

zakładane cele

osiągnięte cele

**Sprawozdanie z wykonania Planu działalności Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego na rok 2022 r.**

CZĘŚĆ C: Inne cele przyjęte do realizacji w roku 2022

lp.	CEL	nazwa	Mierniki określające stopień realizacji celu planowana wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy plan	osiągnięta wartość do osiągnięcia na koniec roku, którego dotyczy sprawozdanie	Najważniejsze zadania służące realizacji celu	Najważniejsze podjęte zadania służące realizacji celu
1	Opracowanie długoterminowych i krótkoterminowych potrzeb zdrowotnych, w szczególności w związku z pandemią COVID-19	Popularyzacja wiedzy na temat skutków pandemii COVID-19 w aspekcie chorób jamy ustnej i zapewnienia bezpieczeństwa w pracy z pacjentem.	105 osób	osiągnięto planowaną wartość	1. Aktualizacja wiedzy w zakresie dostępnych danych epidemiologicznych dotyczących zdrowia jamy ustnej. 2. Włączenie w zakres kształcenia informacji na temat objawów w jamie ustnej infekcji wirusem SARS-CoV-2 oraz potencjalnych powikłań w postaci zespołu podoowidowego. 3. Organizacja zajęć w ramach seminariów, współpraca z interesariuszami. 4. Organizacja zajęć w ramach seminariów, współpraca z interesariuszami. 5. Współpraca z GIS. 6. Propagowanie wiedzy na temat dróg szerzenia się infekcji w gabinecie stomatologicznym i metod zapobiegania zakażeniom SARS-CoV-2. 7. Szkolenia praktyczne w czasie ćwiczeń klinicznych.	1. Zaktualizowano procedury bezpieczeństwa epidemiologicznego i szkolenia studentów III-V roku kierunku lekarsko-dentystycznego oraz higieny stomatologicznej. 2. Organizowano konkurs, we współpracy z interesariuszem Zewnętrznym Stern Weber Polska, dla studentów IV i V roku kierunku lekarsko-dentystycznego. Tematyką konkursu było zorganizowanie pracy w placówkach stomatologicznych w okresie pandemii COVID-19 w formie eseju, wykładu, prezentacji multimedialnej, filmu, badania ankietowego lub innej pracy badawczej. 3. Publikacje: 1) Zuzanna Merklewicz, Paula Plekoszawska-Ziętek, Organizacja pracy w gabinecie stomatologicznym w dobie pandemii COVID-19. Nowa Stomatologia 1(2022), s. 26-30   DOI: 10.2512/1NS.2022.27.1.26 2) Rusyan Ewa, Mleczarek Agnieszka, Bogusławska-Kapala Agnieszka, Adamczyk Kamil, Piec Robert, Sztyka-Piec Barbara, Poziom lek wywołanego pandemią koronawirusa (COVID-19) wśród stomatologów w Polsce. Medycyna (Kowno). 2022 mar; 115(3):415 3) Ratałowicz Barbara, Wagner Leopold, Ratałowicz Juliusz "Long COVID Oral Cavity Symptoms Based on Selected Clinical Cases" Tytuł źródła: European Journal of Dentistry Rok wydania: 2022 Tom: 16 Numer zeszytu: 2 DOI: 10.1055/s-0041-1739445 Język główny: angielski Rodzaj publikacji: opis przypadku, Punkty MEIN: 100 4) Gajski Marcin, Adamczyk Kamil, Plekoszawska Paulina, Rabcowski Filip, Samek-Kowalik Piotr, Samoliński Łukasz, Olszak-Kowalczyk Dorota, Janowski Mateusz, Screening for SARS-CoV-2 Infection in Students at the Medical University of Warsaw, Poland Between November 15 and December 10, 2021 Using a Single Lateral Flow Test, the "Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test, Medical Science Monitor 2022, Punkty MEIN: 140 5) Krzysztof Karolina, Mielarowicz-Lubecka Beata, Stolarski Jakub, Poznanska Anna, Kępczyńska Katarzyna, Zdrochowicz Agata, Domitrz Izabela, Kochanowski Jan, Secondary Impact of COVID-19 Pandemic on People with Parkinson's Disease—Results of a Polish Online Survey Brain Sciences, 2022, Punkty MEIN: 100 6) Mazurkiewicz Dariusz Wojciech, Strzelecka Jolanta, Piechocka Dorota, Adverse Mental Health Sequelae of COVID-19 Pandemic in the Pregnant Population and Useful Implications for Clinical Practice Journal of Clinical Medicine, przegląd systematyczny 2022, Punkty MEIN: 140 7) Memzer Aleksandra, Waliłoga Marcin, Kopiec Grzegorz, Plekoszawska-Kopczyńska Katarzyna, Kurzyńska Marcin, Darocha Szymon, Florczyk Michał, Mroczek Ewa, Mularczyk-Kubzdela Tatiana, Smukowska-Gorynia Anna, Wroński Michał, Chrzaniowski Łukasz, Dzikowska-Diduch Olga, Perzanowska-Brzeszkiewicz Katarzyna, Pruszczyk Piotr, Skoczyła Irena, Lewicka Ewa, Błaszczak Piotr, Karasek Danuta, Kusnierczyk-Drożdż Beata, Miża-Siec Katarzyna, Kaminski Karol, Jachec Wojciech, Peregut-Pogorzelska Malgorzata, Doboszynska Anna, Gasiór Zbigniew, Tomaszewski Michał, Pawlak Agnieszka, Zabolocka Wiesława, Ryczak Robert, Widajko-Pielkiewicz Katarzyna, Kasprzak Jarosław D. Impact of the COVID-19 Pandemic on Pulmonary Hypertension Patients: Insights from the BNP-PL National Database International Journal of Environmental Research and Public Health 2022, Punkty MEIN: 140 8) Rusyan Ewa, Mleczarek Agnieszka Beata, Bogusławska-Kapala Agnieszka Maria, Adamczyk Kamil, Piec Robert, Sztyka-Piec Barbara, Level of Anxiety Caused by the Coronavirus (COVID-19) Pandemic among Dentists in Poland, Medycyna 2022, Punkty MEIN: 40 9) Merklewicz Zuzanna, Plekoszawska-Ziętek Paula, Organizacja pracy w gabinecie stomatologicznym w dobie pandemii Covid-19, Nowa Stomatologia 2022, Punkty MEIN: 40 10) Błaszczewski Dariusz Jerzy (redaktor naukowy) Izaklad Rehabilitacji Wydział Lekarsko-Stomatologiczny, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Książki Książki (redaktor naukowy), Sanzjaska-Długosz Iwona (redaktor naukowy), Szczególniak Jan (redaktor naukowy), Kompleksowa rehabilitacja pacjentów zakażonych wirusem SARS-CoV-2 monografia naukowa 2022, wydanie I ISBN 978-83-01-22661-9

REKTOR

prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gasiór



3	Zwiększenie liczby studentów i absolwentów kierunku lekarskiego	Linki przyjąć na kierunku lekarskim	Warszawski Uniwersytet Medyczny posiada: - 550 miejsc na studiach stacjonarnych prowadzonych w języku polskim. - 12 miejsc na studiach stacjonarnych prowadzonych w języku polskim dla cudzoziemców. - 170 miejsc na studiach niestacjonarnych prowadzonych w języku polskim. - 130 miejsc na studiach stacjonarnych prowadzonych w języku angielskim.	osiągnięto planowaną wartość	W porównaniu do linków przyjęte obowiązujących w roku akademickim 2020/2021 nastąpiło zwiększenie miejsc na studiach niestacjonarnych oraz zmniejszenie miejsc na studiach stacjonarnych prowadzonych w języku angielskim. Warszawski Uniwersytet Medyczny wnioskował o zwiększenie liczby miejsc na studiach niestacjonarnych ze 150 do 170 miejsc.	Zrealizowano politykę rekrutacyjną, pozwalającą przyjąć na studia liczbie studentów wypełniającą limity przyznane przez Ministerstwo. W trakcie studiów zapewniono jakosć kształcenia pozwalającą na realizację koniecznych do zaliczenia poszczególnych przedmiotów, semestrów i lat studiów większości studentów. Studentom w szczególności sytuacjach życiowych, jak i studentom wybitnym, zapewniono (zgodnie z regulaminem studiów) indywidualną organizację studiów, w tym indywidualny program i plan studiów, indywidualny tryb i termin zaliczenia przedmiotów.
4.	Formy działalności innowacyjnej w ochronie zdrowia ze szczególnym uwzględnieniem rozwoju niekomercyjnych badań klinicznych	liczba przygotowanych wniosków o dofinansowanie w zakresie technologii medycznych: 1. wyrobów medycznych 2. procedury interwencyjne 3. sztuczna inteligencja (AI) 4. cyfrowa medycyna	liczba podpisanych umów o dofinansowanie w zakresie technologii medycznych: 1. wyrobów medycznych 2. procedury interwencyjne 3. sztuczna inteligencja (AI) 4. cyfrowa medycyna	nie osiągnięto planowanej wartości	Zwiększenie udziału zespołów badawczych WUM w programach krajowych i międzynarodowych: 1. Spotkania z przedstawicielami ABM, NCBR, HORYZONT EUROPA, Ministerstwo Zdrowia 2. Nabór inicjatyw do poszczególnych konkursów. 3. Organizacja szkoleń dla badaczy w zakresie przygotowania wniosków o dofinansowanie. 4. Finansowanie międzynarodowych projektów badawczych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.	Projekty nie zostały przygotowane z uwagi na brak konkursów w ABM w 2022 roku dedykowanych dla uczelni medycznych.
	liczba projektów badawczo-rozwojowych w zakresie opracowania nowych procedur terapeutycznych w obszarze choroby rzadkich	3	osiągnięto planowaną wartość	1. Spotkania z przedstawicielami instytucji finansujących: MZ, ABM, NCBR. 2. Bieżący monitoring źródeł finansowania. 3. Nabór inicjatyw do poszczególnych konkursów. 4. Organizacja szkoleń dla badaczy w zakresie przygotowania wniosków o dofinansowanie. 5. Finansowanie projektów badawczych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. 6. Bieżący monitoring i kontrola projektów.	Projekty nie zostały przygotowane z uwagi na brak konkursów w ABM w 2022 roku dedykowanych dla uczelni medycznych.	W okresie sprawozdawczym 2022 roku zostały wykonane poniższe zadania: 1. Spotkania z przedstawicielami ABM. 2. Bieżący monitoring źródeł finansowania. 3. Organizacja szkoleń dla badaczy w zakresie przygotowania wniosków o dofinansowanie. 4. W 2022 roku zostały przygotowane następujące wnioski o dofinansowanie: ..Randomizowane badanie kliniczne mające na celu ocenie skuteczności interwencji lekami przeciwdrobnoustrojowymi na podstawie wyizolowanych biochemicznych markerów prognostycznych". ..Badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii farmakologicznej oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji i diety w leczeniu sarkopenii. ..Ocena skuteczności i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawiązanego żywej komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej - badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (Akroniem: FootCell)". ..Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa antybiotyków, wernakalantu i propafenonu w kardiowersji farmakologicznej krótkotrwałego migotania przedsionków - randomizowane badanie kliniczne z podwójnie ślepią próbą". ..Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budasonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nietropalią IGA -wielocząstkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślepią próbą". ..Multicenter, randomized, open-label, three-arm study on the efficacy of fecal microbiota transplantation vs probiotic therapy vs eubiotic-gut-microbiota-boosting diet in order to antibiotic-resistant bacteria (ARB) decolonization from the gastrointestinal tract of patients colonized with clinically most significant ARBs. Looking for a strategy to overcome the WHO alarm on the antibiotic resistance "new pandemic" threat". ..Multicenter, randomized, open-label, four-arm study on the efficacy of fecal microbiota
	liczba wniosków aplikacyjnych na niekomercyjne badania kliniczne oceniałe efektywność kliniczną kosztową różnych produktów leczniczych w tym samym wskazaniu	20	częściowo osiągnięto planowaną wartość (19)	1. Spotkania z przedstawicielami instytucji finansujących: MZ, ABM, NCBR. 2. Bieżący monitoring źródeł finansowania. 3. Nabór inicjatyw do poszczególnych konkursów. 4. Organizacja szkoleń dla badaczy w zakresie przygotowania wniosków o dofinansowanie. 5. Finansowanie projektów badawczych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. 6. Bieżący monitoring i kontrola projektów.	Projekty nie zostały przygotowane z uwagi na brak konkursów w ABM w 2022 roku dedykowanych dla uczelni medycznych.	W okresie sprawozdawczym 2022 roku zostały wykonane poniższe zadania: 1. Spotkania z przedstawicielami ABM. 2. Bieżący monitoring źródeł finansowania. 3. Organizacja szkoleń dla badaczy w zakresie przygotowania wniosków o dofinansowanie. 4. W 2022 roku zostały przygotowane następujące wnioski o dofinansowanie: ..Randomizowane badanie kliniczne mające na celu ocenie skuteczności interwencji lekami przeciwdrobnoustrojowymi na podstawie wyizolowanych biochemicznych markerów prognostycznych". ..Badanie kliniczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo terapii farmakologicznej oraz terapii z zastosowaniem kompleksowej rehabilitacji i diety w leczeniu sarkopenii. ..Ocena skuteczności i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawiązanego żywej komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej - badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (Akroniem: FootCell)". ..Porównanie skuteczności i bezpieczeństwa antybiotyków, wernakalantu i propafenonu w kardiowersji farmakologicznej krótkotrwałego migotania przedsionków - randomizowane badanie kliniczne z podwójnie ślepią próbą". ..Ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Budasonidu o przedłużonym okresie uwalniania u dzieci z pierwotną nietropalią IGA -wielocząstkowe, interwencyjne badanie III fazy, randomizowane, kontrolowane placebo, z podwójnie ślepią próbą". ..Multicenter, randomized, open-label, three-arm study on the efficacy of fecal microbiota transplantation vs probiotic therapy vs eubiotic-gut-microbiota-boosting diet in order to antibiotic-resistant bacteria (ARB) decolonization from the gastrointestinal tract of patients colonized with clinically most significant ARBs. Looking for a strategy to overcome the WHO alarm on the antibiotic resistance "new pandemic" threat". ..Multicenter, randomized, open-label, four-arm study on the efficacy of fecal microbiota

**REKTOR**

*[Signature]*

**prof. dr hab. n. med. Dariusz Gąsior**

liczba publikacji, doniesień konferencyjnych, itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami	20	osiągnięto planowaną wartość	<p>1. Przygotowanie materiałów do publikacji. 2. Wybór czasopisma. 3. Recenzje prac i publikacja.</p>	<p>prophylaxis of Clostridioides difficile infection” „Porównanie skuteczności trzech różnych metod uzyskiwania przerosztu wątroby u chorych kwalifikowanych do częściowej resekcji narządu” „Randomizowane podwójnie zaślepione badanie oceniające wpływ leczenia lewodopą lub ropirinolem u pacjentów z chorobą Parkinsona we wczesnym okresie po obustronnej głębokiej stymulacji mózgu (DBS STN) na zmniejszenie objawów ruchowych, porzuceniowych oraz działań niepożądanych terapii” „Prospektywne randomizowane badanie oceniające wpływ rodzaju zespolenia przewodowo-przewodowego w technice szwu pojedynczego/obojędnego na przebieg pooperacyjny u chorych po przeszczepieniu wątroby pobranej od dawcy zmarłego” „Diagnostyka procesów zapalnych techniką PET/CT z zastosowaniem [18F]FDG oraz [18F]FDG-Leukocytów własnych badanego”</p>
liczba utworzonych akademickich centrów wsparcia badań klinicznych	1	osiągnięto planowaną wartość	<p>1. Stworzenie kompleksowego systemu wsparcia pracowników naukowych w tworzeniu projektów niekomercyjnych badań klinicznych (medical writer, statystyka) 2. Stworzenie bazy klinicznej na terenie kampusu Banacha umożliwiającej kompleksową obsługę niekomercyjnych i komercyjnych badań klinicznych 3. Pozyskanie środków zewnętrznych na stworzenie Akademickiego Ośrodka Zarządzania Badaniami Klinicznymi ARO (Academic Research Organisation) i SMO (Site Management Organisation) 4. Utworzenie zespołu nadzorującego badania kliniczne, koordynatorzy badań klinicznych 5. Kompleksowy system informatyczny wspierający proces zarządzania badaniami klinicznymi dla ARO i SMO (budowanie, zarządzanie umowami, dokumentacja badania klinicznego eCRF)</p>	<p>1. W dniu 25 października 2022 roku, zgodnie z decyzją JM Rektora prof. Zbigniewa Gacionga, Zarządzeniem nr 204 /2022, w strukturze organizacyjnej WUM została powołana jednostka Akademicki Ośrodek Wsparcia Badań Klinicznych (AOWBK WUM). 2. W dniu 21 listopada 2022 roku wystąpiłono do Prezesa ABM z wnioskiem o udział AOWBK WUM w Polskiej Sieci Badań Klinicznych. 3. Stworzono bazę kliniczną na terenie kampusu Banacha umożliwiającą kompleksową obsługę niekomercyjnych i komercyjnych badań klinicznych, podpisano 18 umów na prowadzenie badań klinicznych we współpracy z Uniwersyteckim Centrum Klinicznym WUM. 4. Zrealizowano (WUM) jako Sponsor oraz konsorcjani) 18 badań klinicznych, których łączna kwota dofinansowania ze strony Agencji Badań Medycznych wynosi powyżej 260 mln złotych, w tym zatrudniamy 11 administratorów badań klinicznych, 4 koordynatorów badań klinicznych, 2 monitorów, radcę prawnego, w podmiatach CRO zatrudnionych jest na potrzeby realizacji badań ok. 30 osób. 5. Przygotowano standardowe procedury operacyjne, mapy procesów do EOD, który będzie mógł zostać wykorzystany do obsługi badań klinicznych (w tym planowane jest utworzenie Centrum Medyczny Cyfrowej - BIG DATA, w związku z powyższym odbyło się spotkanie z udziałem przedstawicieli ABM). 6. Przygotowano standardowe procedury operacyjne dla AOWBK.</p>
liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi realizowanymi przez WUM	90	osiągnięto planowaną wartość	<p>1. Uzyskanie pozwolenia URP na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych. 2. Przeprowadzenie procedur przedrejgowych na wykonanie: dostawcy leku, CRO, ubezpieczenia, ośrodków badawczych. 3. Rozpoczęcie rekrutacji pacjentów.</p>	<p>W 2022 roku zrealizowano następujące zadania w ramach NBR: 1. Uzyskano pozwolenia URP na prowadzenie niekomercyjnych badań klinicznych. 2. Przeprowadzono procedury przedrejgowe na wykonanie: dostawcy leku, CRO, ubezpieczenia, ośrodków badawczych. 3. Rozpoczęto rekrutację pacjentów. (Liczba pacjentów zgodnie z danymi w eCRF i sprawozdawanymi do ABM w raportach półrocznych).</p>
liczba projektów badawczo-rozwojowych w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych dotyczących profilaktyki i leczenia chorób cywilizacyjnych	15	osiągnięto planowaną wartość	<p>Kluczowe obszary: KARDIOLOGIA I KARDIOCHIRURGIA ONKOLOGIA NEUROLOGIA I ZMYŚL Y MEDYCYNIA REGENERACYJNA</p> <p>1. Znaczący wzrost pozycji WUM w zakresie niekomercyjnych badań klinicznych. 2. Wykroowanie dyferencjalnych, 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. 4. Spokanania z przedstawicielami ABM. 5. Bieżący monitoring źródeł finansowania. 6. Nabór inżynierów do poszczególnych konkursów. 7. Organizacja szkoleń dla badaczy w zakresie przygotowania wniosków o dofinansowanie. 8. Finansowanie projektów badawczych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu. 9. Bieżący monitoring i kontrola projektów.</p>	<p>„A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC)” „Leczenie dzieci w wieku 6-18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu pangenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuvir/welpatasvir)” „Empagliflozin and dapagliflozin in patients hospitalized for acute decompensated Heart failure (EMPATHY trial)” „Częstość występowania zakażeń SARS-CoV-2 wśród pracowników policji w woj. mazowieckim - reprezentatywne badanie epidemiologiczne” „Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran and Ticagrelor in Patients with Acute Coronary Syndrome and Non-valvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (ADONIS-PCI)” „Badanie kliniczne wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo oceniające wpływ transplantacji mikrobioty jelitowej pełniące funkcję modulatora odpowiedzi zapalnej (immunomodulacji), dodającej do terapii standardowej, na redukcję ryzyka progresji choroby COVID-19”</p>

REKTOR

prof. dr hab. n. med. Zbigniew Gacionga


- liczba realizowanych projektów w zakresie immunoterapii nowotworów CAR T cells

2

osiągnięto planowaną wartość

Immunoterapia nowotworów jest obecnie jedną z najszybciej rozwijających się dziedzin medycyny. Co więcej, nowoczesna immunoterapia jest w wielu przypadkach jedyną metodą, która może uratować życie chorego na nowotwór - np. w zaawansowanych stadiach, opornych na dostępne metody terapeutyczne. Jednak możliwości do wyłączenia za pomocą genetycznie modyfikowanych limfocytów CAR-T. W Polsce jednak, między innymi z powodu braku odpowiedniego ośrodka zapewniającego kompleksową strukturę rozwoju tego typu terapii, strategie CAR nie były do niedawna rozwijane. Jednym z głównych źródeł polityki naukowej i innowacyjnej Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego oraz celem CapT III jest opracowanie nowoczesnych immunoterapii nowotworów, a w szczególności dołączenie do elitarnego grona placówek prowadzących badania terapiami CAR-T.

Planowane przedsięwzięcie jest unikatowe w skali kraju i jednym z najbardziej zaawansowanych w naszym regionie geograficznym, a beneficjentami będą: naukowcy - przez stworzenie warunków pracy z wysokiej klasy aparaturą badawczą oraz w symulującym środowisku naukowym; sektor gospodarczy i placówki służby zdrowia - przez otwarcie możliwości współpracy i komercjalizacji badań; społeczeństwo - przez dostęp do zaawansowanych metod badawczych, diagnostycznych i terapeutycznych, a zwłaszcza nowoczesnych immunoterapii w onkologii.

1. Spółkania z przedsiębiorcami ABM.
2. Zatrudnienie zespołu projektowego.
3. Organizacja posiedzeń pracowniczych.
4. Zawieranie umów z podwykonawcami.
5. Przygotowanie sprawozdań merytorycznych i finansowych.
6. Bieżący monitoring i kontrola projektów.

„Ocena skuteczności i bezpieczeństwa nabwoleolu w leczeniu nadciśnienia tętniczego u nastolatków”  
 „Randomizowana, podwójnie zaślepiena badanie kliniczne oceniające bezpieczeństwo i skuteczność rapaminy w porównaniu do wigabatryny w leczeniu profilaktycznym niemowląt ze stwierdzeniem guzowatym”  
 „Ocena częstości występowania przerzutowego nadciśnienia płucnego nowotworów w grupie nowotworów urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych sabutamolem”  
 „Zastosowanie limfocytów CAR-T antiCD19 w niskich dawkach w leczeniu dorosłych chorych na nowotwór i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta. Badanie kliniczne fazy III (MEMAID1)”  
 „Innowacyjne zastosowanie komórek macierzystych oraz biokompatybilnych polielektrolitowych nanocząstek uwalniających neurotrofiny w leczeniu adwansowanym chorób neurodegeneracyjnych”  
 „Zastosowanie terapii celowanej u dzieci od 3 do 18 roku życia z rozpoznaniem rozlanego naciekającego glejaka mostu (diffuse intrinsic pontine glioma-DIPG) w oparciu o wyniki badań genetycznych - DIPGan”  
 „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa empaglifozyny w leczeniu neutropenii u pacjentów z glikogenoza 1b EMPAlia”  
 „Zastosowanie leukocytarnej fibryny bogatopłytkowej jako stymulatora procesusangiogenezy chorych poddawanych rewaskularyzacji z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych”  
 „Sieć limfocytów T z polskim chimerycznym receptorem antygenowym” (Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network)”  
 „Właściwości, randomizowane, podwójnie zaślepienie, kontrolowane placebo badanie oceniające skuteczność i bezpieczeństwo rapaminy w lekoopornej padaczce związanej ze stwierdzeniem guzowatym”  
 „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa szczepienia przeciw SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia”  
 „Niekonwencjonalne i nierandomizowane badanie interwencyjne fazy 2a. oceniające skuteczność produktu leczniczego kryzofylnu w terapii dzieci z ciężką postacią neuroparazyty typu 2, w szczególności niepoddających się leczeniu chirurgicznemu oraz/ lub radioterapii. (Akronim badania: KRONF2)”  
 „Wieloośrodkowe badanie kliniczne 2 fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność skołarzenia sangramostimu ze schematem D-VcD (daratumumab, bortezomib, cyklofosfamid, deksametazon) u nieleczonych pacjentów z amyloidozą lambdaochodów lekkości (badanie STARLIGHT)”  
 „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy sukrycowej - badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją”

W ramach dwóch projektów ABM dotyczących CAR-T w 2022 roku wykonano następujące działania:  
 1. Projekt pt. „Sieć limfocytów T z polskim chimerycznym receptorem antygenowym” (Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network)”  
 a) przygotowano dokumentację dla Systemu Oceny Wniosek Inwestycyjnych w Sektorze Zdrowia (OWISZ) uzasadniającą finansowanie budowy laboratorium GMP przez Ministerstwo Zdrowia;  
 b) prace projektowe w zakresie laboratorium GMP zdolnego do wytworzenia w cyklu dwuletnim minimum 200 ATMP (porcji CAR-T w ilości i jakości odpowiedniej dla leczenia 200 chorych);  
 c) przygotowano dokumentację dotyczącą przyszłej działalności produkcyjnej laboratorium GMP (protokoły produkcji i badania jakości procesu produkcji i produktu finalnego, metody laboratoryjne wykorzystywane w produkcji);  
 d) szkolenie pracowników w zakresie organizacyjnej i funkcjonalnej wytwórci ATMP;  
 e) szkolenie w zakresie zasad działania urządzeń platformy produkcyjnej Mileniy Biotec (Prodigy), np. urządzenia Prodigy, korzystanie z oprogramowania acelometru przepływowego dedykowanego produkcji;  
 f) kontakt z przedstawicielstwem Mileniy Biotec;  
 g) sędzono nowe rozwiązania w zakresie wytworzenia CAR-T;  
 2. Projekt pt. „Zastosowanie limfocytów CAR-T antiCD19 w niskich dawkach w leczeniu dorosłych chorych na nowotwór i oporną ostrą białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta”. Badanie kliniczne fazy III (MEMAID1).  
 a) przygotowano protokoły badania i jego rejestrację;  
 b) zarządzano (administracyjnie) projektem;  
 c) zarządzano merytorycznie projektem;  
 d) rekrutowano i prowadzono badanie kliniczne;  
 e) monitorowano badania - CRO

SEKTOR

prof. dr hab. n. med. Zdzisław Gossez

<p>Program dostępu do usług zdrowotnych (telemedycyna i e-zdrowie) w ramach projektu pn. Organizacja społecznych interwencji w zdrowiu poprzez stosowanie rozwiązań telemedycyny i e-zdrowia</p>	<p>- liczba realizowanych projektów badawczo rozwojowych z wykorzystaniem monitorowania pacjentów</p>	<p>3</p>	<p>nie osiągnięto planowanej wartości</p>	<p>1. Opracowanie rekomendacji w zakresie telerehabilitacji; 2. Opracowanie platform informacyjnych wspierających proces udzielania porad zdrowotnych; 3. Opracowanie nowych metod leczenia w oparciu o rozwiązania informatyczne</p>	<p>Nie organizowano konkursów, w których Uczelnia mogłaby uczestniczyć jako beneficjent środków.</p> <p>Ujęto zajęcia fakultatywne z zakresu procesu rejestracji leków i prawa farmaceutycznego w ramach fakultatywnego bloku programowego pt. „Farmacja Przemysłowa i Biotechnologia Farmaceutyczna”, co wynika z konstrukcji programu kształcenia na kierunku farmacja, realizowanego na Wydziale Farmaceutycznym. W wymienionym obszarze realizowane były aktualnie treści programowe, m. in.: pozwalające studentom na zdobycie wiedzy na temat pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych oraz najważniejszych regulacji prawnych w Polsce i Unii Europejskiej, na zapoznanie się z pozostałymi trybami dopuszczania do obrotu produktów leczniczych, ich zasięgiem oraz podstawowymi regulacjami prawnymi, na zapoznanie się z podstawowymi pojęciami prawa administracyjnego. W szczególności umożliwiają poznanie zasad wprowadzania do obrotu produktów leczniczych, wyrobów medycznych, suplementów diety, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i kosmetyków oraz poznanie wytycznych w zakresie przeprowadzania oceny technologii medycznych, w obszarze oceny efektywności kosztowej, a także umożliwiały poznanie metodyki oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków oraz problematyki związanej z dostępnością farmaceutyczną i zagrożeniem dla zdrowia i życia pacjentów ze strony leków stażowanych, nielegalnych i substandardowych oraz stażowanych suplementów diety.</p>
<p>Zapewnienie bezpiecznych i skutecznych produktów leczniczych poprzez optymalizację procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych oraz procedury zmian powołanych</p>	<p>kształcenia farmaceutów w zakresie studiów jednolitych z procedur dopuszczania do obrotu produktów leczniczych i procesu rejestracji</p>	<p>1 program zajęć fakultatywnych (25 godz dla grupy studentów 30 os.), Realizacja zajęć dopiero w kolejnym roku akademickim (zgodnie z planem studiów na V roku).</p>	<p>osiągnięto planowaną wartość</p>	<p>Przygotowanie programu zajęć fakultatywnych z zakresu procesu rejestracji leków, dągnia aktualizacja programu zajęć z prawa farmaceutycznego.</p>	<p>Podjęto następujące działania:</p> <p>1. Spotkania z przedstawicielami MZ; a) Bieżący monitoring i kontrola projektów; b) Spotkania z przedstawicielami EMA; c) Spotkania z producentami leków; d) Spotkania z przedstawicielami GIF.</p> <p>2. Planowana zmiana MAH jest po realizacji o ocenie skuteczności w następujących projektach: - „Ocena skuteczności mięśniowego leczenia budozondem dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna z lokalizacją w przełyku (IUB) żołądka (IUB) dwunastnicy”; - „Ocena wpływu tenofoviru na funkcję komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznana cukrzycą typu 1”; - „A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MO)”; - „Leczenie dzieci w wieku 6-18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu panogenoprowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuvir/velpatasvir)”; - „Empagliflozin and dapagliflozin in patients hospitalized for acute decompensated Heart failure (EMPATHY trial)”; - „Częstość występowania zakazów SARS-CoV-2 wśród pracowników policji w woj. mazowieckim - reprezentatywne badania epidemiologiczne”; - „Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran and Ticagrelor in Patients with Acute Coronary Syndrome and Non-valvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (ADONIS-PCI)”; - „Badanie kliniczne wielośrodkowe, randomizowane, podwójnie zaslepione, kontrolowane placebo ocenające wpływ transplantacji mikrocząstki jellowej pełniącej funkcję modulatora odpowiedzi zapalnej (immunomodulacji), dołączonej do terapii standardowej, na redukcję ryzyka progresji choroby COVID19 z nasilającą się burzą cytokinową i procesem zapalnym”; - „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa nebulizacji w leczeniu nadciśnienia tętniczego u nastolatków”; - „Randomizowane, podwójnie zaslepione badanie kliniczne ocenające bezpieczeństwo i skuteczność rapamcyliny w podtrzymaniu do wygabiatryny w leczeniu profilaktycznym niemowląt ze stwierdzeniem guzowalnym”; - „Ocena częstości występowania przetrwałego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem”; - „Zastosowanie terapii celowanej u dzieci od 3 do 18 roku życia z rozpoznanym rozlanego naciekającego glejaka mostu (diffuse intrinsic pontine glioma-DIPG) w oparciu o wyniki badań genetycznych - DIPGen”; - „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa empaqilozyny w leczeniu neutropenii u pacjentów z glikiogomozą 1b EMPAria”; - „Zastosowanie leukocytarnej fibryny bogatopłytkowej jako stymulatora procesuangogenezy chornych poddawanych revascularizacji z powodu krytycznego niedokrwienia kończyn dolnych”; - „Sieć limfocytów T z polskim chimerycznym receptorem antygenowym” (Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network”; - „Właściwości, randomizowane, podwójnie zaslepione, kontrolowane placebo badanie ocenające skuteczność i bezpieczeństwo rapamcyliny w lekocopornej pedyce związanej ze stwierdzeniem guzowalnym”; - „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa szczepienia przeciw SARS-CoV-2 wśród pracowników ochrony zdrowia”; - „Niekontrolowane badanie interwencyjne fazy 2a, ocenające skuteczność produktu leczniczego kryzysowego w terapii dzieci z ciężką postacią neurofibromatozy typu 2, w szczególności niepodających się leczeniu chirurgicznemu oraz/ lub radioterapii. (Akronim badania: KRONF2)”</p>
<p>liczba niekomercyjnych badań klinicznych realizowanych ze środków ABM odczęd, których dokonano zmian CHPL i wykazano działanie produktu leczniczego w innym wskazaniu niż rejestracyjne</p>	<p>12</p>	<p>osiągnięto planowaną wartość</p>	<p>Badania w tym zakresie stanowią znaczącą część aktywności naukowej badaczy reprezentujących dyscypliny nauki medycznej i nauki o zdrowiu. W tym zakresie WUM dysponuje wysokiej klasy specjalistami prowadzącymi badania, w tym prestiżowe projekty z zakresu badań przedklinicznych i klinicznych oraz nauk o zdrowiu, dotyczące (m.in.):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identyfikacji grup wysokiego ryzyka zachorowania na choroby genetyczne;</li> <li>- zastosowania nowych biomarkerów w diagnostyce;</li> <li>- innowacyjnych metod leczenia w zakresie kardiologii, ginekologii, chirurgii, leczenia schorzeń narządów zmysłów, neurologii, onkologii, ortopedii i rehabilitacji i innych;</li> <li>- diagnostyki i leczenia chorób rzadkich;</li> <li>- rozwoju i wdrażania populacyjnych programów przesiewowych oraz programów profilaktycznych</li> </ul> <p>1. Spotkania z przedstawicielami MZ; 2. Bieżący monitoring i kontrola projektów; 3. Spotkania z przedstawicielami EMA; 4. Spotkania z producentami leków; 5. Spotkania z przedstawicielami GIF.</p>	<p>REKTOR</p> <p>prof. dr hab. n. med. Zdzisław Gacsiąg</p>	

					<p>„Witaminsukrowe badanie kliniczne z fazą oceny bezpieczeństwa i skuteczności skojarzenia sargramosilinu ze schematem D-VCd (daratumumab, bortezomib, cyklofosfamid, deksametazon) u nieleczonych pacjentów z amyloidozą tranferynową lekkich (badanie STARLIGHT)”.          „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu śpiły cukrzycowej - badanie podwójnie zaslepione, z randomizacją”.</p>
	<p>liczba realizowanych projektów badawczo-rozwojowych w oparciu o HB HTA hospital based health technology assessment</p>	<p>10</p>	<p>osiągnięto planowaną wartość</p>	<p>1. Spotkania z przedstawicielami instytucji finansujących: MZ, ABM, NCBR.                  2. Bieżący monitoring źródeł finansowania.                  3. Nabór inicjatyw do poszczególnych konkursów.                  4. Organizacja szkoleń dla badaczy w zakresie przygotowania wniosków o dofinansowanie.                  5. Finansowanie projektów badawczych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.                  6. Bieżący monitoring i kontrola projektów.</p>	<p>W 2022 roku wykonano następujące zadania w ramach projektów:                  1. sfinansowano projekty badawcze i prace rozwojowe w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu;                  2. na bieżąco monitorowano i kontrolowano projekty.                  „Ocena skuteczności miejscowego leczenia budzonidem dzieci z chorobą Leśniowskiego-Crohna z lokalizacją w przełyku (lub) żołądku (lub) dwunastnicy”;                  „Ocena wpływu tenofoviru na funkcję komórek beta trzustki u dzieci z nowo rozpoznaną cukrzycą typu 1”;                  „A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to evaluate the efficacy of immunosuppression in biopsy-proven virus negative myocarditis or inflammatory cardiomyopathy (IMPROVE-MC)”;                  „Leczenie dzieci w wieku 6-18 lat z przewlekłym wirusowym zapaleniem wątroby typu C przy użyciu panogenotypowego leku o bezpośrednim działaniu przeciwwirusowym (sofosbuvir/welpataswir)”;                  „Empagliflozin and dapAgliflozin in patients hospitalized for acute decompensated Heart failure (EMPATHY trial)”;                  „Dual Antithrombotic Therapy with Dabigatran and Ticagrelor in Patients with Acute Coronary Syndrome and Non-valvular Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (ADONIS-PCI)”;                  „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa nebivololu w leczeniu nadciśnienia tętniczego u nastolatków”;                  „Ocena częstości występowania przetwarzanego nadciśnienia płucnego noworodków w grupie noworodków urodzonych pomiędzy 32 a 42 tygodniem ciąży leczonych salbutamolem”;                  „Zastosowanie limfocytów CAR-T antyCD19 w niskich dawkach w leczeniu dorosłych chorych na nowotwór i oporną ostłą białaczkę limfoblastyczną i chłoniaka Burkitta. Badanie kliniczne fazy III (MERMAD1)”;                  „Innowacyjne zastosowanie komórek macierzystych oraz biokompatybilnych polielektrolitowych nanocząstek uwalnających neurotrofiny w leczeniu adwariantowym chorób neurodegeneracyjnych”;                  „Zastosowanie terapii celowanej u dzieci od 3 do 18 roku życia z rozpoznaniem rozlanego naciekającego glioma mózgu (diffuse intrinsic pontine glioma-DIPG) w oparciu o wyniki badań genetycznych - DIPGen”;                  „Ocena skuteczności i bezpieczeństwa empagliflozyny w leczeniu neutropenii u pacjentów z glikogenozą 1b EMPAlia”;                  „Sieć limfocytów T z polskim chimernym receptorem antygenowym” (Polish Chimeric Antigen Receptor T-cell Network”;                  „Niekonwencjonalne i nierandomizowane badanie interwencyjne fazy 2a, oceniające skuteczność produktu leczniczego kryzofinib w terapii dzieci z ciężką postacią neurofibromatozy typu 2, w szczególności niepodlegających się leczeniu chirurgicznemu oraz/ub radioterapii. (Akronim badania: KRONF2)”;                  „Wielocrodkowe badanie kliniczne 2 fazy oceniające bezpieczeństwo i skuteczność skojarzenia sargramosilinu ze schematem D-VCd (daratumumab, bortezomib, cyklofosfamid, deksametazon) u nieleczonych pacjentów z amyloidozą tranferynową lekkich (badanie STARLIGHT)”.</p>

REKTOR  
  
 prof. dr hab. n. med. Zdzisław Gasior