

Zveřejnění nadnárodní výzvy pro randomizované intervenční klinické studie partnerství ERA4Health (Fostering a European Research Area for Health): „Investigator Initiated Clinical Trials in Cardiovascular, Autoimmune and Metabolic diseases (Trials4Health 2

7.11.2025 - Rachel Hengalová | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZD“) zveřejňuje dne 7. 11. 2025 v souladu se zákonem č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), nadnárodní výzvu zaměřenou na klinické studie partnerství ERA4Health (Fostering a European Research Area for Health): „Investigator Initiated Clinical Trials in Cardiovascular, Autoimmune and Metabolic diseases (Trials4Health 2026) “

Call 2026

Termín vyhlášení výsledků
říjen 2026

Národní rozpočtová alokace na výzvu
500 000 EUR

Maximální výše podpory na projekt
250 000 EUR

Maximální intenzita podpory na projekt
Tabulka: Maximální možná intenzita podpory dle typu subjektu a typu výzkumu (dle aktuální verze Metodiky: Evropská partnerství v oblasti zdraví)

Uchazeči
výzkumná organizace, podnik, patientské organizace

Doba trvání projektu
4 roky / 48 měsíců

Konečné termíny pro podání návrhů projektů:
Pre-proposals: 27. 1. 2026, 16:00 CET
Full proposals: 17. 6. 2026, 16:00 CEST

Zájemci se mohou zúčastnit **mezinárodního informačního webináře**, který se uskuteční **13.**

listopadu 2025. Registrace je dostupná od 7. 11. 2025 pod tímto odkazem: REGISTRACE

Dokumenty

Podmínky zapojení českého uchazeče do ERA4Health IICS 2026

Metodika: Evropská partnerství v oblasti zdraví

Podprogram 3: Evropská partnerství v oblasti zdraví - s účinností od 22.5.2024

Povinné přílohy českého uchazeče pro 1. fázi (tzv. pre-proposals)

1. Čestné prohlášení za uchazeče, příp. spoluuchazeče (ČP PO)
2. Čestné prohlášení za uchazeče, příp. spoluuchazeče (ČP FO)
3. Čestné prohlášení pro výzkumné organizace (pokud je relevantní)
4. Čestné prohlášení o složení konsorcia (pouze pokud je v projektu zastoupen český podnik)
5. Rozpočtová tabulka (AZV ČR Application Form)

Povinné přílohy českého uchazeče pro 2. fázi (tzv. full proposals)

1. Čestné prohlášení k odborné způsobilosti;
2. Aktualizovaná rozpočtová tabulka (AZV ČR Application Form)

Další dokumenty

Narřízení komise

Frascati manuál

Definice druhů výsledků

Oficiální dokumenty výzvy jsou dostupné zde

Informace o výzvě

Nadnárodní výzva partnerství ERA4Health: „**Investigator Initiated Clinical Trials in Cardiovascular, Autoimmune and Metabolic diseases**” (Trials4Health 2026) “si klade za cíl:

- **podporovat randomizované intervenční klinické studie iniciované výzkumníky z více zemí, které jsou koncipovány jako pragmatické studie srovnávající účinnost a/nebo studie zaměřené na nové využití léčivých přípravků;**
- **podporovat a umožňovat nadnárodní spolupráci mezi týmy zabývajícími se klinickým výzkumem a výzkumem v oblasti veřejného zdraví** (nemocnice, zařízení veřejné zdravotní péče a další zdravotnické organizace), které provádějí mezinárodní studie srovnávající účinnost léčby nebo studie zaměřené na nové využití léčivých přípravků.

Projekty by měly zohledňovat následující aspekty:

- Navrhovaná studie musí být **pragmatickou studií srovnávající účinnost léčby a/nebo studií zaměřenou na nové využití léčivého přípravku**, navrženou jako randomizovaná intervenční studie fáze III.
- V případě **srovnávacích studií účinnosti** se porovnává použití aktuálně schválených nebo existujících zdravotnických intervencí používaných v klinické praxi v Evropě, a to buď mezi sebou, nebo s aktuálním standardem péče.

- V případě **srovnávacích studií účinnosti** je třeba zohlednit stávající schválené zdravotní intervence, které mohou zahrnovat mimo jiné diagnostické, screeningové, preventivní a léčebné intervence. Intervence mohou být farmakologické i nefarmakologické, jako jsou dobře definované, reprodukovatelné a cílené intervence v oblasti výživy a životního stylu, chirurgické zákroky, prognostické metody, použití zdravotnických prostředků, nano a pokročilé zdravotní technologie, elektronické zdravotnictví (eHealth), digitální intervence a další zdravotní intervence.
- V případě **studií zaměřených na nové využití léčiv** je cílem prozkoumat nové indikace schválených léků. Vzhledem k tomu, že tato výzva je financována z veřejných prostředků, jsou klinické studie s komerčním účelem vyloučeny, proto jsou povoleny pouze studie zaměřené na nové využití léků, jejichž patentová ochrana již vypršela.
- Navrhované studie se musejí týkat alespoň jednoho z těchto konkrétních onemocnění nebo stavů:
 - **kardiovaskulární onemocnění,**
 - **metabolické poruchy,**
 - **autoimunitní onemocnění** (nejen autoimunitních onemocnění založených na protilátkách, ale také jiných imunitně zprostředkovaných zánětlivých onemocnění).

Návrhy projektů musí jasně prokázat potenciální dopady na zdraví a/nebo ekonomiku, jakož i přidanou hodnotu nadnárodní klinické spolupráce a musí používat ověřené nástroje a metody pro stanovení zátěže nemocí a pro hodnocení účinků intervencí, pokud existují.

Klinické studie prováděné pro přímé komerční účely a/nebo v jiných lékařských oblastech, než jsou výše uvedené, nespadají do působnosti této výzvy.

Velikost projektového konsorcia

Každé projektové konsorcium musí zahrnovat **alespoň 3 partnery ze 3 různých členských států EU nebo přidružených zemí**, jejichž financující organizace se výzvy účastní. Každý z těchto partnerů musí být způsobilý a požádat o financování příslušnou financující organizaci. Všechny 3 právní subjekty musí být na sobě nezávislé. Na jedno konsorcium jsou povoleni maximálně **2 financující organizace ze stejné země**. Koordinátor projektu musí být způsobilý pro financování svou regionální/národní financující organizací, která se účastní výzvy. Koordinátor projektu nesmí být mezi první a druhou fází změněn. V konsorciu jsou povoleni nejvýše **3 partneři s vlastním financováním**. Maximální počet partnerů je 5, počet lze navýšit na 6 nebo 7, pokud zahrnují 1, resp. 2 země, a to Českou republiku nebo Slovensko. Financovány budou pouze nadnárodní projekty.

Seznam zapojených zemí:

Belgie (KCE), Česká republika (MZČR/AZVČR), Francie (FR MOH), Itálie (IT MOH a FRRB), Litva (LMT), Lotyšsko (LCS), Německo (BMFTR/DLR), Norsko (RCN a HSØRHF), Polsko (NCBR), Rakousko (FWF), Rumunsko (UEFISCDI), Slovensko (CVTI SR), Spojené království (DHSC-NIHR), Španělsko (CSCJA, ISCIII a DS-CAT), Švédsko (SRC), Turecko (TÜSEB), globální organizace Breakthrough T1D.

**Seznam zapojených zemí je aktuální k datu 6. 11. 2025.*

Pravidla výzvy:

Výzva se řídí nadnárodními pravidly společnými pro uchazeče ze všech zapojených zemí. Kromě nadnárodních pravidel musí čeští uchazeči splňovat také národní podmínky stanovené příslušným národním poskytovatelem. Uchazeči, kteří se zapojí do projektů aplikovaného výzkumu, budou tedy

muset splnit národní podmínky vycházející z Podprogramu 3: Evropská partnerství v oblasti zdraví.

Kontaktní osoby:

Ing. Ráchel Hengalová

Email: rachel.hengalova@azvcr.cz

Tel.: + 420 778 880 697

Mgr. Monika Kocmanová

Email: monika.kocmanova@azvcr.cz

Tel: +420 778 973 186

Dotazy k nadnárodní výzvě můžete podávat také prostřednictvím emailové adresy:
partnerstvi@azvcr.cz.

<https://mzd.gov.cz/zverejneni-nadnarodni-vyzvy-pro-randomizovane-intervencni-klinicke-studie-partnerstvi-era4health-fostering-a-european-research-area-for-health-investigator-initiated-clinical-trials-in-car>