

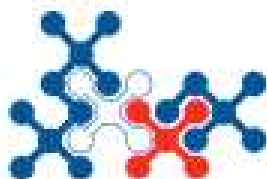


Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Konferencja z okazji
Międzynarodowego Dnia
Badań Klinicznych
20 maja 2015

Finansowanie badań klinicznych niekomercyjnych

Prelegent: Anna Pytko



Krajowy Punkt Kontaktowy
PROGRAMÓW BADAWCZYCH UE
Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN

Badania kliniczne w programach europejskich

- Programy badawcze
- Zasady uczestnictwa
- Źródła informacji
- Krajowe wsparcie



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Definicja badania klinicznego (*clinical study*)

Ta def. używana w H2020 zawiera w sobie def. z dyrektywy 2001/20/EC – jest od niej szersza.

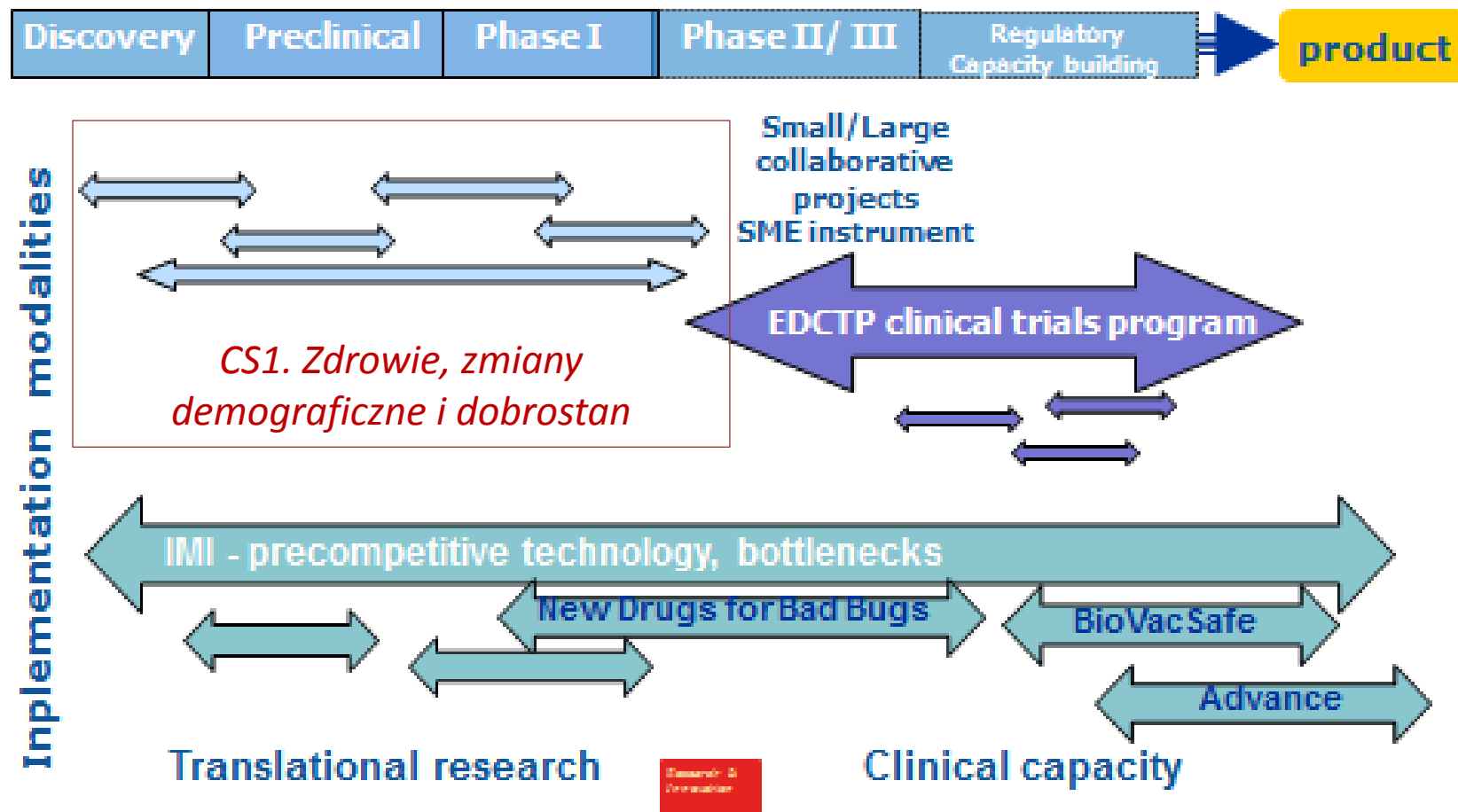
Badanie kliniczne jest dowolnym eksperymentem klinicznym wymagającym dużych nakładów pracy związanych z obserwacją, zbieraniem danych, działaniami diagnostycznymi czy leczniczymi w przypadku wielu lub indywidualnego pacjenta.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Horyzont 2020

EU support in ID R&I: strategy

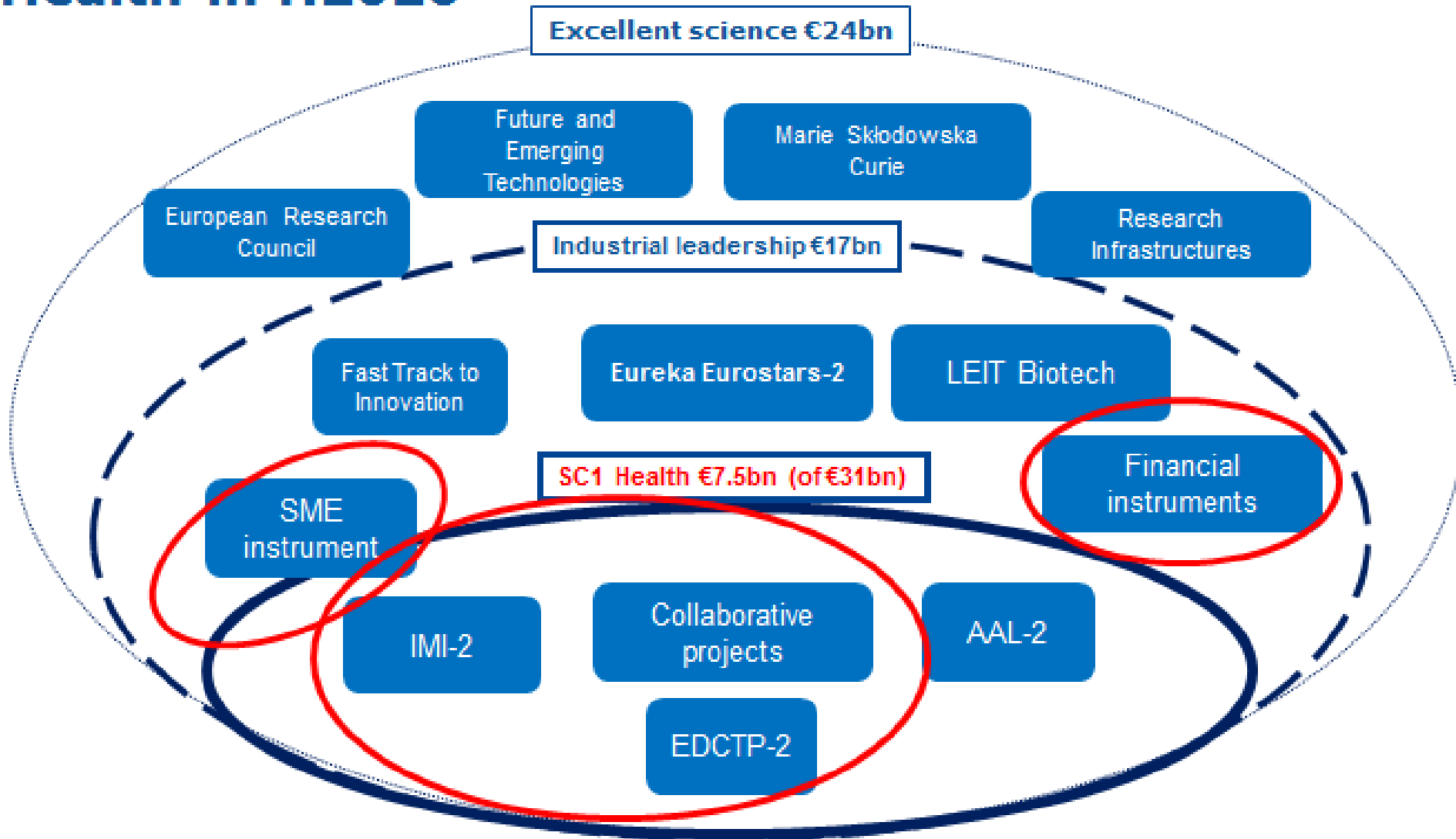


Badania kliniczne – nowe otwarcie!



European
Commission

Health in H2020



Zdrowie, zmiany demograficzne i dobrostan

2014-2020: 7 obszarów badawczych

1. **Zrozumienie** zdrowia, starzenia się i schorzeń
2. Efektywna **promocja** zdrowia, **zapobieganie** chorobom, gotowość i badania przesiewowe
3. Lepsza **diagnostyka**
4. Innowacyjne metody **lecnicze** i technologie
5. Postęp w dziedzinie **zdrowego i aktywnego starzenia**
6. Zintegrowana, zrównoważona i skoncentrowana na obywatelu opieka zdrowotna
7. Poprawa informacji o zdrowiu, bazy danych, wiedza dla polityki zdrowotnej i regulacji.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Niekomercyjne badania kliniczne w Zdrowiu.

Niekomercyjne badania kliniczne stanowią istotną część działań finansowanych w ramach wyzwania społecznego Zdrowie w H2020.

Są podstawą innowacji w medycynie.

W 7.Programie Ramowym finansowano badania fazy I i II na kwotę ok. 400 mln. € głównie w obszarach: choroby zakaźne, badania nad mózgiem, choroby układu krążenia, onkologia.



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Otwarte konkursy

The Horizon Prize for **better use of antibiotics**

is a €1 million prize that will be awarded to the person or team who can most effectively meet the following challenge:

develop a rapid test that can identify at the point of care patients with upper respiratory tract infections that can safely be managed without antibiotics.

(17.08.2016)



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

SME instrument

Idea



Phase 1

Concept &
Feasibility
Assessment

- Feasibility of concept
- Risk assessment
- IP regime
- Partner search
- Design study

€50,000
6 months

Phase 2

Innovation/
R&D activities

- Clinical trials
- Prototyping
- Piloting, scaling-up
- Miniaturisation, design
- Demonstration
- Market replication

€1 to 5 million
36 months
100% funding rate in SC1

Phase 3

Commercialisation

- Facilitate access to private finance
- Support via networking, training, coaching, knowledge sharing, dissemination

No direct funding

Market



HORIZON 2020



European
Commission

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Zdrowie 2016-2017 w H2020

RTD (ok. 17 tematów)

1.1. Zrozumienie zdrowia, dobrostanu i procesów chorobowych:

- Medycyna spersonalizowana
- Choroby rzadkie
- Wykorzystanie kohort pacjentów



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Zdrowie 2016-2017 w H2020

1.2. Zapobieganie chorobom

- Europejska Wspólna Inicjatywa w obszarze biomonitoringu
- Szczepionki przeciwko malarii oraz zaniedbanym chorobom zakaźnym
- Promocja zdrowia psychicznego młodych osób



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Zdrowie 2016-2017 w H2020

1.3. Leczenie i zarządzanie chorobami

- Leczenie w chorobach rzadkich (CT)
- Leczenie w chorobach przewlekłych
- Badania porównawcze
- Medycyna regeneracyjna (CT)
- Bioorgany



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Zdrowie 2016-2017 w H2020

DG CNECT – komunikacja, informatyka (~11 tematów)...

1.4. Aktywne starzenie i samozarządzanie zdrowiem.

1.5. Metody i dane.

RTD

1.6. Świadczenie opieki zdrowotnej i opieka zintegrowana



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Europejski program badawczy IMI 2 – partnerstwo publiczno-prywatne

Inicjatywa Leków Innowacyjnych finansuje zarówno badania przedkliniczne jak i wszystkie etapy badań klinicznych.

Obszary terapeutyczne:

- Choroby neurodegeneracyjne
- Choroby immunologiczne
- Choroby metaboliczne
- Choroby zakaźne
- Bezpieczeństwo nowych leków



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Europejskie programy badawcze

Horyzont 2020 i Inicjatywa Leków Innowacyjnych (IMI)

7 Program Ramowy

(2007-2013)

Zdrowie 6,1 mld €

1 mld €

Horyzont 2020

(2014-2020)

Zdrowie 7,5 mld €

1,5 mld €



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

IMI 2 – partnerstwo publiczno-prywatne

Call 5 (2015)

- **Patient perspective** elicitation on **benefits and risks** of medicinal products from development through the entire life cycle, for integration into benefit risk assessments by regulators and health technology assessment bodies
- **Diabetic kidney disease** biomarkers (DKD-BM)
- Inflammation and **Alzheimer's disease** (AD): modulating microglia function – focussing on TREM2 and CD33



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

IMI 2 – partnerstwo publiczno-prywatne

Call 5 (2015)

- Understanding the role of **amyloid biomarkers** in the current and future diagnosis and management of patients across the spectrum of **cognitive impairment** (from pre-dementia to dementia)
- Evolving models of **patient engagement** and access for earlier identification of **Alzheimer's disease**: phased expansion study
- Apolipoprotein E (ApoE) biology to validated **Alzheimer's disease targets**



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Europejski program badawczy Horyzont 2020

Wspólne badania (*collaborative research*)

- Program pracy publikowany przez KE co 2 lata
- Wzmocnienie współpracy pomiędzy:
 - Krajami
 - Sektorami
 - Dziedzinami
- Otwarty dla wszystkich rodzajów uczestników i wszystkich krajów świata, przy czym:
 - konsorcjum to min. 3 niezależne podmioty z 3 różnych krajów członkowskich UE lub stowarzyszonych z H2020

Badania kliniczne – nowe otwarcie!



Europejski program badawczy Horyzont 2020

Wspólne badania (*collaborative research*)

Kto może być finansowany? (MS, AC)

- Uniwersytety
- Małe i średnie przedsiębiorstwa
- Organizacje non-profit (instytuty badawcze, organizacje pacjentów, organizacje pozarządowe, instytucje publiczne, organizacje rządowe, samorządowe, administracja, regulatorzy rynku, a itd.)



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Europejski program badawczy Horyzont 2020

Wspólne badania (*collaborative research*)

Co może być finansowane?

- Koszty wynagrodzenia (+ 8000 €/etat – przy przyjętych regulacjach wewnętrznych). Ewidencja czasu pracy.
- Sprzęt/wyposarzenie oraz koszty eksploatacji urządzeń.
- Materiały eksploatacyjne, usługi, ubezpieczenia.
- Podróże, spotkania projektowe, hotele...
- Podwykonawstwo
- **Koszty pośrednie** (bez podwykonawstwa)

Badania kliniczne – nowe otwarcie!



Wspólne zasady finansowania projektów europejskich



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Wspólne zasady finansowania projektów europejskich

W Horyzoncie 2020

RIA (Research and innovation action)

HORIZON 2020	Direct costs	Indirect costs	Total costs	% IMI2 contribution	IMI2 contribution
100/25 Funding	100	25	125	100%	€ 125

IA (Innovation action) – non-profit 100% pozostali 70%

Indirect costs 25%



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Źródła informacji

<http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/index.html>



FAQ

Self Evaluation form [en](#)

Essential information for clinical studies [en](#)



Template for essential information to be provided for proposals including clinical trials / studies / investigations

This template only concerns you if your proposal contains a clinical trial/study/investigation!

Please see the important information under 1.9 on clinical trial unit costs. The use of unit costs is an alternative to the use of actual costs. Its use is voluntary, i.e. each beneficiary can decide whether to be reimbursed on the basis of unit costs or of actual costs for a given clinical study.

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Źródła informacji

 **Calls - Research Participant Portal**

☐ **Societal Challenges**

- ☒ **Health, demographic change and wellbeing**
- ☐ **Food security, sustainable agriculture and forestry, marine and maritime and inland water research and the bioeconomy**
- ☐ **Secure, clean and efficient energy**

Status ☒ Forthcoming ☒ Open ☐ Closed **FILTER**

Sort by ☒ (Planned) Opening Date ☐ Deadline ☐ Call title ☐ Call identifier

Societal Challenges Horizon Prize - Better use of Antibiotics H2020-HOA-01-2015 Deadlines: 17/08/2016 Opening Date: 10/03/2015	Industrial Leadership Horizon 2020 dedicated SME Instrument Phase 1 and 2, 2014-2015 H2020-SMEINST-2-2015 Deadlines: 18/03/2015 17/06/2015 17/09/2015 25/11/2015 Opening Date: 18/12/2014	Societal Challenges Horizon 2020 dedicated SME Instrument Phase 1 and 2, 2014-2015 H2020-SMEINST-1-2015 Deadlines: 18/03/2015 17/06/2015 17/09/2015 25/11/2015 Opening Date: 18/12/2014
--	---	---

Topic: Clinical research for the validation of biomarkers and/or diagnostic medical devices **PHC-12-2015-1**



Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Krajowe wsparcie

[Strona główna](#) [Wiadomości](#) [Publikacje](#) [O KPK](#) [Sieć KPK](#) [Kontakt](#) [Konto](#)



Krajowy Punkt Kontaktowy

PROGRAMÓW BADAWCZYCH UE

Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN



[H2020 I INNE PROGRAMY](#) [JAK UCZESTNICZYĆ W H2020](#) [DLA PRZEDSIĘBIORSTW](#) [KARIERA I MOBILNOŚĆ](#)
[ZOSTAŃ EKSPERTEM](#)



Wydarzenia



Wiadomości



Premia na Horyzoncie - konsultacje



„Nauka z udziałem społeczeństwa i dla społeczeństwa” - otwarte konkursy



Aktualne konkursy Programu Pracy



Poszukiwanie partnerów

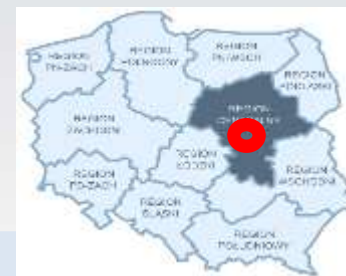
- Granty indywidualne Marii Skłodowskiej-Curie - oferta Uniwersytetu z Lublany

facebook

newsletter

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Krajowe wsparcie - Oferta Sieci KPK



- **Dni informacyjne**, konferencje, seminaria...
- **Szkolenia/warsztaty**, np. dotyczące przygotowania wniosków projektowych,
- Indywidualne **działania mentoringowe** dla jednostek naukowych, zespołów i naukowców,
- Doradztwo **finansowo-prawne** w zakresie przygotowania i realizacji projektów,
- **Indywidualne konsultacje** wniosków projektowych, w tym weryfikacja gotowych wniosków przed wysłaniem,
- Wsparcie w poszukiwaniu partnerów (*partner search*),
- Organizacja międzynarodowych **spotkań brokerskich**,
- **Promocja** polskich podmiotów w wymiarze międzynarodowym.

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Krajowe wsparcie



Krajowy Punkt Kontaktowy
PROGRAMÓW BADAWCZYCH UE
Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN

H2020 I INNE PROGRAMY

JAK UCZESTNICZYĆ W H2020

DLA PRZEDSIĘBIORSTW

KARIERA I MOBILNOŚĆ

ZOSTAŃ EKSPERTEM

[ejska Rada ds. Badań Naukowych –](#)
[\[?\]](#)

[złe i powstające technologie – FET](#) [\[?\]](#)

[inia Marii Skłodowskiej-Curie – MSCA](#)

[struktura badawcza](#) [\[?\]](#)

[pozycja w przemyśle \(Industrial](#)
[p\)](#)

[gca pozycja w zakresie technologii](#)
[zwojowych i przemysłowych](#)

[echnologie informacyj](#)
[munikacyjne - ICT](#)

[anotechnologie](#) [\[?\]](#)

[rzestrzeń kosmicz](#)

[ep do finansowania ryzyka](#) [\[?\]](#)

[media w M&E](#) [\[?\]](#)

[Zdrowie](#) [\[?\]](#)

[Bezpieczeństwo Żywnościowe](#) [\[?\]](#)

[Energia](#) [\[?\]](#)

[Transport](#) [\[?\]](#)

[Środowisko](#) [\[?\]](#)

[Europa w zmieniającym się świecie](#) [\[?\]](#)

[Bezpieczne społeczeństwa](#) [\[?\]](#)

[Upowszechnianie doskonałości](#) [\[?\]](#)

[Nauka z udziałem społeczeństwa i dla](#)
[społeczeństwa](#) [\[?\]](#)

WSPÓLNE PRZEDSIĘWZIĘCIE INICJATYWA LEKÓW INNOWACYJNYCH 2 - IMI2 JU
IMI2 JU to partnerstwo publiczno-prywatne zawarte pomiędzy Komisją Europejską i Europejską Federacją Producentów Leków i Stowarzyszeń Farmaceutycznych

GRANTY NA GRANTY

cost

GALILEO

Copernicus

European Institute of Innovation & Technology

innowacyjna gospodarka

INTELIGENTNY ROZWÓJ

RIF

www.pl.gov.pl

EURATOM

imi

euraxess
RESEARCHERS IN MOTION

EUREKA

eurolars

AAL
ADVANCED ALLOCATION

ERA-NET / ERA-NET+

JPI

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Krajowe wsparcie

<http://www.nauka.gov.pl/granty-na-granty>



Ministerstwo Nauki
i Szkolnictwa Wyższego



Program „Granty na granty –
wsparcie polskich koordynatorów w
programach badawczych Unii
Europejskiej”

Polskie jednostki naukowe, które ubiegają się o granty unijne, mają szansę otrzymać finansowe wsparcie. Na pokrycie kosztów przygotowania wniosku można zdobyć nawet 30 tys. zł. Program ma

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Krajowe wsparcie

<http://http://www.parp.gov.pl/granty>



RSS | News

Google™ Twoja wyszukiwarka

DOFINANSOWANIE

AKTUALNOŚCI

O AGENCJI

NASZE DZIAŁANIA

WYDARZENIA

PUBLIKACJE

Definicja MSP

Wyszukiwarka dotacji

Baza Programów Pomocowych

Baza ofert szkoleniowych



Wsparcie na uzyskanie grantu

Celem **programu Wsparcie na uzyskanie grantu** jest dofinansowanie udziału małych i średnich przedsiębiorstw w międzynarodowych programach innowacyjnych.

Program skierowany jest do przedsiębiorców, którzy złożyli wniosek projektowy w ramach międzynarodowego programu innowacyjnego jako koordynatorzy, albo występują w takim projekcie jako partner. Warunkiem uczestnictwa w programie jest

Badania kliniczne – nowe otwarcie!

Osoby do kontaktu:

anna.pytko@kpk.gov.pl

ewa.szkiladz@kpk.gov.pl

joanna.niedzialek@kpk.gov.pl



Krajowy Punkt Kontaktowy
PROGRAMÓW BADAWCZYCH UE
Instytut Podstawowych Problemów Techniki PAN

ul. Krzywickiego 34
02-078 Warszawa

tel: +4822 828 74 83

fax: +4822 828 53 70

e-mail: kpk@kpk.gov.pl

Badania kliniczne – nowe otwarcie!