

Vyhlášení pilotní výzvy partnerství ERA4Health zaměřené na klinické studie: „Fostering Pragmatic Comparative- Effectiveness Trials in Non-communicable Diseases“ (EffecTrial)“

21.11.2024 - Monika Kocmanová | Ministerstvo zdravotnictví ČR

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „MZ“) vyhlašuje dne 21.11. 2024 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“), pilotní výzvu partnerství ERA4Health zaměřenou na klinické studie:

**„Fostering Pragmatic Comparative-Effectiveness Trials in Non-communicable Diseases“
(EffecTrial)“**

Call 2025

Základní informace

Termín vyhlášení výsledků

říjen 2025

Národní rozpočtová alokace na výzvu

500 000 EUR

Maximální výše podpory na projekt

250 000 EUR

Maximální intenzita podpory na projekt

**Tabulka č. 8: Maximální možná intenzita podpory dle typu subjektu a typu výzkumu
(Metodika: Evropská partnerství v oblasti zdraví, str. 66)**

Uchazeči

výzkumná organizace, podnik

Doba trvání projektu

48 měsíců + 1 rok (tj. projekt lze prodloužit o další jeden rok, avšak bez možnosti žádat v tomto období o další finanční prostředky).

Konečné termíny pro podání návrhů projektů:

Pre-proposals: 28. 1. 2025

Full proposals: 17. 6. 2025

Zájemci se mohou zúčastnit **mezinárodního informačního webináře**, který se uskuteční **27. listopadu, 2024, 14:30 - 16:30 CET** (podrobnosti budou brzy dostupné).

DOKUMENTY

Dokumenty pro české uchazeče

Podmínky zapojení českého uchazeče do IICS Call 2025

Metodika: Evropská partnerství v oblasti zdraví

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

Checklist IICS Call 2025

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

Čestná prohlášení za uchazeče - Sworn statement of the applicant

- Čestné prohlášení pro výzkumné organizace
- Čestné prohlášení FO
- Čestné prohlášení PO

Čestné prohlášení o složení konsorcia

AZV ČR Application Form_Partnerství ERA4Health IICS Call 2025

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

Dokumenty k odborné způsobilosti dle povahy projektu;

Aktualizovaná rozpočtová tabulka (AZV ČR Application Form).

Další dokumenty

Nařízení komise

Frascati manuál

Smlouva o poskytnutí podpory_ERA4Health IICS Call 2025

Oficiální dokumenty výzvy jsou dostupné zde

INFORMACE O VÝZVĚ

Pilotní výzva partnerství ERA4Health zaměřená na klinické studie: „Fostering Pragmatic

Comparative-Effectiveness Trials in Non-communicable Diseases“ (EffecTrial)“ si klade za cíl:

- Podpořit randomizované, intervenční a pragmatické „comparative-effectiveness“ studie ve více zemích
- Umožnit nadnárodní spolupráci mezi výzkumnými týmy v oblasti klinického/veřejného zdraví, které provádějí srovnávací efektivní studie ve více zemích.

Návrhy projektů by se měly týkat všech 4 následujících témat:

1. **Být pragmatickou „comparative effectiveness trials“, navrženou jako randomizovaná intervenční studie.**
2. Srovnávat použití v současnosti schválených zdravotnických intervencí buď navzájem, nebo se současným standardem péče.
3. **Zohledňovat zdravotní zásahy**, které mohou zahrnovat mj.: diagnostické, screeningové, preventivní a léčebné intervence. Intervence mohou být farmakologické i nefarmakologické postupy, jako je výživa a/nebo životní styl, chirurgické zákroky, prognostické metody, používání zdravotnických prostředků, elektronické zdravotnictví, jakož i další zdravotní intervence.
4. Tyto intervence musí mít vysoký význam pro veřejnost **pouze v oblastech těchto specifických onemocnění** (které jsou stejně důležité):
 - **Kardiovaskulární onemocnění;**
 - **Metabolické poruchy;**
 - **Výživa a nemoci související s životním stylem;**
 - **Nepřenosná respirační onemocnění.**

Klinické studie iniciované výzkumnými pracovníky z více zemí by se měly primárně zaměřit na alespoň jednu z uvedených témat nebo jejich kombinace.

Velikost projektového konsorcia:

Počet účastníků a jejich výzkumný přínos by měl odpovídat cílům IICS a měl by být přiměřeně vyvážený z hlediska mezinárodní účasti. Každý projekt by měl představovat kritické množství pro dosažení ambiciózních vědeckých cílů a měl by jasně prokázat přidanou hodnotu plynoucí ze společné práce.

V konsorciu by měly být zastoupeny minimálně 3 a maximálně 5 zemí (do tohoto počtu se nezapočítávají země spolupracovníků („collaborators“) (viz níže – v originálním znění).

Number of countries in the consortium	3-5	6	7
Number of underrepresented countries in the consortium	No constraints	At least 1	At least 2
Maximum number of collaborators (be aware it corresponds to organisations not countries)	3	3	3

Seznam zapojených zemí:

Rakousko (FWF), Česká republika (MZČR/AZVČR), Francie (Fr-MoH), Německo (BMBF/DLR), Irsko (HRB), Israel (CSO-MOH), Itálie (IT-MOH), Lotyšsko (LCS), Litva (LMT), Norsko (RCN), Polsko (NCBR), Slovensko (SAS), Španělsko (ISCIII, CSCJA)

**Seznam zapojených zemí je aktuální k datu 20. 11. 2024.*

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 osoba

Mgr. Monika Kocmanová

Email: monika.kocmanova@azvcr.cz

Tel.: + 420 606 273 871

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

<https://mzd.gov.cz/vyhlaseni-pilotni-vyzvy-partnerstvi-era4health-zamerene-na-klinicke-studie-fosteri-ng-pragmatic-comparative-effectiveness-trials-in-non-communicable-diseases-effecttrial>