



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Prezentacja **Planu Działalności ABM na 2024 r.** Konsultacje środowiskowe

Warszawa 28.09.2023

Mapa myśli

- MEDYCyna CYFROWA
 - MEDYCyna SPERSONALIZOWANA
 - MEDYCyna TRANSLACYJNA
 - RWE RWD
 - ONKOLOGIA
 - BIG DATA
 - WSPARCIE API
 - JASNA ŚCIEŻKA PACJENTA
 - BIOMARKERY
 - AI
 - ATMP
 - CHOROBY METABOLICZNE
 - BADANIA EPIDEMIOLOGICZNE
 - CHOROBY SERCOWO-NACZYNIOWE
 - CHOROBY AUTOIMMUNOLOGICZNE
 - NEUROLOGIA I PSYCHIATRIA
 - ANALIZY OMICZNE

WSPARCIE API

JASNA ŚCIEŻKA PACJENTA

BIG DATA

MEDYCYNACYFROWA

DTx

BIOMARKERY

ATMP

AI

CHOROBY METABOLICZNE

BADANIA EPIDEMIOLOGICZNE

CHOROBY SERCOWO- NACZYNIOWE

**MEDYCYNĄ
SPERSONALIZOWANĄ**

**MEDYCYNĄ
TRANSLACYJNĄ**

RWE
RWD

ANALIZY OMICZNE

**NEUROLOGIA
I PSYCHIATRIA**

CHOROBY AUTOIMMUNOLOGICZNE

Analiza Rozpoznawcza

-  **Analiza potrzeb pacjentów** – analiza perspektywy i percepcji zagrożeń zdrowotnych
-  **Kierunki rozwoju polskiego systemu ochrony zdrowia** – mapa potrzeb, ścieżki pacjenta
-  **Kierunki rozwoju rynku lekowego** – personalizacja, ATMP, bioterapeutyki
-  **Kierunki rozwoju wyrobów medycznych** – cyfryzacja, robotyka, nanotechnologia,
-  **Kierunki rozwoju badań naukowych** – badania omiczne, translacja, medycyna cyfrowa
-  **Badania kliniczne w Polsce i na świecie** – dominacja onkologii, nowe schematy badawcze

Wnioski



Zidentyfikowane obszary wsparcia

- **Onkologia** – zwłaszcza nowotwory płuc,
- **Kardiologia** – niska percepcja społeczna zagrożeń zdrowotnych
- **Neurologia i psychiatria** – zwłaszcza choroby neurodegeneracyjne
- **Choroby autoimmunologiczne, zakaźne, rzadkie i ultrarzadkie**



Priorytetowe grupy pacjentów

- populacja pediatryczna,
- populacja geriatryczna
- kobiety w ciąży i karmiące piersią
- osoby z niepełnosprawnościami
- zapewnienie różnorodności społecznej i etnicznej
- niwelowanie wykluczenia cyfrowego i komunikacyjnego

Wnioski

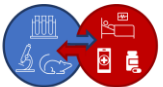


Urzeczywistnienie rozwoju medycyny personalizowanej



CyfroMED

- **MEDYCYNA CYFROWA** – pozyskanie, analiza i wykorzystanie danych
 - rozwój infrastruktury informatyczno-badawczej
 - pozyskiwanie, analiza i udostępnianie danych,
 - określanie priorytetów analizach danych i wykorzystywanych narzędzi (analizy RWE, RWD, duże wolumeny danych (Big Data), urządzenia noszone,



TransMED

- **MEDYCYNA TRANSLACYJNA** – tworzenie warunków i narzędzi do wdrażania innowacji
 - omiczne, biomarkery molekularne i cyfrowe, współpraca międzyośrodkowa, budowanie kompetencji wdrożeniowych

Wnioski



Wsparcie rozwoju bezpieczeństwa lekowego

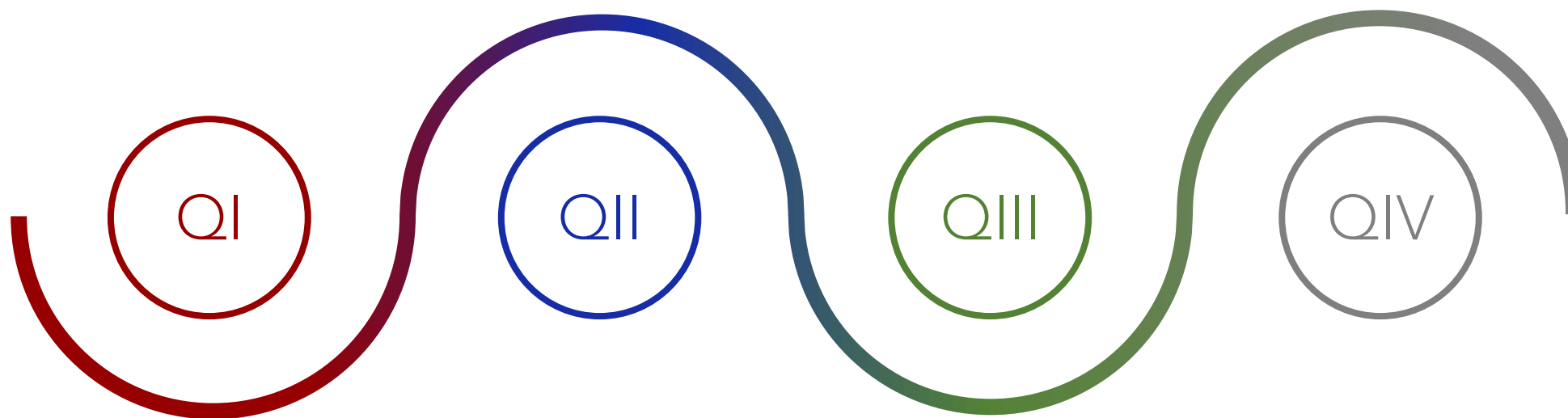
- zapewnienie produkcji API, leków generycznych i biorównoważnych oraz ATMP w Polsce
- budowania odporności systemu ochrony zdrowia na kryzysy ponadpaństwowe oraz realia starzejącego się społeczeństwa;



Nowoczesne schematy badawcze

- Badania zdecentralizowane,
- Badania parasolowe,
- Badania koszykowe,
- Badania platformowe
- Badania N-of-1 – choroby ultrarzadkie

Propozycja Planu Działalności na 2024 rok



Otwarty
konkurs NBK

Konkurs na
adaptację
wytwórni ATMP

Konkurs na badania
epidemiologiczne

Konkurs
OnkoNBK

TransMED SEED
(Edycja 1)

Konkurs CWBK

Propozycja Planu Działalności na 2024 rok

KARTA KONKURSOWA 1

Otwarty konkurs na **niekomercyjne badania kliniczne** i eksperymenty badawcze



Niekomercyjne badania kliniczne lub eksperymenty badawcze



Obszary: kardiologia (choroby sercowo-naczyniowe), neurologia, psychiatria, autoimmunologia, choroby zakaźne



Promowanie badań obejmujących populację pediatryczną (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego)



Propozycja Planu Działalności na 2024 rok

KARTA KONKURSOWA 2

Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii – **onkoNBK**



Nowoczesne protokoły badań klinicznych: badania parasolowe, koszykowe, platformowe i ich kombinacje



Terapie onkologiczne personalizowane i celowane (ściśle określony cel molekularny)



Promowanie badań wykorzystujących cyfrowe technologie medyczne



Propozycja Planu Działalności na 2024 rok

KARTA KONKURSOWA 3

Konkurs na **badania epidemiologiczne** ze szczególnym uwzględnieniem wybranych, istotnych problemów zdrowotnych



Badania epidemiologiczne z wykorzystaniem metod omicznych i medycznych technologii cyfrowych



Wykorzystanie nowoczesnych technik analizy danych oraz algorytmów sztucznej inteligencji



Promowanie badań obejmujących priorytetowe populacje (m.in. dzieci, kobiety w ciąży i karmiące piersią, osoby starsze)



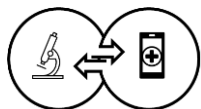
Propozycja Planu Działalności na 2024 rok

KARTA KONKURSOWA 4

Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – **TransMED SEED** (Edycja 1)



TransMED SEED: badania podstawowe aplikacyjne, badania przedkliniczne, badania kliniczne wczesnych faz



Rozwój innowacyjnych technologii nielekowych tj. biomarkerów, wyrobów do diagnostyki medycznej (w tym do diagnostyki *in vitro*) oraz cyfrowych wyrobów medycznych



Obszary: choroby nowotworowe, choroby neurodegeneracyjne, choroby układu krążenia, choroby metaboliczne oraz choroby rzadkie



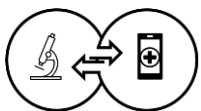
Propozycja Planu Działalności na 2024 rok

KARTA KONKURSOWA 5

Konkurs na rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych przez utworzenie nowych **Centrów Wsparcia Badań Klinicznych**



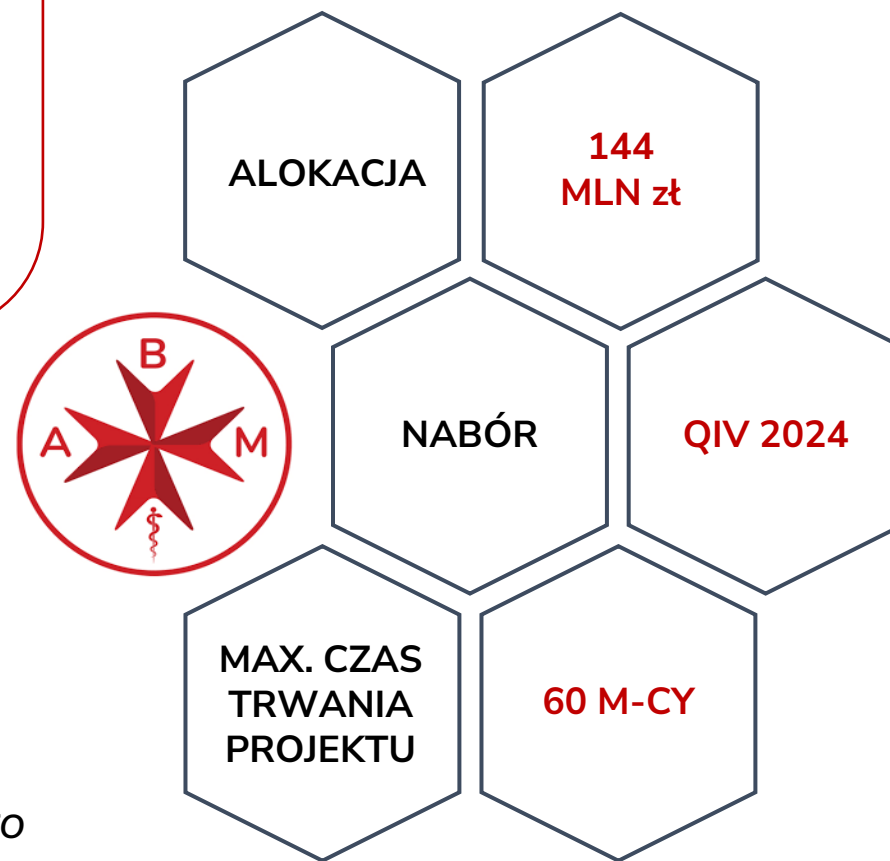
Tworzenie nowych CWBK



Wsparcie badań translacyjnych prowadzonych w ramach CWBK w obszarze technologii medycznych takich jak m.in.: biomarkery, wyroby cyfrowe i wyroby do diagnostyki *in vitro*



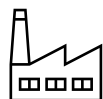
Budowanie kompetencji cyfrowych kadr CWBK



Propozycja Planu Działalności na 2024 rok

KARTA KONKURSOWA 6

Konkurs na adaptację wytwórni pod kątem rozwoju produktów leczniczych terapii zaawansowanych (**ATMP**)



Adaptacja i modernizacja infrastruktury w celu osiągnięcia zdolności wytwórczych dla innowacyjnych produktów terapii zaawansowanej



Rozwój badań translacyjnych w obszarze innowacyjnych produktów terapii zaawansowanej

