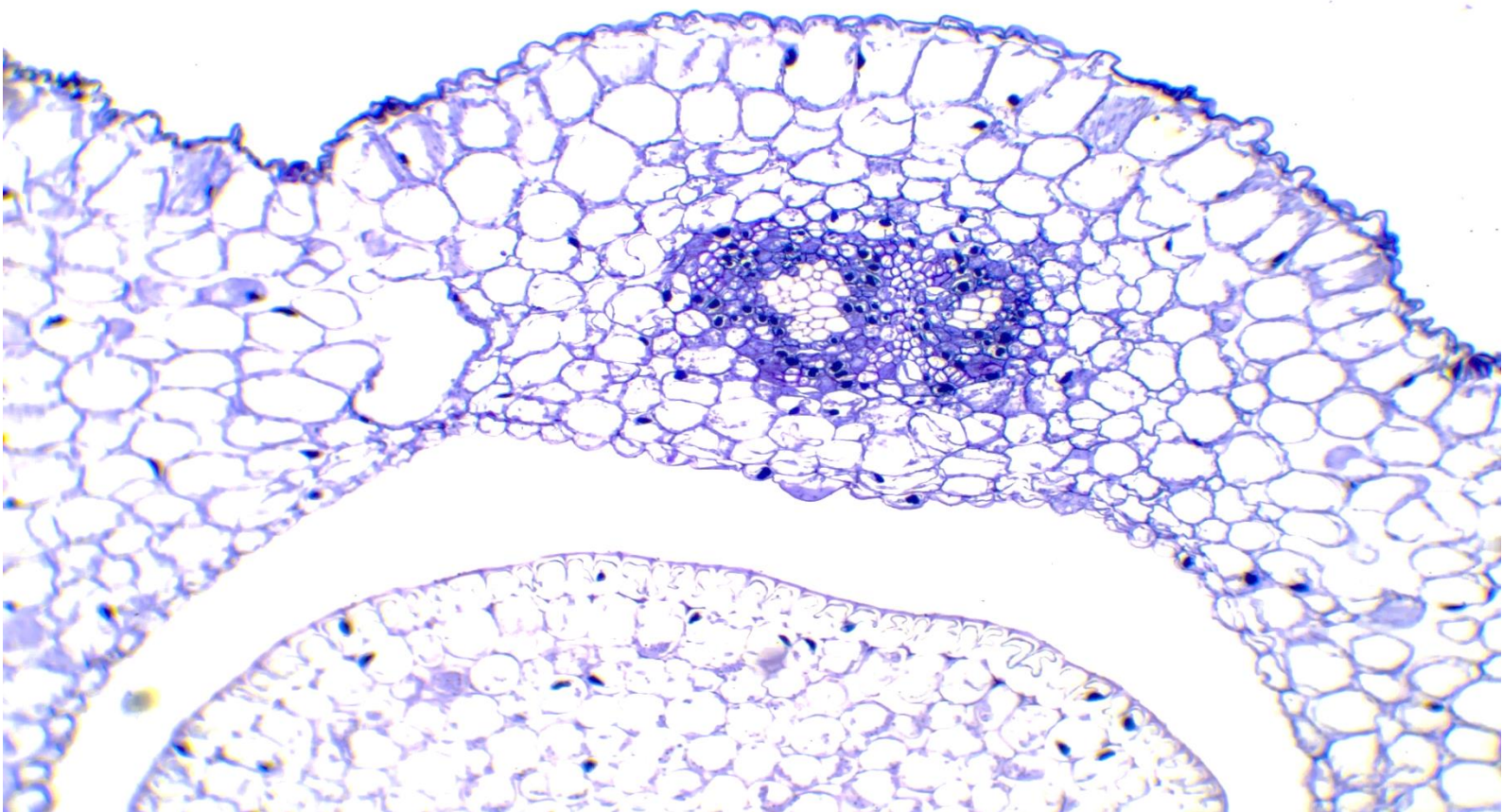




AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

PLAN DZIAŁALNOŚCI AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA ROK 2026



Spis treści

1. Wstęp.....	5
1.1. List Prezesa Agencji Badań Medycznych.....	5
2. Organizacja Agencji Badań Medycznych.....	7
2.1. Organy ustawowe Agencji Badań Medycznych	7
2.1.1. Prezes Agencji Badań Medycznych.....	7
2.1.2. Rada Agencji Badań Medycznych.....	7
2.2. Struktura Agencji Badań Medycznych.....	7
2.3. Agencja Badań Medycznych w liczbach.....	7
Konkursy niekomercyjne.....	7
Konkursy komercyjne.....	8
Konkursy KPO	8
3. Planowane działania ustawowe Agencji Badań Medycznych.....	9
3.1. Zestawienie działań ustawowych	9
3.2. Analiza zapotrzebowania na dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych ..	10
3.2.1. Rozeznanie potrzeb zdrowotnych i trendów	11
3.2.2. Analiza finansowania obszarów naukowo-badawczych w Europie	16
3.3. Plany w zakresie finansowania działań ustawowych	21
3.3.1. Konkursy	21
3.3.2. Projekty własne ABM.....	31
3.3.3. Analizy systemowe.....	38
3.4. Nowe inicjatywy w Agencji Badań Medycznych.....	39
3.4.1. Narodowy System Zarządzania Danymi	39
3.5. Kontrole finansowanych projektów	41
3.6. Ewaluacje finansowanych projektów, badań naukowych oraz prac rozwojowych	41
3.7. Wydawanie opinii i ekspertyz na rzecz organów administracji publicznej	43
3.8. Inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej	43
3.8.1. Operacyjne działania międzynarodowe	43
3.8.2. Program edukacyjny The Polish Clinical Scholars Research Training (P-CSRT).....	43

3.8.3. Współpraca międzynarodowa w realizacji projektów naukowych w ramach sieci ECRIN-ERIC	44
3.9. Działania o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.....	46
3.9.1. Kurs „Leki biologiczne” dla kadry akademickiej uniwersytetów medycznych.....	46
3.9.2. Kurs <i>Biotechnologii Praktycznej</i> – edycja III	46
3.9.3. Badania z użyciem komórek, tkanek lub narządów w świetle obecnego prawa i uwzględnieniu ustawodawstwa dla ATPM	47
3.9.4. Wydarzenie branżowe skierowane do przedstawicieli ośrodków badawczych, jednostek koordynujących oraz instytucji zaangażowanych w realizację badań klinicznych	47
3.9.5. Szkolenie „Zarządzanie ryzykiem w badaniu klinicznym”	48
3.9.6. Szkolenie z zakresu przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego.....	49
3.9.7. Wzrost kompetencji kadry Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) i Członków Zespołów Badawczych oraz budowanie świadomości pacjentów nt. badań klinicznych.....	49
3.9.8. Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych (Program Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 FERS)	50
3.10. Działania Krajowego Centrum Bioetyki.....	51
3.11. Działania o charakterze upowszechniającym.....	51
3.12. Wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej..	52
3.12.1. Warsaw Health Innovation Hub	52
4. Pozostała aktywność.....	55
4.1. Polish Clinical Trials Network/Polska Sieć Badań Klinicznych	55
4.1.1. Rozbudowa infrastruktury teleinformatycznej oraz wzrost poziomu cyfryzacji Polskiej Sieci Badań Klinicznych.....	55
4.1.2. Wzmocnienie potencjału i rozwój zasobów Polskiej Sieci Badań Klinicznych.....	56
4.1.3. Promocja Polskiej Sieci Badań Klinicznych na arenie krajowej i międzynarodowej	57
4.2. Utworzenie bazy ośrodków realizujących badania kliniczne	57
4.3. Działania komunikacyjne i promocyjne.....	58
4.3.1. Serwis „Pacjent w Badaniach Klinicznych”	58

5. Plany organizacyjne	60
5.1. Plan finansowy na rok budżetowy 2026	60
5.2. Planowane zatrudnienie	63
5.3. Planowane inwestycje w zasoby techniczne	64

1. Wstęp

1.1. List Prezesa Agencji Badań Medycznych

Agencja Badań Medycznych wchodzi w kolejny rok intensywnych działań, konsekwentnie realizując swoją misję wspierania innowacyjnych badań biomedycznych na rzecz pacjentów i systemu ochrony zdrowia w Polsce. Rok 2025 był czasem wdrażania ambitnych mechanizmów projakościowych, działań Krajowego Planu Odbudowy i dalszego otwierania się na potrzeby środowiska naukowego i komercyjnego sektora biomedycznego. Wysiłek ten zaowocował widocznym umocnieniem pozycji Agencji jako instytucji kluczowej dla rozwoju medycyny w naszym kraju.

Rok 2026 to kluczowy czas dla projektów finansowanych z Krajowego Planu Odbudowy, które wymagają od Agencji sprawnej i odpowiedzialnej obsługi, a jednocześnie dają niezwykłą szansę na trwałe wzmocnienie potencjału polskiej nauki i wzrost konkurencyjności polskiego systemu ochrony zdrowia i sektora biotechnologicznego.

Rok ten będzie okresem intensyfikacji działań wzmacniających rozwój badań klinicznych i innowacyjnych projektów komercyjnych, z jeszcze większym naciskiem na efektywność wdrożeniową oraz mierzalny wpływ na praktykę medyczną w Polsce. Oddzielne, otwarte konkursy na niekomercyjne badania kliniczne oraz na eksperymenty badawcze, zajmą stałe miejsce w harmonogramie, mając jednak na uwadze jak ważna jest współpraca międzynarodowa w obszarze ochrony zdrowia. Agencja po raz pierwszy ogłosi konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oparte na protokole międzynarodowym z udziałem polskich ośrodków jako National Coordination Center (NCC). Konkurs ten pozwoli polskim pacjentom uczestniczyć w szeroko-zakrojonych badaniach międzynarodowych, a badaczom włączyć się w działania dużych zespołów oraz projektów prowadzonych przez międzynarodowe towarzystwa naukowe. Wspieranie przemysłu biomedycznego będzie miało odzwierciedlenie w drugiej edycji konkursu na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych. Wsparcie dla innowacji o potencjale komercyjnym zostanie udzielone poprzez drugą edycję konkursu na rozwój projektów badawczo-rozwojowych w obszarze medycyny translacyjnej TRANSMED I. Historycznie duże zainteresowanie pierwszą edycją tego przedsięwzięcia potwierdziło olbrzymi potencjał polskich badaczy – zarówno po stronie akademickiej jak i biznesowej. Działania te są ważnym elementem strategicznym „Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2032”. Plan ten stanowi kompleksową mapę drogową dla rozwoju innowacyjności, konkurencyjności oraz bezpieczeństwa zdrowotnego Polski. Zakłada on m.in. wzmacnianie krajowego potencjału badawczo-rozwojowego, rozwój infrastruktury naukowej, wsparcie transferu technologii oraz budowanie ekosystemu współpracy pomiędzy nauką, przemysłem i administracją publiczną. Szczególny nacisk położono na cyfryzację procesów badawczych oraz zwiększenie udziału polskich ośrodków w międzynarodowych projektach badawczych. Realizacja Planu umożliwi skuteczniejsze wdrażanie innowacyjnych rozwiązań medycznych, poprawę dostępności nowoczesnych terapii i metod diagnostycznych dla pacjentów oraz wzrost pozycji Polski na arenie międzynarodowej.

Kształtowanie kadr i rozwój kompetencji młodych badaczy będzie odzwierciedlał szeroki wachlarz programów edukacyjnych planowanych w 2026 roku. Od praktycznych kursów

dotyczących nowoczesnych leków biologicznych skierowanych do naukowców, przez wzmacnianie kompetencji środowiska młodych badaczy w zakresie współpracy z podmiotami sponsorującymi badania kliniczne do szkoleń zarządzania ryzykiem w badaniu klinicznym dla pracowników sektora medycznego. Działania Krajowego Centrum Bioetyki będą nadal wzmacniać profesjonalizm środowiska badawczego, rozwijając standardy etyczne, analityczne i organizacyjne w obszarze badań klinicznych. Naszym priorytetem pozostaje tworzenie zaplecza wiedzy i umiejętności, które umożliwi Polsce przejęcie roli regionalnego lidera innowacyjnych badań medycznych.

Agencja Badań Medycznych to dziś instytucja rozpoznawalna i ceniona zarówno w Polsce, jak i w Europie. Z każdym rokiem udowadniamy, że polska nauka biomedyczna ma ogromny potencjał, który przy odpowiednim wsparciu finansowym, organizacyjnym i eksperckim przekłada się na konkretne korzyści dla pacjentów. Rok 2026 traktujemy jako kolejny etap wzmacniania tej pozycji i rozszerzania pola oddziaływania naszych przedsięwzięć – od krajowych potrzeb zdrowotnych aż po aktywny udział w globalnych dyskusjach o przyszłości medycyny.

Z optymizmem i pełnym zaangażowaniem rozpoczynamy nowy rok, który będzie czasem budowania trwałych fundamentów pod dalszy rozwój nauki, innowacji i systemu ochrony zdrowia w Polsce.

Prof. dr hab. Wojciech Fendler
Prezes Agencji Badań Medycznych

2. Organizacja Agencji Badań Medycznych

Agencja Badań Medycznych (dalej Agencja) jest państwową osobą prawną, utworzoną na mocy ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (wersja aktualizowana 29 września 2023 r. Dz. U. 2023. 2064), dalej także jako: „Ustawa”.

Kierunki działań Agencji na najbliższe lata zostały określone w Planie Rozwoju Badań Klinicznych na lata 2020-2025 (PRBK), przyjętym uchwałą nr 90 Rady Ministrów z dnia 20 września 2019 r. (M.P. poz. 1024). Plan ten stanowi dla Agencji podstawę działań mających na celu zwiększenie udziału badań klinicznych w ochronie zdrowia. Biorąc przykład z najlepiej rozwiniętych systemów ochrony zdrowia, aktywność Agencja ma również na celu wsparcie rozwoju rodzimej biotechnologii, poprzez zwiększenie zaangażowania w badania kliniczne jednostek naukowych posiadających zdolności wdrożeniowe.

2.1. Organy ustawowe Agencji Badań Medycznych

Zgodnie z ustawą o Agencji Badań Medycznych organami Agencji są:

- Prezes Agencji Badań Medycznych.
- Rada Agencji Badań Medycznych.

2.1.1. Prezes Agencji Badań Medycznych

Prezesem Agencji Badań Medycznych jest prof. dr hab. n. med. Wojciech Fendler.

Zastępcą Prezesa do spraw finansowania badań jest mgr Ireneusz Staroń.

2.1.2. Rada Agencji Badań Medycznych

Rada Agencji działa na podstawie Ustawy oraz Regulaminu Rady Agencji Badań Medycznych. Kadencja Rady trwa 6 lat. Organ posiada kompetencje w zakresie opiniowania m.in. perspektywicznych kierunków działalności badawczej i zasad podziału środków finansowych. Rada opiniuje również roczny plan działalności Agencji i jego zmiany, który (zgodnie z Art. 14.1 Ustawy) określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych na dany rok kalendarzowy.

2.2. Struktura Agencji Badań Medycznych

Strukturę organizacyjną Agencji określa ustawa, statut i regulamin organizacyjny. Statut zatwierdza w formie zarządzenia minister właściwy do spraw zdrowia. Regulamin organizacyjny ustala w formie zarządzenia Prezes Agencji.

2.3. Agencja Badań Medycznych w liczbach

Konkursy niekomercyjne

- 16 programów konkursowych w trakcie realizacji (w tym 1 w trakcie oceny formalnej)
- 293 podpisane umowy o dofinansowanie projektów
- Wartość podpisanych umów o dofinansowanie – 3 753 965 906,28 zł
- 1 program konkursowy w trakcie naboru
- 1 programy konkursowe w fazie przygotowania

Konkursy komercyjne

- 8 programów konkursowych w trakcie realizacji (w tym 1 w trakcie oceny formalnej)
- 51 podpisanych umów o dofinansowanie projektów
- Wartość podpisanych umów o dofinansowanie – 925 632 628, 32 zł

Konkursy KPO

- 3 programy konkursowe w trakcie realizacji
- 131 podpisanych umów o dofinansowanie projektów
- Wartość podpisanych umów o dofinansowanie – 977 945 024,83 zł

3. Planowane działania ustawowe Agencji Badań Medycznych

3.1. Zestawienie działań ustawowych

Działalność ustawowa Agencji (art. 2 Ustawy), 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 i epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych;
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, o których mowa w art. 15 ust. 1 pkt 1;
4. inicjowaniu i realizacji własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
5. wspieraniu działalności Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. poz. 605);
6. inicjowaniu i rozwijaniu działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym.

Do zadań Agencji w zakresie działalności określonej w art. 15 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 zawieranie umów z beneficjentami;
4. nadzór i kontrola realizacji projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych;
5. prowadzenie własnych badań naukowych i prac rozwojowych;
6. dofinansowanie projektów niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych;
7. obsługa administracyjno-biurowa Naczelnej Komisji Bioetycznej, o której mowa w rozdziale 4 ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
8. prowadzenie działań o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym w zakresie innowacji w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

a także:

9. dofinansowywanie projektów, w tym projektów interdyscyplinarnych, zgodnych z programem, wyłonionych w drodze konkursu;
10. 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 oraz eksperymentów badawczych, w tym projektów interdyscyplinarnych;
11. upowszechnianie efektów zrealizowanych zadań;

12. wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz projektów interdyscyplinarnych.

Agencja zobowiązana jest również do działań określonych art. 23 Ustawy: prowadzenia systematycznej ewaluacji finansowanych projektów i przeprowadzonych na ich podstawie badań naukowych oraz prac rozwojowych oraz innych zadań Agencji, w tym w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia z prowadzonych badań i analiz.

3.2. Analiza zapotrzebowania na dofinansowanie badań naukowych i prac rozwojowych

Inwestycje w badania biomedyczne i zdrowotne w Europie pozostają kluczowym elementem rozwoju gospodarczego i bezpieczeństwa zdrowotnego. Według danych EFPIA¹ i IQVIA², pomimo utrzymującej się pozycji Europy jako silnego gracza w globalnym ekosystemie badań klinicznych, udział regionu w badaniach komercyjnych spadł z 25% w 2013 roku do 19% w 2023 roku. Wpływ na to mają m.in. wydłużony czas rekrutacji pacjentów, rozproszenie infrastruktury badawczej, zróżnicowany poziom kompetencji i zasobów w ośrodkach, brak interoperacyjności systemów IT i eCRF, a także rozproszenie danych i ograniczony dostęp do nich dla badaczy, oraz złożoność regulacyjna w poszczególnych państwach członkowskich UE.

W 2022 roku całkowite nakłady na badania i rozwój (ang. *Gross Domestic Expenditure on Research and Development* – GERD) w Europie wyniosły 668 mld USD, z czego znaczna część pochodziła z sektora publicznego i szkolnictwa wyższego, co sugeruje mniejsze zaangażowanie podmiotów komercyjnych w R&D niż w innych dużych gospodarkach np. w USA czy Chinach³. Mimo to, inwestycje te nie zawsze przekładają się na zwiększoną liczbę inicjacji badań klinicznych – co widoczne jest m.in. w Niemczech i Belgii, gdzie obserwuje się ich spadek z powodu barier administracyjnych i ograniczonego zaangażowania ośrodków.

Aby zapewnić prawidłowy rozwój sektora biomedycznego, konieczne jest przyjęcie zrównoważonego modelu finansowania projektów badawczych. Powinien on uwzględniać nie tylko epidemiologię, śmiertelność w danej jednostce chorobowej, ale również pilność niezaspokojonych potrzeb klinicznych, skuteczność dostępnych terapii, koszty ich wdrożenia, a także poziom finansowania z innych źródeł – zarówno krajowych, jak i międzynarodowych.

Raporty IQVIA i EFPIA podkreślają również, że długoterminowe utrzymanie konkurencyjności Europy wymaga nie tylko finansowania, ale i wzmocnienia infrastruktury, przyspieszenia procedur kontraktowych, poprawy gotowości ośrodków oraz inwestycji w kadry badawcze. Bez równoległego wzmacniania potencjału organizacyjnego i kompetencyjnego zespołów, nadmiar środków finansowych może skutkować niską jakością badań i niewykorzystaniem potencjału inwestycyjnego.

¹ EFPIA. (2024, October 22). *Clinical trials in Europe: Removing the roadblocks*. Brussels: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

² IQVIA Institute for Human Data Science. (2025, April). *Understanding the use of medicines in the U.S. 2025: Evolving standards of care, patient access, and spending*. Retrieved from <https://www.iqvainstitute.org>

³ Jones Lang LaSalle (JLL). (2025). *EMEA Life Sciences Industry Perspective and Cluster Report 2025*. London: JLL Research.

3.2.1. Rozeznanie potrzeb zdrowotnych i trendów

3.2.1.1. Konsultacje społeczne z przedstawicielami środowisk eksperckich i pacjenckich

W ramach przygotowań do opracowania Planu działalności Agencji na 2026 rok zorganizowane zostały konsultacje społeczne z udziałem przedstawicieli organizacji pacjenckich, przedstawicieli Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), badaczy i ekspertów zaangażowanych w rozwój badań klinicznych w Polsce. Konsultacje miały na celu omówienie planowanych działań Agencji oraz zebranie uwag i rekomendacji dotyczących potrzeb sektora, ze szczególnym uwzględnieniem aspektów praktycznych związanych z realizacją projektów finansowanych przez ABM. Uczestnicy spotkania potwierdzili zasadność kierunków działań zaproponowanych przez ABM, wskazując jednocześnie szereg istotnych wyzwań i zgłaszając swoje postulaty, w tym:

- potrzebę dalszego upraszczania procedur administracyjnych, zwiększania przejrzystości informacji o badaniach oraz rozwoju wyszukiwarek badań dostępnych dla pacjentów i lekarzy;
- konieczność wprowadzenia realnych mechanizmów zwrotu kosztów ponoszonych przez pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych;
- potrzebę lepszego przygotowania dokumentacji świadomej zgody i rozważenia wdrażania elektronicznych form zgody;
- potrzebę rozwoju uniwersalnych, modułowych narzędzi eCRF oraz ich integracji z systemami szpitalnymi;
- wzmocnienie wsparcia finansowego dla młodych badaczy oraz dostosowania limitów wynagrodzeń;
- premiowanie badaczy, którzy terminowo i rzetelnie realizują lub realizowali wcześniej finansowane projekty;
- konieczność dalszego wspierania Centrów Wsparcia Badań Klinicznych w rozwoju kompetencji komercyjnych i kadrowych;
- systematyczne udostępnianie harmonogramu planowanych działań ABM – co zostało częściowo zrealizowane poprzez publikację Planu Działalności Agencji na każdy rok.

Konsultacje potwierdziły również potrzebę dalszego włączania organizacji pacjenckich w proces przygotowywania wniosków projektowych oraz definiowania ich roli i odpowiedzialności już na etapie aplikacyjnym. Zgłoszono także potrzebę nowelizacji ustawy o ABM, w celu dostosowania przepisów do aktualnych wymogów europejskich i uproszczenia mechanizmów operacyjnych. Wnioski ze spotkania zostały wykorzystane przy ostatecznym kształtowaniu Planu Działalności ABM na 2026 rok.

Na podstawie przeprowadzonych konsultacji społecznych oraz analiz potrzeb środowiska badawczego Agencja zaplanowała na 2026 rok dwa otwarte konkursy: na niekomercyjne badania kliniczne oraz na eksperymenty badawcze, które będą prowadzone jako odrębne instrumenty wsparcia. Ponadto zaplanowano nowy konkurs dedykowany niekomercyjnym badaniom klinicznym opartym na protokole międzynarodowym, w których liderem konsorcjum będzie jednostka z Polski w roli krajowego ośrodka koordynującego (ang. *National Coordinating Centre, NCC*).

3.2.1.2. Konsultacje z przedstawicielami sektora biomedycznego

W ramach przygotowań do opracowania Planu działalności Agencji na 2026 rok przeprowadzono odrębne konsultacje z reprezentantami sektora biomedycznego tj. firm farmaceutycznych, producentów wyrobów medycznych, izb gospodarczych oraz szeroko pojętego środowiska biznesowego działającego w obszarze biomedycznym. Celem spotkania było omówienie potrzeb branży, zebranie rekomendacji dotyczących priorytetów badawczych oraz identyfikacja barier, których zniesienie mogłoby przyspieszyć rozwój sektora.

Uczestnicy konsultacji, w tym Polski Związek Innowacyjnych Firm Biotechnologii Medycznej BioInMed i Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED, podkreślali potrzebę wzmocnienia roli ABM jako kluczowego partnera w procesie rozwoju sektora biomedycznego i zwiększania konkurencyjności Polski w innowacjach medycznych. BioInMed wskazywał na potrzebę dywersyfikacji portfela projektów, stałego harmonogramu konkursów oraz odpowiedniego poziomu alokacji środków.

Izba POLMED, reprezentująca producentów i dystrybutorów wyrobów medycznych, akcentowała konieczność włączenia badań i analiz systemowych do stałych działań Agencji, wskazując na ich kluczową rolę w poprawie efektywności procesów decyzyjnych. Zwrócono uwagę, że ocena efektywności kosztowej proponowanych w projektach rozwiązań, analiza wpływu regulacji na dostępność wyrobów czy badania mapujące rzeczywiste potrzeby placówek medycznych – powinny być finansowane w trybie ciągłym lub cyklicznym, aby mogły stanowić realne wsparcie dla decydentów. POLMED rekomendował również, aby ABM pełniła funkcję platformy koordynującej wymianę danych pomiędzy sektorem publicznym i prywatnym w zakresie wyrobów medycznych, co pozwoliłoby przyspieszyć procesy wdrożeniowe i zwiększyć transparentność rynku.

W stanowiskach wszystkich uczestników spotkania pojawiał się postulat uproszczenia proceduralnych konkursów, jasnych kryteriów oceny wniosków, premiowania projektów o wysokim potencjale innowacyjnym oraz wprowadzenia mechanizmów zachęcających do komercjalizacji wyników w Polsce.

Zgłoszone rekomendacje zostaną wykorzystane przy kształtowaniu planów działań ABM, w tym w zakresie zwiększenia roli badań systemowych, lepszego dopasowania priorytetów do potrzeb rynku oraz wdrażania mechanizmów ułatwiających współpracę pomiędzy sektorem publicznym a prywatnym. Ponadto ABM planuje w 2026 roku ogłoszenie drugiej edycji konkursu Transmed, którego celem jest wspieranie kluczowych dla Polski obszarów wskazanych w Rządowym Planie Rozwoju Sektora Biomedycznego⁴ oraz drugiej edycji konkursu na leki generyczne.

3.2.1.3. Analiza map potrzeb zdrowotnych

Prognozy przedstawione w dokumencie pt.: „Mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2027–2031”⁵ ogłoszonym przez Ministra Zdrowia w czerwcu 2025 r. wskazują na dalszy, szybki wzrost

⁴ Rządowy Plan Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022–2031, Ministerstwo Zdrowia, Warszawa 2022 <https://www.gov.pl/web/zdrŹwowie/uchwala-rady-ministrow-z-dnia-21-czerwca-2022-r-w-sprawie-przyjecia-dokumentu-rzadowy-plan-rozwoju-sektora-biomedycznego-na-lata-2022-2031/>

⁵ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2025 r., poz. 42) <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-potrzeb-na-lata-2027-2031/>

zapotrzebowania na świadczenia opiekuńcze w związku ze starzeniem się społeczeństwa, zwłaszcza w grupie 80+ oraz na malejący potencjał opiekuńczy rodzin. Dominujący profil pacjentów w opiece długoterminowej to pacjenci zmagający się z wieloma chorobami. Najczęstsze rozpoznania to choroby układu krążenia, choroby układu nerwowego (w tym choroby otępienne), przewlekłe choroby układu oddechowego, cukrzyca i przewlekła choroba nerek, choroby mięśniowo-szkieletowe, wybrane choroby skóry, zaburzenia psychiczne oraz nowotwory.

Dokument podkreśla, że wzrost liczby lat przeżytych w niesprawności w tych grupach chorobowych będzie jednym z głównych czynników zwiększających zapotrzebowanie na usługi opieki długoterminowej. Wyzwania obejmują zarówno niedobory kadr – w szczególności pielęgniarek, opiekunów medycznych oraz fizjoterapeutów – jak i nierównomierną dostępność łóżek w placówkach opieki stacjonarnej oraz świadczeń realizowanych w warunkach domowych. Dodatkowym problemem jest brak spójnych, jasno określonych ścieżek opieki, które zapewniałyby pacjentom płynne przechodzenie pomiędzy różnymi formami wsparcia.

Rysunek 1 prezentuje schorzenia dominujące w populacji pacjentów objętych długoterminową opieką medyczną, wskazując na najważniejsze wyzwania dla systemu zdrowotnego w Polsce.



Rysunek 1 Struktura pacjentów w Polsce według występowania 10 najczęstszych chorób w opiece długoterminowej⁶

W dokumencie wskazano również konieczność zwiększenia roli opieki domowej i środowiskowej, co pozwoli na zmniejszenie obciążenia placówek ochrony zdrowia i lepsze dostosowanie opieki do potrzeb pacjenta. Rekomenduje się także wprowadzenie jednolitych standardów oceny stanu funkcjonalnego pacjentów (m.in. poprzez stosowanie ujednoliconych

⁶ <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/analizy/opieka-dlugoterminowa/>

skal), integrację systemów gromadzenia i wymiany danych medycznych, a także planowe działania na rzecz wymiany pokoleniowej wśród kadr medycznych. Ważnym kierunkiem jest rozwój teleopieki oraz technologicznych narzędzi wspierających opiekę, co ma istotne znaczenie w kontekście starzenia się społeczeństwa i rosnącej liczby osób wymagających stałego wsparcia.

Rdzeń priorytetów określonych w Mapach potrzeb zdrowotnych na lata 2027-2031 pozostaje zbieżny z potrzebami określonymi w analogicznym dokumencie odnoszącym się do lat 2022–2026⁷, lecz rośnie znaczenie działań skierowanych na opiekę domową i środowiskową, lepszego planowania kształcenia i pozyskiwania kadr oraz wykorzystania narzędzi cyfrowych do koordynacji opieki zdrowotnej.

Prognozy Map Potrzeb Zdrowotnych 2027–2031 przewidują wzrost zapotrzebowania na opiekę długoterminową, zwłaszcza w grupie 80+, w związku ze starzeniem się społeczeństwa i ograniczonym potencjałem opiekuńczym rodzin. Kluczowe wyzwania to niedobór kadr, nierówny dostęp do świadczeń oraz brak spójnych ścieżek opieki. Priorytety obejmują rozwój opieki domowej i środowiskowej, standaryzację oceny pacjentów, integrację danych medycznych oraz wdrażanie teleopieki i narzędzi cyfrowych wspierających opiekę poza-szpitalną nad pacjentami.

3.2.1.4. Analiza potrzeb medycznych na podstawie danych literaturowych

Globalny rynek badań klinicznych w latach 2024–2025 utrzymuje trend dynamicznego wzrostu, napędzany rosnącym zapotrzebowaniem na innowacyjne terapie, cyfryzacją procesów badawczych oraz coraz większą rolą medycyny spersonalizowanej. Według raportu Grand View Research⁸ średnioroczna stopa wzrostu (CAGR) na lata 2024–2030 prognozowana jest na poziomie 6,3%, co oznacza, że do końca dekady wartość globalnego rynku może przekroczyć 120 mld USD. Wzrost ten jest szczególnie widoczny w takich obszarach jak onkologia, choroby autoimmunologiczne oraz neurologia, gdzie obserwuje się intensywny rozwój nowoczesnych terapii celowanych, immunoterapii i terapii genowych.

Międzynarodowa baza ClinicalTrials.gov⁹ dostarcza informacji, że 70 tys. badań klinicznych jest w fazie aktywnej rekrutacji¹⁰. Faza III nadal generuje największy udział w przychodach sektora (ponad 50% w 2024 r.)⁵, jednak obserwuje się rosnący udział badań fazy II (ok. 35% rejestracji według WHO ICTRP¹¹), co potwierdza intensyfikację poszukiwań nowych cząsteczek i technologii na wcześniejszych etapach rozwoju^{12, 13}.

⁷ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz. Urz. Min. Zdrowia z 2021 r., poz. 69) <https://basiw.mz.gov.pl/mapy-informacje/mapa-2022-2026/>

⁸ <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/clinical-trials-market-size/global>

⁹ <https://clinicaltrials.gov/about-site/trends-charts>

¹⁰ <https://nlmdirector.nlm.nih.gov/2025/04/02/clinicaltrials-gov-a-25-year-journey-to-a-half-million-registered-studies/>

¹¹ <https://xtalks.com/10-trends-and-statistics-for-clinical-trials-in-2023-3377/>

¹² <https://www.biospace.com/press-releases/u-s-ai-based-clinical-trials-solution-provider-market-size-to-reach-usd-6-89-bn-by-2034>

¹³ <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/ai-in-clinical-trials-market>

Zarówno Europejska Agencja Leków (EMA), jak i Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) w swoich ostatnich raportach i wytycznych podkreślają działania zmierzające do skrócenia czasu oceny wniosków i procesów rejestracyjnych.

EMA w raporcie za 2024 rok¹⁴ wskazuje, że wdrożenie systemu Clinical Trials Information System (CTIS) dzięki zintegrowanemu podejściu do oceny wniosków umożliwiło uproszczenie procedur i przyspieszenie procesów rejestracji badań klinicznych w całej UE, a także zwiększyło transparentność działań. Agencja zaznacza również, że procedura przeglądu etapowego wniosków (ang. *rolling review*), w której ocena danych odbywa się krocząco, jeszcze przed formalnym złożeniem pełnej dokumentacji – stała się kluczowym narzędziem w szybkim dopuszczaniu innowacyjnych terapii, szczególnie w obszarach wysokiego niezaspokojonego zapotrzebowania medycznego.

Z kolei FDA, w ramach programu Complex Innovative Trial Design (CID)¹⁵, promuje stosowanie adaptacyjnych projektów badań klinicznych. Takie podejście umożliwia modyfikowanie protokołu badania w oparciu o dane gromadzone w trakcie jego trwania, co pozwala skrócić czas rozwoju leku, ograniczyć liczbę uczestników potrzebnych do uzyskania istotnych wyników oraz zwiększyć efektywność badań. FDA podkreśla, że innowacyjne sposoby prowadzenia badań – w tym *master protocols* (projekty obejmujące jednocześnie kilka badań prowadzonych według wspólnych zasad i schematów) czy *platform trials* (projekty, w których wiele terapii jest ocenianych za pomocą jednej platformy badawczej) – stanowią przyszłość w wielu obszarach terapeutycznych.

W latach 2024–2025 wyraźnie wzrosło znaczenie zdecentralizowanych badań klinicznych (ang. *Decentralized Clinical Trials*, DCT)¹⁶ oraz telemedycyny w procesach rekrutacji i monitorowania uczestników. Rozwiązania te, wspierane przez systemy zdalnego monitorowania (np. urządzenia typu *wearables*)^{17,18}, pozwalają na zwiększenie reprezentatywności próby badawczej, skrócenie czasu trwania badań i obniżenie kosztów¹⁹. Dodatkowo rośnie znaczenie stosowania algorytmów sztucznej inteligencji (AI) i uczenia maszynowego w analizie dużych zbiorów danych klinicznych, co pozwala na wczesną identyfikację potencjalnych zagrożeń oraz przewidywanie skuteczności terapii w podgrupach pacjentów.

Analiza dokumentu *Second European Programme of Work (EWP2) 2026–2030*²⁰ opracowanego przez WHO/Europa wskazuje na pilną potrzebę dostosowania systemów ochrony zdrowia

¹⁴ European Medicines Agency. (2025). *Annual Activity Report 2024*.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/annual-report/2024-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf

¹⁵ U.S. Food and Drug Administration. (2019). *Adaptive design clinical trials for drugs and biologics: Guidance for industry*.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/adaptive-design-clinical-trials-drugs-and-biologics-guidance-industry>

¹⁶ <https://market.us/report/decentralized-clinical-trials-market/>

¹⁷ <https://www.quanticate.com/blog/wearables-in-clinical-trials>

¹⁸ <https://www.alcedis.de/en/blog/how-clinical-trials-benefit-wearables>

¹⁹ Kasahara A. et al. Digital technologies used in clinical trial recruitment and enrollment including application to trial diversity and inclusion: A systematic review. *Digit Health*. 2024. doi: 10.1177/20552076241242390.

²⁰ World Health Organization. Regional Office for Europe. (2025). *Second European Programme of Work, 2026–2030 – “United action for better health” (Draft two)*.

do nowych wyzwań zdrowotnych, społecznych i środowiskowych. Raport podkreśla, że w regionie europejskim rośnie obciążenie chorobami niezakaźnymi (ang. *Non-Communicable Diseases*, NCD), a koszty utraty produktywności z powodu przedwczesnej umieralności sięgają 514,5 mld USD rocznie. Drugim problemem jest wzrost stwierdzanych przypadków zaburzeń psychicznych - co najmniej 110 mln osób doświadcza problemów zdrowia psychicznego. Systemy opieki zdrowotnej pozostają w dużej mierze nieprzygotowane na kryzysy, a nierówny dostęp do ubezpieczenia zdrowotnego oraz utrzymujące się podziały społeczno-ekonomiczne pogłębiają nierówności w zdrowiu.

EWP2 wskazuje na konieczność wzmocnienia profilaktyki, szczególnie w obszarze chorób sercowo-naczyniowych, nowotworów, chorób układu oddechowego i cukrzycy. Również wzmocnienie integracji opieki psychicznej z podstawową opieką zdrowotną, a także przeciwdziałania czynnikom środowiskowym i klimatycznym wpływającym na zdrowie są ważnymi wyzwaniami na najbliższe lata. Ważnym kierunkiem działań jest transformacja modeli opieki w kierunku zintegrowanej, spersonalizowanej medycyny, wykorzystującej innowacje cyfrowe, sztuczną inteligencję i interoperacyjne platformy danych, co ma zwiększyć efektywność, skrócić czas reakcji na zagrożenia zdrowotne i poprawić dostępność nowoczesnych terapii.

Na podstawie wykonanej analizy i w odpowiedzi na wyznaczone kierunki i trendy oraz w zgodzie z krajowymi dokumentami strategicznymi, Agencja będzie w 2026 r. wspierać projekty realizujące cele Narodowej Strategii Onkologicznej, Narodowego Programu Chorób Układu Krążenia, Narodowego Planu dla Chorób Rzadkich oraz Krajowego Programu Działań wobec Chorób Ośłepiennych na lata 2025-2030. Priorytetem będzie rozwój innowacyjnych badań klinicznych, wdrażanie zaawansowanych rozwiązań cyfrowych (w tym narzędzi telemedycyny, AI i analiz big data), a także inicjatywy zwiększające równość dostępu pacjentów do nowoczesnych terapii.

Z powyższych założeń wynika uruchomienie w 2026 r. nowego konkursu na badania kliniczne oparte na protokole międzynarodowym z udziałem polskich ośrodków jako Krajowych Centrów Koordynacji, którego celem będzie wzmocnienie potencjału wybranych ośrodków w prowadzeniu wieloośrodkowych badań klinicznych i wdrażaniu innowacyjnych rozwiązań terapeutycznych.

3.2.2. Analiza finansowania obszarów naukowo-badawczych w Europie

Europejski system finansowania badań w biomedycynie staje się coraz bardziej zróżnicowany i wyspecjalizowany. Zarówno agencje krajowe, jak i unijne skupiają się na łączeniu badań klinicznych z rozwojem nowych technologii i działań profilaktycznych, uwzględniając przy tym potrzeby społeczne i wyzwania zdrowia globalnego. Coraz większe znaczenie mają takie obszary jak personalizacja terapii, cyfryzacja systemów ochrony zdrowia oraz współpraca międzynarodowa, które są postrzegane jako kluczowe dla utrzymania konkurencyjności Europy w medycynie i naukach biomedycznych.

W Europie działalność badawczą w sektorze zdrowia wspiera szereg kluczowych programów unijnych i publiczno-prywatnych:

- ❖ Horizon Europe – główny program UE (2021–2027) mający na celu wsparcie projektów badawczo-rozwojowych z budżetem ok. 95,5 mld EUR, z czego na klaster Zdrowie przeznaczono około 4,1 mld EUR^{21,22},
- ❖ EU4Health – największy program unijny z zakresu zdrowia (2021–2027), dysponujący budżetem powyżej 5 mld EUR, ukierunkowany na wzmocnienie odporności systemów ochrony zdrowia, innowacje oraz dostępność leków i wyrobów medycznych²³,
- ❖ Innovative Health Initiative (IHI) – publiczno-prywatne partnerstwo, które otrzymuje łączny budżet 2,4 mld EUR na lata 2021–2027, w tym 1,2 mld EUR z Horizon Europe i 1 mld EUR ze strony przemysłu medycznego²⁴.

Analizując przedstawione dane, można zauważyć, że europejskie programy finansujące badania medyczne skupiają się przede wszystkim na wzmocnianiu odporności systemów ochrony zdrowia, rozwoju innowacyjnych technologii (sztuczna inteligencja, biotechnologia), wsparciu zdrowia psychicznego i walce z chorobami niezakaźnymi, a także na spersonalizowanej medycynie i rozbudowie interoperacyjnych platform danych.

Oprócz programów ramowych UE, istotną rolę w europejskim ekosystemie badań biomedycznych odgrywają krajowe oraz międzynarodowe agencje finansujące badania.

W priorytetach finansowania europejskich agencji badawczych na lata 2025–2026 szczególne znaczenie mają terapie genowe i immunoterapia (ANR, ISCIII, ERC), schorzenia neurodegeneracyjne i zdrowie psychiczne (DFG, NIHR, ERC), a także personalizacja leczenia i biotechnologie (FNR, ZonMw). Wspólnym trendem dla większości programów jest silne wsparcie badań interdyscyplinarnych oraz rozwój technologii cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja, analiza dużych zbiorów danych czy telemedycyna (ANR, HaDEA, IHI). Równolegle rośnie znaczenie badań nad starzeniem się społeczeństw i zdrowiem publicznym (ZonMw, ISCIII), a także działań systemowych związanych z chorobami przewlekłymi, rzadkimi i chorobami zakaźnymi o globalnym zasięgu (HaDEA, EDCTP, ECRIN).

Zadaniami określonymi w konkursach ogłaszanych przez Agencję w roku 2026, jak i realizowanymi przez Agencję będą:

- ➔ działania zmierzające do rozwijania cyfrowych systemów zdrowotnych
- ➔ działania wspierające rozwój medycyny personalizowanej
- ➔ działania mające na celu analizę problemów zdrowotnych w obszarach takich jak zdrowie globalne, czy choroby ośpienne

²¹ https://hadea.ec.europa.eu/programmes/horizon-europe_en

²² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/programmes/horizon>

²³ https://commission.europa.eu/funding-tenders/find-funding/eu-funding-programmes/eu4health_en

²⁴ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/innovative-health-initiative_en

Tabela 1 Planowane projekty medyczne i badawcze w Europie od drugiego kwartału 2025: kluczowe Agencje, programy i daty rozpoczęcia

Agencja	Kraj	Główne programy	Projekty na 2025/2026	Data rozpoczęcia	Źródła
Agence Nationale de la Recherche (ANR)	Francja	PRCI (Collaborative Research Projects - International): Wspiera projekty realizowane we współpracy międzynarodowej. PRCE (Collaborative Research Projects - Enterprises): Wspiera projekty realizowane we współpracy z przedsiębiorstwami.	- o Badania nad nowymi terapiami genetycznymi (w tym translacyjne badania nad chorobami rzadkimi, proof-of-concept dla terapii). - o Projekty dotyczące sztucznej inteligencji w diagnostyce medycznej. - o Projekty z zakresu zdrowia psychicznego (nowy priorytet w AAPG 2026). - o Projekty z obszaru SHS (nauki społeczne i humanistyczne) na styku z innymi dziedzinami. - o Projekty wykorzystujące technologie kwantowe oraz dane naukowe z infrastruktur badawczych.	Lipiec 2025	ANR
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	Niemcy	Collaborative Research Centres (CRC): Wspiera długoterminowe projekty badawcze realizowane przez grupy naukowców. Priority Programmes (SPP): Koncentruje się na promowaniu nowych tematów badawczych o dużym potencjale innowacyjnym.	- o Projekty w obszarze zdrowia i medycyny (np. immunologia, onkologia, regeneracja, choroby rzadkie). - o Badania nad neurodegeneracją i funkcją mózgu (np. SPP 2411 „Neurodegeneration Meets Aging”). - o Projekty w obszarze zrównoważonego rozwoju i „sustainable health research” (np. SPP dot. biomateriałów, środowiska a zdrowie).	CRC – nabór ciągły SPP – czerwiec/lipiec 2025	DFG

Agencja	Kraj	Główne programy	Projekty na 2025/2026	Data rozpoczęcia	Źródła
National Institute for Health Research (NIHR)	Wielka Brytania	Health Technology Assessment (HTA): Wspiera badania oceniające skuteczność, koszty i korzyści nowych technologii medycznych. Research for Patient Benefit (RfPB): Finansuje projekty badawcze mające bezpośredni wpływ na opiekę nad pacjentem.	- Badania nad efektywnością nowych technologii medycznych. - Programy dotyczące zdrowia psychicznego młodzieży.	HTA – wrzesień 2025 RfPB – lipiec oraz wrzesień 2025	NIHR
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)	Hiszpania	Strategic Action in Health (AES): Program wspierający badania zdrowotne o wysokim priorytecie narodowym. CIBER (Biomedical Research Networking Centres): Sieci badawcze skupiające się na różnych dziedzinach medycyny.	- Projekty dotyczące chorób sercowo-naczyniowych (CIBERCV). - Badania nad immunoterapią raka (CIBERONC). - Niezależne badania kliniczne w ramach AES (np. w obszarze zdrowia psychicznego, rzadkich chorób, technologii medycznych)	AES- luty-marzec oraz październik 2025 CIBER- luty-marzec 2025	ISCIII
Fonds National de la Recherche (FNR)	Luksemburg	CORE: Główny program finansowania badań podstawowych i stosowanych. INTER: Wspiera międzynarodowe projekty badawcze.	- Badania nad biotechnologią (np. "Personalized Healthcare"). - Projekty dotyczące personalizowanej medycyny.	Kwiecień 2025	FNR
Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw)	Holandia	Vici: Program wspierający doświadczonych badaczy. Off Road: Program wspierający innowacyjne, wysokiego ryzyka projekty badawcze.	- Innowacyjne projekty wysokiego ryzyka. - Badania nad starzeniem się populacji i zdrowiem publicznym.	Vici- marzec oraz wrzesień 2025 Off Road- Grudzień 2025 – styczeń 2026	ZonMw
European Research Council (ERC)	UE	Starting Grants – dla początkujących naukowców (2–7 lat po doktoracie).	Badania nad neurobiologią i zdrowiem psychicznym.	Maj-wrzesień 2025	ERC

Agencja	Kraj	Główne programy	Projekty na 2025/2026	Data rozpoczęcia	Źródła
		Consolidator Grants – dla badaczy na średnim etapie kariery (7–12 lat po doktoracie). Advanced Grants – dla doświadczonych naukowców o uznanym dorobku. Synergy Grants – dla 2–4 naukowców realizujących wspólny projekt.	Projekty dotyczące nowotworów i terapii genowych. (ERC nie narzuca priorytetów tematycznych – wsparcie dotyczy wszystkich obszarów badań).		
Innovative Health Initiative (IHI)	UE	Projekty badawcze z zakresu innowacyjnych terapii i technologii medycznych: Wspiera projekty z zakresu innowacyjnych terapii i technologii medycznych, angażując współpracę publiczno-prywatną (np. przemysł + nauka).	- Badania nad technologiami medycznymi. - Współpraca publiczno-prywatna w zakresie rozwoju nowych leków. - Obszary tematyczne zależą od calli (np. digital health, immunoterapia, biotechnologie, farmakowigilancja).	Kwiecień 2026	IHI
European Health and Digital Executive Agency (HaDEA)	UE	Horizon Europe: Finansowanie badań naukowych i innowacji. EU4Health: Wspiera projekty zdrowotne. Digital Europe Programme: Wspiera cyfryzację systemów zdrowotnych.	- Inicjatywy w zakresie cyfryzacji systemów zdrowotnych. - Badania kliniczne nad chorobami rzadkimi oraz screening, AI w zdrowiu (z ram Horizon Europe).	Wrzesień 2025	HaDEA
European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP)	UE i Afryka Subsaharyjska	Global Health EDCTP3: finansowanie badań klinicznych nad malarią, gruźlicą, HIV/AIDS i innymi chorobami zakaźnymi w Afryce Subsaharyjskiej	- Terapie na HIV. - Zwalczanie malarii w regionach o ograniczonych zasobach (R21/R23)	Wrzesień 2025	EDCTP
European Clinical Research Infrastructure Network (ECRIN)	UE	Międzynarodowe badania kliniczne: wsparcie logistyczne i finansowe konsorcjów	- Nowe terapie w onkologii (canSERV) - Zarządzanie danymi klinicznymi (CTUs)	Maj 2025	ECRIN

3.3. Plany w zakresie finansowania działań ustawowych

3.3.1. Konkursy

3.3.1.1. Konkurs na opracowanie i rozwój innowacyjnych rozwiązań w obszarze nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych – druga edycja

Cel Uruchomienie konkursu na realizację projektów obejmujących prace badawczo-rozwojowe dotyczące opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych w tym nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu, leków generycznych.

Do kluczowych zadań w ramach konkursu zaliczyć można:

- ➔ Opracowanie i rozwój leków generycznych co przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności rynku leków, obniżenia kosztów terapii oraz poprawy dostępności leczenia dla pacjentów. Działania te są szczególnie istotne z perspektywy systemu ochrony zdrowia, który zmagają się z rosnącymi kosztami terapii i koniecznością zapewnienia ich szerokiej dostępności;
- ➔ Opracowanie i rozwój nowych postaci farmaceutycznych istniejących produktów leczniczych, wprowadzenie innowacyjnych form podania (np. systemy o przedłużonym uwalnianiu, postaciach transdermalnych, iniekcji o przedłużonym działaniu, formułacje pediatryczne lub geriatryczne), produktów o zmodyfikowanym uwalnianiu lub produktów leczniczych złożonych co umożliwi zoptymalizowanie skuteczności terapeutycznej, bezpieczeństwa i komfortu stosowania leków już dopuszczonych do obrotu, a także umożliwi personalizację leczenia poprzez nowe formy dawkowania;
- ➔ Skuteczny transfer wyników badań do praktyki klinicznej i przemysłowej.

Opis problemu Konkurs ma na celu udzielenie wsparcia w zakresie prowadzenia prac badawczo-rozwojowych dotyczących opracowania i rozwoju innowacyjnych rozwiązań w obszarze produktów leczniczych, które w perspektywie maksymalnie 3 lat od zakończenia realizacji projektu doprowadzą do komercjalizacji badanych produktów leczniczych. Inicjatywa ma na celu zwiększenie dostępności terapii, poprawę skuteczności leczenia, bezpieczeństwa stosowania leków oraz komfortu pacjentów, przy jednoczesnym wspieraniu krajowego potencjału badawczo-produkcyjnego w sektorze farmaceutycznym.

Rezultaty

- ➔ Rozwój produktów generycznych;
- ➔ Opracowanie i rozwój nowych postaci farmaceutycznych istniejących produktów leczniczych opartych o substancje czynne kluczowe dla zdrowia publicznego;
- ➔ Opracowanie nowych postaci leków o modyfikowanym uwalnianiu (*modified release dosage forms*);
- ➔ Opracowanie i rozwój produktów leczniczych złożonych (*fixed combination products*);

- Opracowanie zwalidowanych metod analitycznych wykorzystywanych w procesie rozwoju technologii będących przedmiotem projektu;
- Zwiększenie liczby komercyjnych badań klinicznych, z uwzględnieniem badań biorównoważności w Polsce.

Termin realizacji Q I 2026 r.
działania

Indykatywne źródła finansowania Dotacja celowa, 90 000 000,00 zł

Wskaźniki monitorowania

- Liczba produktów generycznych, opracowanych w wyniku realizacji projektu;
- Liczba przedsiębiorstw otrzymujących dofinansowanie;
- Liczba opracowanych nowych postaci farmaceutycznych, nowych form podania oraz produktów leczniczych złożonych opartych o substancje czynne kluczowe dla zdrowia publicznego;
- Liczba przeprowadzonych badań klinicznych uwzględniając badania biorównoważności.

3.3.1.2. *Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne*

Cel Uruchomienie konkursu na realizację badań klinicznych dotyczących identyfikacji oraz oceny produktów leczniczych w nowych wskazaniach terapeutycznych. Do najważniejszych zadań w ramach konkursu zaliczyć można:

- Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych (NBK) obejmujących nowe podejścia do opieki nad pacjentem, z naciskiem na personalizowane leczenie – dostosowane do indywidualnych potrzeb – oraz identyfikację najskuteczniejszych technologii lekowych dla danego pacjenta ze szczególnym uwzględnieniem obszaru chorób rzadkich²⁵.
- Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych z udziałem populacji szczególnych, w tym z niezaspokojonymi potrzebami zdrowotnymi.
- Rozwój kompetencji badaczy poprzez ich aktywne zaangażowanie w realizację niekomercyjnych badań klinicznych. Celem tych działań jest budowanie doświadczenia w prowadzeniu badań zgodnych z obowiązującymi standardami jakości (w tym ICH-GCP) oraz przepisami krajowymi i unijnymi, a także wzmacnianie potencjału naukowego młodego pokolenia badaczy w Polsce.

Opis problemu Konkurs ma na celu wsparcie projektów, które w sposób kompleksowy uwzględniają niezaspokojone potrzeby zdrowotne pacjentów, integrując farmakoterapię z procedurami wspierającymi (np. psychologicznymi, dietetycznymi, rehabilitacyjnymi). Takie podejście umożliwia wypracowanie

²⁵ European Commission, Horizon Europe strategic plan (2025 – 2027), Brussels, 2024

nowych ścieżek holistycznego postępowania z pacjentem, ukierunkowanych na przyspieszenie powrotu do zdrowia, zwiększenie szans na wyzdrowienie oraz znaczącą poprawę jakości życia pacjentów.

Rezultaty	➤ Zwiększenie liczby wysokiej jakości NBK. ➤ Zwiększenie dostępu do najefektywniejszych klinicznie technologii medycznych, w tym produktów leczniczych. ➤ Wskazanie optymalnych klinicznie postępowań z pacjentem z uwzględnieniem technologii lekowych. ➤ Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/najefektywniejszych sposobach postępowania z pacjentem, w tym z zastosowaniem produktów leczniczych. ➤ Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach. ➤ Opracowanie nowych lub optymalizacja istniejących wytycznych kompleksowego postępowania z pacjentem, z zastosowaniem farmakoterapii oraz technologii lub procedur wspierających (np. psychologicznych, dietetycznych, rehabilitacyjnych) w ramach prowadzonych NBK.
Termin realizacji działania	Q II 2026 r.
Indykatywne źródła finansowania	Odpis NFZ, 300 000 000,00 zł
Wskaźniki monitorowania	➤ Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych opracowanych w ramach NBK. ➤ Liczba pacjentów objętych NBK. ➤ Liczba pacjentów objętych NBK, którzy zostali poddani randomizacji (jeżeli dotyczy). ➤ Liczba pacjentów objętych NBK, którzy otrzymali badane produkty lecznicze. ➤ Liczba publikacji z wynikami NBK. ➤ Liczba ośrodków realizujących NBK w ramach danego Projektu. ➤ Liczba uruchomionych NBK w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi. ➤ Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego.

3.3.1.3. Otwarty konkurs na eksperymenty badawcze

Cel	Uruchomienie konkursu na realizację eksperymentów badawczych dotyczących oceny procedur medycznych w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Celem konkursu jest opracowanie nowych standardów i wytycznych dotyczących holistycznego postępowania z pacjentem w ramach eksperymentów badawczych, które wspierają lub przyspieszają powrót do zdrowia.
------------	--

Do najważniejszych zadań w ramach konkursu zaliczyć można:

- ➔ Optymalizację postępowania klinicznego poprzez integrację skutecznych i innowacyjnych technologii medycznych;
- ➔ Wdrożenie programów rehabilitacyjnych, w tym interwencji psychofizycznych;
- ➔ Rozwój kompetencji badaczy poprzez aktywne włączanie ich w realizację eksperymentów badawczych. Działania te mają na celu budowanie doświadczenia w prowadzeniu badań zgodnych z obowiązującymi standardami oraz przepisami krajowymi i europejskimi, a także wzmacnianie potencjału naukowego badaczy w Polsce;

Opis problemu	Konkurs ma na celu wsparcie projektów, które kompleksowo podchodzą do zdrowia pacjentów, integrując nowoczesne metody leczenia z najbardziej precyzyjnymi metodami diagnostycznymi. Jednocześnie inicjatywa konkursu ma również na celu wypełnienie istniejącej luki badawczej oraz wspieranie interdyscyplinarnych projektów realizowanych na styku różnych dziedzin. Integracja różnych obszarów umożliwi: holistyczne wsparcie pacjenta, precyzyjną diagnostykę, skuteczne leczenie oraz przyczyni się do trwałej poprawy jakości życia w różnych jednostkach chorobowych.
Rezultaty	➔ Wskazanie najskuteczniejszych klinicznie procedur medycznych stosowanych w danej jednostce chorobowej na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia. ➔ Dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych służących optymalizacji wytycznych praktyki klinicznej oraz modyfikacji obowiązujących standardów postępowania medycznego. ➔ Zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie procedur medycznych. ➔ Poprawa jakości opieki nad pacjentem poprzez identyfikację i wdrożenie nowych lub skuteczniejszych procedur medycznych na określonym etapie przebiegu choroby. ➔ Standaryzacja procedur oraz dokumentacji wymaganej w procesie rejestracji eksperymentów badawczych, a także podniesienie jakości monitorowania stanu pacjentów w trakcie realizacji tych eksperymentów. ➔ Zwiększenie liczby skutecznych interwencji opracowanych w ramach eksperymentów badawczych, posiadających realny potencjał wdrożeniowy w publicznym systemie ochrony zdrowia.
Termin realizacji działań	Q III 2026 r.
Indykatywne źródła finansowania	Odpis NFZ, 125 000 000,00 zł

**Wskaźniki
monitorowania**

- ➔ Liczba zwalidowanych innowacyjnych interwencji opracowanych w ramach eksperymentu badawczego.
- ➔ Liczba pacjentów objętych eksperymentem badawczym.
- ➔ Liczba publikacji będących wynikiem realizacji projektu.
- ➔ Liczba rozpoczętych eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.
- ➔ Liczba ośrodków realizujących eksperyment badawczy w ramach danego projektu.

3.3.1.4. Konkurs „Powroty ABM”

Cel Uruchomienie konkursu na realizację niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów medycznych przez powracających naukowców. Celem konkursu jest wsparcie rozwoju potencjału międzynarodowego Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) poprzez przyjmowanie wyróżniających się polskich naukowców powracających z zagranicy oraz promowanie najlepszych praktyk. Konkurs będzie wspólną inicjatywą ABM i Narodowej Agencji Wymiany Akademickiej (NAWA).

Do najważniejszych zadań w ramach konkursu zaliczyć można:

- ➔ Optymalizację postępowania klinicznego poprzez integrację skutecznych i innowacyjnych technologii medycznych;
- ➔ Rozwój kompetencji badaczy w kraju, poprzez aktywne włączanie ich w realizację projektów przez badaczy powracających. Działania te mają na celu budowanie doświadczenia w prowadzeniu badań zgodnych z międzynarodowymi standardami oraz przepisami krajowymi, a także wzmacnianie potencjału naukowego badaczy w Polsce;

Opis problemu Konkurs ma na celu wsparcie projektów realizowanych w Polsce, w CWBK utworzonych na podstawie konkursów ogłoszonych przez ABM w 2020 r., 2021 r. oraz 2024 r. Obserwowany od lat trend polegający na odpływie wykwalifikowanych, utalentowanych badaczy i specjalistów za granicę w poszukiwaniu lepszych warunków pracy, finansowania i rozwoju zawodowego skutkuje niedoborem ekspertów i ograniczonymi możliwościami badawczymi. Zjawisko to ogranicza innowacyjność, rozwój nauki, a także zmniejsza potencjał gospodarczy kraju. Drugim problemem jest brak odpowiedniej liczby mentorów i doświadczonych badaczy, którzy mogliby inspirować i prowadzić młodsze pokolenia naukowców, co wpływa na jakość kształcenia i rozwój kadry naukowej, a tym samym utrudnia wymianę pokoleń naukowców. Finansowanie grantów dla powracających naukowców zapewni stabilność i warunki do prowadzenia badań w Polsce, co będzie sprzyjać zatrzymaniu talentów, zacieśnianiu międzynarodowej współpracy i budowie silnych zespołów badawczych. W efekcie działania te dadzą szansę na odwrócenie negatywnych skutków migracji, zwiększenie potencjału naukowego i innowacyjnego w kraju.

Rezultaty	➔ Wskazanie najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych lub procedur medycznych stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki, ➔ Dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych produktów leczniczych, procedur medycznych oraz zmianę praktyki klinicznej, ➔ Zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych, procedur medycznych (diagnostycznych, terapeutycznych), ➔ Poprawa opieki nad pacjentami wynikającą z uzyskania wiedzy o nowych / najefektywniejszych możliwościach terapeutycznych stosowanych w danej chorobie na danym etapie leczenia, lub diagnostyki oraz opracowanie efektywnej ścieżki pacjenta, ➔ Zastosowanie wiedzy i doświadczenia zdobytego w zagranicznej jednostce, poprzez tworzenie grup badawczych; ➔ Wymiana wiedzy i dzielenie się dobrymi praktykami badawczymi, laboratoryjnymi, diagnostycznymi lub klinicznymi; ➔ Wzmocnienie pozycji i rozpoznawalności polskich ośrodków naukowych na świecie poprzez zatrudnienie naukowców, którzy pracowali w międzynarodowym środowisku akademickim, badawczym i medycznym; ➔ Promowanie polskiej nauki na arenie międzynarodowej.
Termin realizacji działania	Q III 2026 r.
Indykatywne źródła finansowania	Odpis NFZ, 18 000 000,00 zł

3.3.1.5. Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne oparte na protokole międzynarodowym z udziałem polskich ośrodków jako National Coordination Center (NCC)

Cel	Uruchomienie konkursu na realizację niekomercyjnych badań klinicznych opartych na międzynarodowych protokołach badawczych z udziałem polskich Wnioskodawców w roli National Coordination Center (NCC) lub współsponosora. Do kluczowych zadań w ramach konkursu zaliczyć można: ➔ Włączenie ośrodków klinicznych z Polski do międzynarodowych niekomercyjnych badań klinicznych w celu realizacji protokołu zgodnie z najwyższymi standardami międzynarodowymi; ➔ Zwiększenie uczestnictwa polskich pacjentów w międzynarodowych badaniach klinicznych, co przełoży się na szerszy dostęp do innowacyjnych terapii, szczególnie w obszarze niezaspokojonych potrzeb zdrowotnych, populacji pacjentów cierpiących na choroby
------------	--

rzadkie, w tym populacji pediatrycznych, osób starszych, pacjentów z wielochorobowością;

- ➔ Rozwój kompetencji krajowych zespołów badawczych i infrastruktury badawczej, umożliwiających pełne uczestnictwo w badaniach realizowanych na poziomie międzynarodowym, w tym zgodność z wymogami ICH-GCP i regulacjami EMA;
- ➔ Promowanie współpracy międzynarodowej w obszarze badań niekomercyjnych, w tym wymiany wiedzy i najlepszych praktyk między partnerami w realizacji badania, co przyczyni się do podnoszenia jakości badań klinicznych realizowanych w Polsce;
- ➔ Zwiększenie liczby badań klinicznych obejmujących populacje szczególne^{26, 27, 28, 29, 30, 31, 32}
- ➔ Wspieranie rozwoju nowych wskazań terapeutycznych dla istniejących produktów leczniczych, poprzez ich ocenę w ramach ustandaryzowanych, międzynarodowych badań klinicznych z udziałem wielu ośrodków i krajów.

Opis problemu Mając na uwadze istotną rolę dużych międzynarodowych badań klinicznych Agencja Badań Medycznych dostrzega potrzebę umożliwienia polskim ośrodkom włączenia się do ich realizacji w roli NCC lub współsponosora.

Powyższe działanie umożliwi realizację badań koncentrujących się na obszarach pomijanych przez sektor komercyjny, takich jak choroby rzadkie, specyficzne subpopulacje pacjentów, optymalizację już stosowanych terapii czy ocenę długoterminowej skuteczności i bezpieczeństwa dostępnych leków.

Rezultaty

- ➔ Zwiększenie liczby wysokiej jakości NBK o zasięgu międzynarodowym;
- ➔ Zwiększenie dostępu pacjentów w Polsce do najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych;
- ➔ Wskazanie optymalnych ścieżek terapeutycznych w danej jednostce chorobowej;
- ➔ Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/ najefektywniejszych sposobach postępowania z pacjentem, w tym z zastosowaniem produktów leczniczych;

²⁶ Załącznik do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. (poz. 69) w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych

²⁷ World health statistics 2025: monitoring health for the SDGs, Sustainable Development Goals

²⁸ OECD/European Commission (2024), Health at a Glance: Europe 2024: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/b3704e14-en>

²⁹ Thomas S, Ryan NP, Byrne LK, Hendrieckx C, White V. Unmet supportive care needs of families of children with chronic illness: A systematic review. J Clin Nurs. 2023 Oct;32(19-20):7101-7124. doi: 10.1111/jocn.16806. Epub 2023 Jun 23. PMID: 37353963

³⁰ Addressing unmet needs in extremely rare and paediatric-onset diseases: how the biopharmaceutical innovation model can help identify current issues and find potential solutions, European Federation of Pharmaceutical Industry Associations (EFPIA) 2021

³¹ Fiorillo, D. Reasons for unmet needs for health care: the role of social capital and social support in some western EU countries. Int J Health Econ Manag. 20, 79–98 (2020). <https://doi.org/10.1007/s10754-019-09271-0>

³² Lopez Rodríguez F, Rodríguez-Blázquez C, Falcon M, de Tena-Davila MJ, Romay-Barja M, Escobar C, Tortosa A, Carrascal P, Alvaro-Compostela P, Forjaz MJ. Unmet needs and satisfaction with healthcare in patients with multimorbidity. Eur J Public Health. 2024 Oct 28;34(Suppl 3):ckae144.1277. doi: 10.1093/eurpub/ckae144.1277. PMID: PMC11516840

- Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z podniesienia kompetencji środowiska medycznego i poszerzenia wiedzy w eksplorowanych obszarach;
- Opracowanie nowych wytycznych holistycznego postępowania z pacjentem w ramach prowadzonych NBK (skupienie się na farmakoterapii, ale także na procedurach wspierających/przyspieszających powrót do zdrowia, np. psychologicznych, dietetycznych, rehabilitacyjnych);
- Zwiększenie potencjału naukowego Polski oraz transfer wiedzy i doświadczenia w ramach współpracy międzynarodowej

Termin realizacji Q IV 2026 r.
działania

Indykatywne źródła Odpis NFZ, 150 000 000,00 zł
finansowania

Wskaźniki
monitorowania

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych opracowanych w ramach NBK.
- Liczba pacjentów objętych NBK.
- Liczba pacjentów objętych NBK, którzy zostali poddani randomizacji (jeżeli dotyczy).
- Liczba pacjentów objętych NBK, którzy otrzymali badane produkty lecznicze.
- Liczba publikacji z wynikami NBK.
- Liczba ośrodków realizujących NBK w ramach danego Projektu.
- Liczba uruchomionych NBK w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi.
- Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego.

3.3.1.6. Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych w obszarze medycyny translacyjnej TRANSMED I – druga edycja

Cel Konkurs ma na celu wsparcie realizacji projektów badawczo-rozwojowych, który obejmie finansowanie badań aplikacyjnych, przedklinicznych wraz z przygotowaniem do badań klinicznych (TRL2 do TRL5).

Do kluczowych zadań w ramach konkursu zaliczyć można:

- Rozwój wysokiej jakości, ogólnopolskich badań translacyjnych przede wszystkim w obszarze innowacyjnych technologii nielekowych tj. biomarkerów, wyrobów do diagnostyki medycznej (w tym do diagnostyki medycznej *in vitro*) oraz cyfrowych wyrobów medycznych wpisujących się w definicję medycyny translacyjnej, ale również w obszarze repozycjonowanych produktów leczniczych (ang. *drug repurposing*) lub produktów leczniczych terapii zaawansowanych (ang. *Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP*);

	➤ Wsparcie projektów ze szczególnym uwzględnieniem obszarów terapeutycznych takich jak: choroby nowotworowe, choroby neurodegeneracyjne, choroby układu krążenia oraz choroby metaboliczne, w tym chorób rzadkich; ➤ Rozwój współpracy krajowej i międzynarodowej; ➤ Cykliczna weryfikacja postępów w projektach w czterech obszarach – technologicznym, klinicznym, biznesowym i regulacyjnym.
Opis problemu	Wysokie zainteresowanie pierwszą edycją konkursu TRANSMED, ogłoszoną przez Agencję Badań Medycznych w 2024 roku, wskazuje na realną potrzebę wsparcia rozwoju badań o charakterze translacyjnym oraz na konieczność wzmocnienia krajowego potencjału w zakresie rozwoju technologii medycznych, które dotychczas nie wychodziły poza etap badań podstawowych. Planowany na 2026 rok konkurs będzie kontynuacją tych działań i kolejną inicjatywą ABM ukierunkowaną na finansowanie projektów obejmujących pełny proces rozwoju technologii medycznych – od badań podstawowych i aplikacyjnych, przez badania przedkliniczne, aż po przygotowanie do badań klinicznych.
Rezultaty	➤ Zwiększenie gotowości technologicznej, umożliwiające przejście na kolejny etap rozwoju technologii, który będzie mógł być finansowany w dalszych konkursach z obszaru medycyny translacyjnej (od TRL 6 wzwyż); ➤ Zwiększenie liczby zgłoszeń patentowych/patentów w obszarze medycyny; ➤ Zwiększenie dostępności zaplecza sprzętowego oraz gromadzonych zasobów danych w celu przyspieszenia rozwoju opracowywanych technologii; ➤ Opracowanie (w ramach projektu) planu rozwoju technologii medycznej z uwzględnieniem czterech obszarów – technologicznego, klinicznego, biznesowego i regulacyjnego; ➤ Wypracowanie modelu współpracy multidyscyplinarnej środowisk naukowych, klinicznych i biznesowych; ➤ Zwiększenie liczby zwalidowanych technologii medycznych dopuszczonych do etapu oceny klinicznej.
Termin realizacji działań	Q IV 2026 r.
Indykatywne źródła finansowania	Dotacja celowa/Odpis NFZ, 300 000 000,00 zł
Wskaźniki monitorowania	➤ Liczba badań w zakresie innowacyjnych technologii medycznych; ➤ Liczba zgłoszeń patentowych/patentów w obszarze medycyny; ➤ Liczba publikacji powstałych na bazie przeprowadzonych badań po zgłoszeniu patentowym/patencie;

-
- ➡ Liczba zwalidowanych technologii medycznych o zwiększonej gotowości technologicznej (TRL5), które mogą być dopuszczone do kolejnego etapu rozwoju technologii, tj. gotowych do badań klinicznych.

3.3.2. Projekty własne ABM

3.3.2.1. Projekt własny: Badanie porównawcze oceniające zastosowanie nieinwazyjnego testu EndoRNA w rozpoznaniu endometriozy względem laparoskopii – ENDO – kontynuacja

Cel Ocena przydatności klinicznej testu EndoRNA w porównaniu do zabiegu laparoskopii w wykrywaniu endometriozy.

Ocena swoistości i czułości oraz wykazanie przydatności zastosowania testu EndoRNA w odniesieniu do populacji pacjentek z niejednoznacznymi wynikami badań obrazowych lub brakiem odchyłań w badaniach obrazowych pomimo objawów klinicznych sugerujących endometriozę oraz u pacjentek leczonych hormonalnie ze względu na podejrzenie endometriozy.

Cel na rok 2026 Przeprowadzenie i opublikowanie analizy końcowej związanej z zakończeniem części klinicznej badania oraz opracowanie dwóch publikacji naukowych.

Opis problemu Endometrioza jest schorzeniem przewlekłym stanowiącym poważny problem zdrowotny i istotnie wpływającym na jakość życia dotkniętych nią kobiet. Ponadto obecność nawet niewielkich ognisk endometriozy powoduje często niepłodność. Jednocześnie ze względu na zróżnicowany obraz kliniczny, mało charakterystyczne objawy, a także podobieństwo lub jednoczesne występowanie z innymi schorzeniami rozpoznanie endometriozy jest często opóźnione w stosunku do pojawienia się pierwszych objawów klinicznych. Średni czas od pierwszych objawów do rozpoznania choroby to około 6-8 lat we wszystkich krajach rozwiniętych.

W 2022 roku Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii opublikowało nowe wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia endometriozy proponując odejście od laparoskopii jako złotego standardu na rzecz badań obrazowych, a także zastosowania biomarkerów jako narzędzia pomocniczego w diagnostyce choroby. Ponieważ nie wszystkie postacie endometriozy można potwierdzić badaniem obrazowym od wielu lat prowadzone są badania mające na celu identyfikację markerów w surowicy krwi, endometrium i płynie otrzewnowym, które pozwalałyby na wczesną i nieinwazyjną diagnostykę endometriozy. Agencja na podstawie zlecenia Ministerstwa Zdrowia przeprowadza eksperyment badawczy mający na celu sprawdzenie przydatności klinicznej nieinwazyjnego testu wykorzystującego obecność biomarkera. Wyniki przeprowadzonego badania mogą wspomóc opracowanie algorytmu diagnostycznego i ograniczyć konieczności wykonywania laparoskopii. Ponadto analiza porównawcza przydatności pomiaru względem obecnego standardu diagnostycznego mogłaby być także wykorzystana jako jeden z dowodów badawczych w zakresie wprowadzenia metody do koszyka świadczeń gwarantowanych. Realizacja badania własnego ABM, jest zbieżna z uruchomionym od 1 lipca 2025 r. przez Ministerstwo Zdrowia bezpłatnym, kompleksowym programem leczenia endometriozy, obejmującym diagnostykę,

leczenie zachowawcze i operacyjne, a także wsparcie psychologiczne, dietetyczne i fizjoterapeutyczne.

Rezultaty

- ➔ Weryfikacja przydatności pomiaru biomarkera (poziomu ekspresji mRNA genu *FUT4*) u pacjentek z wyleczoną endometriozą,
- ➔ Opracowanie i wydanie raportu opisującego analizę i jej wyniki,
- ➔ Opracowanie publikacji naukowej.

**Termin realizacji
działania** 31 grudnia 2026 r.

**Indykatywne źródła
finansowania** Odpis NFZ, 7 033 000,00 zł

**Wskaźniki
monitorowania**

- ➔ Liczba ośrodków badawczych realizujących eksperymenty badawcze,
- ➔ Liczba pacjentek objętych eksperymentem badawczym.

3.3.2.2. Projekt własny Analiza rozpowszechnienia i czynników związanych z używaniem wybranych substancji uzależniających w polskiej populacji – NIKO – kontynuacja

Cel Określenie rozpowszechnienia używania wyrobów nikotynowych w poszczególnych grupach demograficznych w Polsce poprzez:

- ➔ Określenie częstości używania wyrobów nikotynowych przez osoby je stosujące,
- ➔ Określenie wieku inicjacji nikotynowej oraz historii używania wyrobów nikotynowych,
- ➔ Ocenę liczby i rodzaju stosowanych wyrobów nikotynowych (badanie zjawiska dual use i polyuse) oraz czynników determinujących zmianę stosowanego wyrobu na inny produkt nikotynowy,
- ➔ Określenie motywacji osób do rozpoczęcia stosowania tytoniu/wyrobów nikotynowych, w szczególności nowych wyrobów,
- ➔ Ocenę okoliczności i czynników wpływających na rozpoczęcie stosowania wyrobów nikotynowych, w szczególności nowych wyrobów,
- ➔ Określenie determinantów i okoliczności, w których ludzie przestają używać wyrobów nikotynowych,
- ➔ Określenie okoliczności i przyczyn, dla których niektórzy ludzie, którzy przestali używać wyrobów nikotynowych, zaczynają je używać ponownie,

- ➔ Określenie różnic w postawach, zachowaniach i ocenie własnego zdrowia związanych z używaniem produktów nikotynowych wśród różnych grup społecznych w populacji polskiej.

Cele na rok 2026	Uruchomienie badania ilościowego na populacji liczącej 5 tys. osób, analiza danych, przygotowanie raportu zawierającego wyniki badań jakościowych i ilościowych oraz ich interpretację.
Opis problemu	Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych na lata 2022-2026,³³ czynnikiem ryzyka, który od 1990 roku powoduje najwyższą utratę lat życia w zdrowiu w Polsce jest tytoń. Coraz powszechniejsze wśród palaczy staje się używanie tytoniu podgrzewanego. Dane z roku 2019 wykazują, że odsetek aktualnych użytkowników e-papierosów wśród dorosłych Polaków wynosi 1,4%³⁴. Z kolei badania epidemiologiczne przeprowadzone w 2019 roku³⁵ wśród uczniów szkół ponadpodstawowych w wieku od 15 do 19 lat w Polsce wykazały, że odsetek osób, które w ciągu ostatnich 30 dni używały wyłącznie e-papierosa, wzrósł z 2% obserwowanych w latach 2010-2011 do 8% w latach 2013-2014. Dane z 2022 r. wskazują, że odsetek dorosłych Polaków używających e-papierosów wyniósł 4,8% (4,0% wśród kobiet i 5,6% wśród mężczyzn). Natomiast codzienne używanie podgrzewanego tytoniu zadeklarowało 4% respondentów (5,1% kobiet i 2,9% mężczyzn). Równie niepokojące dane przedstawione zostały w Raporcie CBOS na zlecenie Instytutu Zdrowia i Demokracji. Badanie przeprowadzono w 2024 r. w grupie dzieci z klas 7-8. W grupie 13 latków odsetek osób próbujących już produktów z nikotyną zadeklarowało 26% respondentów. Warto podkreślić, że 87,7% z nich miało 13 lat lub mniej. W przypadku 73,3% respondentów wskazano, że „pierwszym kontaktem” z produktem zawierającym nikotynę był e-papieros. Powyższe dane stanowią zatem potwierdzenie wyraźnego wzrostu używania nowych produktów zawierających nikotynę na przestrzeni ostatnich lat. Dynamiczna sytuacja epidemiologiczna sugeruje zatrzymanie spadku konsumpcji tradycyjnych wyrobów tytoniowych (papierosy) w Polsce i wzrost używania nowych produktów zawierających tytoń bądź nikotynę (elektroniczne papierosy, tytoń podgrzewany, saszetki nikotynowe, itp.). Podejmowanie decyzji dot. polityki zdrowotnej na podstawie aktualnych danych wiedzy i krytycznej i szerokiej analizie jest jednym z najważniejszych elementów decydujących o skuteczności podejmowanych przez Agencję działań.

³³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych. (Dz. Urz. Min. Zdr. 2021 r. poz. 69).

³⁴ Pinkas J, Kaleta D, Zgliczyński WS, et al. The Prevalence of Tobacco and E-Cigarette Use in Poland: A 2019 Nationwide Cross-Sectional Survey. *Int J Environ Res Public Health*. 2019;16(23):4820.

³⁵ Smith DM, Gawron M, Balwicki L, Sobczak A, Matynia M, Goniewicz ML. Exclusive versus dual use of tobacco and electronic cigarettes among adolescents in Poland, 2010-2016. *Addict Behav*. 2019;90:341-348.

Rezultaty

- ➔ Ocena narażenia populacji Polski w zakresie substancji uzależniających,
- ➔ Zmapowanie polityk zdrowotnych w krajach EU – określenie obszarów wymagających poprawy w Polsce,
- ➔ Przygotowanie rekomendacji dla krajowej polityki zdrowotnej z uwzględnieniem światowych trendów,
- ➔ Opracowanie publikacji / raportu z wyników analizy.

Termin realizacji działania 31 marca 2027 r.

Indykatywne źródła finansowania Odpis NFZ, 3 200 000,00 zł

Wskaźniki monitorowania

- ➔ Raport z badań jakościowych,
- ➔ Raport z badania ilościowego właściwego.

3.3.2.3. Projekt własny, badawczo-edukacyjny „Świadomość, wiedza i nastawienie do badań klinicznych w Polsce” – kontynuacja

Cel Ocena stanu wiedzy i postaw społeczeństwa do badań klinicznych.

Ocena wpływu działań edukacyjnych na postrzeganie badań klinicznych i zmiany postaw w wybranych grupach.

Cele na rok 2026 Przeprowadzanie badań jakościowych (w grupie dorosłych Polaków i pacjentów); przeprowadzenie pilotażu badania ilościowego (w grupie ogólnopolskiej dorosłych Polaków); przeprowadzenie badania ilościowego (w grupie ogólnopolskiej dorosłych Polaków); analiza danych; prowadzenie interwencji edukacyjnej; prowadzenie działań informacyjno-edukacyjnych.

Opis problemu Badania kliniczne odgrywają kluczową rolę w opracowywaniu nowych i skutecznych metod leczenia oraz poprawie jakości życia pacjentów, ponieważ odpowiedzialne są za generowanie jednych z najwyższych poziomów dowodów naukowych wykorzystywanych w praktyce medycznej³⁶. Niestety wiele badań nie potrafi odpowiedzieć na postawione pytania badawcze, gdyż nie spełniają wskaźników rekrutacyjnych³⁷. Obecnie wiedza społeczeństwa na temat badań klinicznych jest niedostateczna, a relacje medialne na ich temat są często negatywne³⁸. Niewielkie zainteresowanie badaniami klinicznymi powodowane jest czynnikami, które zostały sklasyfikowane w trzech podstawowych

³⁶ Leiter A, Diefenbach MA, Doucette J, Oh WK, Galsky MD. Clinical trial awareness: Changes over time and sociodemographic disparities. *Clin Trials*. 2015;12(3):215-223. doi:10.1177/1740774515571917

³⁷ Massett HA, Diltz DM, Bailey R, et al. Raising Public Awareness of Clinical Trials: Development of Messages for a National Health Communication Campaign. *J Health Commun*. 2017;22(5):373-385. doi:10.1080/10810730.2017.1290715

³⁸ Mackenzie IS, Wei L, Rutherford D, et al. Promoting public awareness of randomised clinical trials using the media: the 'Get Randomised' campaign. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(2):128-135. doi:10.1111/j.1365-2125.2009.03561.x

domenach, takich jak dostępność, świadomość i akceptacja badań³⁹. Poprawa wskaźników rekrutacji i zmniejszenie retencji uczestników są silnie uzależnione od zaangażowania opinii publicznej i pacjentów w badania kliniczne.⁴⁰

Jednym z najważniejszych czynników ograniczających udział potencjalnych uczestników w badaniach jest brak zaufania do nowych leków i przemysłu farmaceutycznego⁴¹. Istnieje duża liczba analiz, wskazujących na brak zrozumienia przebiegu badania klinicznego w różnych jego obszarach np. rekrutacji lub gromadzeniu danych, jako czynnika limitującego zainteresowanie udziałem w tym procesie⁴². Istotne są też obawy dotyczące prywatności, statusu imigracyjnego, sprzeczności z przekonaniami religijnymi, braku akceptacji społecznej (w tym rodziny lub przyjaciół)⁴³. Regularna ocena świadomości na temat badań klinicznych i organizowanie dedykowanych określonym barierom bloków edukacyjnych⁴⁴ wydają się zatem niezwykle ważnym czynnikiem społecznym. W Szkocji w celu zwiększenia zaangażowania społeczeństwa w badania kliniczne, już w 2008 r. uruchomiono kampanię medialną – „Get Randomised”, która przyczyniła się do zwiększenia świadomości społeczeństwa (bezwzględny wzrost znajomości terminu badanie kliniczne o około 40% w porównaniu z okresem sprzed kampanii)⁴⁵. Ciągła ocena postaw, postrzegania i doświadczeń opinii publicznej i pacjentów w zakresie badań klinicznych pomaga tworzyć strategie i taktyki angażowania pacjentów, które mogą ostatecznie przyspieszyć tempo, w jakim badane leki trafiają obecnie na rynek, i pomóc złagodzić rosnące koszty rozwoju leków⁴⁶

Rezultaty

- ➔ Analiza stanu wiedzy i postaw społeczeństwa wobec badań klinicznych w Polsce,
- ➔ Materiały edukacyjne, mające na celu rozpowszechnienie informacji o roli badań klinicznych,
- ➔ Materiały propagujące jakość informacji wykorzystujących wiedzę medyczną opartą na faktach.

³⁹ Denicoff AM, McCaskill-Stevens W, Grubbs SS, et al. The national cancer institute-american society of clinical oncology cancer trial accrual symposium: summary and recommendations. *Journal of oncology practice / American Society of Clinical Oncology*. 2013;9:267–276

⁴⁰ Anderson A, Borfitt D, Getz K. Global Public Attitudes About Clinical Research and Patient Experiences With Clinical Trials. *JAMA Netw Open*. 2018;1(6):e182969. Published 2018 Oct 5. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.2969

⁴¹ Fischer SM, Kline DM, Min SJ, Okuyama S, Fink RM. Apoyo con Cariño: strategies to promote recruiting, enrolling, and retaining Latinos in a cancer clinical trial. *J Natl Compr Canc Netw*. 2017;15(11):1392–1399. doi: 10.6004/jnccn.2017.7005.

⁴² Clark LT, Watkins L, Piña IL, Elmer M, Akinboboye O, Gorham M, Jamerson B, McCullough C, Pierre C, Polis AB, Puckrein G, Regnante JM. Increasing diversity in clinical trials: overcoming critical barriers. *Curr Probl Cardiol*. 2019;44(5):148–172. doi: 10.1016/j.cpcardiol.2018.11.002.

⁴³ Bodicoat DH, Routen AC, Willis A, et al. Promoting inclusion in clinical trials-a rapid review of the literature and recommendations for action. *Trials*. 2021;22(1):880. Published 2021 Dec 4. doi:10.1186/s13063-021-05849-7

⁴⁴ Yadav S, Todd A, Patel K, et al. Public knowledge and information sources for clinical trials among adults in the USA: evidence from a Health Information National Trends Survey in 2020. *Clin Med (Lond)*. 2022;22(5):416–422. doi:10.7861/clinmed.2022-0107

⁴⁵ Mackenzie IS, Wei L, Rutherford D, et al. Promoting public awareness of randomised clinical trials using the media: the 'Get Randomised' campaign. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(2):128–135. doi:10.1111/j.1365-2125.2009.03561.x

⁴⁶ Anderson A, Borfitt D, Getz K. Global Public Attitudes About Clinical Research and Patient Experiences With Clinical Trials. *JAMA Netw Open*. 2018;1(6):e182969. Published 2018 Oct 5. doi:10.1001/jamanetworkopen.2018.2969

**Termin realizacji
działania** 31 grudnia 2027 r.

**Indykatywne źródła
finansowania** Odpis NFZ, 3 000 000,00 zł

**Wskaźniki
monitorowania**

- Raport z badania opinii i wiedzy społecznej dotyczącej badań klinicznych,
- Liczba opartych na faktach doniesień oraz materiałów edukacyjnych dotyczących badań klinicznych i standardów diagnostyczno-terapeutycznych,
- Liczba działań informacyjno-edukacyjnych prowadzonych przez Agencję w ramach badania własnego,
- Liczba osób, które wezmą udział w sondażu społecznym (I etap),
- Liczba lekarzy POZ, którzy wezmą udział w badaniu ilościowym (II etap),
- Liczba lekarzy POZ, którzy wezmą udział w interwencji edukacyjnej (III etap).

3.3.2.4. Projekt własny: „Wpływ powszechnego wykorzystania urządzeń do ciągłego monitorowania glikemii na efektywność leczenia cukrzycy” – kontynuacja

Cel Ocena wpływu zastosowania refundowanych systemów do ciągłego monitorowania glikemii w porównaniu do klasycznego monitorowania glikemii na kontrolę metaboliczną choroby i ryzyko powikłań u dorosłych z cukrzycą.

**Cele na
rok 2026** Wybór ośrodka koordynującego; wybór pozostałych ośrodków, w których będzie prowadzone badanie; wybór CRO do monitorowania badania; sukcesywne włączanie pacjentów do badania.

**Opis
problemu** Wprowadzenie refundacji na systemy ciągłego monitorowania glikemii (ang. *Continuous Glucose Monitoring*, CGM) dla pacjentów dorosłych z cukrzycą typu 1, typu 3 oraz innymi typami cukrzycy, wymagających co najmniej 3 wstrzyknięć insuliny na dobę, w istotny sposób zwiększyło wykorzystanie tego narzędzia w populacji polskiej. Refundacja sprawiła, że pacjenci dotąd nieposiadający dostępu do CGM z przyczyn finansowych lub barier technologicznych byli w stanie włączyć je do codziennej terapii choroby. Wyniki badań w ograniczonych grupach wskazują na istotną poprawę kontroli metabolicznej, jednak prace przeprowadzone na dużą skalę bazowały dotychczas głównie na anonimowych zagregowanych danych pacjentów uniemożliwiając identyfikację grup, u których osiągnęte efekty są najlepsze jak i tych, u których włączenie systemów CGM nie przynosi spodziewanego efektu. Jednocześnie, kryterium refundacyjne oceny czasu wykorzystywania CGM jest trudne do wyegzekwowania w oparciu o dostępne rozwiązania technologiczne, a na skalę epidemiologiczną niemożliwe. Powyższy problem naukowy jak i administracyjny może zostać rozwiązany za pomocą projektu własnego nakierowanego na: o przekrojową ocenę

na podstawie danych systemowych wykorzystania refundowanych CGM w Polsce, o kohortowe badanie wpływu włączenia CGM na częstość ostrych i przewlekłych powikłań cukrzycy oraz kontrolę metaboliczną choroby; o ocenę efektywności narzędzia informatycznego do konwersji i archiwizacji danych z systemów CGM i integracji ich z elektroniczną dokumentacją pacjenta. Realizowany projekt obejmować będzie reprezentatywną próbę pacjentów diabetologicznych leczonych w ośrodkach diabetologicznych w co najmniej 5 województwach. W trakcie projektu przeprowadzone zostaną prace programistyczne mające na celu dostosowanie aplikacji do integracji z elektroniczną dokumentacją pacjenta w IKP lub osobistej elektronicznej dokumentacji medycznej. Integracja narzędzia analitycznego pozwoli przetestować na skalę epidemiologiczną częstość stosowania narzędzi CGM na poziomie centralnym i zestawienia tych informacji z danymi o świadczeniach medycznych, absencjach chorobowych oraz hospitalizacjach gromadzonych na poziomie NFZ lub ZUS.

Rezultaty

- ➔ Powstanie raportu wykazującego, czy włączenie do standardowego postępowania terapeutycznego w cukrzycy monitorowania CGM pozwala poprawić kontrolę metaboliczną oraz oceniającego jak szybko następuje taka poprawa i w jakim stopniu oddziałuje ona na ryzyko powikłań.
- ➔ Uzyskane wyniki pozwolą określić grupy pacjentów u których włączenie CGM do terapii skutkuje największym stopniem poprawy kontroli metabolicznej i redukcją ryzyka powikłań.

**Termin realizacji
działania**

31 maja 2028 r.

**Indykatywne źródła
finansowania**

Odpis NFZ, 3 000 000,00 zł

**Wskaźniki
monitorowania**

- ➔ Liczba pacjentów włączonych do analizy,
- ➔ Wdrożenie aplikacji do integracji wyników CGM z elektroniczną dokumentacją pacjenta,
- ➔ Raport podsumowujący wyniki analizy.

3.3.3. Analizy systemowe

3.3.3.1. Przegląd systematyczny dotyczący optymalizacji świadomej zgody

Cel	Celem przeglądu jest zebranie, ocena i podsumowanie czynników wpływających na zrozumienie treści formularza świadomej zgody przez polskich uczestników badań klinicznych. Przegląd uwzględnia porównanie dwóch formatów dokumentu (elektronicznego i papierowego) pod kątem ich wpływu na efektywność komunikacji i jakość podejmowanej decyzji. Dodatkowo obejmuje zmienne demograficzne i kliniczne, takie jak wiek, płeć, wykształcenie, jednostka chorobowa oraz inne istotne cechy uczestników.
Opis problemu	W procesie prowadzenia badań klinicznych kluczowe znaczenie ma zapewnienie, w pełni zrozumiałej treści formularza świadomej zgody, który stanowi podstawę decyzji o udziale w badaniu. Pomimo obowiązujących regulacji i standardów etycznych, poziom zrozumienia dokumentu może być zróżnicowany, co rodzi ryzyko podejmowania decyzji bez pełnej świadomości konsekwencji.
Rezultaty	Wskazanie optymalnych rozwiązań komunikacyjnych, które zwiększą jakość procesu uzyskiwania świadomej zgody i wzmocnią ochronę uczestników badań poprzez zapewnienie, że treść świadomej zgody jest zrozumiała. Analiza stosowania e-zgoda pokaże, czy elektroniczny formularz przekazuje te same informacje co wersja papierowa, ale w nowoczesnej, cyfrowej formie – często wzbogaconej o elementy multimedialne oraz czy ten format pomaga lepiej zrozumieć treść. ➔ Zidentyfikowanie istniejących rozwiązań i dobrych praktyk (np. e-zgoda, materiały multimedialne). ➔ Ocena skuteczności różnych formatów dokumentów (papierowego i elektronicznego). ➔ Ocena wpływu zmiennych demograficznych i klinicznych na zrozumienie treści formularza świadomej zgody.
Termin realizacji działań	Styczeń 2025 r. - grudzień 2026 r.
Indykatywne źródła finansowania	Odpis NFZ, 50 000 PLN
Wskaźniki monitorowania	➔ Raport z analizy ➔ Publikacja raportu ➔ Szkolenia dla sponsorów odnośnie konstruowania świadomych zgód

3.4. Nowe inicjatywy w Agencji Badań Medycznych

3.4.1. Narodowy System Zarządzania Danymi

W odpowiedzi na rosnące potrzeby związane z efektywnym zarządzaniem danymi w ramach systemu CTIS, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) oraz ABM wspólnie zainicjowały koncepcję stworzenia nowoczesnego, zintegrowanego narodowego systemu informatycznego, który usprawni procesy formalne, merytoryczne i analityczne związane z oceną wniosków badań klinicznych. System przeznaczony będzie do użytku Organów Administracji Państwowej i Instytucji zaangażowanych w proces wydawania zgody o której mowa 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 i w Ustawie z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

Inicjatywa będzie miała charakter długoterminowy: w 2026 r. System będzie tworzony w ścisłej współpracy z dostawcą technologii, przy aktywnym udziale zespołów URPL i ABM w definiowaniu jego funkcjonalności, architektury oraz standardów bezpieczeństwa. Rozważana jest również możliwość współfinansowania i przejęcie zadań formalnych projektu przez Ministerstwo Zdrowia. Spełnienie warunków takich jak pozytywne testy użytkowników, przeszkolenie oraz nadanie dostępu uprawnionym podmiotom pozwoli na pełne użytkowanie systemu – te działania planowane są na rok 2027.

Cel	Zapewnienie jednolitego, bezpiecznego i transparentnego środowiska do składania i oceny wniosków, obejmującego zarówno opinię bioetyczną (komisje bioetyczne), jak i ocenę naukowo-techniczną (decyzję Prezesa URPL). System umożliwi kompleksowe zarządzanie całym procesem oceny, usprawni komunikację pomiędzy Naczelną Komisją Bioetyczną (NKB) i URPL, a także zapewni zgodną z przepisami archiwizację dokumentacji oraz możliwość generowania raportów i analiz niezbędnych do budowania strategii operacyjnych i finansowych.
------------	---

Opis problemu	Zarówno Sekretariat Naczelnej Komisji Bioetycznej (SNKB), jak i Pracownicy Departamentu Badań Klinicznych (DBL) w URPL wykazują wysoki poziom zaangażowania i odpowiedzialności, pozyskując dane z systemu CTIS oraz przetwarzając je w prostych narzędziach informatycznych. Ten model pracy służącej monitorowaniu, analizowaniu danych potrzebnych do przeprowadzenia oceny i wydania decyzji oparty jest na ręcznych i czasochłonnych operacjach. Proces ten angażuje zasoby, które mogłyby być wykorzystane do innych celów np. formalnej lub merytorycznej oceny wniosków. Brak automatyzacji, która mogłaby przyspieszyć pracę, ulepszyć komunikację i skrócić czas wydania opinii NKB, oraz decyzji URPL niesie za sobą konsekwencje w postaci wydłużonego okresu oczekiwania na uzyskanie pozwoleń na badania kliniczne. Różne zespoły korzystają z różnych narzędzi co utrudnia koordynację, raportowanie i audyt pracy. Brak jednolitego źródła danych (ang. <i>single</i>
----------------------	---

source of truth), może prowadzić do rozbieżności w raportach i interpretacjach.

Brak centralnego systemu utrudnia generowanie raportów zbiorczych, analiz statystycznych i monitorowanie wskaźników efektywności. Każde zestawienie wymaga dodatkowej pracy i w momencie publikacji może być już nieaktualne.

Obecny model nie pozwala na płynną wymianę danych z CTIS, co jest kluczowe w kontekście rozporządzenia 536/2014 (CTR). Brakuje też integracji z systemami URPL i NKB w tym komisji bioetycznych uprawnionych (zgodnie z zapisami Ustawy), co wydłuża procesy i zwiększa ryzyko niezgodności.

Rezultaty

System umożliwi m.in.:

- Pełną cyfryzację procesu oceny.
- Automatyzację obiegu dokumentów.
- Zapewnienie zgodności z wymogami CTR i krajowymi regulacjami.
- Poprawę przejrzystości i dostępności danych dla użytkowników.
- Sprawniejszą komunikację między osobami zaangażowanymi w proces.
- Analizowanie danych i raportowanie – analizę procesów i identyfikację obszarów do optymalizacji.
- Lepsze wykorzystanie zasobów ludzkich i technologicznych.
- Skrócenie czasu oczekiwania na decyzję i wzmocnienie pozycji Polski jako kraju przyjaznego dla badań klinicznych.
- Zwiększenie transparentności i jakości nadzoru nad badaniami klinicznymi.

Termin realizacji działań styczeń 2026 r. – grudzień 2027 r.

Indykatywne źródła finansowania Współfinansowanie ABM z MZ lub całkowite finansowanie MZ
5 000 000,00 zł

Wskaźniki monitorowania ➤ Uzgodnione wymagania systemowe przez URPL i ABM
➤ Zaakceptowana Specyfikacja Sytemu

3.5. Kontrole finansowanych projektów

W ramach Roczego Planu Kontroli (RPK) Agencja będzie realizować kontrole projektów: na przeprowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych/eksperymentów badawczych, projektów utworzenia Centrów Wsparcia Badań Klinicznych i Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej oraz projektów komercyjnych, które do tej pory uzyskały finansowanie Agencji. Dla usprawnienia procesu kontroli przewiduje się podjęcie dodatkowych działań, których celem będzie zwiększenie trafności typowania projektów do kontroli. W związku z tym do beneficjentów będzie wysyłana ankieta, której wyniki będą brane pod uwagę m. in. przy podejmowaniu decyzji o przeprowadzeniu kontroli stacjonarnej, w siedzibie podmiotu kontrolowanego, bądź w formie zdalnej. W ramach RPK realizowane będą również kontrole przedsięwzięć finansowanych z Krajowego Planu Odbudowy – KPO (nie mniej niż 10% projektów finansowanych w ramach ogłoszonych przez Agencję konkursów w roku 2024).

Niezależnie od kontroli planowych, Agencja będzie przeprowadzać kontrole doraźne na dotychczasowych, opisanych procedurami, zasadach.

3.6. Ewaluacje finansowanych projektów, badań naukowych oraz prac rozwojowych

Agencja systematycznie prowadzi ewaluacje finansowanych projektów. W ramach tego procesu prowadzone są ewaluacje:

- ➔ Formatywne
- ➔ Naukowe
- ➔ Ewaluacje w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia.

Ewaluacja formatywna (on-going) przeprowadzana jest w trakcie realizacji projektu. Jej celem jest analiza procesów realizacji oraz diagnozowanie problemów, jakie napotykają Beneficjenci od momentu złożenia wniosku o dofinansowanie. Służy wsparciu procesu realizacji projektu i ewentualnej korekcie działań projektowych w oparciu o bieżącą analizę danych i dotychczas uzyskane efekty projektu.

Ewaluacja naukowa prowadzona jest pod koniec realizacji / po zakończeniu projektu. Pozwala na ocenę wartości naukowej projektu oraz możliwości zastosowania jego wyników w systemie ochrony zdrowia. Ewaluacja naukowa projektów przeprowadzana jest metodą ekspercką – w ramach dyskusji panelowej, po której eksperci wypełniają szczegółowe ankiety oceniające wartość naukową projektów, ich aplikacyjność oraz zastosowane podejście badawcze. W oparciu o zebrane informacje przygotowane są zbiorcze raporty wraz z wnioskami i rekomendacjami.

Ewaluacja w zakresie korzyści finansowych dla budżetu państwa i systemu ochrony zdrowia przeprowadzana jest w trakcie trwania lub po zakończeniu projektów (w okresie trwałości). Jej celem jest określenie korzyści finansowych dla budżetu państwa z wprowadzenia rozwiązań wypracowanych w projekcie do praktyki systemu ochrony zdrowia.

W 2026 roku Agencja przeprowadzi:

1. II ewaluację formatywną projektów rozpoczętych w 2021 roku w ramach konkursów na niekomercyjne badania kliniczne: 2021/ABM/01 (choroby rzadkie), 2021/ABM/02 (psychiatria i neurologia) i 2021/ABM/03 (choroby cywilizacyjne).
2. I ewaluację formatywną projektów w ramach konkursów: 2021/ABM/05 (RNA), 2022/ABM/05 (terapię komórkowe) oraz 2022/ABM/06 (kwasy nukleinowe).
3. I ewaluację formatywną projektów w ramach konkursów 2022/ABM/02 (wyroby medyczne) oraz 2022/ABM/07 (innowacyjne wyroby medyczne – AI).
4. I ewaluację formatywną projektów w ramach konkursów: 2023/ABM/01 (Head to Head 01 2023 edycja II oraz Head to Head 02 2023 edycja II).
5. I ewaluację formatywną projektów w ramach konkursu 2023/ABM/03 (epidemiologia).
6. I ewaluację formatywną projektów w ramach konkursu 2023/ABM/06 (studia podyplomowe).
7. ewaluację naukową projektów (ostateczna lista ewaluowanych projektów zostanie opracowana w 2026 roku na podstawie zaktualizowanych informacji od beneficjentów o postępach w realizacji projektów i publikacji uzyskanych wyników),
8. ewaluację w zakresie korzyści finansowych (ostateczna lista ewaluowanych projektów zostanie opracowana w 2026 roku na podstawie zaktualizowanych informacji od beneficjentów o postępach w realizacji projektów i publikacji uzyskanych wyników).

3.7. Wydawanie opinii i ekspertyz na rzecz organów administracji publicznej

W ramach swojej działalności (art. 2 ust. 2 Ustawy), Agencja wydaje opinie i przygotowuje ekspertyzy w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu na rzecz organów administracji publicznej lub innych podmiotów w wyniku realizacji zawartych umów. Działalność ta nie jest planowana i zależy od rodzaju zleceń.

3.8. Inicjowanie i rozwijanie współpracy międzynarodowej

Współpraca międzynarodowa w dziedzinie badań biomedycznych odgrywa kluczową rolę w rozwoju nauki, innowacji oraz poprawie zdrowia publicznego na świecie. Dynamiczne tempo postępu technologicznego, globalizacja problemów zdrowotnych oraz rosnące zapotrzebowanie na nowe terapie sprawiają, że żadne państwo ani instytucja nie są w stanie samodzielnie sprostać wyzwaniom stojącym przed nowoczesną medycyną. Ramy współpracy międzynarodowej pozwalają wykorzystać potencjał wielu ośrodków naukowych i klinicznych, umożliwiając dzielenie się wiedzą, doświadczeniem, infrastrukturą, a także zasobami ludzkimi i finansowymi. Efektywne budowanie współpracy międzynarodowej opiera się na zwiększaniu konkurencyjności Polski w obszarze badań klinicznych i innowacji poprzez dialog w celu wymiany wiedzy i doświadczeń oraz współuczestniczenie w inicjatywach międzynarodowych w obszarze działań prozdrowotnych.

3.8.1. Operacyjne działania międzynarodowe

W ramach współpracy międzynarodowej Agencja podejmuje następujące aktywności:

- Stworzenie strategii współpracy międzynarodowej obejmującej:
 - Inicjowanie dialogu i kontaktu z instytucjami finansującymi naukę i badania kliniczne na świecie
 - Inicjatywy wielostronne w zakresie badań naukowych i innowacji
 - Udział w wydarzeniach promujących innowacje, badania kliniczne na zaproszenie ambasad, instytucji publicznych.
- Nawiązanie współpracy z ambasadami i instytucjami odpowiedzialnymi za współpracę międzynarodową
 - ABM partnerem merytorycznym Bio Convention 2026 w ramach współpracy z PAIH
 - Zorganizowanie 3 misji gospodarczych
 - Współpraca z MSZ w obszarze wspólnych inicjatyw

3.8.2. Program edukacyjny The Polish Clinical Scholars Research Training (P-CSRT)

W ramach wykonywania zadań ustawowych Agencja realizuje zamówienia na przeprowadzenie programu szkoleniowego organizowanego przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education, dla polskich badaczy i naukowców realizujących badania naukowe, w szczególności badania kliniczne lub eksperymenty medyczne. Realizacja kursu została zawarta w Strategii Edukacyjnej Agencji Badań Medycznych na lata 2023 – 2027, pozytywnie zaopiniowanej przez Radę Agencji w uchwale nr 6/2023 Rady Agencji Badań Medycznych z dnia 5 maja 2023 r. Program edukacyjny The Polish Clinical Scholars Research Training (P-CSRT), realizowany przez Harvard Medical School Postgraduate Medical Education we współpracy z Agencją, ma na celu

szkolenie uczestników w zakresie planowania badań naukowych oraz przygotowywania i publikowania artykułów naukowych.

Przeszkolenie 100 polskich badaczy i naukowców, w każdej edycji programu z zakresu:

- projektowania i prowadzenia obserwacyjnych i eksperymentalnych badań naukowych;
- analizowania, interpretowania i prezentowania danych z badań klinicznych;
- tworzenia wysokiej jakości publikacji.

Dzięki udziałowi w programie uczestnicy mogą poszerzać swoje kompetencje w obszarze badań klinicznych oraz pisanie i publikowanie prac naukowych w renomowanych czasopismach.

W roku 2026 realizowane będą:

- III edycja P-CSRT:

- ➡ Rozpoczęcie rekrutacji - Q IV 2024
- ➡ Start – Q IV 2025
- ➡ Realizacja III edycji P-CSRT 2025 – 2026
- ➡ Liczba uczestników – 100

- IV edycja P-CSRT:

- ➡ Rozpoczęcie rekrutacji - Q IV 2025
- ➡ Start Q IV 2026
- ➡ Realizacja 2026 – 2027
- ➡ Liczba uczestników – 100

Oczekiwane rezultaty:

- ➡ Wzrost liczby i jakości publikacji polskich naukowców.
- ➡ Wzrost cytowań polskich naukowców.
- ➡ Wzrost atrakcyjności Polski na arenie międzynarodowej w kontekście badań klinicznych tj. prowadzenia badań klinicznych w polskich ośrodkach.
- ➡ Zwiększenie zakresu współpracy polskich naukowców.

3.8.3. Współpraca międzynarodowa w realizacji projektów naukowych w ramach sieci ECRIN-ERIC

Priorytetem Agencji Badań Medycznych (ABM) jest wspieranie działalności innowacyjnej w obszarze ochrony zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych oraz eksperymentów badawczych. W tym kontekście ABM aktywnie angażuje się w działania mające na celu wzmocnienie potencjału polskich ośrodków badawczych poprzez współpracę z międzynarodowymi strukturami, w tym z European Clinical Research Infrastructure Network – European Research Infrastructure Consortium (ECRIN-ERIC).

ECRIN-ERIC stanowi wiodącą europejską sieć wspierającą planowanie, realizację oraz analizę międzynarodowych badań klinicznych. Członkostwo w tej strukturze umożliwia dostęp do zaawansowanej infrastruktury badawczej, obejmującej zasoby technologiczne, jak i wiedzę ekspercką, niezbędną do prowadzenia badań zgodnych z najwyższymi europejskimi standardami jakości, etyki i regulacji.

W ramach współpracy z ECRIN-ERIC, ABM pełni rolę jednostki wspierającej realizację projektów europejskich poprzez:

- ➔ Identyfikację i rekomendację jednostek koordynujących zdolnych do udziału w międzynarodowych badaniach klinicznych;
- ➔ Wsparcie w procesach start-upowych, w tym w zakresie budżetowania, kontraktowania oraz nadzoru nad realizacją badań;
- ➔ Udzielanie pomocy w rozwiązywaniu problemów operacyjnych i regulacyjnych, które mogą pojawić się na różnych etapach realizacji projektu;
- ➔ Promowanie sieci ECRIN-ERIC wśród polskich badaczy oraz motywowanie instytucji naukowych do aktywnego włączenia się w jej strukturę;
- ➔ Ułatwianie dostępu do szkoleń, warsztatów i konferencji organizowanych przez ECRIN-ERIC, co przyczynia się do podnoszenia kompetencji zawodowych kadry badawczej;
- ➔ Zapewnienie zgodności prowadzonych badań z obowiązującymi regulacjami prawnymi, w tym wsparcie w procesach certyfikacyjnych i etycznych;
- ➔ Wsparcie polskich jednostek, które planują realizację międzynarodowych projektów w roli lidera we współpracy z ECRIN-ERIC.

Dzięki zaangażowaniu ABM, polskie instytucje badawcze zyskują możliwość uczestnictwa w prestiżowych projektach badawczych o zasięgu międzynarodowym, co przekłada się na zwiększenie ich widoczności, konkurencyjności oraz dostęp do dodatkowego finansowania. Współpraca z ECRIN-ERIC umożliwia również transfer wiedzy i innowacji, wspierając rozwój badań w obszarach o wysokim priorytecie dla zdrowia publicznego.

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Zwiększenie udziału polskich ośrodków, ze szczególnym uwzględnieniem CWBK, w działalności ECRIN.
- ➔ Wzrost świadomości na temat możliwości realizacji międzynarodowych badań niekomercyjnych wśród kadry CWBK.
- ➔ Wzrost liczby międzynarodowych niekomercyjnych badań klinicznych prowadzonych w Polsce.

3.9. Działania o charakterze edukacyjnym i szkoleniowym

Jednym z filarów aktywności Agencji są działania edukacyjne służące rozwojowi kadr niezbędnych do inicjowania i prowadzenia badań klinicznych. Inicjatywy te realizowane są przez Agencję, często przy wsparciu lub wspólnie z przemysłem farmaceutycznym dzięki czemu rozwijana wiedza i umiejętności w zakresie planowania badań klinicznych, biotechnologii, farmakokinetiki oraz regulacji prawnych odpowiadają bieżącym i przyszłym potrzebom rynku.

3.9.1. Kurs „*Leki biologiczne*” dla kadry akademickiej uniwersytetów medycznych

Działanie zakłada organizację specjalistycznego kursu szkoleniowego dla kadry akademickiej uczelni medycznych w Polsce, którego celem jest podniesienie kompetencji dydaktycznych i merytorycznych w zakresie nowoczesnych leków biologicznych, ich mechanizmów działania, zastosowań klinicznych oraz aspektów regulacyjnych i etycznych. Kurs odpowiada na rosnące znaczenie leków biologicznych w medycynie oraz potrzebę ich rzetelnego i aktualnego przedstawiania w programach kształcenia studentów kierunków medycznych i farmaceutycznych.

Grupą docelową Kursu jest kadra dydaktyczna i badawczo-dydaktyczna wyższych uczelni medycznych.

Oczekiwane rezultaty:

- Wzmocnienie kompetencji dydaktycznych i merytorycznych w zakresie nowoczesnych leków biologicznych.
- Integracja naukowców wyższych uczelni medycznych w ramach wspólnych obszarów naukowych

3.9.2. Kurs *Biotechnologii Praktycznej* – edycja III

Kurs *Biotechnologii Praktycznej* to ceniona przez studentów inicjatywa edukacyjna Agencji, której celem jest pogłębianie wiedzy uczestników z zakresu struktury, złożoności i wielowymiarowości przemysłu leków biotechnologicznych w ujęciu praktycznym. Trzecia edycja kursu ma przybliżyć uczestnikom specyfikę sektora biotechnologicznego ukazując przy tym jego różnorodność i atrakcyjność. Zaprojektowany z myślą o studentach poszukujących swojej ścieżki rozwoju zawodowego program ma być inspiracją dla uczestników do poszukiwania i rozwijania własnych pomysłów. Poprzez program skupiający się na czterech kluczowych blokach tematycznych tj. badania naukowe, regulacje prawne, praktyki przemysłowe oraz badania kliniczne uczestnicy przygotowują się do świadomego i odpowiedzialnego działania w interdyscyplinarnym środowisku biotechnologicznym, zorientowanym na innowacje, jakość i bezpieczeństwo pacjenta. Grupą docelową Kursu *Biotechnologii Praktycznej* są studenci studiów II stopnia, absolwenci studiów magisterskich ostatnich dwóch lat oraz słuchacze min. 4 roku jednolitych studiów magisterskich kierunków prowadzonych w ramach dyscyplin naukowych: biologia medyczna, nauki farmaceutyczne, nauki medyczne, biotechnologia, nauki biologiczne, nauki chemiczne, inżynieria biomedyczna, inżynieria chemiczna, weterynaria.

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Edukacja studentów w obszarze wiedzy praktycznej z zakresu prac przemysłowych nad lekami biologicznymi.
- ➔ Wskazanie potencjalnej ścieżki rozwoju zawodowego.

3.9.3. Badania z użyciem komórek, tkanek lub narządów w świetle obecnego prawa i uwzględnieniu ustawodawstwa dla ATPM

Celem kursu będzie pokazanie praktycznego zastosowania obowiązujących regulacji UE i Polski w zakresie prawidłowej klasyfikacji przeszczepu w odniesieniu do produktu terapii zaawansowanej (ATMP), w związku z dostosowaniem do prawa Unii Europejskiej.

Kurs kierowany będzie do naukowców i badaczy z obszaru biomedycyny, biotechnologii oraz medycyny translacyjnej. Wzrost wiedzy w tym zakresie przyczyni się do zmniejszenia ilości błędów interpretacyjnych przepisów dot. klasyfikacji, które często skutkują odrzuceniem wniosków grantowych lub nieprawidłowym prowadzeniem projektów badawczo-wdrożeniowych.

Efektom przedsięwzięcia będzie wzmocnienie kompetencji legislacyjnych i regulacyjnych środowiska naukowego co przełoży się na wzrost jakości realizowanych projektów badawczych.

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Edukacja w zakresie praktycznych umiejętności prawidłowej klasyfikacji przeszczepów zgodnie z regulacjami UE i Polski
- ➔ Wzmocnienie kompetencji środowiska naukowego w obszarze legislacji i regulacji dotyczących produktów terapii zaawansowanej: produktów leczniczych terapii genowej, produktów somatycznej terapii komórkowej oraz produktów inżynierii tkankowej.

3.9.4. Wydarzenie branżowe skierowane do przedstawicieli ośrodków badawczych, jednostek koordynujących oraz instytucji zaangażowanych w realizację badań klinicznych

ABM realizując swoje ustawowe zadania w zakresie wspierania rozwoju badań klinicznych w Polsce, podejmuje inicjatywy edukacyjne i szkoleniowe mające na celu wzmocnienie kompetencji środowiska naukowego w zakresie współpracy z podmiotami sponsorującymi badania kliniczne. Jednym z kluczowych działań w tym obszarze jest organizacja branżowego wydarzenia edukacyjnego, dedykowanego przedstawicielom ośrodków badawczych, jednostek koordynujących oraz instytucji zaangażowanych w realizację badań klinicznych.

Celem wydarzenia jest stworzenie platformy wymiany wiedzy i doświadczeń pomiędzy ośrodkami badawczymi a sponsorami badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem

aspektów praktycznych związanych z nawiązywaniem współpracy, negocjacją warunków kontraktowych, budżetowaniem oraz zarządzaniem procesem badawczym. W ramach wydarzenia przewidziane są sesje tematyczne prowadzone przez ekspertów z zakresu prawa, finansów, zarządzania projektami klinicznymi oraz przedstawicieli sponsorów, a także panele dyskusyjne i warsztaty praktyczne.

Agencja, jako organizator i instytucja wspierająca, zapewnia również możliwość indywidualnych konsultacji dla ośrodków zainteresowanych rozwijaniem współpracy ze sponsorami, w tym pomoc w identyfikacji potencjalnych partnerów, wsparcie w zakresie kontraktowania oraz rozwiązywania problemów pojawiających się na etapie realizacji badań.

Działanie to wpisuje się w strategiczne cele ABM związane z budowaniem silnego, kompetentnego i konkurencyjnego ekosystemu badań klinicznych w Polsce, zdolnego do skutecznej współpracy zarówno w ramach projektów krajowych, jak i międzynarodowych.

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Zwiększenie kompetencji przedstawicieli ośrodków badawczych w zakresie współpracy ze sponsorami;
- ➔ Ułatwienie nawiązywania kontaktów pomiędzy ośrodkami a podmiotami komercyjnymi;
- ➔ Wzrost liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce z udziałem sponsorów zewnętrznych;
- ➔ Poprawa jakości i efektywności procesów kontraktowania oraz zarządzania badaniami;
- ➔ Wzmocnienie pozycji polskich ośrodków badawczych na rynku międzynarodowym.

3.9.5. Szkolenie „Zarządzanie ryzykiem w badaniu klinicznym”

Zarządzanie ryzykiem w badaniach klinicznych odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa uczestników oraz jakości prowadzonych projektów. Skuteczne podejście wymaga umiejętności rozpoznawania potencjalnych zagrożeń klinicznych, organizacyjnych i regulacyjnych, a następnie planowania działań zapobiegawczych i właściwego reagowania na nieprzewidziane sytuacje. Szkolenie będzie obejmowało zagadnienia związane z analizą i oceną ryzyka, metodami jego minimalizacji oraz monitorowaniem przebiegu badania. Uczestnicy zapoznają się również z obowiązującymi wytycznymi i narzędziami, które umożliwiają świadome i odpowiedzialne prowadzenie badań na każdym etapie. Dzięki zdobytej wiedzy zespoły badawcze będą lepiej przygotowane do podejmowania decyzji, które zapewniają bezpieczeństwo pacjentów i zwiększają wiarygodność wyników badań.

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Wsparcie badaczy i zespołów badawczych w skutecznym identyfikowaniu i minimalizowaniu ryzyka związanego z badaniem klinicznym.
- ➔ Zwiększenie świadomości na temat znaczenia zarządzania ryzykiem dla bezpieczeństwa pacjentów i jakości badań.
- ➔ Podniesienie standardów realizacji badań klinicznych w zgodzie z obowiązującymi normami i przepisami.

3.9.6. Szkolenie z zakresu przygotowywania dokumentacji rejestracyjnej badania klinicznego

Szkolenie skierowane będzie do grupy badaczy przygotowujących się do złożenia wniosków o rozpoczęcie niekomercyjnego badania klinicznego. Główne założenia szkolenia obejmą omówienie polskich wymogów prawnych oraz odniesienie do międzynarodowych/zunifikowanych standardów EMA, w tym nowego podejścia do projektowania celów próby klinicznej zgodnie z ramami precyzyjnego i prawidłowego opisanie populacji badania, leczenia, głównych punktów końcowych, polityki wobec zdarzeń pośrednich (ang. *intercurrent events*) oraz strategii analizy statystycznej. Szkolenie będzie miało na celu przygotowanie badaczy do składania wniosków zarówno zgodnych z polskim procesem rejestracji badań klinicznych, jak i stosowania unijnych wytycznych EMA dotyczących definicji celów badania (ang. *estimand framework*), co jest kluczowe dla skutecznej realizacji klinicznych projektów badawczych. Szkolenie będzie przeprowadzone we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Zwiększenie kompetencji badaczy w obszarze zunifikowanych regulacji dotyczących składania dokumentacji badania klinicznego.
- ➔ Przyspieszenie procesu uzyskiwania zgody na prowadzenie badania klinicznego.

3.9.7. Wzrost kompetencji kadry Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) i Członków Zespołów Badawczych oraz budowanie świadomości pacjentów nt. badań klinicznych

Obszar badań klinicznych podlega ciągłym zmianom w wyniku wprowadzania nowych regulacji, wytycznych oraz zaleceń. Dostawcy usług związanych z realizacją badań klinicznych powinni na bieżąco monitorować zmiany oraz zwiększać swoje kompetencje. W związku ze zidentyfikowaną potrzebą, Agencja przeprowadzi działania edukacyjne, mające na celu wsparcie członków zespołów badawczych w podnoszeniu swoich kompetencji z zakresu prawidłowego zarządzania i koordynowania badań klinicznych, tworzenia i prowadzenia dokumentacji badawczej, współpracy z pacjentami, a tym samym zapewnienia wysokiej jakości świadczonych usług.

W ramach zadań realizowanych w 2026 r. znajdują się:

- ➔ Szkolenia realizowane w ramach cyklu „Dzielimy się wiedzą”.
- ➔ Spotkania informacyjne dla Pacjentów.

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Skrócenie czasu opracowywania oraz wzrost jakości wniosków o rozpoczęcie badania klinicznego składanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- ➔ Skrócenie czasu procedowania umów na komercyjne badania kliniczne.
- ➔ Wzrost liczby niekomercyjnych badań realizowanych w Polsce.
- ➔ Aktywizacja organizacji pacjenckich do współpracy z CWBK.

- Poprawa rekrutacji w badaniach klinicznych prowadzonych w CWBK.
- Wzrost zaangażowania środowiska akademickiego/naukowego w projekty badawcze.

Wskaźniki:

- Liczba szkoleń zrealizowanych w ramach cyklu „Dzielimy się wiedzą”: 4
- Łączna liczba pracowników CWBK oraz Członków Zespołów Badawczych objętych wsparciem: 100
- Liczba spotkań informacyjnych dla Pacjentów: 4
- Łączna liczba Pacjentów objętych wsparciem informacyjnym podczas spotkań: 100.

3.9.8. Rozwój kompetencji specjalistów ochrony zdrowia z zakresu realizacji badań naukowych (Program Fundusze Europejskie dla Rozwoju Społecznego 2021-2027 FERS)

Agencja wspiera działalność innowacyjną w ochronie zdrowia, ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych, m.in. poprzez zwiększenie zaangażowania w badania kliniczne jednostek naukowych posiadających zdolności wdrożeniowe. Celem szkoleń realizowanych w ramach projektu FERS jest poprawa funkcjonowania systemu ochrony zdrowia poprzez wzrost kompetencji przedstawicieli zawodów związanych z ochroną zdrowia, w tym kadr organizacyjnych, administracyjnych i zarządzających. Możliwość podnoszenia i zmiany kwalifikacji z uwzględnieniem umiejętności w zakresie przedsiębiorczości i kompetencji cyfrowych, lepsze przewidywanie zmian i zapotrzebowania na nowe umiejętności na podstawie potrzeb rynku pracy, ułatwianie zmian ścieżki kariery zawodowej i wspieranie mobilności zawodowej. Projekt będzie realizowany w latach 2024 – 2026. W ramach projektu przewiduje się po trzy edycje każdego typu kursu:

- „Dane w ochronie zdrowia – jak wytwarzać dane wysokiej jakości w badaniach klinicznych?” – przeszkolenie 90 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie zarządzania danymi w badaniach klinicznych.
- „Akademia Lidera – planowanie i zarządzanie w projektach badań klinicznych” - przeszkolenie 75 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie planowania i zarządzania projektami.
- „Biomedyczne badania naukowe – jak zacząć?” - przeszkolenie 75 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie metodologii badań naukowych.
- „Produkt badany – wytwarzanie, pozyskiwanie, zarządzanie w ośrodku” - przeszkolenie 90 specjalistów i specjalistek ochrony zdrowia związanych z realizacją badań klinicznych w zakresie zarządzania produktem w badaniu klinicznym.

3.10. Działania Krajowego Centrum Bioetyki

Krajowe Centrum Bioetyki (KCB) pozostaje strukturą odpowiedzialną za edukację, analizę, tworzenie wytycznych oraz współpracę międzynarodową w zakresie bioetyki – dziedziny zajmującej się etycznymi wyzwaniami wynikającymi z rozwoju nauk biomedycznych.

W roku 2026 planowane jest zintensyfikowanie działań KCB oraz wzmocnienie zespołu ds. bioetyki, co umożliwi realizację ambitniejszych celów i szersze zaangażowanie w kształtowanie standardów etycznych w badaniach klinicznych. Główne zadania Krajowego Centrum Bioetyki w 2026 roku będą obejmowały:

- ➔ Opracowywanie zaleceń, wytycznych i rekomendacji dotyczących standardów etycznych i dobrych praktyk w opiniowaniu badań klinicznych – we współpracy z Naczelną Komisją Bioetyczną, członkami komisji bioetycznych, środowiskiem naukowym oraz interesariuszami społecznymi.
- ➔ Rozszerzona współpraca z Prezesem URPL w zakresie tworzenia systemu do zarządzania oceną badań klinicznych, z uwzględnieniem wszelkich wyzwań regulacyjnych i technologicznych.
- ➔ Aktywne nawiązywanie kontaktów z interesariuszami rynku badań klinicznych – w celu promowania odpowiedzialnych praktyk etycznych i budowania kultury zaufania.
- ➔ Organizacja szkoleń, warsztatów i seminariów dla członków komisji bioetycznych, osób obsługujących komisje – z naciskiem na aktualne zagadnienia bioetyczne i metodologiczne – jako odpowiedź na coroczną ankietę badającą zapotrzebowania szkoleniowe oraz oceniającą proces wydawania opinii bioetycznej.
- ➔ Rozbudowa współpracy międzynarodowej – intensyfikacja kontaktów z instytucjami bioetycznymi na świecie, wymiana doświadczeń oraz wspólne działania w odpowiedzi na globalne wyzwania etyczne w naukach biomedycznych. Zaangażowanie całego zespołu KCB (a nie tylko wybranych osób) do współpracy z MedEthicsEU.
- ➔ Publikowanie informacji uzyskanych z analiz własnych – w 2025 r. KCB opracowuje bazę danych do wniosków złożonych w 2024 r., na podstawie której możliwe będzie przygotowanie analiz i opracowanie publikacji np. na temat wynagrodzeń dla uczestników badań klinicznych.

3.11. Działania o charakterze upowszechniającym

Zgodnie z celami ustawowymi, Agencja podejmuje szereg działań służących zarówno upowszechnianiu informacji o planowanych konkursach, jak i efektach już zrealizowanych projektów. Ponadto Agencja dostrzega potrzebę ciągłej edukacji i budowania świadomości społecznej na temat badań klinicznych oraz walki z nieprawdziwymi informacjami w tym zakresie. W ramach strategii komunikacji, przy współpracy z jednostkami organizacyjnymi Agencji oraz zewnętrznymi podmiotami – szeroko rozumianymi uczestnikami rynku badań klinicznych w Polsce, kontynuowane i rozwijane będą dotychczas podejmowane inicjatywy i działania informacyjno-promocyjne oraz edukacyjne w celu, m.in.:

- ➔ Zwiększenia świadomości na temat badań klinicznych w Polsce oraz roli Agencji Badań Medycznych w rozwoju rynku badań;

- Promocji konkursów organizowanych przez Agencję Badań Medycznych oraz projektów realizowanych w ich ramach;
- Promocji efektów zrealizowanych badań i ich wpływu na rynek badań klinicznych w Polsce w ujęciu społecznym, naukowym i gospodarczym.

Działania te, podejmowane na wielu płaszczyznach, będą wymagały współpracy merytorycznej zarówno z innymi instytucjami zaangażowanymi w szeroko pojęty system ochrony zdrowia, beneficjentami konkursów Agencji czy przedstawicielami organizacji pacjenckich. Poza wykorzystywanymi do tej pory takimi narzędziami jak m.in. media tradycyjne, strona internetowa i social media Agencji oraz beneficjentów i partnerów projektów, Agencja planuje rozpoczęcie współpracy z twórcami treści (influencerami), którzy posiadają i prowadzą w Internecie kanały własne, tematycznie powiązane z działalnością Agencji. Współpraca taka ma ułatwić dotarcie do społeczeństwa z tematami ważnymi, które zostaną przedstawione w bardziej przystępny sposób. Ponadto, w związku z dynamicznym rozwojem Agencji, nowymi aktywnościami, wysokim zróżnicowaniem ich odbiorców, a także w odpowiedzi na potrzebę dopasowania tworzonej treści w zależności od grupy docelowej, strona internetowa Agencji zostanie przebudowana, a zamieszczane na niej informacje zostaną podzielone na odpowiednie kategorie grup użytkowników.

Kontynuowane będą również działania wspierające komunikację wewnętrzną Agencji, poprzez m.in. rozsyłany pocztą elektroniczną do pracowników periodyk informacyjny *ABM Insider*, zawierający krótkie treści dotyczące wydarzeń oraz opisujący postęp w realizacji planowanych działań.

3.12. Wspieranie przedsiębiorstw w prowadzeniu i rozwijaniu działalności innowacyjnej

Innowacje są efektem rozwoju nauki i prowadzonych badań naukowych. W ramach działalności wspierającej przedsiębiorców Agencja będzie nadal rozwijała Warsaw Health Innovation Hub (WHIH) jako model powstawania innowacyjnych rozwiązań medycznych i technologicznych na rzecz poprawy pacjentów oraz zwiększenia wydajności polskiego systemu ochrony zdrowia. WHIH jako platforma wypracowująca ramy współpracy publiczno-prywatnej jest istotną formą zaangażowania Agencji Badań Medycznych w budowanie i rozwijanie działalności innowacyjnej we współpracy z przedsiębiorstwami w Polsce.

3.12.1. Warsaw Health Innovation Hub

Warsaw Health Innovation Hub jest inicjatywą ABM stanowiącą miejsce wymiany doświadczeń, przepływu pomysłów oraz nawiązywania i kształtowania relacji pomiędzy podmiotami gospodarczymi, publicznymi i naukowymi współpracującymi ze sobą w ramach sektora biomedycznego. Zadania prowadzone w ramach WHIH obejmują między innymi realizację wspólnych projektów w celu kreowania przyjaznego ekosystemu stworzonego z myślą o wdrażaniu innowacyjnych rozwiązań dla poprawy zdrowia pacjenta oraz zwiększenia wydajności polskiego systemu ochrony zdrowia.

Misją WHIH jest tworzenie międzysektorowej i interdyscyplinarnej platformy z udziałem kluczowych interesariuszy systemu ochrony zdrowia, tak aby stać się liderem innowacji w regionie Europy Środkowo-Wschodniej w badaniach biomedycznych.

Aktywności WHIH w 2026 r.:

1. Przyłączenie nowych podmiotów do WHIH – dalsze budowanie sieci współpracy
 - Partnerzy WHIH – przedsiębiorstwa sektora biomedycznego
 - Członkowie WHIH – m.in. towarzystwa naukowe i organizacje pozarządowe, fundacje w obszarze: nauki i zdrowia
2. Nowe wnioski projektowe – weryfikacja fiszek, spotkania z Partnerami WHIH, warsztaty projektowe
3. Cykliczne spotkania tematyczne, które wspierają tworzenie sieci pomiędzy Partnerami WHIH, Członkami WHIH, uczelniami, przedsiębiorcami i instytucjami publicznymi. Celem jest spotkanie jest wymiana wiedzy, doświadczeń i najlepszych praktyk, przyczyniająca się do pobudzenia współpracy i generowania nowych pomysłów na rzecz rozwoju systemu ochrony zdrowia w Polsce. Spotkania będą odbywały się kwartalnie w tematycznych grupach roboczych:
 - Dane w ochronie zdrowia
 - Badania kliniczne
 - Onkologia
4. HIIH Network - dalsza rozbudowa i kolejne inicjatywy;

Celem HIIH Network jest stworzenie europejskiej platformy wymiany myśli, współpracy i projektów skupionych na poprawie efektywności systemów opieki zdrowotnej w regionie Europy Środkowo-Wschodniej. Działania obejmują również przyłączenie kolejnych krajów do inicjatywy i opracowanie wspólnych planów aktywności w obszarze rozwoju B+R, badań klinicznych szczególnie niekomercyjnych współpracy wzmocnienie rozwoju badań klinicznych w regionie Europy Środkowo-Wschodniej.

5. Autorskie programy WHIH:
 - **Platforma Mentoringowa WHIH** - II edycja - program doradczo-rozwojowy – celem programu jest wsparcie realizowanych projektów naukowych poprzez umożliwienie akademickim zespołom badawczym korzystania z mentoringu w obszarze biznesowym, technologicznym, klinicznym i regulacyjnym. II edycja realizowana będzie na przełomie października i listopada 2026.
 - **Career development in the healthcare** -program stażowy realizowany we współpracy z MSD Polska z udziałem Dziekanów Wydziałów Farmaceutycznych uczelni wyższych w Polsce; program docelowo ma wesprzeć rozwój 10 wybitnych studentów kierunku farmacja.
 - **Kobiety w ochronie zdrowia** – jednodniowe wydarzenie z liderkami w ochronie zdrowia. Spotkania będą prowadzone raz w roku w formie otwartego panelu dyskusyjnego. Spotkanie skierowane będą do studentek i pracownic uczelni medycznych i prowadzone będą przez kobiety zaangażowane w system ochrony zdrowia w Polsce.
 - **Liderzy w ochronie zdrowia**- cykliczne spotkania dla studentów uczelni medycznych z przedstawicielami sektora publicznego i prywatnego. Spotkania będą prowadzone 4 razy w roku w formie otwartej dyskusji.
 - **„Śniadanie z WHIH”** - porozmawiajmy o innowacjach i współpracy PPP - planowane są 3 spotkania mające na celu przedstawienie realizowanych w ramach WHIH projektów

oraz wypracowanych wzorcach współpracy opartej na partnerstwie publiczno-prywatnym.

- **Spotkania pt. „Porozmawiajmy o lekach”** – spotkania organizowane minimum raz w miesiącu podczas, których będziemy dzielić się wiedzą na temat produktów leczniczych first in class. Spotkania będą odbywać się zdalnie i będą dedykowane wszystkim zainteresowanym zarówno studentom jak i profesjonalistom.
 - **Cykliczne rozmowy z polskim przemysłem farmaceutycznym i technologicznym** – celem cyklicznych spotkań jest stworzenie trwałej platformy dialogu. Spotkania mają na celu wymianę wiedzy doświadczeń w zakresie innowacji, badań i rozwoju, identyfikację wspólnych wyzwań i możliwości współpracy oraz budowanie sieci kontaktów i wzmacnianie relacji międzysektorowych. Spotkania będą odbywać się cyklicznie w formie hybrydowej.
6. Udział w wydarzeniach krajowych i międzynarodowych – np. Konferencja o badaniach klinicznych organizowana corocznie przez Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (GCP PL); wydarzenia promujące i wspierające rozwój inwestycji i handlu zagranicznego organizowane przez Polską Agencję Inwestycji i Handlu S.A (PAIH).

4. Pozostała aktywność

4.1. Polish Clinical Trials Network/Polska Sieć Badań Klinicznych

Rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK) w 2026 roku pozostaje kluczowym elementem strategii umacniania pozycji Polski jako jednego z wiodących ekosystemów badań klinicznych w Europie. PSBK, jako kompleksowa sieć współpracujących ze sobą publicznych ośrodków badawczych – szpitali, instytutów oraz jednostek akademickich – odgrywa coraz ważniejszą rolę w procesie poszukiwania i badania nowych technologii medycznych.

W obliczu wyzwań zdrowotnych – starzejącej się populacji, wzrostu liczby chorób przewlekłych oraz globalnych zagrożeń epidemiologicznych – rozwój PSBK nabiera jeszcze większego znaczenia. Współpraca w ramach sieci pozwala na efektywne wykorzystanie zasobów, wymianę wiedzy oraz doświadczeń pomiędzy ośrodkami badawczymi. Przekłada się to na wyższą jakość i innowacyjność badań klinicznych, co ma kluczowe znaczenie zarówno dla ochrony zdrowia publicznego, jak i dla zwiększania konkurencyjności Polski na globalnym rynku.

W 2026 roku kluczowym priorytetem pozostanie podnoszenie jakości realizowanych badań klinicznych oraz wdrażanie rozwiązań usprawniających i przyspieszających procesy przez ośrodki należące do sieci – w szczególności w obszarze kontraktowania i organizacji badań. Usprawnienia te przełożą się bezpośrednio na większe zainteresowanie Polską ze strony sponsorów komercyjnych i partnerów zagranicznych, a w konsekwencji – na dalszy wzrost liczby prowadzonych badań klinicznych. W efekcie pacjenci w Polsce uzyskają szybszy dostęp do innowacyjnych terapii. Dalsza promocja PSBK na arenie krajowej i międzynarodowej pozwoli na budowanie silnej marki, budzącej zainteresowanie wśród sponsorów badań, przyczyniając się do dynamicznego rozwoju ekosystemu badań klinicznych w Polsce.

4.1.1. Rozbudowa infrastruktury teleinformatycznej oraz wzrost poziomu cyfryzacji Polskiej Sieci Badań Klinicznych

Dynamiczny rozwój technologii, rozbudowa infrastruktury teleinformatycznej oraz wzrost poziomu cyfryzacji PSBK są nieodzowne dla optymalizacji procesów badawczych. Inwestycje w systemy IT umożliwią efektywne zarządzanie danymi, ich szybkie przetwarzanie oraz bezpieczne przechowywanie.

Kluczowym zadaniem w ramach realizacji celu na 2026 rok jest dodatkowy rozwój funkcjonalności elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF), który umożliwi efektywniejsze zarządzanie danymi z badań klinicznych. System, uruchomiony w IV kwartale 2023 roku, został zaprojektowany do realizacji niekomercyjnych badań klinicznych, które otrzymały dofinansowanie w ramach konkursów organizowanych przez Agencję. Od momentu wdrożenia systemu, w trakcie bieżącej administracji zidentyfikowano obszary wymagające usprawnień oraz rozbudowy

Oczekiwane rezultaty:

- ➔ Efektywne zarządzanie danymi z badań klinicznych – rozwój elektronicznej Karty Obserwacji Klinicznej (eCRF) pozwoli na centralizację i usprawnienie zarządzania danymi z badań klinicznych, co znacząco przyspieszy ich przetwarzanie i analizę;

- Zwiększenie bezpieczeństwa danych – w ramach rozwoju eCRF ABM zostanie dodany nowy moduł zarządzania dostępami, umożliwiający bardziej precyzyjne i sprawne kontrolowanie uprawnień użytkowników w projektach;
- Automatyzacja procesów administracyjnych – w ramach eCRF ABM zostanie wdrożony moduł automatycznego monitorowania danych w czasie rzeczywistym, np. tempa rekrutacji, statusów wizyt czy realizacji kamieni milowych projektu;
- Zwiększenie dokładności i przejrzystości danych – w ramach rozwoju zaplanowano wprowadzenie możliwości przenoszenia badania z wersji szkoleniowej eCRF ABM do wersji produkcyjnej co pozwoli zmniejszyć ryzyko błędów.
- Rozszerzenie zakresu danych do celów statystycznych i naukowych – eCRF ABM zyska możliwość integracji z systemami eCRF wykorzystywanymi w Centrach Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK). Dzięki stworzeniu API możliwe będzie automatyczne przesyłanie danych w różnych zakresach i modelach, co poszerzy bazę informacji dostępnych do analiz statystycznych.

Wskaźniki:

- Liczba projektów niekomercyjnych badań klinicznych wykorzystujących eCRF ABM:
10

4.1.2. Wzmocnienie potencjału i rozwój zasobów Polskiej Sieci Badań Klinicznych

W 2026 roku działalność PSBK koncentrować się będzie na zapewnieniu trwałości i stabilności wypracowanego standardu funkcjonowania Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK). Znacząca część projektów sieci wchodzi w tym okresie w fazę trwałości, co wymaga utrzymania jakości oraz konsekwentnego stosowania Modelowego Standardu CWBK. Szczególne znaczenie będą miały działania ukierunkowane na bieżące monitorowanie jakości oraz rozwój narzędzi wspierających kontrolę realizowanych w ośrodkach badań klinicznych. Ponadto, z początkiem roku zakończą się przedsięwzięcia realizowane w ramach Krajowego Planu Odbudowy, dlatego szczególnego znaczenia nabierze zapewnienie im dalszego wsparcia organizacyjnego i merytorycznego w ramach sieci.

Ważnym obszarem aktywności PSBK w 2026 roku będzie również wdrażanie rozwiązań usprawniających procesy kontraktowania, rozliczeń i współpracy z płatnikiem publicznym oraz sponsorami komercyjnymi. Zwiększenie przejrzystości i efektywności tych procesów przyczyni się do dalszego wzrostu atrakcyjności Polski jako miejsca prowadzenia badań klinicznych.

Sieć będzie kontynuować rozwój, aktywnie włączając nowe ośrodki i wspierając je w dostosowaniu do Modelowego Standardu CWBK. Regularne Zgromadzenia Ogólne oraz cykliczne spotkania Grup Roboczych pozostaną kluczowym miejscem wymiany doświadczeń i doskonalenia wspólnych praktyk.

Oczekiwane rezultaty:

- Rozwój i ekspansja sieci badawczej – Powiększenie sieci o nowe publiczne ośrodki, zarówno doświadczone, jak i nowe w obszarze badań klinicznych, zwiększy zasięg i efektywność realizowanych badań oraz umożliwi lepsze wykorzystanie krajowych zasobów badawczych.

- Wzrost jakości zarządzania badaniami – Systematyczne organizowanie Zgromadzeń Ogólnych, spotkań Grup Roboczych oraz posiedzeń Rady Sieci i Rady Biznesu PSBK wpłynie na poprawę koordynacji działań i wymianę wiedzy, co przełoży się na wyższą jakość realizowanych badań.

Wskaźniki:

- Liczba nowych ośrodków o statusie Obserwatora w PSBK: 2
- Liczba nowych Partnerów PSBK: 2

4.1.3. Promocja Polskiej Sieci Badań Klinicznych na arenie krajowej i międzynarodowej

W 2026 roku PSBK będzie kontynuować działania promocyjne prowadzone w latach wcześniejszych, koncentrując się na systematycznej obecności na krajowych i międzynarodowych wydarzeniach branżowych oraz stopniowym umacnianiu swojej pozycji jako rozpoznawalnego i wiarygodnego partnera w obszarze badań klinicznych.

Konsekwentne uczestnictwo przedstawicieli PSBK w konferencjach krajowych i międzynarodowych oraz panelach eksperckich, stanowi właściwy kierunek w budowaniu wizerunku sieci. Równolegle PSBK będzie rozwijać działania komunikacyjne w mediach społecznościowych, wykorzystując je do prezentacji działań sieci oraz upowszechniania wiedzy o badaniach klinicznych w społeczeństwie. Takie podejście, oparte na sukcesywnym i spójnym wzmacnianiu widoczności, pozwoli utrwalić postrzeganie PSBK jako struktury nadającej ton rozwojowi badań klinicznych w Polsce oraz zapewni stabilne podstawy do dalszego poszerzania współpracy międzynarodowej.

Oczekiwane rezultaty:

- Budowa pozytywnego wizerunku – aktywna promocja działalności PSBK w mediach społecznościowych przyczyni się do zbudowania pozytywnego wizerunku i reputacji PSBK.
- Przyciągnięcie nowych partnerów – skuteczna promocja na arenie krajowej zwiększy zainteresowanie współpracą z PSBK, co może prowadzić do nawiązywania nowych partnerstw oraz współpracy z fundacjami oraz organizacjami pacjenckimi.

Wskaźniki:

- Liczba wydarzeń branżowych, w których PSBK uczestniczyła jako wystawca: 2
- Liczba wydarzeń branżowych, w których przedstawiciel PSBK uczestniczył jako panelista: 2
- Łączna liczba użytkowników śledzących social media PSBK: 4 000

4.2. Utworzenie bazy ośrodków realizujących badania kliniczne

Agencja odpowiadając na potrzeby interesariuszy rynku badań klinicznych, w szczególności sponsorów badań, inicjuje projekt utworzenia i wdrożenia ogólnodostępnej bazy danych zawierającej informacje o ośrodkach prowadzących badania kliniczne na terenie Polski. Celem przedsięwzięcia jest usprawnienie procesu identyfikacji jednostek badawczych, z którymi możliwa jest współpraca w zakresie realizacji projektów naukowych, zarówno przez sponsorów krajowych, jak i międzynarodowych.

Pomimo posiadania przez sponsorów własnych zasobów informacyjnych oraz wewnętrznych procedur wyboru ośrodków, centralna, wystandaryzowana baza danych stanowić będzie dodatkowe, wiarygodne źródło informacji, szczególnie przydatne w przypadku nowych wskazań terapeutycznych lub dla podmiotów nieprowadzących dotychczas badań na terenie Polski. Baza będzie również pełnić funkcję promocyjną dla nowych ośrodków, w tym jednostek rozpoczynających działalność w obszarze badań klinicznych, zwłaszcza w zakresie chorób rzadkich.

Zakres informacji dostępnych w bazie obejmować będzie m.in.:

- Zasoby infrastrukturalne, techniczne i kadrowe,
- Zakres świadczonych usług oraz stosowanych procedur diagnostycznych i terapeutycznych,
- Doświadczenie w wybranych obszarach terapeutycznych,
- Aktualnie prowadzone badania kliniczne,
- Przewidywane terminy odpowiedzi na zapytania dotyczące wykonalności badania oraz kontraktowania.

W celu zapewnienia aktualności i wiarygodności danych, w systemie zostanie wdrożony mechanizm ich weryfikacji i aktualizacji, oparty na narzędziu raportującym umożliwiającym sponsorom zgłaszanie nieaktualnych informacji bezpośrednio do Agencji.

Projekt realizowany będzie etapowo, z wykorzystaniem istniejącej infrastruktury informatycznej, w szczególności Platformy Komunikacyjnej Polskiej Sieci Badań Klinicznych (PSBK). W pierwszej fazie baza obejmować będzie ośrodki należące do PSBK, a następnie zostanie rozszerzona o pozostałe jednostki publiczne oraz podmioty prywatne.

Oczekiwane rezultaty wdrożenia narzędzia:

- Zwiększenie zaangażowania ośrodków w realizację badań klinicznych,
- Wzrost liczby ośrodków uczestniczących w projektach sponsorowanych na terenie Polski,
- Skrócenie czasu kontraktowania i zwiększenie efektywności procesu start-up badania,
- Ułatwienie dostępu do informacji dla sponsorów, CRO oraz innych interesariuszy rynku badań klinicznych.

4.3. Działania komunikacyjne i promocyjne

4.3.1. Serwis „Pacjent w Badaniach Klinicznych”

Pacjent w Badaniach Klinicznych^{47,48} to serwis informacyjno-edukacyjny, skierowany do pacjentów oraz ich rodzin, mający na celu dostarczenie wiedzy z obszaru badań klinicznych, dotyczącej udziału pacjenta w badaniach, statystyk czy norm prawnych. Informacje zawarte w serwisie są przekazywane w sposób przystępny dla osób, które nie posiadają wykształcenia medycznego, nie są związane z branżą medyczną lub chcą poszerzyć swoje kompetencje z tego obszaru. Pacjenci, lekarze oraz organizacje pozarządowe działające na rzecz ochrony zdrowia korzystając z serwisu mają możliwość zapoznać się ze szczegółowymi informacjami na temat

⁴⁷ <https://pacjentwbadaniach.abm.gov.pl>

⁴⁸ <https://www.facebook.com/pacjentwbadaniach>

obowiązujących standardów, procedur i wymagań dotyczących procesu prowadzenia badań klinicznych, wskazówkami dotyczącymi przystąpienia do badań klinicznych, historiami pacjentów oraz odpowiedziami na najczęściej zadawane pytania. Celem serwisu jest zwiększenie świadomości potencjalnych uczestników badań klinicznych oraz poprawa wiedzy na temat badań klinicznych i zmiana negatywnego nastawienia związanego z potencjalnym uczestnictwem w badaniach klinicznych.

Wskaźniki:

- ➔ Liczba postów na Facebooku Serwisu „Pacjent w Badaniach Klinicznych”: **100**
- ➔ Wzrost liczby osób obserwujących na Facebooku Serwisu „Pacjent w Badaniach Klinicznych”: **100**
- ➔ Liczba poprowadzonych paneli dyskusyjnych/organizacji stoisk wystawienniczych podczas wydarzeń krajowych i międzynarodowych: **2**

5. Plany organizacyjne

5.1. Plan finansowy na rok budżetowy 2026

Część A Plan finansowy w układzie memoriałowym

Lp.	Wyszczególnienie	Projekt planu na 2026 r.
		w tys. zł
1	2	3
I	STAN NA POCZĄTEK ROKU:	x
1	Środki obrotowe, w tym:	490.689
1.1	Środki pieniężne	490.689
1.2	Należności krótkoterminowe:	0
2	Należności długoterminowe:	0
3	Zobowiązania:	3.961
II	PRZYCHODY OGÓŁEM	901.580
1	Przychody z prowadzonej działalności, z tego:	553.042
1.1	Przychody z odpisu NFZ	553.042
1.1.1	odpis z NFZ	553.042
2	Dotacje i subwencje z budżetu państwa	281.176
3	Środki otrzymane z Unii Europejskiej	729
4	Środki od innych jednostek sektora finansów publicznych	2.166
5	Pozostałe przychody, w tym:	64.467
5.1	Odsetki (np. z tytułu udzielonych pożyczek), w tym:	35.000
5.1.1	od depozytów u Ministra Finansów lub z tytułu skarbowych papierów wartościowych	35.000
5.2	Środki otrzymane od jednostek spoza sektora finansów publicznych	21.748
5.3	Równowartość odpisów amortyzacyjnych	1.628
III	KOSZTY OGÓŁEM	866.580
1	Koszty funkcjonowania	81.384
1.1	Amortyzacja	7.719
1.2	Materiały i energia	827
1.3	Usługi obce	21.472
1.4	Wynagrodzenia i uposażenia, z tego:	36.573
1.4.1	wynagrodzenia osobowe	25.939
1.4.2	wynagrodzenia bezosobowe	10.634
1.5	Świadczenia na rzecz osób fizycznych	55
1.6	Składki, z tego na:	6.894
1.6.1	ubezpieczenie społeczne	5.949
1.6.2	Fundusz Pracy oraz Fundusz Solidarnościowy	815
1.6.3	Fundusz Emerytur Pomostowych	0
1.6.4	Wpłaty na pracownicze plany kapitałowe	130
1.7	Podatki i opłaty, w tym:	367
1.7.1	opłaty na rzecz budżetu państwa	302
1.8	Pozostałe koszty funkcjonowania	7.477

2	Koszty realizacji zadań, w tym:	785.196
2.1	- środki przekazane innym podmiotom	781.235
2.2	- środki przekazane na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych	3.961
IV	WYNIK BRUTTO (poz. II - III)	35.000
V	OBOWIAZKOWE OBCIĄŻENIA WYNIKU FINANSOWEGO	x
VI	WYNIK NETTO (poz. IV - V)	35.000
VII	DOTACJE I SUBWENCJE Z BUDŻETU PAŃSTWA	x
1	Dotacje i subwencje ogółem, z tego:	281.176
1.1	- podmiotowa	50.382
1.2	- przedmiotowa	0
1.3	- celowa	230.640
1.4	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków UE - bieżące	154
1.4.1	w tym: na współfinansowanie	154
1.5	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków UE - majątkowe	0
1.5.1	w tym: na współfinansowanie	0
1.6	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków EFTA - bieżące	0
1.6.1	w tym: na współfinansowanie	0
1.7	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków EFTA - majątkowe	0
1.7.1	w tym: na współfinansowanie	0
1.8	- subwencje	0
1.9	- na inwestycje i zakupy inwestycyjne	0
1.10	- na pierwsze wyposażenie w środki obrotowe	0
VIII	ŚRODKI NA WYDATKI MAJĄTKOWE (nakłady na rzeczowe aktywa trwałe i wartości niematerialne i prawne)	7.740
1	Środki na wydatki majątkowe, w tym:	7.740
1.1	Własne środki finansowe - Fundusz rezerwowy	7.740
IX	ŚRODKI PRZYZNANE INNYM PODMIOTOM	934.110
X	STAN NA KONIEC ROKU:	x
1	Środki obrotowe, w tym:	517.949
1.1	Środki pieniężne	517.949
1.2	Należności krótkoterminowe:	0
2	Należności długoterminowe:	0
3	Zobowiązania:	3.961

Część B Plan finansowy w układzie kasowym

Lp.	Wyszczególnienie	Projekt planu na 2026 r.
		w tys. zł
1	2	3
I	STAN ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH NA POCZĄTEK ROKU	490.689
II	DOCHODY	893.861
1	Dotacje i subwencje z budżetu państwa ogółem, z tego:	281.176
1.1	- podmiotowa	50.382
1.2	- przedmiotowa	0
1.3	- celowa	230.640
1.4	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków UE - bieżące	154
1.4.1	w tym na współfinansowanie	154
1.5	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków UE - majątkowe	0
1.5.1	w tym na współfinansowanie	0
1.6	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków EFTA - bieżące	0
1.6.1	w tym: na współfinansowanie	0
1.7	- celowa na finansowanie projektów z udziałem środków EFTA - majątkowe	0
1.7.1	w tym: na współfinansowanie	0
1.8	- subwencje	0
1.9	- dotacje na inwestycje i zakupy inwestycyjne	0
1.10	- na pierwsze wyposażenie w środki obrotowe	0
2	Środki otrzymane z Unii Europejskiej	729
3	Środki otrzymane od innych jednostek sektora finansów publicznych	555.208
4	Pozostałe dochody, z tego:	56.748
4.1	Odsetki (np. z tytułu udzielonych pożyczek), w tym:	35.000
4.1.1	od depozytów u Ministra Finansów lub z tytułu skarbowych papierów wartościowych	35.000
4.2	Środki otrzymane od jednostek spoza sektora finansów publicznych	21.748
III	WYDATKI	866.601
	w tym na realizację programów finansowanych z udziałem środków, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych	883
III.A	- finansowanie z UE pochodzące z BP	729
III.B	- finansowanie z UE pochodzące z BŚE	0
III.C	- finansowanie z EFTA pochodzące z BP	0
III.D	- finansowanie z EFTA pochodzące z BŚE	0
III.E	- finansowanie zadań w ramach KPO – część grantowa	0
III.F	- współfinansowanie krajowe z BP w ramach projektów UE	154
III.G	- współfinansowanie krajowe z BP w ramach projektów EFTA	0
III.H	- współfinansowanie krajowe z innych źródeł w ramach projektów UE	0

1	Wydatki na funkcjonowanie, z tego:	73.665
1.1	Materiały i energia	827
1.2	Usługi obce	21.472
1.3	Wynagrodzenia i uposażenia, z tego:	36.573
1.3.1	wynagrodzenia osobowe	25.939
1.3.2	wynagrodzenia bezosobowe	10.634
1.4	Świadczenia na rzecz osób fizycznych	55
1.5	Składki, z tego na:	6.894
1.5.1	ubezpieczenie społeczne	5.949
1.5.2	Fundusz Pracy oraz Fundusz Solidarnościowy	815
1.5.3	Fundusz Emerytur Pomostowych	0
1.5.4	Wpłaty na pracownicze plany kapitałowe	130
1.6	Podatki i opłaty, w tym:	367
1.6.1	opłaty na rzecz budżetu państwa	302
1.7	Pozostałe wydatki na funkcjonowanie	7.477
2	Wydatki majątkowe	7.740
3	Wydatki na realizację zadań, w tym:	785.196
3.1	- środki przyznane innym podmiotom	781.235
3.2	- środki przekazane na Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych	3.961
IV	Kasowo zrealizowane przychody	0
V	Kasowo zrealizowane rozchody	0
VI	STAN ŚRODKÓW PIENIĘŻNYCH NA KONIEC ROKU (I+II-III+IV-V)	517.949
VII	Zatrudnienie w przeliczeniu na pełne etaty	145

Część D Dane uzupełniające

Lp.	Wyszczególnienie	Projekt planu na 2026 r. w tys. zł
1	2	3
1	Wolne środki finansowe przekazane w zarządzanie lub depozyt u Ministra Finansów	517.949
1.1	- depozyty overnight (O/N)	482.949
1.2	- depozyty terminowe	35.000
2	Skarbowe papiery wartościowe, w tym:	0
2.1	- otrzymane nieodpłatnie	0

5.2. Planowane zatrudnienie

Łączna liczba planowanego zatrudnienia: **145 etatów**, w tym odpowiednio źródło finansowania:

- ➡ Dotacja podmiotowa – 140 etatów,
- ➡ Opłaty Sponsorów badania klinicznego wnoszone na rachunek Agencji Badań Medycznych prowadzony dla Naczelnej Komisji Bioetycznej – 5 etatów.

5.3. Planowane inwestycje w zasoby techniczne

Planowana wysokość środków finansowych na wydatki majątkowe, w tym: Własne środki finansowe - Fundusz rezerwowy wynosi **7 740 tys. zł** z przeznaczeniem na:

Nazwa asortymentu planowanego do zakupu	Kwota planowana
➡ Macierz dyskowa - ABM, dostawa, wdrożenie, gwarancja i serwis	700.000,00 zł
➡ Macierz dyskowa - OPI, dostawa, wdrożenie, gwarancja i serwis.	600.000,00 zł
➡ Backup ABM, dostawa, wdrożenie, gwarancja, wsparcie	820.000,00 zł
➡ Windows Server DataCenter 2025.	120.000,00 zł
➡ Usługi projektowe i wdrożeniowe dla oprogramowania Multi eCRF ABM	2.500.000,00 zł
➡ System teleinformatyczny ABM - nowe funkcjonalności.	3.000.000,00 zł