

Razpis za

"Nevrodegenerative bolezni – razpis za evropske raziskovalne projekte za optimizacijo biomarkerjev in harmonizacijo njihove uporabe med kliničnimi centri"

Rok za prijavo predlogov: 5. september 2011

Predloge

Elektronska prijava predlogov

Za več informacij obiščite spletno stran

<http://www.neurodegenerationresearch.eu/>

ali se obrnite na osebo:

dr. Petra Pütz

na:

JPND Joint Call Secretariat
Project Management Agency
Member of the German Aerospace Center
Health Research
Heinrich-Konen-Str. 1
53227 Bonn
Germany

Telefon: +49-228-3821194
E-mail: petra.puetz@DLR.de

1. Namen

Evropska populacija se hitro stara. Trenutno je 16% prebivalcev Evrope starejših od 65 let, ta odstotek pa naj bi po pričakovanju do leta 2030 narasel na 25%. Nevrodegenerativne bolezni so tesno povezane s starostjo, saj ogroženost s starostjo narašča. Po ocenah so leta 2006 evropske zdravstvene službe za zdravljenje nevrodegenerativnih bolezni porabile okrog 72 milijard evrov. Učinki zdravljenja nevrodegenerativnih bolezni so omejeni in se predvsem osredotočajo na simptome in manj na vzroke. Zaradi vseh teh razlogov je bila ustanovljena "Skupna programska pobuda za nevrodegenerativne bolezni, s posebnim poudarkom na Alzheimerjevi bolezni" (<http://www.neurodegenerationresearch.eu>), s ciljem učinkovitejše koordinacije evropskih prizadevanj na ravni organizacij, ki financirajo raziskave na osnovi skupnega strateškega raziskovalnega načrta, ki je trenutno v pripravi.

Splošno velja, da je ena izmed največjih potreb prav pomanjkanje občutljivih in specifičnih biomarkerjev za diagnozo in spremljanje napredovanja nevrodegenerativnih bolezni, ki bi bili dovolj vzdržljivi za obsežne poskuse na več lokacijah. Zato se je potrebno kar najhitreje posvetiti razvoju optimalno informativnih biomarkerjev in dogovoru med deležniki, ki zadeva njihovo uporabo, da se vzpostavijo trdni temelji za oblikovanje skupin različnih ogroženosti in za predvidene diagnostične in terapevtske poskuse na več centrih. Za doseg omenjenega je bistvenega pomena usklajenost dokumentacije vzorcev pacientov, zbiranja in shranjevanja, ter analitičnih metod biomarkerjev med kliničnimi centri. Trenutno npr. diagnostični pragovi biomarkerjev pogosto odstopajo med laboratoriji, medtem ko do odstopanj v vrsti normalnih in patoloških primerkov lahko pride tudi zaradi dejavnikov, ki zadevajo pred-analitične postopke (npr. shranjevanje vzorcev), analitične postopke (izvedbe analiz) ter poskuse (kvaliteta poskusov). Zato je nujno potrebno, da se razvije vse-evropski program za opredelitev široko uporabnih optimalnih metodologij in določitev smernic njihove uporabe. Pričakovati je tudi potrebo po primerjalni oceni in inovacijah pri pridobivanju vzorcev in podatkov ter pristopih k maksimizaciji trajnosti podatkovnih zbirk in analiz biomarkerjev.

JPND bo zato objavil skupni transnacionalni razpis za spodbujanje novih pristopov k razvoju optimalno informativnih biomarkerjev in harmonizacije njihove rabe. Spodaj našteje organizacije, ustanovljene za financiranje raziskav, so se dogovorile o financiranju skupnega razpisa za multinacionalne raziskovalne projekte na tem znanstvenem področju, z namenom zviševanja vrednosti obstoječih državno financiranih aktivnosti. Razpis bodo organizacije objavile sočasno v svojih matičnih državah, ob osrednji koordinaciji Sekretariata skupnega razpisa (JCS).

- **Belgija,**
 - **Agency for Innovation by Science and Technology**, Flanders region (to be confirmed)
 - **Fonds de la Recherche Scientifique**, French-speaking Community
 - **The Research Foundation – Flanders, Flanders region** (to be confirmed)

- **Innoviris -The Brussels Institute for Research and Innovation**, Brussels Capital Region
- **Danska, Danish Strategic Research Council**
- **Finska, Academy of Finland**
- **Francija, French National Research Agency**
- **Nemčija, Federal Ministry of Education and Research**
- **Irska, Health Research Board**
- **Italija, Ministry of Health** (*v potrjevanju*)
- **Luksemburg, National Research Fund**
- **Nizozemska, The Netherlands Organisation for Health Research and Development**
- **Norveška, The Research Council of Norway**
- **Poljska, National Centre for Research and Development**
- **Portugalska, Portuguese Foundation for Science and Technology**
- **Slovaška, Ministry of Education, Science, Research and Sport**
- **Slovenija, Javna agencija za raziskovalno dejavnost RS**
- **Španija, Institute of Health Carlos III**
- **Švedska, Swedish Research Council** (*v potrjevanju*)
- **Turčija, Scientific and Technological Research Council of Turkey**
- **Velika Britanija, Medical Research Council**

2. Cilj razpisa

Cilj razpisa je oblikovati skupne, multinacionalne raziskovalne projekte, ki bodo prispevali dodano vrednost k obstoječim raziskavam z oblikovanjem novih pristopov k izboljšanju in harmonizaciji uporabe biomarkerjev na področju nevrodegenerativnih motenj.

Razpis vključuje pristope k harmonizaciji biomarkerjev za sledeče nevrodegenerativne bolezni:

- Alzheimerjeva bolezen in ostale demence
- Parkinsonova bolezen in z njo povezane motnje
- Prionska bolezen
- Motorične nevronske bolezni
- Huntingtonova bolezen
- Spinocerebralna ataksija (SCA)
- Spinalna mišična atrofija (SMA)

V razpisu niso vključene metode, ki so v prvi vrsti relevantne za ostale bolezni z neurodegenerativno komponento. Prednost bodo imeli predlogi, katerih predmet so različne neurodegenerativne motnje, podani pa so lahko tudi predlogi, ki se nanašajo le na eno bolezen.

Raziskave se morajo predvsem osredotočiti na molekularne biomarkerje, vključeno pa je lahko tudi oslikavanje (*imaging*) biomarkerjev. Pristopi, ki so povsem kognitivni ali vedenjski, niso tema razpisa. Jasno opredeljeni cilji glede harmonizacije, zbiranja in shranjevanja dokumentacije vzorcev pacientov ter analitičnih metod biomarkerjev morajo biti uresničljivi v treh letih. Jasno mora biti pojasnjeno, kako bo predlagani projekt prispeval dodano vrednost k tekočim raziskovalnim aktivnostim in kako bo dosežen vpliv na razumevanje, upravljanje in terapijo bolezni ali na izvajanje zdravstvene nege na področju neurodegenerativnih bolezni v Evropi. Raziskovalci morajo dokazati, da imajo omogočen dostop do relevantnih, dobro opredeljenih populacij oziroma do ustreznih zbirk biomateriala. Obstoječe kohorte oziroma zbirke vzorcev so tudi veljavne za uporabo. Prijavitelji morajo tudi dokazati, da razpolagajo z vrsto znanj in veščin, potrebnih za izvedbo študije, ali da so že vzpostavili ustrezne oblike sodelovanja.

Novi pristopi k harmonizaciji dokumentacije, zbiranja in shranjevanja vzorcev pacientov ter analitične metode na področju neurodegenerativnih bolezni lahko vključujejo, niso pa izključno vezani na:

- študije izdelav ali izboljšav sistema poskusov z biomarkerji, da bi ti bili vzdržljivi, zanesljivi, kvantitativni in prenosljivi v številne laboratorije in klinične centre
- prizadevanja za vzpostavitev strategij vzorčenja biomateriala in spremljanja biomarkerjev, ki so bolj sprejemljive za bolnike in klinično osebje ali da so pri uporabi cenejše.
- standardizacijo analitičnih metod za že znane in potencialne biomarkerje za neurodegenerativne bolezni. To lahko vključuje uporabo standardiziranih referenčnih materialov ali primerjalno evalvacijo alternativnih metodologij.

Klinični izsledki ali interventni poskusi niso vključeni.

Da bi zagotovili pomemben učinek na evropski ravni, se od prijaviteljev pričakuje, da bodo njihovi predlogi povezovali dejavnosti v laboratorijih oziroma na klinikah v vsaj štirih ali več državah članicah JPND. Sodelovanja morajo jasno izražati in izkazovati dodano vrednost.

3. Prijava

3.1 Ustreznost

Skupne transnacionalne predloge raziskav lahko prijavijo raziskovalne skupine, ki delujejo na univerzah (oziroma drugih visokošolskih ustanovah), ne-univerzitetnih javnih raziskovalnih inštitutih

ali v bolnišnicah, prav tako pa se lahko prijavijo komercialna, predvsem majhna in srednje velika podjetja. Ustreznost omenjenih ustanov, skupaj s podrobnostmi upravičenih stroškov (osebje, materiali, potrošni material, oprema, potni stroški idr.), je odvisna od specifičnih administrativnih zahtev posameznih organizacij financiranja (izvršilnih agencij), zato pri tem lahko prihaja do razlik. Pojasnila lahko prijavitelji pridobijo pri posameznih izvršilnih agencijah (institucijah financiranja) (glej spodnji spisek kontaktnih oseb in institucij).

Financirani bodo samo transnacionalni projekti. Vsak predlog mora vključevati najmanj štiri raziskovalne organizacije in skupine iz vsaj štirih različnih držav organizacij financiranja, ki sodelujejo pri tem razpisu (glej zgornji seznam). V projektih lahko sodelujejo raziskovalne skupine iz držav, ki niso partnerice JPND, pod pogojem, da zagotovijo lastno financiranje. V predlogu morajo jasno navesti, ali z ustreznimi finančnimi sredstvi že razpolagajo, oziroma če ne, kako jih bodo pridobile vnaprej pred pričetkom projekta.

Vsako združenje mora razpolagati s kritično maso za doseg ambicioznih znanstvenih ciljev in **mora jasno izkazati dodano vrednost** skupnega sodelovanja. Koordinator projekta bo zadolžen za notranje znanstveno vodenje in bo konzorcij predstavljal navzven.

Medtem ko bodo skupine iz različnih držav prijave oddale skupno, bodo posamične raziskovalne skupine financirane s strani posameznih organizacij financiranja (izvršilnih agencij) JPND iz njihovih držav. Kriterije ustreznosti (upravičenosti) določajo posamezne partnerske organizacije.

Zato svetujemo potencialnim prijaviteljem, da se pri nacionalnih organizacijah financiranja pozanimajo ali so upravičeni do sodelovanja v razpisu, in šele po pridobitvi pozitivnega odgovora odločijo za prijavo.

3.2 Finančne in zakonske zahteve

Projekti se lahko financirajo za obdobje največ treh let, v skladu s pravili organizacij financiranja. Upravičeni stroški se lahko razlikujejo glede na pravila posamične organizacije financiranja. Vsako skupino zavezujejo pravila in predpisi ustrezne nacionalne/regionalne finančne agencije.

Vsi projektni partnerji v vsakem projektne konzorciju morajo podpisati pogodbo projektne konzorcija. Pogodba projektne konzorcija mora jasno določati vsaj način odločanja, nadzor, poročanje in problematiko pravic intelektualne lastnine. V pogodbi projektne konzorcija naj bodo opredeljena administrativna in finančna razmerja kot bilateralna odgovornost med vsakim projektne partnerjem in relevantno finančno agencijo.

3.3 Prijava transnacionalnih predlogov

Partnerji skupnega transnacionalnega predloga naj pripravijo skupni dokument predloga prijave (v angleščini), ki naj ga uradni zastopnik - koordinator odda preko **elektronskega sistema prijave**

Skupnemu razpisnemu sekretariatu (Joint Call Secretariat - JCS) najkasneje do **5. septembra 2011**.

3.4 Nadaljnje informacije

Več podrobnosti najdete na prijavnem obrazcu, ki je na voljo na spletni strani JPND. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na Skupni razpisni sekretariat (Joint Call Secretariat - JCS) ali na predstavnika vaše organizacije financiranja (glej Aneks, ki vsebuje kontaktne podatke).

4. Ovrednotenje in odločitev

4.1 Formalni pregled predlogov

Skupni razpisni sekretariat (Joint Call Secretariat - JCS) bo ocenil predloge in zagotovil, da ustrezajo formalnim kriterijem razpisa (datum prijave, število sodelujočih držav, vsebovanje vseh potrebnih informacij v angleščini). Hkrati bo JCS predloge posredoval nacionalnim/regionalnim organizacijam financiranja, ki bodo preverile formalno skladnost predlogov z zahtevami svojih predpisov. Predlogi, ki ne bodo ustrezali formalnim kriterijem, bodo zavrjeni.

Upravni odbor razpisa (The Call Steering Committee - CSC) lahko zavrne predloge, ki ne ustrezajo kriterijem razpisa.

Predlogi, ki bodo uspešno prestali postopek formalnega preverjanja, bodo posredovani v oceno Ocenjevalnemu panelu (Peer Review Panel - PRP).

4.2 Ocenjevanje predlogov

Ocenjevalci bodo predloge ocenili v skladu s specifičnimi kriteriji ocenjevanja:

1. Ustreznost ciljem razpisa
2. Znanstvena kakovost predloga (inovacijski potencial, metodologija)
3. Izvedljivost projekta (ustreznost programa dela projekta, časovni raspored, dostopnost jasno karakteriziranih skupin pacientov oziroma vzorcev, finančni in ostali viri)
4. Mednarodna konkurenčnost sodelujočih raziskovalnih skupin na vsebinskem področju(ih) predloga (dosedanje delo na ustreznem področju, strokovne reference raziskovalnih skupin)
5. Stopnja interakcije v sodelovanju med skupinami pri predlaganih aktivnostih in dodana vrednost raziskovalnega konzorcija, tako na znanstveni kot na transnacionalni ravni. Konzorciji, ki ne bodo izpolnjevala tega kriterija, bodo slabše ocenjena.

6. Verjetni učinek – potencial pričakovanih rezultatov za nadaljnje klinično in drugo zdravstveno relevantno uporabo.

4.3 Odločitev

Skupni mednarodni Ocenjevalni panel (Peer Review Panel) bo pripravil rangiran seznam predlogov, ki bo temeljil na znanstveni oceni, ter določil prag, nad katerim bodo projekti financirani. Na podlagi tega seznama bo Upravni odbor razpisa (CSC) določil, katerim projektom bo odobreno financiranje, pri čemer bodo upoštevana razpoložljiva nacionalna finančna sredstva. Na podlagi teh priporočil bodo finančne agencije sprejele končne odločitve, seveda ob upoštevanju finančnih okvirov.

5. Postopki financiranja / Obveznosti / Zahteve poročanja

Projekti so lahko financirani za obdobje do treh let in v skladu s predpisi organizacij financiranja. Financiranje se bo po pričakovanih pričelo v letu 2012.

Raziskovalne skupine uspešnih projektov sodelovanja bodo neposredno financirale ustrezne organizacije financiranja.

Finančna sredstva bodo dodeljena v skladu s pogoji in zahtevami odgovornih organizacij financiranja, ob upoštevanju vseh ostalih ustreznih predpisov in pravnih okvirov.

Znotraj vsakega projekta mora biti imenovan koordinator projekta, ki bo konzorcij predstavljal navzven in bo odgovoren za vodenje projekta v razmerju do JPND (npr. nadzor, poročanje, problematika pravic do intelektualne lastnine). Znotraj skupnega predloga bo vsak vodja skupine deloval kot kontaktna oseba za posamezne nacionalne/regionalne organizacije financiranja.

Koordinator projekta mora v imenu projektne konzorcija vsako leto v mesecu decembru Sekretariatu skupnega razpisa (JCS) posredovati kratko letno znanstveno poročilo o skupnem projektu. Koordinator projekta mora v imenu projektne konzorcija Sekretariatu skupnega razpisa (JCS) v roku treh mesecev po zaključku projekta predložiti zaključno poročilo o znanstvenem napredku skupnega projekta. Če bo tako zahtevano, bodo vodje skupin morda morali poročila predložiti individualno njihovim nacionalnim ustanovam financiranja. Prejemniki financiranja morajo zagotoviti, da se v vseh rezultatih (publikacijah idr.) transnacionalnih JPND projektov dosledno in ustrezno navaja JPND in vse partnerske organizacije financiranja.

Aneks

Prosimo upoštevajte morebitne specifične zahteve posamezne države v zvezi s tem razpisom. Za nadaljnje informacije se obrnite na vašega nacionalnega predstavnika:

Država	Kontaktna oseba	Organizacija, ki financira razpis - kontaktni podatki
Belgija	Alain Deleener	Agency for Innovation by Science and Technology (IWT) info@iwt.be + 32 (0)2 432 42 00 http://www.iwt.be/
	Stijn Verleyen	The Research Foundation – Flanders (FWO) post@fwo.be +32 (0)2 512 91 10 http://www.fwo.be/Default.aspx
	Pieter De Pauw	Innoviris - The Brussels Insitute for Research and Innovation pdepauw@innoviris.be +32 (0) 2 600 50 22 http://www.innoviris.be
	Freia Van Hee	Fonds de la Recherche Scientifique (F.R.S.-FNRS) freia.vanhee@frs-fnrs.be +32 (0)2 504 93 09 http://www.frs-fnrs.be
Danska	Prof. Dr. Mogens Hørder	The Danish Strategic Research Council (DSF) mhorder@health.sdu.dk +45 6550 3015; mobile +45 6011 3015
Finska	Mr Antti Hautaniemi	The Academy of Finland (AKA) Health research unit antti.hautaniemi@aka.fi +358 40 759 9943 www.aka.fi
Francija	Dr. Jenifer Clark	French National Research Agency (ANR) Health & Biology Department jenifer.clark@agencerecherche.fr + 33 1 78 09 80 78 http://www.agence-nationale-recherche.fr/en/
ZR Nemčija	Dr. Petra Pütz	Programme Management Agency (PT-DLR) – Health Research, on behalf of the Federal Ministry of Education and Research (BMBF) Petra.Puetz@DLR.de +49 228 3821 1194 www.gesundheitsforschung-bmbf.de
Grčija	Dr. Sossanna Kolyva	Ministry of Education, Life long learning and Religious Affairs European Department Tel:+30-210-7458094 skolyva@gsrt.gr
	Dr. Vassiliki Pletsa	Tel+ 30-210-7458096 vpletsa@gsrt.gr
Irska	Dr. Caitriona Creely	Health Research Board (HRB) ccreely@hrb.ie +353 1 2345 204 www.hrb.ie

Italija	Imenovanje sledi	Ministry of Health (MOH)
Luksemburg	Dr. Frank Glod	National Research Fund (FNR) +352 261925 33 frank.glod@fnr.lu www.fnr.lu
Nizozemska	Dr. Edvard Beem	The Netherlands Organisation for Health Research and Development (ZonMw) Beem@zonmw.nl + 31 70 3495104 www.zonmw.nl
Norveška	Dr. Karianne Solaas	The Research Council of Norway kso@rcn.no +47 22037224 www.forskningsradet.no
Poljska	Dr. Izabela Rzepczynska	National Centre for Research and Development (NCBiR) i.rzepczynska@ncbir.gov.pl +48 515 061529 http://en.ncbir.pl/
Portugalska	Ms. Ana Quartin	Portuguese Foundation for Science and Technology (FCT) Ana.Quartin@fct.mctes.pt +351 21 391 1542 www.fct.mctes.pt
Slovaška	Prof. Michal Novak Ms. Lubica Pitlova	Institute of Neuroimmunology Slovak Academy of Sciences michal.novak@savba.sk +4212 54788100-1 Ministry of Education, Science, Research and Sport of the Slovak Republic lubica.pitlova@minedu.sk +4212 59102641 www.minedu.sk
Slovenija	Dr. Primož Pristovšek	Slovenian Research Agency (SRA) Primož.Pristovsek@arrs.si +386 (0)1 400 59 71 http://www.arrs.gov.si
Španija	Mr. Gaspar Giner-Abati Bache Dr. Juan E. Riese Ms. Maria Druet	Institute of Health Carlos III (ISCIII) – Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación Gginer-abat@isciii.es +34 – 91 82 22477 www.isciii.es Institute of Health Carlos III (ISCIII) – Oficina de Proyectos Europeos, Subdirección General de Programas Internacionales de Investigación y Relación jriese@isciii.es +34 91 82 22181 www.isciii.es Institute of Health Carlos III (ISCIII) – Subdirección General de Evaluación y Fomento de la Investigación Mdruet@isciii.es +34 91 82 22530 www.isciii.es

Švedska	Prof. Mats Ulfendahl	Swedish Research Council (Vetenskapsrådet) mats.ulfendahl@vr.se +46 8 546 44 128 www.vr.se
Švica	Dr. Christian Mottas	Swiss National Science Foundation (SNSF) cmottas@snf.ch +41 31 308 23 41 http://www.snf.ch
Turčija	K. Melike Sevimli	Scientific and Technological Research Council of Turkey (TÜBİTAK) EU Framework Programmes National Coordination Office melike.sevimli@tubitak.gov.tr +90 312 468 53 00 – 1976 (ext.) www.tubitak.gov.tr
Velika Britanija	Dr. Catherine Moody	Medical Research Council (MRC) catherine.moody@headoffice.mrc.ac.uk + 44 20 7395 2231 http://www.mrc.ac.uk