

Warszawa, 8 czerwca 2020 r.

ABM-sek-446/2020/WFP

Dr n. med. Radosław Sierpiński
p.o. Prezesa Agencji Badań
Medycznych

Szanowny Panie Prezesie,

W związku z zakończeniem procedury odwoławczej od wyników oceny merytorycznej wniosków złożonych w konkursie na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych nr ABM/2019/1, na podstawie art. 19 ust. 1 oraz ust. 12 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 447 oraz z 2020 r. poz. 567), dalej: „ustawa”, pełniąc rolę Przewodniczącego Zespołu Oceny Wniosków, przedkładam w załączeniu zaktualizowaną listę rankingową wniosków uszeregowanych według uzyskanej średniej punktacji.

W trakcie procedury odwoławczej rozpatrzeniu podlegało 17 protestów od wyników przedmiotowego konkursu, w tym:

- 5 protestów dotyczyło wniosków rekomendowanych do dofinansowania, jednakże oprotestowana została kwota przyznanych środków publicznych – różnica pomiędzy proponowaną kwotą dofinansowania a wnioskowaną kwotą dofinansowania, która powstała w wyniku przeprowadzenia analizy finansowej dokonanej w dokumencie „Ocena racjonalności założeń budżetowej;
- 12 protestów dotyczyło wniosków nierekomendowanych do dofinansowania, których przedmiotem były uwagi do wyników oceny merytorycznej.

W efekcie rozpatrzenia złożonych protestów, dodatkowych 5 projektów zostało rekomendowanych do dofinansowania tj.:



Numer wniosku	Wnioskodawca	Tytuł projektu	Średnia pkt.	Proponowana kwota dofinansowania
2019/ABM/01/00049	Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II	Wpływ sakubitrylu/walsartanu w porównaniu z ramiprylem na przebudowę i funkcję lewej komory u pacjentów z niewydolnością serca o etiologii niedokrwiennej i pośrednią frakcją wyrzutową.	178,5	28 650 280,00 zł
2019/ABM/01/00052	Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie	Badanie 1 fazy nad bezpieczeństwem i farmakokinetyką trametinibu, ewerolimusu lub gilteritinibu z deksametazonem u chorych z nawrotową ALL i identyfikacja biomarkerów w oparciu o badania proteomiczne	173,5	22 410 577,00 zł
2019/ABM/01/00082	Warszawski Uniwersytet Medyczny	Ocena skuteczności i bezpieczeństwa nebiwololu w leczeniu nadciśnienia tętniczego u nastolatków	162	12 360 590,00 zł
2019/ABM/01/00062	Śląski Uniwersytet Medyczny	Ocena odpowiedzi immunologicznej u chorych leczonych pembrolizumabem z nowo zdiagnozowanym glejakiem wielopostaciowym mózgu (PIRG)	156,5	8 382 800,00 zł



2019/ABM/01/00058	Warszawski Uniwersytet Medyczny	Ocena częstości występowania przetrwalego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem	154,5	14 814 484,00 zł
-------------------	---------------------------------------	--	--------------	------------------

Ponadto, w wyniku rozpatrzenia dwóch protestów, w ramach których oprotestowana została kwota przyznanych środków publicznych dokonano zmiany kwoty przyznanych środków publicznych. tj.

- w wyniku rozpatrzenia protestu dotyczącego projektu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego nr 2019/ABM/01/00014 pn. Leczenie dzieci w wieku 6 – 18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuwir/ welpataswir) Rekomendowana kwota dofinansowania po proteście uległa zmianie na : 11 542 620,00 zł.
- w wyniku rozpatrzenia protestu dotyczącego projektu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego nr 2019/ABM/01/00047, pn. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC). Rekomendowana kwota dofinansowania po proteście uległa zmianie na 12 832 586,40 zł.

Mając powyższe na uwadze na podstawie art. 19 ust. 7 ustawy zwracam się z prośbą o podjęcie decyzji o dodatkowym zwiększeniu alokacji z **462 997 769,97 zł na 552 128 304,07 zł, tj. o 89 130 534,10 zł.**

Zgodnie z przywołanym przepisem Prezes Agencji może zwiększyć kwotę środków finansowych przeznaczonych na konkurs na każdym etapie jego realizacji przy zachowaniu nieprzekraczalnej kwoty środków na program, o którym mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1 ustawy, lub do kwoty przeznaczonej na zadanie, o którym mowa w art. 15 ust. 2 pkt 2 ustawy.



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Zwiększenie kwoty środków finansowych przeznaczonych na przedmiotowy konkurs w ww. wysokości **pozwole na dofinansowanie projektów, które w wyniku rozpatrzenia protestów otrzymały średnią punktację równą i wyższą od 143,5 pkt.**

Zwiększenie alokacji do wskazanego poziomu pozwoli na sfinansowanie 33 projektów z następujących obszarów:

- Hematologia – 3 projekty;
- Kardiologia – 12 projektów;
- Neurologia – 3 projekty;
- Onkologia – 9 projektów;
- Neonatologia – 1 projekt
- Pediatria – 5 projektów.

Przedkładam

Akceptuję

.....
Przewodniczący Zespołu Oceny Wniosków

.....
p.o. Prezesa ABM

Załącznik:

1. Lista rankingowa konkursu na działalność badawczo-rozwojową w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych
NUMER: ABM/2019/1 po rozstrzygnięciu postępowań odwoławczych.