



Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych

**„Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych”
STRATEGMED**

Maj 2012



**Strategiczny program badań naukowych i prac rozwojowych
„Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” – STRATEGMED**

Spis treści

1.	Wprowadzenie.....	1
2.	Podstawy programowe.....	3
3.	Uzasadnienie programu.....	3
4.	Diagnoza sytuacji w obszarach nauki i gospodarki objętych Programem	5
4a.	Kardiologia i kardiochirurgia.....	5
4b.	Onkologia	6
4c.	Neurologia i zmysły.....	8
4d.	Medycyna regeneracyjna	9
5.	Zakres tematyczny Programu	10
5a.	Kardiologia i kardiochirurgia.....	10
5b.	Onkologia	10
5c.	Neurologia i zmysły.....	10
5d.	Medycyna regeneracyjna	11
6.	Określenie celu głównego i celów szczegółowych realizacji Programu.....	12
7.	Ustalenie sposobu monitorowania i oceny stopnia osiągnięcia celu głównego, ustalenie ilościowych i jakościowych wskaźników produktu, rezultatu i wpływu	12
8.	Określenie ryzyka dla osiągnięcia celów Programu.....	15
9.	Budżet proponowanego Programu	15
10.	Harmonogram realizacji Programu.....	16
11.	System realizacji i zarządzania Programem	21

1. Wprowadzenie

Strategicznym celem rozwoju polskiej nauki jest wykorzystanie wyników badań naukowych do podniesienia poziomu gospodarczego Polski, m.in. poprzez pełniejsze wdrożenie wyników badań w gospodarce, edukacji i kulturze. Szczególnie ważnym zadaniem polskiej nauki jest jej większe umiędzynarodowienie oraz udział w zmniejszaniu luki cywilizacyjnej między Polską, a krajami gospodarczo wysoko rozwiniętym. Ponadto jest niezbędny jej udział w poprawie jakości życia polskiego społeczeństwa, a także w realizacji aspiracji rozwojowych obecnego i przyszłych pokoleń, zgodnie z zasadą zrównoważonego rozwoju.

Jednym ze środków realizacji tak określonych celów jest Krajowy Program Badań (KPB)¹, który pozwala na ukierunkowanie strumienia finansowania badań naukowych i prac rozwojowych na te dziedziny i dyscypliny naukowe, które mają największy wpływ na rozwój społeczny i gospodarczy kraju. Krajowy Program Badań jest instrumentem ułatwiającym prowadzenie polityki naukowej, naukowo-technicznej i innowacyjnej państwa, dostosowanej do europejskich i światowych standardów. Realizacja i okresowa ewaluacja KPB przyczynią się do efektywnego wykorzystania środków finansowych z budżetu państwa oraz ich koncentracji w jednostkach prowadzących priorytetową działalność naukową na najwyższym poziomie. **Podstawą do sformułowania niniejszego programu jest zdefiniowany w KPB strategiczny kierunek badań naukowych i prac rozwojowych: „Choroby cywilizacyjne, nowe leki oraz medycyna regeneracyjna”.**

Europa, w tym także Polska, starzeje się w zatrważającym tempie. Jeszcze w 1990 r. zaledwie 13,9% społeczeństwa miało więcej niż 65 lat. Według szacunków GUS, w 2030 r. odsetek ten będzie wynosił 23,8%. Analogiczna sytuacja występuje w Polsce. W 2010 r. niewiele ponad 14% osób miało więcej niż 65 lat. W ciągu zaledwie dwóch dekad wskaźnik ten wzrośnie aż dwukrotnie. **Taka struktura wiekowa społeczeństwa rodzi poważne skutki ekonomiczne i społeczne dla ochrony zdrowia – starsi pracownicy to większe wydatki na zapewnienie odpowiedniego komfortu życia i sprawności w pracy. Dlatego niezwykle ważne są innowacje medyczne.** (A. Malinowski: Wstęp do Raportu: „Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek”);

Zgodnie ze wspomnianym raportem, zwiększenie dostępności do innowacyjnych metod leczenia oraz profilaktyki zdrowotnej pozwoli na ograniczenie kosztów oraz umożliwi utrzymanie większej liczby osób w grupie aktywnych zawodowo. W tych obszarach powinno się położyć szczególny nacisk na kwestie związane z innowacyjnymi rozwiązaniami w zakresie profilaktyki, diagnostyki i leczenia jako sposobów szybkiego reagowania na wyzwanie, jakim jest postępujące starzenie się społeczeństwa. Należy bowiem podkreślić, że im dłużej społeczeństwo pozostanie w dobrym zdrowiu, będzie sprawne fizycznie i intelektualnie, a tym samym zdolne do pracy, tym dłużej będzie mogło przyczynić się do wzrostu PKB.²

W czerwcu 2011 roku na posiedzeniu Rady Unii Europejskiej, ustalono że państwa członkowskie UE stoją przed wspólnym wyzwaniem, jakim są starzejące się społeczeństwa, wzrost zachorowalności na choroby przewlekłe oraz rosnące koszty opieki medycznej, jak również ograniczone środki publiczne przeznaczone na służbę zdrowia. Zgodnie z przyjętymi wnioskami, państwa członkowskie zachęcane są, aby postrzegać politykę zdrowotną nie jako źródło wydatków, ale też **jako inwestycję i motor ekonomicznego rozwoju**. Ponadto, Rada UE nawołuje kraje członkowskie, aby wzięły pod uwagę innowacyjne podejście oraz nowoczesne modele opieki zdrowotnej, w tym odejście od systemu opartego na opiece szpitalnej na rzecz zintegrowanej opieki zdrowotnej, wspieranie badań nad nowymi technologiami medycznymi oraz efektywniejsze wykorzystanie rozwiązań internetowych³.

¹ Krajowy Program Badań. Założenia polityki naukowo-technicznej i innowacyjnej państwa – Załącznik do uchwały nr 164/2011 Rady Ministrów z dnia 16 sierpnia 2011 r.

² P. Gembicki: „Konsekwencje zmian demograficznych dla polskiej gospodarki i budżetu państwa”, Raport: Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek.

³ Raport: Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek, str. 15

Według danych WHO⁴ wydatki na ochronę zdrowia w Polsce w 2006 roku wynosiły 6,2% PKB, w 2007 – 6,44% PKB, w 2008 – 7,02% PKB, a w 2009 – 7,14% PKB.

Niniejszy program jest spójny z Narodowym Programem Zdrowia⁵, którego celem operacyjnym nr 9 jest „tworzenie warunków do zdrowego i aktywnego życia osób starszych”, a jednym z czterech efektów do osiągnięcia przed 2015 rokiem jest „zmniejszenie występowania niepełnosprawności, chorób przewlekłych i przedwczesnych zgonów w populacji osób powyżej 60. roku życia”. Do monitorowania użyto tu jako wskaźnika „liczby lat wolnych od niepełnosprawności” (współczynnik HALE Światowej Organizacji Zdrowia). Efektywna realizacja Narodowego Programu Zdrowia jest całkowicie zgodna z koncepcją „Starzejącego się społeczeństwa” i stanowi integralny element zarządzania gospodarką przyszłości. Ten cel może być zrealizowany jedynie poprzez stały i systematyczny postęp w zakresie metod profilaktyki, diagnozowania oraz leczenia chorób⁶.

W Narodowym Centrum Badań i Rozwoju jest realizowane wiele projektów B+R w obszarze nauk medycznych, w tym szerokie spektrum projektów międzynarodowych. Przedstawiany program jest względem nich komplementarny.

Wydatki publiczne na ochronę zdrowia w Polsce wzrastają w szybkim tempie. W 2004 r. wynosiły niemal 40 mld zł⁷, natomiast w 2012 r. przekroczą kwotę 63 mld zł⁸. Na 2013 r. przewiduje się wzrost wydatków do kwoty przekraczającej 66 mld zł⁹. Takie same trendy są obserwowane w najbardziej rozwiniętych państwach świata.

Mając na uwadze:

- poważny udział kosztów ochrony zdrowia w PKB Polski (ponad 4%),
- znaczący udział wydatków na ochronę zdrowia w całości wydatków publicznych (wydatki NFZ na ochronę zdrowia w 2012 r. będą równe 19% całości wydatków budżetu państwa),
- trendy demograficzne (zwiększający się w populacji udział osób w wieku starszym),
- nowe kosztowne potrzeby w zakresie ochrony zdrowia związane z trendami demograficznymi,

profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych mają charakter strategiczny dla kraju i stanowią jedno z najważniejszych wyzwań przyszłości.

Program „Profilaktyka i leczenie chorób cywilizacyjnych” (STRATEGMED) przyczyni się do poprawy wskaźników zdrowotnych i jakości życia osób z chorobami cywilizacyjnymi oraz ograniczy zjawisko wykluczenia tych osób z czynnego życia zawodowego i społecznego. Dzięki programowi nastąpi transfer innowacyjnych usług, produktów i technologii w zakresie profilaktyki, diagnostyki, terapii i rehabilitacji z polskich instytucji naukowych do otoczenia gospodarczego. Realizacja programu stworzy szansę na znalezienie nisz na rynku globalnym, które mogą stać się polskimi specjalnościami. Utworzone lub rozwinięte zostaną podmioty gospodarcze, działające w tym obszarze nauki i gospodarki. Stworzone zostaną podstawy do rozwoju w kraju zastosowań nowych technologii medycznych oraz informatycznych i materiałowych w specjalnościach medycznych i w naukach pokrewnych. Działania te doprowadzą do zwiększenia innowacyjności i konkurencyjności polskiej gospodarki oraz do wzrostu współpracy międzynarodowej w obszarze nauk medycznych i pokrewnych.

⁴ <http://data.euro.who.int/hfadb/>

⁵ Przyjęty uchwałą Rady Ministrów nr 90/2007 z dnia 15 maja 2007 r.

⁶ „Zdrowe społeczeństwo, zdrowa gospodarka: Jak największe korzyści przy jak najmniejszych nakładach”. Raport: Starzejące się społeczeństwo jako wyzwanie ekonomiczne dla europejskich gospodarek.

⁷ Zielona Księga 2, s. 141.

⁸ Na podstawie planu finansowego NFZ.

⁹ Na podstawie informacji NFZ.

2. Podstawy programowe

W dniu 1 października 2010 r. wszedł w życie pakiet 6 ustaw reformujących system nauki w Polsce, w tym ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o zasadach finansowania nauki (Dz. U. Nr 96, poz. 615 z późn. zm.) oraz ustawa z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Narodowym Centrum Badań i Rozwoju (Dz. U. Nr 96, poz. 616 z późn. zm.).

Zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy o zasadach finansowania nauki, Rada Ministrów ustanawia w formie uchwały Krajowy Program Badań w zakresie kierunków badań i prac rozwojowych, który zastępuje Krajowy Program Badań Naukowych i Prac Rozwojowych z dnia 30 października 2008 r. Projekt Krajowego Programu Badań opracowuje minister właściwy do spraw nauki po zasięgnięciu opinii Polskiej Akademii Nauk, Konferencji Rektorów Akademickich Szkół Polskich, Rady Głównej Szkolnictwa Wyższego, Rady Głównej Instytutów Badawczych i organizacji samorządu gospodarczego.

Reforma systemu nauki w Polsce przeprowadzona w roku 2010 r. pozwoliła na przejście przez Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego roli wiodącego ośrodka tworzenia polityki naukowej oraz koordynacji działań w tym zakresie w Polsce. Narodowe Centrum Nauki (NCN) oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju (NCBR), jako agencje wykonawcze przejęły zadania tworzenia programów oraz finansowania projektów badawczych w zakresie badań podstawowych (NCN) i badań aplikacyjnych (NCBR).

Krajowy Program Badań określa strategiczne dla państwa kierunki badań naukowych i prac rozwojowych. Strategicznym kierunkiem badań naukowych i prac rozwojowych jest przedsięwzięcie o szerokiej problematyce, określające cele i założenia długoterminowej polityki naukowej, naukowo-technicznej i innowacyjnej państwa. Strategiczne kierunki badań naukowych i prac rozwojowych stanowią dla NCBR-u podstawę do sformułowania strategicznych programów badań naukowych i prac rozwojowych.

Krajowy Program Badań obejmuje siedem strategicznych, interdyscyplinarnych kierunków badań naukowych i prac rozwojowych:

1. Nowe technologie w zakresie energetyki;
- 2. Choroby cywilizacyjne, nowe leki oraz medycyna regeneracyjna;**
3. Zaawansowane technologie informacyjne, telekomunikacyjne i mechatroniczne;
4. Nowoczesne technologie materiałowe;
5. Środowisko naturalne, rolnictwo i leśnictwo;
6. Społeczny i gospodarczy rozwój polski w warunkach globalizujących się rynków;
7. Bezpieczeństwo i obronność państwa.

Rada NCBR przygotowuje i przedstawia Ministrowi Nauki i Szkolnictwa Wyższego do zatwierdzenia projekty strategicznych programów badań naukowych i prac rozwojowych wpisujące się w pierwsze sześć kierunków.

3. Uzasadnienie programu

Krajowy Program Badań określa **choroby cywilizacyjne** jako największe zagrożenie zdrowotne dla populacji Polski w perspektywie najbliższych lat. Na liście chorób cywilizacyjnych znalazły się: choroby układu krążenia (w tym: nadciśnienie, zawał mięśnia sercowego i udar mózgu), nowotwory złośliwe, choroby nerek, cukrzyca i otyłość, choroby psychiczne (w tym również depresja), choroby otępienne oraz uzależnienia od alkoholu, leków i narkotyków oraz zaburzenia komunikacji. Od wielu lat obserwuje się także, zwłaszcza u osób młodszych, stały wzrost zachorowań na choroby alergiczne. Obok starzenia się populacji, główną przyczyną większości tych chorób jest narażenie na niekorzystne czynniki środowiskowe i niekorzystne zmiany stylu życia, skutkujące zmianami w układzie mięśniowo-szkieletowym, a także narastające przeciążenie umysłowe związane z procesami decyzyjnymi oraz stres psychospołeczny.

Cywilizowany świat nie pozostaje na te zjawiska obojętny i podejmuje walkę z tymi zagrożeniami przeznaczając ogromne finansowe środki na badania naukowe prowadzące do rozwoju technik molekularnych, biotechnologii, nanotechnologii, rozwój metod analizy i modelowania matematycznego, produkcję nowych leków oraz na rozwój technologii umożliwiających odtwarzanie tkanek. W opinii wielu środowisk, badania i inwestycje naukowe są jedynym sposobem zmierzenia się z zagrożeniami cywilizacyjnymi w naszym kraju.

Postęp wiedzy, jaki obserwuje się w ostatnim czasie, umożliwia poznanie przyczyn chorób cywilizacyjnych, identyfikowanie grup wysokiego ryzyka i właściwe ukierunkowanie interwencji o charakterze populacyjnym, a także wcześniejsze wykrywanie tych chorób, co umożliwia ich skuteczniejsze leczenie. Prace nad nowymi lekami, w tym swoiście oddziałującymi ze zdefiniowanymi strukturami molekularnymi i nanofarmakologia, stwarza nowe możliwości terapeutyczne. Badania nad komórkami macierzystymi otwierają perspektywy w zakresie regeneracji i odtwarzania narządów.

Dzięki rozwojowi epidemiologii analitycznej jest możliwe rozpoznawanie nowych zagrożeń środowiskowych, poprzez identyfikowanie markerów ekspozycji środowiskowej i markerów dawki pochłoniętej, a także wczesnych markerów uszkodzeń narządowych. Prowadzenie populacyjnych badań epidemiologicznych pozwala na skuteczne wyodrębnienie czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych, czynników wpływających na nieskuteczność terapii oraz zwiększających ryzyko występowania groźnych powikłań niniejszych chorób. Podobnie, rozwój badań molekularnych nad predyspozycjami genetycznymi warunkującymi zwiększone ryzyko zachorowania, rozwój badań nad epigenetyką schorzeń cywilizacyjnych, która jest elementem łączącym specyficzne narażenia środowiskowe z zachorowalnością na choroby wielogenowe, wpisuje się w program badań strategicznych wielu ośrodków światowych.

Postęp w badaniach nad chorobami psychicznymi, neurodegeneracyjnymi i uzależnieniami wiąże się z szybkim postępowaniem w badaniach nad neurotransmisją, funkcją receptorów i kanałów błonowych oraz nad różnymi etapami przekazywania sygnału w komórkach układu nerwowego i z rozwojem nowoczesnej neuropsychofarmakologii. Nowoczesna diagnostyka koncentruje się natomiast m. in. na poszukiwaniu biomarkerów molekularnych związanych z genomiką, transkryptomiką i proteomiką, użytecznych we wczesnym wykrywaniu chorób, przewidywaniu przebiegu terapii, monitorowaniu skuteczności leczenia lub stanowiących potencjalne cele nowych terapii. Rozwój badań z zakresu farmakogenetyki i farmakogenomiki, do rozpoznawania osobniczej wrażliwości na leki umożliwi optymalny dobór metod leczenia i ograniczenie jego powikłań.

Współczesna diagnostyka i terapia medyczna mają charakter interdyscyplinarny. W tych dynamicznie rozwijających się badaniach, które mają także duże znaczenie gospodarcze, jest istotne wykorzystanie modelowania komputerowego, zaawansowanych metod analitycznych i analizy toksykologicznej, rozwój nanofarmakologii oraz terapii celowanej. Dużym wsparciem terapii celowanej jest rozwój nanotechnologii. Warunkiem osiągnięcia znaczącego postępu w omawianym obszarze jest realizacja badań w **interdyscyplinarnych konsorcjach**, w których oprócz lekarzy i farmakologów powinni znaleźć się eksperci z dziedziny biologii molekularnej, biochemii, informatyki, nanotechnologii.

Badania w dziedzinie medycyny regeneracyjnej cechuje ogromny potencjał, w tym zwłaszcza nad wykorzystaniem możliwości terapeutycznych wiążących się z właściwościami somatycznych komórek macierzystych oraz komórek macierzystych krwi pępowinowej, w szczególności w regeneracji narządów. Ważnym obszarem działań są także badania nad zjawiskami zgodności tkankowej między biorcą a dawcą oraz rozwój metod hodowli organów do przeszczepu.

W Programie postanowiono skoncentrować się na czterech obszarach współczesnej medycyny: **kardiologii, onkologii, neurologii oraz medycynie regeneracyjnej**. Powodem skoncentrowania się na kardiologii, onkologii i neurologii jest częstość chorób szybko rosnąca w powiązaniu ze wzrostem poziomu cywilizacyjnego w Polsce. Z kolei, medycyna regeneracyjna ma ogromny potencjał w walce

z chorobami cywilizacyjnymi¹⁰. Jest także tym obszarem medycyny, w którym są prowadzone szczególnie intensywne badania o charakterze interdyscyplinarnym, łączące klasyczną medycynę, z biotechnologią i inżynierią. W zaproponowanych dyscyplinach będą finansowane projekty badawczo-rozwojowe, których realizacja ma przynieść społeczeństwu wymierne i realne korzyści w średnim i długim horyzoncie czasowym. Szczególny nacisk przy wyborze projektów oraz w trakcie zarządzania programem będzie położony na uzyskanie systemowych rozwiązań trwale mobilizujących potencjał polskie nauki i medycyny na użytek zapobiegania i zmniejszania skutków chorób cywilizacyjnych.

Program będzie stymulował wzrost innowacyjności i konkurencyjności polskiej gospodarki (w takich obszarach, jak np. biotechnologia, inżynieria biomedyczna). Wynikiem realizowanych w ramach programu projektów będzie opracowanie i wdrożenie nowych metod skринingowych, diagnostycznych, leczniczych oraz rehabilitacyjnych.

Kadra naukowa państwowych jednostek badawczych (PJB)¹¹ jest dobrze przygotowana do realizacji programu. Badania naukowe i prace rozwojowe w zakresie diagnostyki, terapii i zapobiegania chorobom cywilizacyjnym, oraz w zakresie wykorzystania medycyny regeneracyjnej w terapii i zapobieganiu tym chorobom są prowadzone w wielu wydziałach uniwersytetów medycznych, licznych instytutach badawczych oraz w niektórych placówkach PAN.

4. Diagnoza sytuacji w obszarach nauki i gospodarki objętych Programem

4a. Kardiologia i kardiochirurgia

Przyjęcie zachodnioeuropejskiego stylu życia i jego konsekwencji (obciążenie pracą, rywalizacja w wielu dziedzinach życia, zmiana diety, duża liczba osób palących tytoń), zwiększa liczbę chorych na nadciśnienie tętnicze, chorobę wieńcową, niewydolność serca, cukrzycę lub otyłość. Prowadzi to do epidemii chorób układu krążenia, a dodatkowo zjawisko to jest coraz bardziej widoczne w kontekście zwiększenia oczekiwanej długości życia i starzenia się społeczeństwa. W rezultacie choroby układu sercowo-naczyniowego są najczęstszą udokumentowaną przyczyną zgonów. Uważa się, że w przyszłości odsetek zgonów z tej przyczyny będzie jeszcze większy.

Sytuacja epidemiologiczna w zakresie chorób układu sercowo-naczyniowego w Polsce jest dość dobrze zdefiniowana w oparciu o wyniki różnych programów (np. program NATPOL II). Częstość występowania chorób układu krążenia i śmiertelność z tego powodu plasują Polskę wśród krajów o wysokim ryzyku zgonu z powodu tych chorób. Aktualne dane wskazują, że problem będzie się nasilać. Uzasadnia to potrzebę realizacji szeroko zakrojonych badań mających na celu opracowanie nowych rozwiązań technologicznych stosowanych w innowacyjnych przedsiębiorstwach w oparciu o współpracę kardiologów i kardiochirurgów z klinicystami innych specjalności oraz z naukowcami z zakresu nauk podstawowych, a także otoczeniem społeczno-gospodarczym, w tym przemysłem. W dobie medycyny molekularnej, jak określane jest wiek XXI, szczególne znaczenie ma wykorzystanie osiągnięć genetyki medycznej i wysokozaawansowanych technologii badawczych i diagnostycznych w identyfikacji grup ryzyka wystąpienia chorób cywilizacyjnych w oparciu o rozwój regionalnych centrów genetyki i biologii molekularnej. Pozwoli to na podjęcie odpowiednich działań profilaktycznych.

Efektom realizacji programu będzie postęp w leczeniu chorób cywilizacyjnych, a zwłaszcza chorób układu krążenia oraz wdrożenia nowych metod diagnostyki, terapii i monitorowania stanu zdrowia populacji. Szczególne znaczenie będzie miało opracowanie metod i narzędzi badawczych

¹⁰ Zastosowania kliniczne komórek macierzystych dotyczą m.in. leczenia uszkodzonej tkanki nerwowej, mięśnia sercowego, rogówki, trzustki (http://krewpepowinowa.pl/medycyna_regeneracyjna.html)

¹¹ Definicja obejmuje: uczelnie wyższe (publiczne), instytuty badawcze i instytuty naukowe PAN.

stosowanych w diagnostyce, terapii i monitorowaniu stanu zdrowia, z priorytetem w zakresie małoinwazyjnych technik kardiologiczno-kardiochirurgicznych w diagnostyce i leczeniu.

Wysoka liczba urodzonych ze złożonymi wrodzonymi wadami serca wymaga zdecydowanego wspierania w naszym kraju programów badawczych w zakresie podstawowym i klinicznym w dziedzinach diagnostyki prenatalnej, badań genetycznych oraz wdrażania nowych technik diagnostycznych i terapeutycznych przez zespoły kardiologów i kardiochirurgów dziecięcych.

Epidemią XXI wieku stała się rosnąca liczba chorych dorosłych i dzieci z niewydolnością serca. Pomimo postępów w medycynie i transplantologii rośnie liczba chorych w młodym i średnim wieku, u których w leczeniu zastosowanie kosztownych urządzeń do mechanicznego wspomagania krążenia staje się koniecznością i standardem w nowoczesnym leczeniu. Wymaga to zintensyfikowania badań klinicznych w tej dziedzinie oraz powstania w przyszłości referencyjnych oddziałów dla chorych z ciężką niewydolnością serca.

Starzejące się społeczeństwo wymaga w Polsce, ze względów medyczno-ekonomicznych, wdrożenia nowych redukujących powikłania technologii medycznych i ich zastosowania u chorych w wieku podeszłym lub znajdujących się w grupie dużego ryzyka.

Z tej medyczno-ekonomicznej perspektywy i doświadczeń europejskich krajów rozwiniętych jest konieczne dużo szersze niż obecnie korzystanie z rosnących możliwości telemetrycznych, nie tylko w zakresie przewidywania zagrożeń nagłego zgonu, ale także jako platformy do badania możliwości tańszego niż obecnie monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa leczenia oraz jakości opieki medycznej.

Należy podkreślić celowość intensywnego rozwoju nowych metod diagnostycznych, terapeutycznych i badawczych pozwalających ocenić mechanizmy zapobiegające lub spowalniające sklerotyzację naczyń, zastawek serca u dorosłych i dzieci, co pozwoli w zdecydowanie większym zakresie i nakładem mniejszych środków finansowych zredukować globalne koszty leczenia danej populacji w regionie lub kraju.

Ważnym źródłem obiektywnej informacji i oceny jakości świadczeń prognozowania skuteczności leczenia w chorobach serca, płuc i naczyń są istniejące obecnie ogólnopolskie rejestry. Zwłaszcza Ogólnopolski Rejestr Ostrych Zespołów Wieńcowych (PL-ACS), ogólnopolski rejestr diagnostyki zatorowości płucnej, rozwijany rejestr udarowy i Krajowy Rejestr Operacji Kardiochirurgicznych (KROK)¹², które ze względu na udokumentowaną wartość dla leczonych, leczących i organizujących leczenie powinny być nie tylko kontynuowane, ale i rozwijane, aby stawały się standaryzowanym źródłem porównań i ocen regionalnych, krajowych i międzynarodowych.

4b. Onkologia

W związku ze starzeniem się społeczeństwa i wydłużeniem czasu życia wzrasta zachorowalność na choroby nowotworowe. Nowotwory złośliwe stanowią w Polsce problem o narastającym znaczeniu medycznym i ekonomicznym. Wskaźnikiem ogólnospołecznego znaczenia jest fakt, że złośliwe nowotwory stanowią drugą – pod względem częstości – przyczynę zgonów (mężczyźni – około 26%, kobiety – około 23%). Wyniki epidemiologicznych badań – dostępne w kolejnych opracowaniach *Nowotwory złośliwe w Polsce* (Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Centrum Onkologii-Instytutu im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie) – wskazują na ogólnie wysokie zagrożenie polskiej populacji złośliwymi nowotworami (zachorowalność – około 140 000 rocznie, umieralność – około 95 000 rocznie, chorobowość – około 500 000 rocznie).¹³ Przewiduje się, że liczba zachorowań w roku 2020 osiągnie 160 000 przypadków. W Polsce złośliwe nowotwory są główną przyczyną umieralności przed 65. rokiem życia, co wyróżnia Polskę negatywnie wśród europejskich krajów.

Zagrożenie złośliwymi nowotworami w Polsce wynika z nadmiernej ekspozycji na działanie czynników ryzyka (przede wszystkim – dym tytoniowy) i nieprawidłowego stylu życia (przede wszystkim –

¹² <http://www.krok.org.pl/>

¹³ Sprawozdanie prof. Macieja Krzakowskiego, Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii klinicznej (2011)

niewłaściwa dieta i niedostateczna aktywność fizyczna) oraz niedostatecznego wykorzystania możliwości programów wczesnej diagnostyki kilku częstych nowotworów, w których prawidłowo projektowane i realizowane przesiewowe badania powinny prowadzić do istotnego obniżenia umieralności (na raka szyjki macicy, raka piersi i raka jelita grubego).

Obecnie większość przypadków chorób nowotworowych jest rozpoznawana w późnych stadiach zaawansowania, co nie pozwala na wdrożenie radykalnych metod leczenia i wyraźnej poprawy wskaźników wyleczalności. Znacznie lepszym wskaźnikiem wyleczeń legitymują się Stany Zjednoczone oraz wysoko rozwinięte kraje Europy Zachodniej. Przyczyn zaistniałej sytuacji jest wiele, ale za jedną z najważniejszych należy uważać brak mechanizmów wczesnego wykrywania nowotworów przez lekarzy pierwszego kontaktu. Istotne jest także wykorzystanie szeregu markerów biochemicznych i molekularnych w badaniach przesiewowych zdefiniowanych grup ryzyka wystąpienia nowotworów nabytych lub dziedzicznych, a docelowo całej populacji, z opracowaniem regulacji prawnych uwzględniającym normy etyczne w tym zakresie. Upowszechnienie badań przesiewowych powinno stanowić impuls do rozwoju przedsiębiorstw biotechnologicznych.

Zgodnie z raportem Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii w populacji mężczyzn nadal najczęstszym złośliwym nowotworem jest rak płuca, a następne miejsca zajmują: rak jelita grubego i rak gruczołu krokowego. Korzystne zmiany związane z zmniejszeniem odsetka palących mężczyzn, obserwowane w ostatnich dekadach przełożyły się na zmniejszenie częstości zachorowań i zgonów mężczyzn w młodym i średnim wieku. Największa dynamika wzrostu zachorowalności i umieralności na złośliwe nowotwory u mężczyzn dotyczy raka jelita grubego.

Liczba zgłaszanych zachorowań na nowotwory wśród kobiet jest od kilku lat większa niż u mężczyzn. W populacji kobiet największe zagrożenie jest związane z rakiem piersi, aczkolwiek w ostatnich latach wskaźniki zachorowalności i umieralności z powodu raka piersi nie wykazują wzrostu. Znaczący wzrost zagrożenia kobiet w Polsce jest związany z rakiem płuca, który w ciągu najbliższej dekady stanie się najczęstszym złośliwym nowotworem u kobiet i jest od 2007 roku pierwszą przyczyną zgonów. W Polsce utrzymuje się bardzo wysoka umieralność na raka szyjki macicy, co w zestawieniu z dobrym rokowaniem w wielu krajach Europy jest również niepokojącym zjawiskiem.

Zgodnie z raportem Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej rocznie w Polsce jest rozpoznawanych ok. 1200 nowych zachorowań na nowotwory wieku dziecięcego, w tym na: ostrą białaczkę, nowotwory ośrodkowego układu nerwowego, chłoniaka; oraz na tzw. nowotwory lite¹⁴.

Wyniki leczenia chorych na złośliwe nowotwory w Polsce w roku 2011 nie uległy zasadniczej zmianie i ogólny wskaźnik wyleczeń nadal nie przekracza 40%. Wskaźniki względnych przeżyć 5-letnich chorych na nowotwory ogółem w Polsce wynoszą w ostatnich latach około 33% dla mężczyzn i 52% dla kobiet – wymienione wartości świadczą o niedostatecznej skuteczności w zakresie rozpoznawania i leczenia.

Efektom realizacji programu będzie rozwój metod diagnostyki i terapii chorób nowotworowych, w tym diagnostyki nowotworów pod kątem terapii spersonalizowanej, a także swoistych problemów osób starszych.

Realizacja programu powinna w istotny sposób przyczynić się do rozwoju metod:

- kompleksowej diagnostyki, z położeniem szczególnego nacisku na wykrywanie nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania poprzez zwiększenie dostępności do: nowoczesnych technik diagnostyki obrazowej, szerokiego panelu specjalistycznych badań laboratoryjnych, efektywnej i wiarygodnej diagnostyki genetycznej - ukierunkowanych szczególnie na badania osób z grup wysokiego ryzyka zagrożenia chorobami nowotworowymi,
- diagnostyki molekularnej pod kątem efektywnej selekcji grup chorych i skierowanie ich do terapii spersonalizowanej.

¹⁴ Sprawozdanie prof. Jerzego R. Kowalczyka, Konsultanta Krajowego w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej (2011)

- terapii (radioterapia, automatyzacja metod leczenia chirurgicznego, nowoczesne systemy przygotowania leków do chemioterapii).

Badania powinny być prowadzone w interdyscyplinarnych zespołach we współpracy z najlepszymi ośrodkami na świecie. Dzięki programowi nastąpi zintegrowanie aktywności naukowej, diagnostycznej i terapeutycznej w obszarze onkologii i hematologii oraz stworzenie w tym obszarze aktywnych interakcji między klinicznymi ośrodkami akademickimi, a ośrodkami prowadzącymi badania podstawowe. Konsorcja badawczo-kliniczne staną się platformami wymiany doświadczeń między ośrodkami badawczymi, klinicznymi ośrodkami akademickimi i medycznymi instytutami badawczymi.

4c. Neurologia i zmysły

Rozwój społeczeństw i gospodarek krajów europejskich stanowi coraz większe wyzwanie dla układu nerwowego, zdrowia psychicznego, sprawności poznawczej i wrażliwości zmysłowej współczesnego człowieka. Szybkie zmiany warunków zewnętrznych, stres psychospołeczny czy dokonująca się powszechnie rewolucja teleinformatyczna wymagają harmonijnego rozwoju i utrzymywania w stałej sprawności ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego człowieka, w tym m.in. dbałości o zdrowie psychiczne i sprawność intelektualną. Rozwój społeczeństwa informacyjnego wymaga, w coraz większym stopniu, dobrze funkcjonujących narządów zmysłów - słuchu i wzroku. Duże znaczenie dla zdrowia i jakości życia całej populacji mają pozostałe zmysły: równowagi, czucia powierzchniowego i głębokiego oraz zmysły chemiczne - smak i powonienie. Wielkie znaczenie praktyczne ma również ocena indywidualnej predyspozycji do chorób afektywnych, zespołów uzależnień lub organicznych uszkodzeń układu nerwowego, jak to ma miejsce w odniesieniu do udarowości mózgu, traktowanej jako jeden z cywilizacyjnych problemów zdrowotnych. Szczególny wymiar społeczny mają także zaburzenia neurologiczne i niepełnosprawność intelektualna w przypadkach chorób rzadkich.

Skuteczne rozpoznawanie i leczenie chorób układu nerwowego i zaburzeń zmysłów wymaga wczesnej diagnozy, a następnie dobranej indywidualnie, często długoterminowego, programu leczenia i rehabilitacji. Kluczowe, poza personalizacją terapii, jest kompleksowe, interdyscyplinarne podejście do leczenia, z uwzględnieniem farmakoterapii, interwencji chirurgicznych i neurochirurgicznych (z maksymalnym ograniczeniem inwazyjności), fizjoterapii i terapii psychologicznej. Znaczącą poprawę wskaźników zdrowotnych i wymierny efekt ekonomiczny mogłyby przynieść metody profilaktyczne oparte o zweryfikowane naukowo markery biochemiczne i molekularne ryzyka wystąpienia choroby oraz wczesne (nominalnie - przedchorobowe) interwencje terapeutyczne.

Badania w zakresie etiopatogenezy, rozpoznawania i terapii chorób układu nerwowego (neurologii, psychiatrii, neurofarmakologii, medycyny narządów zmysłów) stanowią znaczącą część aktywności naukowej wielu jednostek badawczych zajmujących się chorobami układu nerwowego. Wyniki badań w zakresie chorób neurodegeneracyjnych, neurofarmakologii lub zaburzeń zmysłów (np. słuchu) pozwalają polskim ośrodkom naukowym na realne konkurowanie z nauką światową. Z drugiej strony, tradycyjnie silnie reprezentowane w nauce światowej są polskie ośrodki naukowe reprezentujące nauki chemiczne, fizyczne, biologiczne i informatyczne - to jest dyscypliny świadczące o interdyscyplinarności badanego zagadnienia oraz stanowiące naturalne zaplecze do badań aplikacyjnych w biomedycynie. Również w otoczeniu gospodarczym, wzrasta chęć kooperacji z ośrodkami naukowymi i inwestowania w aktywność badawczo-rozwojową, w tym, w szczególności, w opracowywanie innowacyjnych produktów powiązanych z naukami biomedycznymi. Można założyć, że obecnie istnieje duży potencjał współpracy w zakresie działalności badawczo-rozwojowej między polskimi jednostkami badawczymi, a ich otoczeniem społeczno-gospodarczym. Efektem realizacji programu będzie wzrost liczby skutecznych metod profilaktyki, wczesnego rozpoznawania, leczenia i rehabilitacji chorób układu nerwowego i zaburzeń zmysłów, jak również opracowanie biomarkerów zaburzeń poznawczych i deficytów sensorycznych. Prowadzone

będą również badania nad protezami zmysłów oraz metodami stymulacji sensorycznej u osób z zaburzeniami zmysłów.

4d. Medycyna regeneracyjna

Medycyna regeneracyjna jest obszarem badań, w którym problemem medycznym jest brak możliwości regeneracyjnych komórek i tkanek. Istnieje on na dwóch poziomach – poznawczym, sprowadzającym się do odkrywania nowych rodzajów komórek macierzystych i ich możliwości proliferacyjnych różnicowania, oraz poziomie praktycznym – wdrożeniowym. Warunkiem podstawowym rozwoju tej dziedziny jest funkcjonowanie ośrodków badawczych w obszarze regulacji prawnych Unii Europejskiej oraz Polski, które obligują do posiadania akredytowanych banków komórkowych, a w wypadku manipulacji w obrębie komórki - laboratoriami o określonym poziomie wyposażenia i jakości.

W chwili obecnej wykonuje się rutynowo dwa rodzaje zabiegów z obszaru medycyny regeneracyjnej – przeszczepianie komórek krwiotwórczych oraz zapłodnienie *in vitro* z przeniesieniem zarodków (te ostatnie bez istniejących w Polsce regulacji prawnych). W drodze do szerszego stosowania są: izolacja i transplantacja wysp trzustkowych, wspomaganie gojenia kości i chrząstki w oparciu o wyspecjalizowane komórki oraz hodowlę i transplantację naskórka.

Polska nauka ma już doświadczenia i duże osiągnięcia w badaniach nad komórkami macierzystymi izolowanymi z krwi i tkanek rozwiniętych organizmów (komórki macierzyste hematopoetyczne, mezenchymalne, mioblasty, sercowe komórki macierzyste). Są to komórki nie budzące sprzeciwów etycznych i nie obciążone ryzykiem powstawania nowotworów, jakie wiążą się m.in. z komórkami pozyskiwanymi z zarodków lub tzw. indukowanymi komórkami macierzystymi. Dlatego szczególnie będzie promowany kierunek badań dotyczący komórek macierzystych izolowanych z tkanek z rozwiniętych organizmów.

Efektom realizacji programu w obszarze medycyny regeneracyjnej będzie stymulowanie wzrostu innowacyjności i konkurencyjności polskich przedsiębiorstw biotechnologicznych. Wynikiem realizowanych w ramach programu projektów będą nowe metody lecznicze prowadzące do poprawy jakości życia społeczeństwa.

5. Zakres tematyczny Programu

5a. Kardiologia i kardiochirurgia

- opracowanie nowych metod i aparatury do nieinwazyjnej oceny powikłań narządowych nadciśnienia tętniczego,
- badania nad czułymi biomarkerami,
- badania dotyczące testów przesiewowych chorób genetycznych w kardiologii,
- badania nad genami związanymi z chorobami układu krążenia i ich powikłaniami,
- opracowanie rejestratorów zaburzeń rytmu serca oraz ciśnienia tętniczego,
- opracowanie testów do jakościowej oceny lipidogramu, stężenia kreatyniny, elektrolitów,
- opracowanie metod implantacji komórek zdolnych do podjęcia funkcji komórek rozrusznikowych serca w zaburzeniach automatyzmu serca,
- badania nad metodami zabiegowymi leczenia pierwotnego nadciśnienia tętniczego,
- badania nad stentami naczyniowymi biodegradowalnymi powlekanymi (nasączanymi) lekami – antyproliferacyjnymi, przeciwzapalnymi,
- badania dotyczące metod protezowania serca z wykorzystaniem materiałów technicznych,
- badania nad metodami terapii regeneracyjnej w niewydolności serca,
- opracowanie metod angiogenezy w zaawansowanej odpornej na leczenie zabiegowe i farmakoterapię choroby wieńcowej,
- rozwój technologii i urządzeń z zakresu telemedycyny kardiologicznej,
- opracowanie testów oceniających stężenie leków w surowicy krwi lub moczu.

5b. Onkologia

- badania nad molekularnym rozpoznawaniem nowotworów, pod kątem personalizacji leczenia,
- badania nad czynnikami prognostycznymi opartymi na ultranowoczesnych badaniach molekularnych,
- tworzenie baz jednolitych danych klinicznych, genetycznych i molekularnych, połączonych z gromadzeniem materiału biologicznego do analiz masowych (wraz z bankowaniem tkanek, kwasów nukleinowych),
- badania nad nowymi cząsteczkami o aktywności przeciwnowotworowej,
- badania nad nowymi biomarkerami w oparciu o genomikę, proteomikę i transkryptomikę,
- prowadzenie badań o charakterze epidemiologii analitycznej.

5c. Neurologia i zmysły

- opracowanie metod profilaktyki, wczesnego rozpoznawania i leczenia chorób układu nerwowego, ze szczególnym uwzględnieniem zaburzeń komunikacji i deficytów poznawczych,
- opracowanie metod profilaktyki, wczesnego rozpoznawania i leczenia chorób narządów zmysłów - słuchu, wzroku, równowagi, smaku i powonienia,
- opracowanie metod miejscowej, w tym domózgowej, dordzeniowej lub doczaszkowej, farmakoterapii chorób układu nerwowego i zaburzeń zmysłów,
- opracowanie metod stymulacji mózgu i nerwów w profilaktyce, terapii i rehabilitacji chorób układu nerwowego i zaburzeń zmysłów,
- opracowanie metod wczesnego wykrywania zaburzeń neurorozwojowych u dzieci oraz wczesnego wykrywania zaburzeń sensorycznych u dzieci,

- opracowanie biomarkerów zaburzeń poznawczych i deficytów sensorycznych, biomarkerów indywidualnej odpowiedzi na leczenie farmakologiczne chorób układu nerwowego oraz narządów zmysłów,
- badania nad protezami zmysłów oraz metodami stymulacji sensorycznej u osób z zaburzeniami zmysłów,
- opracowanie metod wczesnego wykrywania oraz rehabilitacji zaburzeń neurorozwojowych i sensorycznych u dzieci,
- wykorzystanie badań zmysłów i aktywności układu nerwowego w gospodarce, w tym w badaniach konsumenckich,
- badania dotyczące wykorzystania technik informatycznych w neurorehabilitacji.

5d. Medycyna regeneracyjna

- badania nad somatycznymi komórkami macierzystymi izolowanymi z dorosłych tkanek i krwi pępowinowej,
- badania dotyczące metod pozyskiwania wczesnych rozwojowo komórek z dorosłych tkanek włączając szpik kostny, tkankę tłuszczową, skórę, mięśnie szkieletowe i mięsień sercowy,
- badania nad markerami powierzchniowymi komórek macierzystych,
- badania nad rusztowaniami tkankowymi (skafoldy) i ich wykorzystaniem w odtwarzaniu narządów i tkanek,
- badania dotyczące hodowli narządów do przeszczepów,
- badania nad wykorzystaniem mechanizmów parakrynych i zależnych od mikrofragmentów błonowych,
- badania nad technikami izolacji i aplikacji donarządowej komórek i mechanizmów regulujących migracje komórek macierzystych do miejsc uszkodzenia,
- badania nad modelami zwierzęcymi, testowaniem leków, ich toksykologii oraz udziałem komórek macierzystych w schorzeniach przewlekłych,
- badania nad wykorzystaniem komórek macierzystych w kardiologii, neurologii, dermatologii, okulistyce, diabetologii i angiologii.

6. Określenie celu głównego i celów szczegółowych realizacji Programu

Największym zagrożeniem zdrowotnym dla populacji Polski w najbliższych latach będą choroby cywilizacyjne – choroby układu krążenia (w tym nadciśnienie, zawały mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu), nowotwory złośliwe, choroby nerek, cukrzyca i otyłość, choroby neurologiczne, psychiczne (w tym depresja), choroby otępienne, uzależnienia, zaburzenia procesów komunikacyjnych oraz choroby alergiczne. Choroby cywilizacyjne często prowadzą do częściowego lub całkowitego wykluczenia z czynnego życia zawodowego i społecznego.

Celem głównym programu jest uzyskanie zasadniczego postępu w zakresie zwalczania (profilaktyki i leczenia) chorób cywilizacyjnych oraz medycyny regeneracyjnej na bazie wyników badań naukowych i prac rozwojowych prowadzonych w ramach niniejszego programu.

Za **cele szczegółowe** programu przyjęto:

- 1) Znaczący wzrost pozycji międzynarodowej Polski w zakresie badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinach nauki objętych programem.
- 2) Wykreowanie dynamicznych, młodych zespołów badawczych, w międzynarodowym składzie i o silnej, udokumentowanej pozycji międzynarodowej.
- 3) Transfer know-how i nowych technologii w zakresie profilaktyki, diagnostyki, terapii i rehabilitacji z polskich instytucji naukowych (publicznych organizacji badawczych) do gospodarki.

7. Ustalenie sposobu monitorowania i oceny stopnia osiągnięcia celu głównego, ustalenie ilościowych i jakościowych wskaźników produktu, rezultatu i wpływu

Do monitorowania i oceny stopnia osiągnięcia celów programu będą służyć zdefiniowane w Tabelach 1a, 1b i 1c wskaźniki produktu, rezultatu i wpływu. Z uwagi na fakt, że cele szczegółowe zawierają się w celu głównym, monitorowanie programu będzie prowadzone jedynie w odniesieniu do celów szczegółowych.

Tabela 1a. Zestawienie wskaźników do oceny stopnia osiągnięcia **celu** szczegółowego (**S1**) Programu: „Znaczący wzrost pozycji międzynarodowej Polski w zakresie badań naukowych i prac rozwojowych w dyscyplinach nauki objętych programem”.

Lp.	Wskaźniki	Bazowa wartość wskaźnika	Docelowa wartość wskaźnika
Wskaźniki produktu (do osiągnięcia w okresie realizacji projektów w ramach programu)			
S1P1	liczba publikacji, dotyczących wyników prac B+R programu, których autorami lub współautorami są członkowie zespołów badawczych realizujących projekty w ramach programu - w czasopiśmie objętym <i>Science Citation Index</i> , o wysokim wskaźniku Impact Factor ¹⁵ .	0	200

¹⁵ przyjmując jako znaczące czasopisma znajdujące się w pierwszym kwartylu dyscypliny indeksowanej przez ISI

Wskaźniki rezultatu (do osiągnięcia w okresie 5 lat od zakończenia realizacji projektów w ramach programu)			
S1R1	Liczba liderów nowych zespołów badawczych uformowanych do realizacji projektów w ramach programu, których indeks Hirscha wzrósł o co najmniej 20%	0	30
Wskaźniki wpływu (do osiągnięcia w okresie 5 lat od zakończenia realizacji projektów w ramach programu)			
S1W1	Wzrost liczby projektów B+R finansowanych z programu Horyzont 2020 (lub z kolejnego programu UE w tym samym obszarze), w których wykonawcami lub koordynatorami są instytucje będące wykonawcami projektów w ramach programu lub przedsiębiorstwa powstałe w wyniku realizacji programu i zajmujące się komercjalizacją nowych rozwiązań opracowanych w ramach programu (wzrost mierzony w stosunku do 1. roku realizacji programu)		50%

Tabela 1b. Zestawienie wskaźników do oceny stopnia osiągnięcia celu szczegółowego (S2) Programu „Wykreowanie dynamicznych, młodych zespołów badawczych, w międzynarodowym składzie i o silnej, udokumentowanej pozycji międzynarodowej”

Lp.	Wskaźniki	Bazowa wartość wskaźnika	Docelowa wartość wskaźnika
Wskaźniki produktu (do osiągnięcia w okresie realizacji projektów w ramach programu)			
S2P1	Liczba nowych zespołów badawczych uformowanych do realizacji projektów ramach programu	0	40
S2P2	Liczba członków nowych zespołów badawczych uformowanych do realizacji projektów ramach programu, których poprzednim miejscem pracy była zagraniczna jednostka naukowa	0	200
Wskaźniki rezultatu (do osiągnięcia w okresie 5 lat od zakończenia realizacji projektów w ramach programu)			
S2R1	Liczba cytowań prac członków nowych zespołów badawczych uformowanych do realizacji projektów ramach programu (w bazie ISI)	0	2000
S2R2	Liczba członków nowych zespołów badawczych uformowanych do realizacji projektów ramach programu, których poprzednim miejscem pracy była zagraniczna jednostka naukowa i którzy kontynuują pracę naukową w Polsce	0	150
Wskaźniki wpływu (do osiągnięcia w okresie 5 lat od zakończenia realizacji projektów w ramach programu)			
S2W1	Liczba nowych zespołów badawczych uformowanych do realizacji projektów ramach programu, które zdobyły grant ERC (lub równoważny, w przypadku grantu po zakończeniu programu Horyzont 2020)	0	35

Tabela 1c. Zestawienie wskaźników do oceny stopnia osiągnięcia celu szczegółowego (S3) Programu „Transfer know-how i nowych technologii w zakresie profilaktyki, diagnostyki, terapii i rehabilitacji z polskich instytucji naukowych (publicznych organizacji badawczych) do gospodarki”

Lp.	Wskaźniki	Bazowa wartość wskaźnika	Docelowa wartość wskaźnika
Wskaźniki produktu (do osiągnięcia w okresie realizacji projektów w ramach programu)			
S3P1	liczba zgłoszeń patentowych w trybie PCT ¹⁶ lub w EPO ¹⁷ (objęcie ochroną co najmniej w 7 państwach UE-15), w ramach realizacji programu	0	50
S3P2	uzyskanie przewagi jakościowej przedmiotu zgłoszenia patentowego nad rozwiązaniami alternatywnymi, w tym m.in.: a) lepsze parametry skuteczności i/lub bezpieczeństwa stosowania wobec rozwiązań istniejących; b) niższy koszt wytwarzania; c) dostosowanie nowego rozwiązania do potrzeb populacji szczególnych: np. dzieci, osób starszych, kobiet w ciąży; d) oparcie metody profilaktyki, diagnostyki, terapii lub rehabilitacji o odpowiedni biomarker personalizujący postępowanie; e) kompleksowość i interdyscyplinarność podejścia, np. możliwość stosowania nowej metody w terapii złożonej z innymi metodami o udowodnionej skuteczności	0	70% zgłoszeń patentowych spełnia 2 z tych wymagań (w tym obligatoryjnie a)
Wskaźniki rezultatu (do osiągnięcia w okresie 5 lat od zakończenia realizacji projektów w ramach programu)			
S3R1	liczba nowych przedsiębiorstw powstałych w wyniku realizacji programu, zajmujących się komercjalizacją nowych rozwiązań opracowanych w ramach programu	0	20
S3R2	przychody ze sprzedaży lub licencji na użytkowanie praw własności przemysłowej powstałych w wyniku realizacji programu (przychody podmiotów wykonujących projekty w ramach programu lub przedsiębiorstw zajmujących się komercjalizacją nowych rozwiązań opracowanych w ramach programu)	0 zł	200 mln zł
Wskaźnik wpływu (do osiągnięcia w okresie 5 lat od zakończenia realizacji projektów w ramach programu)			
S3W1	zwiększenie nakładów biznesu na B+R: kwota nakładów na badania naukowe i prace rozwojowe poniesionych przez przedsiębiorstwa biorące udział w realizacji projektów w ramach programu lub powstałych w wyniku realizacji programu (nakłady poniesione po zakończeniu projektów w ramach programu)	0 zł	400 mln zł

¹⁶ Patent Cooperation Treaty.

¹⁷ European Patent Office (Europejski Urząd Patentowy).

8. Określenie ryzyka dla osiągnięcia celów Programu

Do czynników zwiększających ryzyko nieosiągnięcia celów programu należy zaliczyć:

- nawiązywanie współpracy przez przypadkowych partnerów naukowych i gospodarczych nastawionych na krótkookresowe korzyści wynikające z samego uczestnictwa w programie,
- brak naturalnej, długofalowej wspólnoty celów publicznych instytucji naukowych z sektora biomedycznego i podmiotów gospodarczych zainteresowanych działalnością badawczo-rozwojową (opieka medyczna w modelu *non-profit* i dominacja badań podstawowych po stronie instytucji naukowych wobec realizacji celów ekonomicznych po stronie podmiotów gospodarczych),
- brak istotnych, formalnych zachęt dla jednostek naukowych z sektora biomedycznego do komercjalizacji wyników badań we współpracy z podmiotami gospodarczymi – kryteria ewaluacji jednostek naukowych i instytutów badawczych preferują dorobek publikacyjny, a nie komercjalizację wyników badań, przychody ze sprzedaży praw patentowych i licencji nie stanowią istotnej pozycji w budżetach jednostek i nie determinują sposobu oceny przez organy nadzorujące,
- brak systemów motywacyjnych dla pracowników nauki mobilizujących do wdrażania wyników badań do praktyki we współpracy z macierzystą jednostką naukową lub podmiotami gospodarczymi,
- ograniczone kompetencje środowiska naukowego w zakresie postrzegania wyników badań naukowych w kategoriach rynkowych,
- słaby rozwój otoczenia prawnego jednostek naukowych wspierającego ochronę patentową wyników badań i sprzyjającego zawiązywaniu spółek zajmujących się komercjalizacją tych wyników,
- pogarszająca się kondycja finansowa i organizacyjna państwowego sektora służby zdrowia.

Zarządzanie ryzykiem w programie prowadzone będzie przez Koordynatora Programu według obowiązującej w NCBR procedury nr PZ3-1 "Zarządzanie ryzykiem".

9. Budżet proponowanego Programu

Rada NCBR proponuje budżet na realizację Programu w wysokości **800 mln złotych** (słownie: osiemset milionów złotych), do realizacji w latach 2012-2017. Proponowany podział dofinansowania w ramach programu z podziałem na kolejne lata kalendarzowe zaprezentowano w Tabeli 2.

Tabela 2. Podział środków¹⁸ w kolejnych latach realizacji Programu.

rok	środki (mln PLN)
2012	6
2013	240
2014	150
2015	150
2016	130
2017	124
RAZEM	800

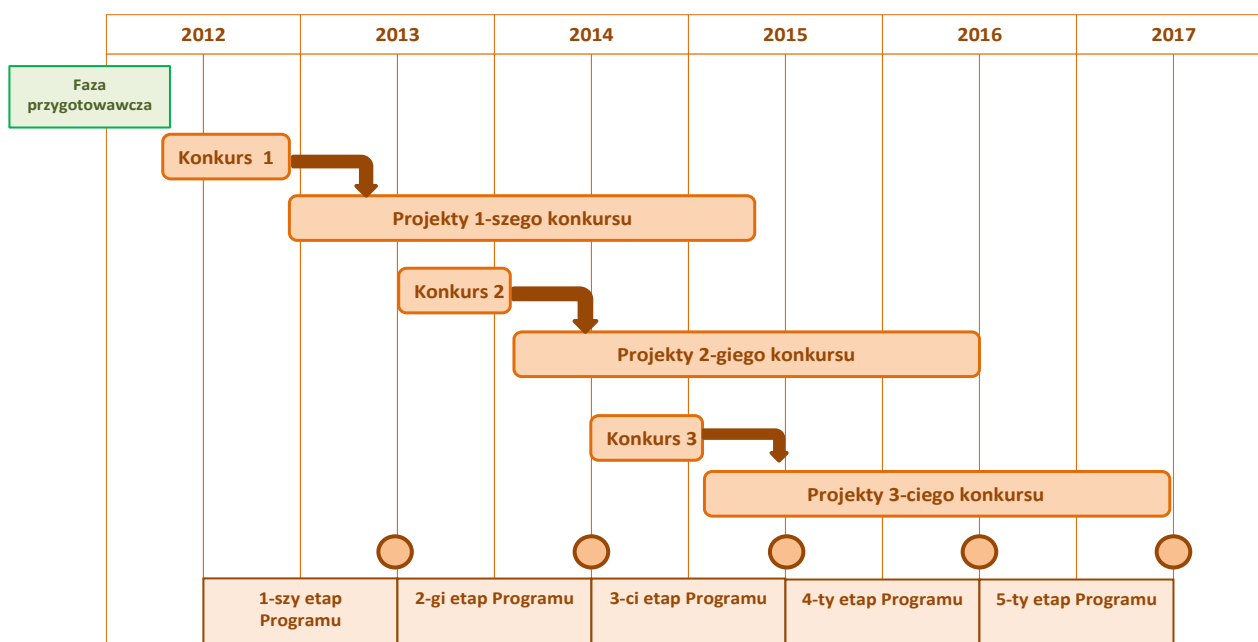
¹⁸ Udział środków pozabudżetowych w Programie będzie ustalany przez Komitet Sterujący Programu dla kolejnych konkursów, adekwatnie do zakresu tematycznego tych konkursów

Część budżetu Programu przeznaczona na pokrycie kosztów zadań zarządczych wykonywanych przez Koordynatora Programu, jego Biuro oraz przez Komitet Sterujący nie może przekroczyć 1,5% budżetu całego Programu¹⁹.

Źródłem finansowania programu będzie dotacja celowa na realizację strategicznych programów badań naukowych i prac rozwojowych, innych zadań Centrum oraz na realizację badań naukowych i prac rozwojowych na rzecz obronności i bezpieczeństwa państwa (dotacja, o której mowa w art. 46 ust. 1 pkt. 1 ustawy o NCBR).

10. Harmonogram realizacji Programu

Program przewidziano do realizacji w ciągu 60 miesięcy, w latach 2012-2017. Kolejne zadania w układzie kalendarzowym (miesiąc, rok realizacji) przedstawiono poniżej (Rys. 1, Tab. 3).



 Kamień milowy

Rys. 1. Harmonogram realizacji programu (szczegóły opisano w Tab. 1)

¹⁹ Jest to bardzo niska wartość. Koszty zarządzania programami lub portfelami projektów B+R w agencjach finansujących badania naukowe w wysoko rozwiniętych państwach OECD kształtują się w przedziale 4-10% (w komisji Europejskiej: 6%, w fińskiej agencji Tekes: 9%). Koszt zarządzania efektywną spółką notowaną na giełdzie papierów wartościowych to 2-4%.

Tabela 3. Harmonogram realizacji strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych STRATEGMED

	Termin	Zadanie	Wykonawca	Odpowiedzialny	Uwagi
Faza przygotowawcza	V.2012	Zaopiniowanie założeń dotyczących dokumentów implementacyjnych (m.in. regulamin konkursu) strategicznych programów badań naukowych i prac rozwojowych	Biuro Centrum	Dyrektor Centrum	Dyrektor Centrum przedstawia Radzie Centrum do zaopiniowania założenia dotyczące dokumentacji implementacyjnej strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych
	V.2012	Przedstawienie projektu programu do zatwierdzenia Ministrowi Nauki i Szkolnictwa Wyższego	Rada Centrum	Przewodniczący Rady Centrum	Zgodnie z ustawą Rada Centrum przedstawia projekt strategicznego programu badań naukowych i prac rozwojowych do zatwierdzenia Ministrowi
	VI.2012	Konkurs na Koordynatora Programu (KP)	Biuro Centrum	Dyrektor Centrum	Dyrektor Centrum przedstawia opis wymagań wobec kandydatów oraz kryteria oceny kandydatów do zaopiniowania Radzie Centrum
	VII.2012	Wybór członków Komitetu Sterującego	Biuro Centrum	Dyrektor Centrum	Dyrektor Centrum przedstawia Radzie Centrum skład osobowy Komitetu Sterującego do zaopiniowania
	VII.2012	Zatwierdzenie projektu Programu do realizacji	Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego	Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego	Minister zatwierdza projekt programu przedstawiony przez Radę Centrum
	VII.2012	Zaopiniowanie dokumentów implementacyjnych Programu	Biuro Koordynatora Programu	Dyrektor Centrum	Dokumenty tworzone są w oparciu o zaopiniowane przez Radę Centrum założenia dotyczące dokumentów implementacyjnych programu. Dyrektor Centrum przedstawia je do zaopiniowania Radzie Centrum.

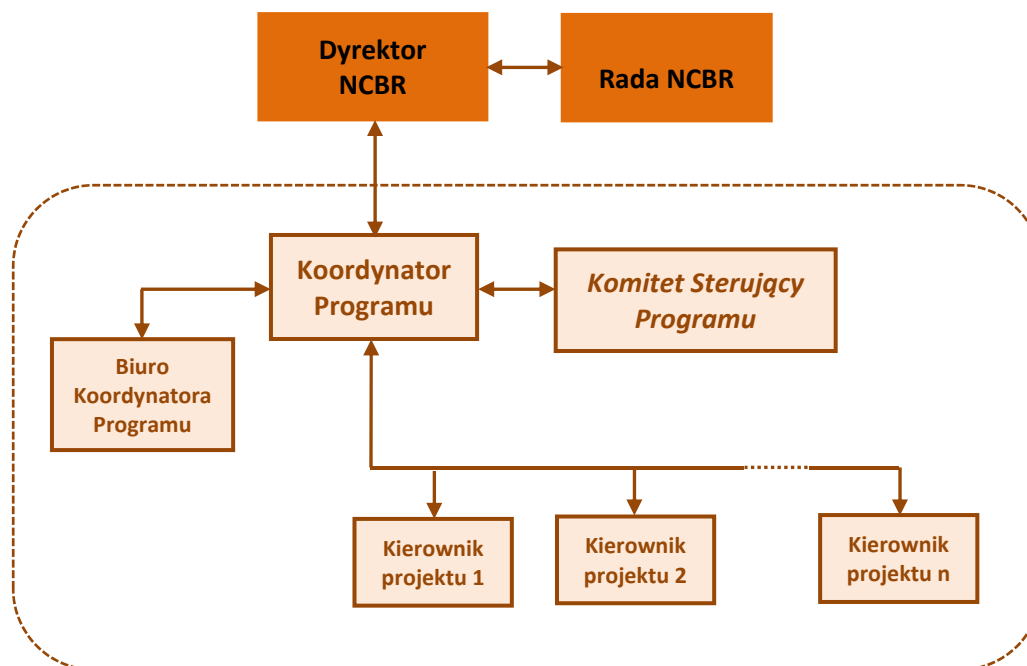
Pierwszy etap programu	VII.2012	Określenie zakresu tematycznego pierwszego Konkursu	Komitet Sterujący Programu	Koordynator Programu	Komitet Sterujący określa zakres programowy konkursu w oparciu o tematy zdefiniowane w przedstawionym Ministrowi projekcie programu. Inne materiały konieczne do pracy Komitetu Sterującego (np. bieżąca analiza sytuacji) przygotowuje Koordynator Projektu.
	VII.2012	Przygotowanie dokumentów implementacyjnych pierwszego Konkursu	Biuro Koordynatora Programu	Koordynator Programu	Rada Centrum opiniuje dokumentację implementacyjną pierwszego Konkursu
	VIII.2012	Ogłoszenie naboru projektów na pierwszy Konkurs w ramach Programu	Biuro Koordynatora Programu	Dyrektor Centrum	
	X.2012	Ocena formalna projektów złożonych w ramach Pierwszego Konkursu	Biuro Koordynatora Programu	Koordynator Programu	
	XI.2012	Pierwszy etap oceny merytorycznej projektów	Eksperti	Koordynator Programu	Ocena dokonywana przez Ekspertów
	XII.2012	Drugi etap oceny merytorycznej projektów	Komitet Sterujący Programu	Komitet Sterujący Programu	Komitet Sterujący Programu dokonuje ostatecznej oceny projektów, biorąc pod uwagę oceny ekspertów oraz mając na uwadze zapewnienie osiągnięcia celów programu strategicznego poprzez wybór projektów zbieżnych z zakresem tematycznym i celami programu
	XII. 2012	Ogłoszenie wyników pierwszego Konkursu	Koordynator Programu	Dyrektor Centrum	

	I.2013	Podpisanie umów na realizację projektów przez Dyrektora Centrum	Biuro Koordynatora Programu	Dyrektor Centrum	
	VII.2013	Ocena wyników pierwszego etapu programu	Komitet Sterujący Programu	Koordynator Programu	Ocena ma być podstawą do ewentualnych zmian w projektach rozpoczętych oraz do określenia zakresu tematycznego drugiego Konkursu
Drugi etap programu		Określenie zakresu tematycznego drugiego Konkursu	Komitet Sterujący Programu	Koordynator Programu	Komitet Sterujący Programu określa zakres tematyczny konkursu w oparciu o tematy zdefiniowane w zatwierdzonym przez Ministra programie,. Inne materiały konieczne do pracy Komitetu Sterującego Programu (np. bieżąca analiza sytuacji) przygotowuje Koordynator Programu.
		Przygotowanie dokumentów implementacyjnych drugiego Konkursu	Biuro Centrum	Koordynator Programu	Rada Centrum opiniuje dokumentację implementacyjne drugiego Konkursu
		Ogłoszenie naboru projektów na drugi Konkurs w ramach Programu	Biuro Koordynatora Programu	Dyrektor Centrum	
		Ocena formalna projektów złożonych w ramach drugiego konkursu	Biuro Koordynatora Programu	Koordynator Programu	
		Pierwszy etap oceny merytorycznej projektów	Eksperti	Koordynator Programu	Ocena dokonywana przez Ekspertów
		Drugi etap oceny merytorycznej projektów	Komitet Sterujący Programu	Komitet Sterujący Programu	Komitet Sterujący Programu dokonuje ostatecznej oceny projektów, biorąc pod uwagę oceny ekspertów oraz mając na uwadze zapewnienie osiągnięcia

					celów programu strategicznego poprzez wybór projektów zbieżnych z zakresem tematycznym i celami programu.
		Ogłoszenie wyników Konkursu	Koordynatora Programu	Dyrektor Centrum	
		Podpisanie umów na realizację projektów przez Dyrektora Centrum	Biuro Koordynatora Programu	Dyrektor Centrum	
		Ocena wyników drugiego etapu programu	Komitet Sterujący Programu	Koordynator Programu	Ocena ma być podstawą do ewentualnych zmian w projektach rozpoczętych oraz do określenia zakresu tematycznego trzeciego Konkursu
Trzeci etap programu					
Czwarty etap programu					
Piąty etap programu					

11. System realizacji i zarządzania Programem

System realizacji Programu będzie się opierał na zasadach i procedurach opracowanych w NCBR. **Szczegółowy opis realizacji programu** został zaprezentowany w Tab. 3. Schemat struktury zarządzania programem przedstawiono na Rys. 2.



Rys. 2. Schemat struktury zarządzania strategicznym programem badań naukowych i prac rozwojowych STRATEGMED

Nadzór nad realizacją programu będzie sprawował Dyrektor NCBR lub osoba przez niego upoważniona. Dyrektor Centrum będzie uprawniony do uzyskania wszelkich danych i informacji związanych z programem od Koordynatora Programu i od Komitetu Sterującego. W ramach swoich uprawnień nadzorczych Dyrektor Centrum będzie miał kompetencję do uchylecia lub zmiany każdego rozstrzygnięcia Koordynatora Programu.

Dla programu zostanie ustanowiony **Koordynator Programu**, który zostanie wyselekcjonowany w drodze otwartego konkursu. W drodze konkursu będzie przeprowadzony nabór do Biura Koordynatora Programu. Koordynator programu będzie odpowiedzialny za bieżące zarządzanie programem, w tym za bieżący nadzór nad realizacją projektów (czynności zwykłego zarządu). Koordynator będzie również odpowiedzialny za organizowanie pracy Komitetu Sterującego Programu, w tym za przygotowanie projektów wszelkich dokumentów zatwierdzanych przez Komitet Sterujący Programu i Dyrektora Centrum oraz za przygotowywanie informacji i analiz niezbędnych Komitetowi Sterującemu Programu i Dyrektorowi Centrum do zarządzania programem. W czasie realizacji Programu, w szczególności w okresie trwania konkursów, Biuro Koordynatora Programu będzie udzielać zainteresowanym podmiotom wszelkich informacji dotyczących warunków konkursu

oraz założeń Programu. Zadaniem Koordynatora będzie również zabieganie o dodatkowe środki pozabudżetowe.

W swoich decyzjach Koordynator będzie wspierany, a jego praca monitorowana przez **Komitet Sterujący Programu** powołany przez Dyrektora Centrum na podstawie opinii Rady NCBR. Zadaniem Komitetu Sterującego Programu będzie określanie zakresu tematycznego konkursów, ustalenie adekwatnych do tematyki kolejnych konkursów warunków realizacji projektów (w tym ewentualnych maksymalnych kwot dofinansowania projektów) oraz udziału środków pozabudżetowych, tworzenie listy rankingowej wniosków o finansowanie projektów oraz monitorowanie realizacji programu, mając na uwadze osiągnięcie celów programu. Komitet Sterujący Programu będzie określał zakres tematyczny poszczególnych konkursów na podstawie listy tematów w Rozdziale 5, mając na względzie cele programu oraz wskaźniki do osiągnięcia. Dla zwiększenia prawdopodobieństwa osiągnięcia celów programu możliwe jest zastosowanie trybu zamówień przedkonkurencyjnych (ang. *pre-commercial procurement*). W swoich działaniach Komitet Sterujący Programu będzie dążył do:

- a) maksymalizacji udziału środków pozabudżetowych w projektach;
- b) uzyskania w określonych niszach rynku globalnego przewagi konkurencyjnej przez polskie przedsiębiorstwa;
- c) zapewnienia dofinansowania z budżetu programu dla przedsięwzięć kompleksowych, obejmujących oprócz prac badawczo-rozwojowych wdrożenie wyników tych prac oraz komercjalizację.

Prace przygotowawcze do wdrożenia programu w zakresie opracowania dokumentacji konkursowej oraz inne czynności techniczne i organizacyjne będą realizowane przez Biuro Koordynatora Programu.

Zarządzanie wdrażaniem Programu w zakresie przeprowadzania naboru wniosków, przygotowania umów oraz monitorowania realizacji projektów będzie powierzone Koordynatorowi Programu w ścisłej współpracy z Komitetem Sterującym Programu.

Do składania wniosków na realizację projektów w ramach programu zaproszone będą konsorcja naukowe, które we wniosku przedstawią kompleksową wizję realizacji projektu, wskazując na efekty naukowe, społeczne i gospodarcze jakie projekt przyniesie. Preferowane będą konsorcja z udziałem partnera gospodarczego.

Ocena merytoryczna wniosków będzie przeprowadzona dwuetapowo. W pierwszej kolejności wnioski zostaną ocenione przez niezależnych ekspertów, a następnie ostateczna ocena wniosków wraz ze sformułowaniem listy rankingowej wniosków zostanie dokonana przez Komitet Sterujący korzystający z ocen ekspertów. Koordynator Programu będzie odpowiedzialny za proces oceny i kwalifikacji wniosków do finansowania.

Dofinansowanie na realizację projektów będzie przekazywane na podstawie umów. Ich rozliczanie będzie się odbywać zgodnie z procedurami ustanowionymi w Centrum.

Wdrażanie programu będzie prowadzone według ustanowionych w Centrum procedur należących do systemu kontroli zarządczej.

Ewaluacja Programu będzie prowadzona w trakcie jego realizacji i w okresie do 5 lat po zakończeniu finansowania projektów. Do ewaluacji posłużą sprawozdania roczne, wspólne seminaria (co najmniej jedno rocznie) omawiające stan realizacji zadań. Wskazany członek Rady NCBR będzie uczestniczył w procesie ewaluacji (np. w roli obserwatora).