

Teraźniejszość i przyszłość

O kierunkach rozwoju Agencji Badań Naukowych rozmawiamy z nowym jej prezesem – prof. dr. hab. n. med. Wojciechem Fendlerem, lekarzem medycyny, specjalistą w dziedzinie biostatystyki i medycyny translacyjnej.

PANACEUM: Może zaczniemy od początku – skąd u pana profesora takie zamiłowanie do nauki?

W trakcie studiów medycznych trafiłem na wspaniałych mentorów – prof. Andrzeja Piotrowskiego i prof. Wojciecha Młynarskiego, którzy pokazali mi, w jaki sposób identyfikować luki w wiedzy medycznej, jak projektować badania, jak zbierać dane i jak pisać artykuły naukowe. Po rozmowach ze statystykami zorientowałem się, że analiza danych jest jedną z kluczowych umiejętności w pracy naukowej, którą zacząłem u siebie intensywnie rozwijać... i tak już zostało. Wkrótce po studiach stanąłem przed wyborem – praca naukowa czy kliniczna i po ciężkich dyskusjach z prof. Młynarskim udało mi się go przekonać, że będę dla zespołu cenniejszy przy komputerze i w laboratorium niż przy łóżku pacjenta.

Jaka droga prowadziła pana profesora do objęcia kierownictwa Agencji Badań Naukowych?

Ekosystem dla młodych naukowców, jaki pojawił się i rozwijał równolegle z kolejnymi etapami mojej pracy naukowej, pozwolił mi rozwinąć skrzydła i realizować ciekawe projekty badawcze, poszerzyć zakres swoich umiejętności i poznać różne obszary badań. Zostałem zaangażowany w procesy oceny wniosków, ewaluacji jednostek i czasopism naukowych oraz duże projekty krajowe i międzynarodowe. Kiedy osiągnąłem niezależność naukową i chwilę później pojawiła się Agencja, okazało się, że dzięki szerokiemu profilowi działalności i uniwersalności analizy danych mój zespół jest bardzo przydatny na etapie tworzenia protokołów badań klinicznych. Zaangażowaliśmy się w tworzenie Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), a później Regionalnego Centrum Medycyny Cyfrowej (RCMC). Po drodze wpadliśmy na wszystkie możliwe problemy administracyjne i prawne – wiedza ta procentuje teraz, kiedy mam narzędzia, by spróbować przynajmniej część z nich rozwiązać od strony systemu. Rekrutacja do Agencji była prowadzona w otwartym konkursie, uznałem wówczas, że to byłoby ciekawe wyzwanie i szansa na wzmocnienie tej instytucji poprzez nadanie jej bardziej naukowego i niezależnego charakteru. Cieszy mnie zaufanie Ministra Zdrowia, która tę misję zdecydowała się powierzyć mnie.

Jaka jest struktura Agencji? Agencja posiada 6 wydziałów merytorycznych. Aktywnie

dostosowujemy strukturę do potrzeb i ustawowych zadań. Dążymy do tego, by konkursy na badania niekomercyjne oraz komercyjne miały swoje dedykowane wydziały. Wydział Badań Międzynarodowych zostanie – mam nadzieję – utworzony pod koniec tego roku. Ewaluacją i badaniami własnymi zajmuje się Wydział Nauki i Ewaluacji. Odrębną jednostką jest Centrum Rozwoju Badań Klinicznych, które koordynuje działania CWBK i RCMC oraz organizacji pacjenckich. Powołaliśmy Krajowe Centrum Bioetyki (KCB), którego zadaniem będzie kreowanie wytycznych i standardów w tym obszarze i wsparcie Naczelnej Komisji Bioetycznej. Wydział Finansowy koordynuje plany, wydatki i aktywnie reaguje na przesunięcia w projektach oraz działaniach własnych agencji. Dyrektorzy wydziałów to wybitni specjaliści w swoich obszarach, wspierani przez kilkunastoosobowe zespoły specjalistów pracujących w dedykowanych poszczególnym zadaniom działach tematycznych. Działalność administracyjna Agencji podlega dyrektor Biura Agencji i obejmuje zamówienia publiczne, kadry, dział prawny, IT, płace, IODO, archiwum i inne sprawy zapewniające funkcjonowanie i bezpieczeństwo biura.

Jakie ogólnie zadania pełni Agencja Badań Naukowych?

Zadaniami Agencji jest organizowanie konkursów na badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze nauk biomedycznych. Prowadzimy również działalność edukacyjną oraz badania własne. W bieżącym roku, powierzona nam realizacja konkursów z Krajowego Planu Odbudowy i Wzrostu Odporności pozwala nam również wesprzeć infrastrukturę jednostek typu CWBK oraz działania przedsiębiorstw w zakresie produkcji leków i certyfikacji wyrobów medycznych.

Jakie są obszary badań naukowych, które mogą być wspierane przez ABM?

Nie ograniczamy się do konkretnych obszarów medycyny. Natomiast co roku identyfikowane są obszary, w których wsparcia brakuje – albo z racji nieatrakcyjności biznesowej obszaru (pediatria), albo epidemiologicznego znaczenia problemu (kardiologia, neurologia). W sytuacjach kryzysowych Agencja ma możliwość inicjowania projektów *ad hoc* – tak jak to miało miejsce w pandemii. Praktyka pokazuje jednak, że lepiej sprawdzają się konkursy o formule, którą można było szerzej przedyskutować i zidentyfikować realność wykonania projektów.

Do kogo skierowane są konkursy ?

Klasycznie katalog podmiotów jest zamknięty do wymienionych w ustawie, ale jest to pula dość szeroka i obejmuje zarówno uczelnie, instytuty, centra onkologii i szpitale. W konkursach komercyjnych pojawiają się też przedsiębiorstwa. Zależy nam przede wszystkim na wykonalności projektów, a instytucja i badacz prowadzący projekt jest jednym z kluczowych elementów oceny wniosków. W projektach edukacyjnych

rekrutujemy indywidualnych naukowców, w badaniach własnych Agencji natomiast – konsorcjum badawcze jest kreowane przez Agencję jako sponsora badania.

Czy ABM zajmuje się tylko projektami z zakresu medycyny?

W ogólnym założeniu tak – obejmują zarówno obszar tworzenia innowacji (nowych form farmaceutycznych, leków biologicznych, wyrobów), rozwoju sektora biomedycznego (leki generyczne, wsparcie badań biorównoważności) i badań niekomercyjnych inicjowanych przez badaczy. Agencja prowadzi również analizy systemowe mające odpowiedzieć na pytania, które procedury są skuteczne w systemie ochrony zdrowia, a które nie – ten obszar będziemy intensywnie rozwijać. W założeniu, wszystkie projekty Agencji mają służyć pacjentom – bezpośrednio lub poprzez wsparcie systemu. Oczywiście w projektach pojawia się komponenta naukowa – często bardzo skomplikowana, polegająca na wykorzystaniu technik molekularnych lub zaawansowanej informatyki, ale są to działania poboczne względem głównych tematów badań klinicznych i eksperymentów, jakie Agencja finansuje. Widząc duży potencjał badań, które trudno jest w systemie finansowania jednoznacznie umieścić, jesienią uruchomimy pierwszą edycję programu TransMed z zakresu medycyny translacyjnej. Obejmować będzie wyraźnie określoną komponentę badań podstawowych i czas na rozwój technologii oraz fazę zastosowania wyników u pacjentów. Więcej szczegółów przedstawię już wkrótce.

Jakiego rodzaju wsparcia udziela Agencja badaczom?

Katalog kosztów jest bardzo szeroki i obejmuje sprzęt, wynagrodzenia, koszty leku i koszty zapewnienia reżimu badania klinicznego. Limitujemy je według taryfikatora wskazującego racjonalne limity w poszczególnych kategoriach, ale w aktualnie otwartym konkursie wprowadziliśmy mechanizm dopuszczający negocjacje z beneficjentami, tak aby uwzględnić realnie wyższe potrzeby w szczególnie uzasadnionych przypadkach. Wynika to ze specyfiki niektórych obszarów i procedur, w których to samo stanowisko może faktycznie wymagać znacznie bardziej zaawansowanych umiejętności lub poświęcenia dłuższego czasu. W ten sposób wspieramy beneficjentów, których pomysły wkraczają na obszary zaniedbane lub trudne badawczo.

Od 2023 roku ramach Agencji działa Naczelna Komisja Bioetyczna, jakie spełnia zadania?

Opiniuje wnioski dotyczące badań klinicznych. Ustawa narzuca na nią obowiązek terminowej realizacji zadania polegającego na wydaniu uchwały. Może wspierać się udziałem ekspertów zewnętrznych i wyznaczonych komisji lokalnych. Niestety, konstrukcja ustawy sprawia, że wspieranie się lokalnymi komisjami odbywa się ze szkodą finansową dla ich funkcjonowania. Prowadzimy działania, by te przepisy zmienić

i umożliwić komisjom partycypację w kosztach administracyjnych obsługi wniosków. Agencja wspiera NKB, zapewniając funkcjonowanie sekretariatu, który w chwili obecnej wchodzi w skład Krajowego Centrum Bioetyki. Idea jest taka, by wyjść naprzeciw oczekiwaniom sponsorów i wytworzyć pewne ramowe standardy oraz interpretacje ułatwiające przygotowanie wniosków oraz transparentnie opisujące mechanizmy oceny i kluczowe aspekty wniosków. Ponieważ rolą NKB jest wydawanie uchwał, uznaliśmy że stopień rozdziału jest tu niezbędny i za tworzenie standardów odpowiadać będzie wydział merytoryczny Agencji, tak by NKB mogło w sposób niezależny wydawać uchwały uwzględniając ramowe standardy, ale też zwracać uwagę na niuanse konkretnych przypadków. Taka niezależność pozwoli wesprzeć sponsorów, jednocześnie zapewniając konieczną niezależność oceny etycznej.

A czym jest fundusz kompensacyjny ?

Jest to fundusz zasilany wpłatami sponsorów badań klinicznych oraz niewykorzystanymi środkami budżetu funkcjonowania NKB. Praktyka pokazuje, że środki przekazywane przez sponsorów są wystarczające do zabezpieczenia roszczeń odszkodowawczych pacjentów w badaniach klinicznych. Z tego powodu prowadzimy dyskusje na temat mechanizmu zabezpieczenia finansowania NKB po to, by zapewnić płynność i terminowość wydawania uchwał, kluczową dla bezpieczeństwa pacjentów w badaniach.

W jakim kierunku planuje pan profesor rozwijać działalność ABM?

Umiejscowienie procesu oceny wniosków, poprawie standardów recenzji poprzez mechanizm paneli eksperckich, włączenie się w inicjatywy unijne dotyczące personalizacji leczenia nowotworów i nowotworów zależnych od zakażeń wirusowych, uruchomienia badań własnych w trzech istotnych obszarach oraz rozbudowie oferty edukacyjnej o program wsparcia metodologicznego epidemiologii. Kluczowym obszarem działań będzie rola Agencji w harmonizacji obiegu danych medycznych i umocowanie jej jako punktu kontaktowego dla badaczy i miejsca integracji danych z różnych źródeł. Planujemy również szeroki dialog z biznesem za pomocą platformy Warsaw Health Innovation Hub, tak aby w transparentny i czytelny sposób identyfikować potrzeby krajowego i światowego biznesu oraz wspierać administrację w procesach podwyższających atrakcyjność naszego kraju do lokowania dużych inwestycji i kluczowych dla rozwoju medycyny badań klinicznych.

Bardzo dziękuję za rozmowę i życzę dalszych sukcesów.

Rozmawiała Patrycja Proc

Panaceum 9/2024