

**2KMM**

[www.2kmm.eu](http://www.2kmm.eu)

## **Polska firma w projekcie H2020**

**Dzień informacyjny: Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan H2020**  
**Warszawa, 7 listopada 2017**

**Przemysław Mistur**

## O 2KMM

- Polska firma założona w 2003 roku
- Dwa główne obszary działalności:
  - badania kliniczne, obserwacyjne i rejestry pacjentów:
    - zarządzanie danymi
    - elektroniczne gromadzenie danych
    - biostatystyka
  - usługi IT– projektowanie, produkcja i wdrażanie oprogramowania.

## O firmie 2KMM

- Aktualnie ok. 30 pracowników: kierownicy projektów, menadżerowie danych, statystycy, matematycy, projektanci, programiści, analitycy, wdrożeniowcy.
- Regularna współpraca z ekspertami dziedzinowymi z obszarów medycyny, farmacji, biotechnologii, farmakoeconomiki.

## Kompetencje - ludzie

- Badania kliniczne, obserwacyjne oraz rejestry pacjentów
- Zarządzanie danymi w badaniach klinicznych (certyfikaty Society for Clinical Data Management)
- Biostatystyka
- Zarządzanie projektami (certyfikaty PRINCE2®)
- Produkcja i walidacja oprogramowania (Microsoft Partner)
- Analityka biznesowa, zarządzanie jakością, bezpieczeństwem oraz ryzykiem (certyfikaty M\_o\_R®)
- Administracja złożoną infrastrukturą IT

## Kompetencje - technologia

- Bezpieczne i elastyczne platformy z dużą możliwością dostosowania do nietypowych wymagań projektów:
  - GoResearch™ EDC – elektroniczny CRF z profesjonalnie zaprojektowanymi formularzami
  - GoInsights™ – wszechstronne narzędzie gromadzenia i przetwarzania danych w badaniach i edukacji
  - GoProject™ – wielomodułowa platforma wspomagająca zarządzanie projektami i jakością organizacji
- Dedykowane rozwiązania IT
- Bezpieczna infrastruktura – własne serwery w nowoczesnych centrach danych (różne lokalizacje)

## Zarządzanie jakością i bezpieczeństwem informacji

- System zarządzania jakością oraz bezpieczeństwem informacji (od końca 2008)
- Wdrożony system jakości zgodny z ISO 9001 i certyfikowany przez TÜV NORD (od 2009)
- Wdrożony system zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodny z ISO 27001, certyfikowany przez TÜV NORD (od 2010)



## Współpraca z Partnerami

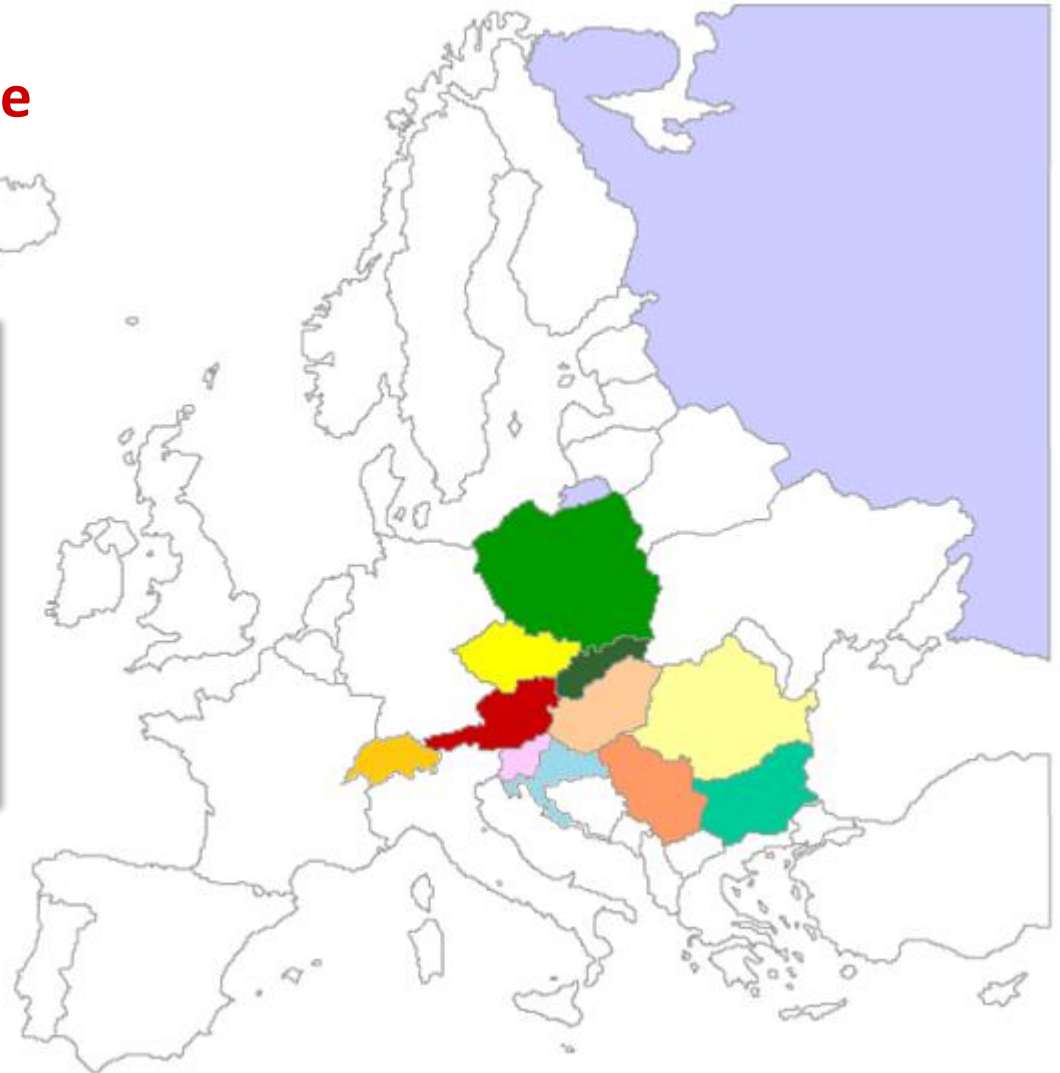
2KMM zostało wyróżnione statusem:

- preferowanego dostawcy usług w obszarze zarządzania danymi i biostatystyki na Europę Centralną i Wschodnią (włączając Austrię i Szwajcarię) dla światowego koncernu biotechnologicznego (od 2010),
- preferowanego dostawcy IT w zakresie realizacji systemu do zarządzania projektami i jakością w badaniach klinicznych – GoProject™ dla firmy KCR CRO (od 2011),
- partnera technologicznego dla Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce – GCPpl ([www.gcppl.org.pl](http://www.gcppl.org.pl)), od 2017).
- Zajęcia warsztatowe z elektronicznego CRF na platformie GoResearch™ w ramach studiów podyplomowych Medycznego Centrum Kształcenia Podyplomowego Uniwersytetu Jagiellońskiego – „Badania Kliniczne – metodologia, organizacja i zarządzanie”, 5 edycji (2012-2017).

## Nasze projekty w Europie

### GORESEARCH W LICZBACH NA ŻYWO

Liczba badań:	<b>45</b>
Liczba krajów:	<b>14</b>
Liczba ośrodków:	<b>1 891</b>
Liczba badaczy:	<b>3 155</b>
Liczba eCRF:	<b>46 653</b>





## Konsorcjum projektu H2020

- **SVEUCILISTE U ZAGREBU MEDICINSKI FAKULTET – KOORDYNATOR - Chorwacja**
- MEDIZINISCHE UNIVERSITAET WIEN - Austria
- EURICE EUROPEAN RESEARCH AND PROJECT OFFICE GMBH - Niemcy
- 2KMM SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ - Polska
- GENERA ISTRAZIVANJA DRUSTVO S OGRANICENOM ODGOVORNOSCU ZA PROIZVODNJU BIOTEHNOLOSKIH PROIZVODA - Chorwacja
- UNIVERSITAT LINZ - Austria
- OPCA BOLNICA VARAZDIN - Chorwacja
- TRIADELTA PARTNERI DOO ZA ISTRAZIVANJE I RAZVOJ - Chorwacja
- SMART-MEDICO DOO - Chorwacja
- PAUL REGULATORY SERVICES LIMITED – Wielka Brytania
- MEDIZINISCHE UNIVERSITAT GRAZ - Austria
- CLINRES FARMACIJA RAZISKAVE DOO - Słowenia
- UNIVERSITY OF ZAGREB-FACULTY OF VETERINARY MEDICINE - Chorwacja

## O projekcie

Akronim: **OSTEOproSPINE**

Tytuł: Novel Bone Regeneration Drug Osteogrow: Therapeutic Solution for Lumbar Back Pain

### TOPIC : Clinical research on regenerative medicine

**Topic identifier:** SC1-PM-11-2016-2017

**Publication date:** 14 October 2015

**Types of action:** RIA Research and Innovation action

**DeadlineModel:** single-stage

**Opening date:** 28 July 2016

**Deadline:** 11 April 2017 17:00:00

**Types of action:** RIA Research and Innovation action

**DeadlineModel:** single-stage

**Opening date:** 20 October 2015

**Deadline:** 13 April 2016 17:00:00

Time Zone : (Brussels time)



Horizon 2020

Pillar: Societal Challenges

Work Programme Year: H2020-2016-2017

Work Programme Part: [Health, demographic change and well-being](#)

Call : [H2020-SC1-2016-2017](#)

[H2020 website](#)

[Call budget overview](#)

## O projekcie OSTEOproSPINE

- Badanie kliniczne II fazy, randomizowane, zaślepienie (pacjent + oceniający)
- Cel pierwszorzędowy: ocena bezpieczeństwa i nie gorszej skuteczności (non-inferiority) OSTEOGROW (rekombinowanego białka ludzkiego BMP6 (rhBMP6)) podanego jednokrotnie (samo białko lub w połączeniu z własnym materiałem kostnym) w porównaniu do własnego materiału kostnego pacjenta.
- Wskazanie: pacjenci z degeneracyjnym uszkodzeniem krążka międzykręgowego leczeni operacyjnie metodą tylnego, lędźwiowego zespolenia międzytrzonowego (PLIF)
- 3 ramiona, 180 pacjentów
- Czas trwania badania: 50 miesięcy

# Ramy czasowe projektu OSTEOproSPINE

## Project Summary


### Project 779340 ( OSTEOproSPINE )

<b>Responsible Unit:</b>	RTD/E/05
<b>Call:</b>	H2020-SC1-2016-2017 submitted for H2020-SC1-2017-Single-Stage-RTD
<b>Topic:</b>	SC1-PM-11-2016-2017 - Clinical research on regenerative medicine
<b>Type of Action:</b>	RIA
<b>Duration:</b>	60
<b>Submission Stage:</b>	

### Important Dates:

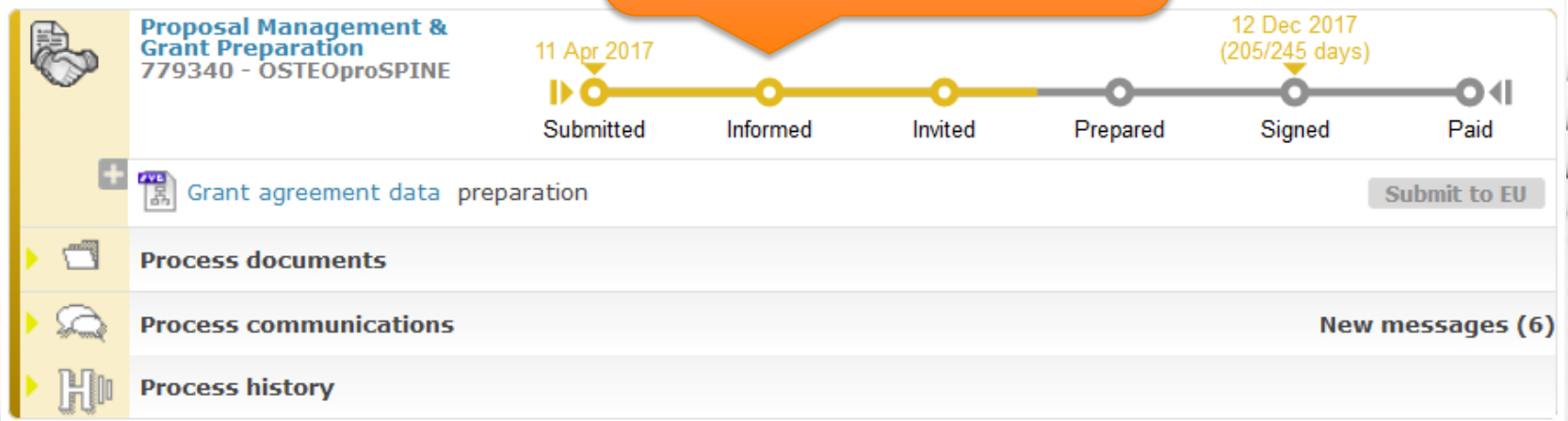
<b>Project Start Date:</b>	01/01/2018
<b>Project End Date:</b>	31/12/2022

### Budget Information:

<b>Proposal overall costs :</b>	 6,004,152.50 €
<b>Maximum grant amount after evaluation :</b>	 6,004,152.50 €
<b>Total costs (including non-EU funded) :</b>	 6,004,152.50 €
<b>Total Costs:</b>	 6,004,152.50 €
<b>Maximum Grant Amount:</b>	 6,004,152.50 €  100.00 % of total costs

## Dotychczasowe i najbliższe działania

28.07.2017 – informacja o pozytywnej ocenie projektu i rozpoczęciu przygotowań do podpisania umowy



## Obserwacje

- Portal programu Horyzont 2020 ([www.ec.europa.eu/horizon2020](http://www.ec.europa.eu/horizon2020)) – bardzo duża ilość informacji, czasami kłopotliwe dotarcie do poszukiwanych zagadnień.
- Pomocne konsultacje z Krajowymi Punktami Kontaktowymi.
- Sprawne działanie portalu uczestnika (Participant Portal) – składanie wniosków oraz podpisywanie umów, monitorowanie oraz zarządzanie stroną formalną projektu na wszystkich etapach, narzędzie komunikacji, repozytorium dokumentów, itp. Wymaga pewnej wprawy w obsłudze.
- Utrudniona komunikacja z urzędnikami programu H2020 poza portalem.
- Nieprzewidywalny czas reakcji/obsługi niektórych spraw.

## Pierwsze doświadczenia

- Clinical Data Management Plan <> H2020 Data Management Plan
- Inicjatywa otwartego dostępu do danych z prowadzonych badań (Open Access – OA)

### 2. Data Management Plan – general definition

Data Management Plans (DMPs) are a *key element* of good data management. A DMP describes the data management life cycle for the data to be collected, processed and/or generated by a Horizon 2020 project. As part of making research data findable, accessible, interoperable and re-usable (FAIR), a DMP should include information on:

- the handling of research data during and after the end of the project
- what data will be collected, processed and/or generated
- which methodology and standards will be applied
- whether data will be shared/made open access and
- how data will be curated and preserved (including after the end of the project).

A DMP is required for all projects participating in the extended ORD pilot, unless they opt out of the ORD pilot. However, projects that opt out are still encouraged to submit a DMP on a voluntary basis.

## „Wielki sukces dla chorwackiej medycyny i nauki”

11.10.2017 Spotkanie zespołu koordynującego z premierem Chorwacji Andrejem Plenkovićem





**2KMM Sp. z o.o.**

Al. Korfantego 79

40-161 Katowice

Poland

tel. +(48 32) 259 22 91

fax +(48 32) 259 23 90

[www.2kmm.pl](http://www.2kmm.pl)

[2kmm@2kmm.pl](mailto:2kmm@2kmm.pl)