoterapii hiperbarycznej,

antybiotyków, leków przeciwwirusowych, preparatów stosowanych w leczeniu zwłóknienia płuc czy preparatów modulujących odpowiedź zapalną.

Drugą kategorię projektów rekomendowanych do dofinansowania stanowią badania sero-epidemiologiczne mające na celu sprawdzenie poziomu zakażeń, w tym przypadku nowym wirusem SARS-CoV-2. Badania te pozwalają ocenić, jaka część populacji w Polsce przeszła chorobę i wytworzyła przeciwciała w klasie IgG – dające potencjalnie odporność na powtórne zakażenie.

Ważnym zagadnieniem poruszonym w ramach realizowanych projektów była również ocena częstości występowania, obrazu klinicznego oraz leczenia powikłań wśród osób, które przebyły COVID-19.

Ostatnią grupę projektów stanowią projekty mające na celu wdrożenie nowych, szybkich testów diagnostycznych. Poza testami wykrywającymi zakażenie wirusem SARS COV-2 planowane było opracowanie również testów genetycznych, które wskazywały na ryzyko ciężkiego przebiegu COVID-19 lub identyfikowały osoby bardziej podatne na zakażenie nowym wirusem.

Prowadzony jest ciągły nadzór nad realizacją projektów sfinansowanych w ramach naboru, monitoring stanu wiedzy nt. wirusa i weryfikacja zasadności dalszego ich kontynuowania.

**W ramach realizacji konkursu „szybka ścieżka COVID-19”:**

- zrealizowano 33 transze zaliczek na łączną kwotę 28 185 005,70 zł;
- złożono 8 wniosków do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz 16 do komisji bioetycznej;
- uzyskano 6 zgód Prezesa URPL na przeprowadzenie badania klinicznego oraz 14 pozytywnych opinii komisji bioetycznych;
- złożono 17 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- zatwierdzono 14 raportów sprawozdawczych z realizacji projektów;
- łączna kwota wydatków kwalifikowalnych rozliczonych w ramach zaakceptowanych raportów z wyniosła 4 179 052,00 zł.

W związku z trwającą pandemią rozpoczęto dalsze działania dotyczące przeciwdziałania epidemii COVID-19. Prezes Agencji powołał w dniu 14 grudnia 2020 r., w drodze zarządzenia, Zespół Oceny Wniosków dedykowanych minimalizacji zagrożenia epidemiologicznego związanego z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2.

**Ponadto Prezes Agencji otrzymał od Ministra Zdrowia pisemne zlecenia:**

- w dniu 15 grudnia 2020 r. do prowadzenia niekomercyjnego badania klinicznego produktu leczniczego – amantadyny, w zakresie oceny skuteczności jej zastosowania w leczeniu chorych zakażonych wirusem SARS-CoV-2;
- w dniu 16 grudnia 2020 r. do podjęcia inicjatywy wdrożenia programu badawczego, którego celem będzie ocena skuteczności i bezpieczeństwa różnych możliwości terapii COVID-19, stosowanych w Polsce u chorych leczonych począwszy od 31 marca 2020 r.;
- w dniu 30 grudnia 2020 r. do podjęcia inicjatywy przeprowadzenia badania sero-epidemiologicznego w celu określenia wartości odsetka populacji, który przebył już infekcję SARS-CoV-2 oraz w celu określenia możliwie jak najbardziej dokładnego poziomu zachorowalności na wskazanego wirusa oraz jego potencjalnych mutacji.

**7) Konkurs na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych – ABM/2020/3.**

Celem konkursu było zwiększenie liczby badań klinicznych w Polsce oraz uczestników badań na terenie RP poprzez utworzenie i rozwój Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK).

Alokacja środków przeznaczona na ten cel wynosiła 100 000 000,00 zł. W ramach naboru wpłynęło 30 wniosków. W wyniku rozstrzygnięcia procedury konkursowej oraz dostępnej alokacji, finansowanie w ramach konkursu otrzymało 10 niżej wymienionych instytucji na łączną kwotę: 99 477 817,88 zł:

- Uniwersytet Medyczny w Łodzi,
- Uniwersytet Medyczny w Białymstoku,
- Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu,
- Wojskowy Instytut Medyczny,
- Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie - Państwowy Instytut Badawczy w Gliwicach,
- Gdański Uniwersytet Medyczny,
- Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego,
- Instytut "Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka",
- Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
- Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji im. prof. dr hab. med. Eleonory Reicher.

Centrum Wsparcia Badań Klinicznych będzie funkcjonować w modelu usług wspólnych, zapewniających kompleksowe i systemowe wsparcie realizacji badań. Celem działania Sieci jest wzmocnienie pozycji Polski w zakresie badań klinicznych na świecie poprzez zwiększenie

atrakcyjności i konkurencyjności krajowej infrastruktury i jej zdolność do wspierania wysokiej jakości badań.

**8) Projekt pn.: „Akademia Badań Klinicznych – rozwój kompetencji zespołów badawczych w podmiotach leczniczych świadczących usługi szpitalne oraz lekarzy zatrudnionych w placówkach podstawowej opieki zdrowotnej”, nr POWR.05.02.00-00-0008/19, finansowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój 2014-2020 Oś Priorytetowa V Wsparcie dla obszaru zdrowia Działanie 5.2 Działania projakościowe i rozwiązania organizacyjne w systemie ochrony zdrowia ułatwiające dostęp do niedrogich, trwałych oraz wysokiej jakości usług zdrowotnych.**

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

W 2020 r. w ramach realizacji projektu POWER została zawarta umowa o partnerstwie ze Stowarzyszeniem na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCPpl) oraz z Uniwersytetem Medycznym im. Piastów Śląskich we Wrocławiu w celu utworzenia studiów podyplomowych „Niekomercyjne Badania Kliniczne – projektowanie, realizacja i zarządzanie”.

Na potrzeby realizacji studiów podyplomowych został opracowany autorski program dydaktyczno-warsztatowy z zakresu metodologii i prowadzenia badań klinicznych. W studiach podyplomowych wzięło udział 70 uczestników, którzy w okresie od października do grudnia uczestniczyli w 10 modułach szkoleniowych w wymiarze 180 h zajęć, w tym 164 h w formie wykładów i seminariów i 16 h warsztatowych.

#### **9) Projekt Pacjent w badaniach klinicznych.**

Na mocy Porozumienia o Współpracy zawartego w dniu 22 maja 2019 r. Agencja Badań Medycznych koordynuje projekt pn. *Pacjent w badaniach klinicznych*. Partnerami z sektora publicznego w tym projekcie są: Ministerstwo Zdrowia, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”. Pacjentów w projekcie reprezentują: Fundacja Urszuli Jaworskiej, partnerzy z branży biotechnologicznej i farmaceutycznej – Stowarzyszenie GCPpl, Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA, Polski Związek



Pracodawców Firm Prowadzących Badania Kliniczne na Zlecenie POLCRO oraz PZPPF - Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

W ramach realizacji projektu opracowano materiały reklamowe i promocyjne w tym m.in. sześć filmów informacyjno – edukacyjnych z udziałem pacjentów i badaczy oraz jeden film animowany na temat procesu udzielania świadomej zgody do udziału w badaniu. Rozpoczęto pracę nad regulaminem współpracy pomiędzy koordynatorem i partnerami projektu. Odbływały się również cykliczne spotkania z partnerami projektu, podczas których omawiano między innymi plany i pomysły dalszego rozwoju projektu.

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

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

W 2020 r. w ramach działalności POLCRIN do sieci ośrodków włączono Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie oraz Collegium Medium Uniwersytetu Jagiellońskiego. W porozumieniu z ośrodkami należącymi do sieci stworzono treść porozumienia o wzajemnej współpracy w ramach działalności POLCRIN. W dniu 1 grudnia 2020 r. sfinalizowano podpisanie porozumienia w zakresie współpracy pomiędzy ośrodkami należącymi do sieci POLCRIN (w sumie 7 ośrodków) a ABM. W październiku zorganizowano spotkanie online wszystkich zaangażowanych stron, którego celem była wymiana doświadczeń z sieciami o dłuższym stażu przynależności do organizacji ECRIN. Mentorami podczas spotkania byli reprezentanci strony słowackiej, niemieckiej i węgierskiej. Stworzono i umieszczono na stronie projektu ankietę oceniającą potencjał ośrodka dla stron zainteresowanych dołączeniem do projektu. Wynegocjowano umowę ramową ECRIN-POLCRIN, która została podpisana przez Prezesa ABM w imieniu i na rzecz ABM oraz ośrodków należących do POLCRIN. Rozpoczęto działania zmierzające do włączenia Polski do badania „Discovery” w tym jako jednostkę zarządzającą badaniem wskazano Uniwersytet Medyczny w Łodzi. W grudniu do organów regulacyjnych zostały złożone dokumenty z prośbą o wydanie opinii, na podstawie czego będzie możliwe uruchomienie badania klinicznego w 3 ośrodkach w Polsce. Rozpoczęto prace zmierzające do stworzenia broszury dotyczącej działalności ECRIN w języku polskim.

## **11) Współpraca międzynarodowa.**

W ramach ABM International dokonano przeglądu i opisano zakres działania najważniejszych agencji finansujących badania medyczne na świecie w celu nawiązania potencjalnych rozmów o współpracy pn. „Analiza wybranych agencji grantodawczych finansujących badania naukowe w obszarze medycyny i nauk o zdrowiu”.

Agencja uczestniczyła w konsultacjach z Krajowym Punktem Kontaktowym oraz Narodowym Centrum Badań i Rozwoju o przystąpieniu do Partnerstwa ERA for Health Research, którego celem jest poprawa efektywności i koordynacji badań klinicznych finansowanych w ramach programu ramowego Horizon Europe Programme Committee and the Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases.

## **12) Porozumienie o współpracy z Naukową Agencją Wymiany Akademickiej (NAWA).**

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

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

Porozumienie o współpracy zostało podpisane w 2021 r.

## **13) Porozumienie o współpracy z Narodowym Centrum Nauki (NCN).**

Agencja Badań Medycznych podpisała porozumienie z Narodowym Centrum Nauki, w ramach którego planowana jest realizacja przedsięwzięć w zakresie wspólnego przedsięwzięcia polegającego na wzajemnym wspieraniu się w zakresie wykorzystywania wyników badań podstawowych, a zwłaszcza badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych. Zakres współpracy obejmuje:

- tworzenie wspólnych instrumentów finansowania i innych mechanizmów wspierających ciągłość i spójność realizacji badań naukowych i prac rozwojowych ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych i epidemiologicznych;
- działania na rzecz komplementarności oferty programowej ABM i NCN;
- działania wspierające umiędzynarodowienie oraz promocję Polskiej Nauki.

#### **14) Ekspertyzy.**

- Przeprowadzenie analizy typu *ad-hoc* dotyczącej odszkodowań za błędy medyczne *Falut vs. No-Fault* na zlecenie Ministerstwa Zdrowia.
- Przygotowanie ponad 30 odpowiedzi na pytania dotyczące tematyki COVID-19 spływające od różnych instytucji do ABM (wnioski o dostęp do informacji publicznej, interpelacje i zapytania poselskie, zapytania w trybie ustawy Prawo Prasowe).
- Opracowano założenia programu zdrowotnego dedykowanego zastosowania osocza ozdrowieńców do terapii pacjentów z COVID-19.
- Przeprowadzono analizę dotyczącą strategii szczepień w innych krajach.

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

W ramach realizacji projektu określono zakres tematyczny i założenia przedsięwzięcia utworzenia czasopisma branżowego. Opracowano projekt umowy między wydawcami.

### **3. Działania promujące realizację zadań ustawowych Agencji Badań Medycznych.**

Agencja Badań Medycznych w 2020 roku podjęła szereg działań promocyjnych służących rozpowszechnianiu wiedzy i informacji na temat badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań niekomercyjnych.

#### **Wydarzenia zorganizowane przez Agencję:**

- Śniadanie prasowe dotyczące projektu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych dla Ministerstwa Zdrowia (30.01.2020 r.).
- Dni otwarte w związku z organizacją II edycji konkursu na wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych (18.03.2020 r.).
- Webinarium dotyczące konkursu na Centra Wsparcia Badań Klinicznych (19.05.2020 r.).
- Webinarium dotyczące konkursu na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T) (20.08.2020 r.).
- Szkolenie online dla beneficjentów z monitorowania projektów z zakresu niekomercyjnych badań medycznych (23.11.2020 r.).
- E-śniadanie prasowe poświęcone założeniom i ogłoszeniu wyników konkursu na opracowanie polskiej terapii adoptywnej (CAR/CAR-T) (07.12.2020 r.).
- Konferencja „Priorytety zdrowotne Polaków na 2021 rok. Rola Agencji Badań Medycznych w kreowaniu zmian praktyki klinicznej”. Agencja Badań Medycznych zaprosiła profesorów nauk medycznych, ekspertów, przedstawicieli pacjentów oraz decydentów do wspólnej dyskusji, której celem było wskazanie i omówienie problemów ważnych z punktu widzenia

polskich pacjentów oraz wyznaczenie priorytetowych kierunków rozwoju nauk medycznych. Podczas konferencji zaprezentowane zostały kluczowe obszary zdrowia, wymagające szczególnej uwagi i wsparcia publicznego. Konferencja odbyła się w formule online (10.12.2020 r.).

**Wydarzenia, w których przedstawiciele Agencji wzięli udział:**

- Konferencja Challenges and opportunities 2020 – udział w panelu eksperckim dotyczącym współpracy transatlantyckiej w obszarze innowacji i R&D (21.01.2020 r.).
- Konferencja Connect4children organizowanej przez Instytut – Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie – wygłoszenie przemówienia o indywidualizacji leczenia populacji pediatrycznej (05.02.2020 r.).
- Konferencja „National Drug Policy: Update” – udział w panelu eksperckim (25.02.2020 r.).
- Konferencja „Polskie e-zdrowie 2020 – kierunki rozwoju” w ramach konferencji organizowanej przez portal mZdrowie.pl – udział w debacie eksperckiej (27.02.2020 r.).
- Konferencja Naukowa „wdrożenie HB-HTA w Polsce uwarunkowania, cele, doświadczenia międzynarodowe” – udział w panelu eksperckim (28.02.2020 r.).
- Konferencja „The best way of predict the future is to create it” – wygłoszenie wystąpienia wprowadzającego oraz udział w panelu eksperckim dotyczącym szans i zagrożeń w ochronie zdrowia w dobie COVID-19 (29.05.2020 r.).
- V Kongres Wyzwań Zdrowotnych. „Więcej niż przemysł – innowacja w sektorze farmaceutycznym” – wygłoszenie wystąpienia wprowadzającego do panelu oraz udział w sesjach: „Agencja Badań Medycznych – nowa wartość dla pacjentów, systemu i środowiska naukowego” (15- 24.06.2020 r.).
- Konferencja Nowe Technologie w Schorzeniach Sercowo-Naczyniowych (NTEC) – wygłoszenie wykładu wprowadzającego do panelu „Agencja Badań Medycznych po roku – nieoczekiwane wyzwanie COVID-19” (29.06.2020 r.).
- Konferencja CTR Info Day – forum do dyskusji na temat możliwości i wyzwań związanych z wdrażaniem Rozporządzenia 536/2014 (18.08.2020 r.).
- X Letnia Akademia Onkologiczna dla Dziennikarzy – udział w debacie eksperckiej na temat badań klinicznych i ich znaczenia dla rozwoju nauki w ramach (19-21.08.2020 r.).
- Konferencja Impact’20 – udział w panelu „Qvo vadis (tele)medycyno? - o oczekiwanych kierunkach rozwoju usług e-zdrowia w Polsce” (08.2020 r.).
- Kongres Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego 2020 – udział w sesji specjalnej Prezesa PTK „Kardiologia i PTK w dobie pandemii COVID-19” (16-18.09.2020 r.).
- Konferencja EIT Health Think Tank 1 – udział w roundtable dotyczącym potencjału sztucznej inteligencji i transformacji medycznych (5.09.2020 r.).

- „Clinical Trial Regulation Information Day for CEE Countries” – wygłoszenie przemówienia otwierającego (18.09.2020 r.).
- VI Kongres „Wizja Zdrowia. Diagnoza i Przyszłość” – udział w sesji: „Strategia onkologiczna – kierunki, wyzwania. Precyzyjna i szybka nowoczesna diagnostyka elementem kluczowym strategii onkologicznej” (05.10.2020 r.).
- XVI Forum Rynku Zdrowia – udział w panelach: „Wartość przemysłu farmaceutycznego – naprawdę nie chodzi tylko o finanse” oraz „Rynek nielekowych technologii medycznych w Polsce – perspektywa pacjentów, przemysłu i decydentów” (20.10.2020 r.).
- Konferencja „Badania kliniczne w czasie pandemii COVID-19”. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (20.11.2020 r.).
- Podkarpackie Forum Nauki i Biznesu – udział w panelu „Sojusz technologii, medycyny i biznesu - perspektywy, kierunki i możliwości rozwoju dla Podkarpacia” (01.12.2020 r.).
- Polsko-Szwajcarskie Forum Dialogu – udział w panelu „Jak wykorzystać przyspieszony rozwój cyfryzacji po pandemii do budowy efektywnego systemu ochrony zdrowia?” (02.12.2020 r.).
- Kongres Zdrowia Publicznego – udział dyskusji na temat innowacyjnych terapii i ścieżek pacjenta w chorobach onkologicznych (04.12.2020 r.).

#### **Pozostałe działania w zakresie komunikacji i promocji.**

Zwiększenie grona obserwatorów na kanałach społecznościowych:

- Twitter – 1748 obserwatorów.
- Facebook – 1839 obserwatorów.
- Linked-in – 4408 obserwatorów.
- Youtube – 42 subskrypcje.

#### **Otrzymane nagrody:**

- Nagroda Innowatory Wprost 2020 za wkład Agencji Badań Medycznych w rozwój polskiej nauki i innowacji medycznych w kategorii „Medycyna”.
- Nagroda Portrety Polskiej Medycyny w kategorii Wydarzenie Roku.
- Polska Nagrody Inteligentnego Rozwoju 2020 w kategorii: „Zasługi dla zdrowia społeczeństwa za działania podejmowane na rzecz budowy innowacyjnego systemu opieki zdrowotnej oraz rozwoju badań w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu”.

#### **4. Organy ustawowe ABM.**

Zgodnie z ustawą o Agencji Badań Medycznych organami Agencji są:

- Prezes Agencji Badań Medycznych.

- Rada Agencji Badań Medycznych.

#### **4.1 Prezes Agencji Badań Medycznych.**

Od dnia 11 grudnia 2019 r., na podstawie powołania przez Ministra Zdrowia, działalnością ABM kieruje, pełniąc obowiązki Prezesa Agencji Badań Medycznych - Pan dr n. med. Radosław Sierpiński.

Zastępcą Prezesa do spraw finansowania badań od dnia 7 listopada 2019 r. jest Pan dr Jakub Berezowski.

W dniu 16 listopada 2020 r. Prezes Rady Ministrów Mateusz Morawiecki na mocy zarządzenia nr 213 ustanowił Pełnomocnika Prezesa Rady Ministrów do spraw rozwoju sektora biotechnologii i niezależności Polski w zakresie produktów krwiopochodnych w osobie Pana dr. n. med. Radosława Sierpińskiego.

#### **4.2 Rada Agencji Badań Medycznych.**

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

#### **W 2020 r. Rada Agencji Badań Medycznych działała w składzie:**

- **Prof. dr hab. n. med. Marcin Moniuszko** – Prorektor ds. Nauki; Kierownik Kliniki Alergologii i Chorób Wewnętrznych Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku [Wskazany przez Ministra Zdrowia] – **Przewodniczący Rady Agencji Badań Medycznych.**
- **Prof. dr hab. n. med. Bogusław Machaliński** – Rektor Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie [Zgłoszony przez Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Administracji] – **Zastępca Przewodniczącego Rady Agencji Badań Medycznych.**
- **Prof. dr hab. n. med. Jerzy Chudek** – Kierownik Katedry I Kliniki Chorób Wewnętrznych i Chemioterapii Onkologicznej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego [Zgłoszony przez Konfederacja Rektorów Akademickich Uczelni Medycznych].
- **Prof. dr hab. n. med. Tadeusz Faustyn Krzemiński** – Katedra i Zakład Farmakologii Wydziału Lekarskiego z Oddziałem Lekarsko-Dentystycznym w Zabrze Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach [Wskazany przez Ministra Zdrowia].
- **Prof. dr hab. n. med. Wojciech Maksymowicz** – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego [Zgłoszony przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego].

- **Prof. dr hab. n. med. Mirosław Markiewicz** – p.o. Kierownika Kliniki Hematologii Klinicznego Szpitala Wojewódzkiego nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie [Wskazany przez Ministra Zdrowia].
- **Professor Christopher JL Murray** – The Chair and Professor of Global Health at the University of Washington; Director of the Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) [Wskazany przez Ministra Zdrowia].
- **Dr Aurelia Ostrowska** – Dyrektor Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia w Ministerstwie Obrony Narodowej [Zgłoszona przez Ministerstwo Obrony Narodowej];
- **Michael J. Pencina, PhD** – Vice Dean for Data Science and Information Technology; Professor of Biostatistics and Bioinformatics; Duke University School of Medicine [Wskazany przez Ministra Zdrowia].
- **Professor Waldemar Priebe** – Professor of Medicinal Chemistry; Department of Experimental Therapeutics; Division of Cancer Medicine; The University of Texas MD Anderson Cancer Center [Wskazany przez Ministra Zdrowia].
- **Prof. dr hab. n. med. Piotr Rutkowski** – Kierownik Kliniki Nowotworów Tkanek Miękkich, Kości i Czerniaków; Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie [Zgłoszony jako przedstawiciel dyrektorów instytutów badawczych nadzorowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia].
- **Dr hab. n. med. prof. nadzw. Jerzy Sieńko** – Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie [Zgłoszony przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego]
- **Dr n. med. Rafał Staszewski** – Kanclerz Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu [Zgłoszony przez Organizację Pacjencką – Fundację Urszuli Jaworskiej].
- **Dr n. med. Konstanty Szuldrzyński** – Kierownik Zespołu; Koordynator ds. terapii pozaustrojowych Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie [Zgłoszony przez Ministerstwo Przedsiębiorczości i Technologii].
- **Dr hab. n. med. prof. nadzw. Joanna Wierzbowska** – Wojskowy Instytut Medyczny w Warszawie [Zgłoszona przez Ministerstwo Finansów].
- **Professor George Wilding** – Vice President and Deputy Chief Academic Officer; Clinical and Interdisciplinary Research; The University of Texas MD Anderson Cancer Center [Wskazany przez Ministra Zdrowia].

23 grudnia 2020 roku, działając na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 19 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 2150), minister zdrowia Adam Niedzielski, na wniosek prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia powołał w skład Rady ABM kolejnego członka: **dr. n. med. Bernarda Waśko**, Zastępcę Prezesa ds. Medycznych w Narodowym Funduszu Zdrowia.

W 2020 r. odbyły się cztery posiedzenia Rady ABM: 10 marca, 29 czerwca, 29 września oraz 15 grudnia.

Posiedzenia Rady w trzech ostatnich kwartałach 2020 roku, z uwagi na obowiązujące zasady i ograniczenia spowodowane epidemią koronawirusa SARS-CoV-2, odbyły się w formule łączonej: wideokonferencji oraz w trybie stacjonarnym.

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

#### **4.2.1 Wykaz Uchwał podjętych przez Radę Agencji Badań Medycznych w 2020 r.**

##### **W 2020 r. Rada ABM podjęła trzynaście uchwał:**

- 1) Uchwała nr 1/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 3 stycznia 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na 2020 rok po korekcie.
- 2) Uchwała nr 2/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 16 stycznia 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej propozycji zmian do Statutu Agencji Badań Medycznych.
- 3) Uchwała nr 3/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 21 lutego 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na 2020 rok.
- 4) Uchwała nr 4/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 11 marca 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej propozycji zmiany rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na rok 2020 poprzez dodanie projektu własnego w zakresie prac badawczo-rozwojowych w kierunku poszukiwania szczepionki przeciwko wirusowi SARS-CoV-2.
- 5) Uchwała nr 5/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 11 marca 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu sprawozdania z działalności Agencji Badań Medycznych za 2019 rok.
- 6) Uchwała nr 6/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 24 kwietnia 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu sprawozdania finansowego Agencji Badań Medycznych za 2019 rok.
- 7) Uchwała nr 7/2019 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 28 kwietnia 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii w sprawie zmiany rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na 2020 rok.
- 8) Uchwała nr 8/2019 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 19 maja 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej propozycji zmiany rocznego planu działalności



Agencji Badań Medycznych na rok 2020 poprzez dodanie nowego konkursu, którego przedmiotem będzie działalność badawczo-rozwojowa w zakresie terapii adoptywnej z wykorzystaniem komórek immunokompetentnych modyfikowanych genetycznie.

- 9) Uchwała nr 9/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 30 lipca 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej uzupełnienia sprawozdania finansowego Agencji Badań Medycznych za 2019 rok.
- 10) Uchwała nr 10/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 16 listopada 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu rocznego planu działalności Agencji Badań Medycznych na 2021 rok.
- 11) Uchwała nr 11/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 21 listopada 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii w sprawie zmiany rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na 2020 rok.
- 12) Uchwała nr 12/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 29 listopada 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii dotyczącej projektu rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na 2021 rok.
- 13) Uchwała nr 13/2020 r. Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 29 listopada 2020 roku w sprawie wyrażenia opinii w sprawie zmiany rocznego planu finansowego Agencji Badań Medycznych na rok 2020.