



# 7. Rámcový program

## Zdravie

Informačný deň 26. 3. 2007



## 7.RP – poslanie



7. RP je hlavný nástroj EÚ pre financovanie výskumu a vývoja a zároveň najväčší komunitárny program EÚ, ktorého cieľom je podpora konkurencieschopnosti Európy

7 rokov – 2007-2013

4 špecifické programy (Spolupráca, Myšlienky, Ľudia, Kapacity)

## Základné dokumenty k 7. RP

- Rozhodnutie EP a Rady o programe 7. RP pre vedu a výskum
- Rozhodnutie Rady o špecifických programoch
- Nariadenie EP a Rady o pravidlách účasti v 7. RP
- **Pracovné programy**
- **Spríevodca pre žiadateľov**
- Modelová grantová dohoda (v procese schvaľovania)
- Ďalšie

# Program Spolupráca



## *Tématické priority*

	Euro
• Zdravie	6,1
• Potraviny, poľnohospodárstvo, rybárstvo a biotechnológie	1,9
• Informačné a komunikačné technológie	9,1
• Nanovedy, nanotechnológie, technológie materiálov a nových produktov	3,5
• Energia	2,3
• Životné prostredie	1,9
• Doprava	4,3
• Spoločensko-ekonomické a humanitné vedy	0,6
• Bezpečnosť a Vesmír	2,8

**Celkove pre kolaboratívny výskum 32,4 miliardy EURO**



### Hlavné ciele

- Zlepšenie zdravia obyvateľov Európy
- Zvýšenie konkurencieschopnosti európskych podnikov pôsobiacich/podnikajúcich v oblastiach zdravia
- Zameranie sa na globálne zdravotné problémy, vrátane náhlych (nečakaných) epidémií

Rozpočet 6,1 miliárd EURO na 7 rokov (2007-2013)



- **RTD** - Výskum a technologický vývoj s cieľom získania nových poznatkov, technológií, produktov
- **Demonštračné aktivity** určené na zlepšenie životaschopnosti nových technológií, ktoré ponúkajú potenciálne ekonomické výhody, ale pred priamym komerčným využitím sú potrebné ďalšie kroky, napr. testovanie prototypov atď.
- **Manažérske aktivity** – nad rámec výskumného a technického manažmentu – zabezpečujú prepojenie všetkých účastníkov projektu; právny, etický, finančný, administratívny manažment, zabezpečujúci potrebné certifikácie finančných ako aj metodologických postupov a komunikáciu s EK



- **Ostatné aktivity**

- Aktivity ovplyvňujúce výstupy projektu: diskusie a iniciatívy o etických, rodových, spoločensko-ekonomických a iných otázkach
- Aktivity rozširujúce výsledky projektu – zapojenie sa do dialógu so širokou verejnosťou, s dôrazom na pacientov v najskoršom možnom štádiu nových poznatkov, aktivity spojené s ochranou nových poznatkov/foreground
- Školenia výskumníkov, kľúčových zamestnancov, vrátane výskumných manažérov a vedúcich výkonných pracovníkov ako aj potenciálnych užívateľov poznatkov vzniknutých počas riešenia projektu



## Tri základné tematické okruhy

- Biotechnológie, generické prostriedky a technológie pre ľudské zdravie
- Translačný výskum v zdravotníctve
- Optimalizácia systému dostupnosti zdravotnej starostlivosti občanom

## Vo všetkých aktivitách budú osobitne podporované oblasti

- Zdravie detí
- Zdravie starnúcej populácie
- Nové témy: náhle epidémie, obezita, chronické choroby, biomedicínske technológie, posilnenie výskumu zdravotníckej politiky

## Schémy financovania

Pracovný program *Zdravie* bude realizovaný pomocou jednotlivých schém financovania ako je špecifikované v každej téme:

- Výskumné projekty malého alebo stredného rozsahu (focused research projects – FRP) – príspevok EK nesmie prekročiť 3 mil. EURO
- Integrované projekty veľkého rozsahu (integrating projects – IP) – príspevok EK viac ako 6 mil. EURO, avšak nesmie prekročiť 12 mil. EURO
- Iné podmienky môžu byť zadané v konkrétnej téme/špecifickom programe.

### **Upozornenie:**

Nedodržanie týchto limitov znamená vyradenie projektu.

## Pravidlá súťaže



V pracovnom programe *Zdravie* bude kompetícia:

- v rámci jednej témy,
- medzi jednotlivými témami

Výsledok:

- v jednej téme budú financované viac ako jeden projekt
- v inej nemusí byť financovaný žiaden projekt.



### Akcentované charakteristiky priority *Zdravie*:

- *Prenos výsledkov základného výskumu do klinickej praxe*
- *Klinický výskum*
- *Klinické štúdie – iba fáza I a fáza II*
- ❖ *Výnimka: téma HEALTH-2007-4.2-1 „Adapting off-patent medicines to the specific needs of paediatric populations“ môžu byť realizované štúdie až do fázy IV*
- *Rozdiely medzi ženami, mužmi, deťmi a staršími ľuďmi – pri výskumných protokoloch, metodológiách, analýzach výsledkov*



## Integrácia etických, sociálnych, právnych a kultúrnych aspektov

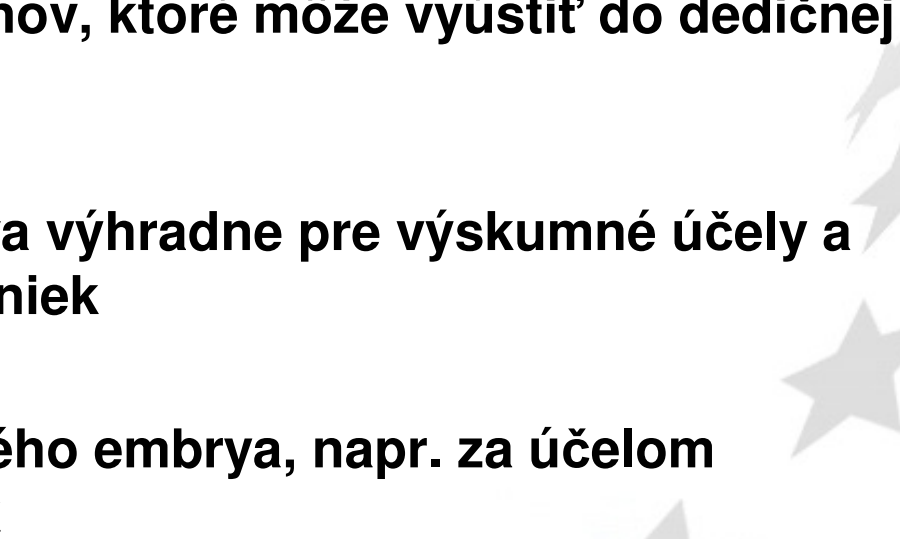
Mimoriadne uplatnenie v téme *Zdravie*, keďže sa v experimentoch a klinických štúdiách používajú:

- i. zvieratá
  - ii. ľudská populácia – deti, dospelí, starnúca populácia a i.
  - iii. biologický materiál ľudského a/alebo živočíšneho pôvodu
- ✓ *Etické princípy v súlade s národnými zákonmi a štátnymi nariadeniami ako aj Chartou základných práv EÚ*
  - ✓ *Podchytené v cieľoch, metodológii a možných implikáciách výsledkov projektu*



## Výskumné aktivity, ktoré nebudú financované v 7. RP



- **Klonovanie ľudských buniek za účelom reprodukcie**
  - **Modifikovanie ľudských génov, ktoré môže vyústiť do dedičnej zmeny**
  - **Vytvorenie ľudského embrya výhradne pre výskumné účely a pre získanie kmeňových buniek**
  - **Poškodenie/zničenie ľudského embrya, napr. za účelom získania kmeňových buniek**
- 

# Vlastný návrh projektu



Skladá sa:

**1/ časť A** – administratívna informácia o projekte a účastníkoch:

- a) Stručný popis práce
- b) Charakteristika účastníkov + kontaktné detaily
- c) Požadované náklady – uvádzajú sa v EURO, nie v tisícoch EURO

**2/ časť B** – vedecký a technický obsah návrhu projektu –  
s použitím šablóny zvýrazňujúcej aspekty, ktoré sú ako *hodnotiace kritériá* (napr. charakter predkladanej práce, účastníci a ich úloha v projekte, predpokladaný dopad/výsledok)

## Formálne kritériá



Všetky projekty pracovného programu *Zdravie* budú podliehať limitu strán projektu zadanému v každej špeciálnej téme

- Projekty prekračujúce počet strán budú vyradené z hodnotiaceho procesu
- Texty s veľkosťou písma menej ako 11 budú vyradené z projektu
- Nie sú prípustné žiadne prílohy k projektu – ak sa vyskytnú, nebudú brané do úvahy pri hodnotení
  
- ❖ *Používať výhradne čiernu farbu, žiadnu inú*



### 1. Vedecká a technická kvalita

1. **Koncept a ciele** – vysvetliť základné predstavy, ktoré viedli k napísaniu práce, detailný popis S&T cieľov, popísať súvis s danou témou výzvy a relevantnosť, popísať dosiahnuteľnosť výsledkov počas riešenia projektu.
2. **Progres za hranice súčasných poznatkov** – popis súčasného stavu poznatkov v danej oblasti a aký progres by bol dosiahnutý navrhnutým projektom. Vhodné uviesť v tejto súvislosti napr. aj informáciu o existencii/absencii patentov.
3. **S/T Metodológia a asociovaný pracovný plán** – popis detailného pracovného plánu rozdeleného do pracovných balíkov (work packages) s logickým sledom etáp projektu, zahrnúť manažment konzorcia a predpokladaný progres a výsledky. Grafická prezentácia jednotlivých krokov s poukázaním na súvis/závislosť medzi nimi. Plán by mal byť dostatočne detailný, aby EK mohla monitorovať progres v projekte.

## Pracovní plán - tabuľky



- 1. Zoznam pracovných balíkov** – uviesť základné údaje (číslo, názov, typ aktivity, počet účastníkov, človeko-mesiace, začiatok a koniec)
- 2. Zoznam výstupov/výsledkov** – uviesť základné údaje ( číslo, názov, číslo WP, charakter (R-report, P-prototype, D-demonstrator, O-other), diseminačný stupeň (PU-verejnosť, PP-len pre programových partnerov, PE- len pre skupinu špecifikovanú konzorciom, CO-dôverné/confidential-len pre členov konzorcia. *Všetky výstupy prístupné Commission Services.*
- 3. Popis individuálnych pracovných balíkov** –základné údaje + ciele, popis práce, vrátane úlohy účastníkov, krátky popis výstupov (*max. 3 strany/jeden*)
- 4. Súhrnná tabuľka kapacít v jednotlivých WP** (*užitočná pre hodnotiteľov*) uviesť: lídra WP, človeko-mesiace za každého účastníka v jednotlivých WP ako aj celkové človeko-mesiace vo WP
- 5. Zoznam míľnikov** – kontrolných bodov, kde bude dosiahnutý významný výsledok s uvedením jeho názvu a predpokladaného termínu<sub>7</sub>

### 2. Implementácia

- **Štruktúra manažmentu a postupy** — popis organizačnej štruktúry a mechanizmy rozhodovania v projekte
- **Jednotliví účastníci** — stručný popis organizácie každého účastníka projektu, jeho hlavné úlohy v projekte a jeho predchádzajúce skúsenosti prospešné pre dané úlohy. Krátky profil zamestnancov organizácie, ktorí budú realizovať prácu
- **Konzorcium ako celok** — popis ako účastníci spoločne konštituuujú konzorcium schopné dosiahnuť ciele projektu a splniť pridelené úlohy, popis komplementarity medzi účastníkmi, zdôvodnenie správne vyváženého zloženia konzorcia vo vzťahu k cieľom projektu

# Konzorcium ako celok

*pokračovanie*



- **Sub-kontrahovanie** – ak nejaká časť práce musí byť subkontrahovaná účastníkom zodpovedným za ňu, je potrebné jej popis a zdôvodnenie, prečo sa vybral spôsob subkontrahovania
- **Iné krajiny** – ak niektorý z účastníkov, ktorý žiadajú finančnú podporu, nie je členom EÚ, ani asociovanej krajiny, ani členom ICPC, je potrebné vysvetlenie, prečo je toto financovanie nevyhnutné
- **Dodatoční partneri** – ak sú v projekte zahrnutí doposiaľ neidentifikovaní účastníci, je potrebné objasniť ich úlohu v projekte, očakávané kompetencie a ich integrácia do bežiacего projektu
- **Ďalšie prostriedky vyčlenené na projekt**– uviesť ďalšie veľké výdaje, napr. prístroj, ktoré neboli uvedené v časti A3, opísať zdroje doplnujúce finančnú podporu z EÚ a ich začlenenie koherentným spôsobom, preukázať adekvátnosť celkovej plánovanej sumy pre projekt.

## 3. Prínos



1. **Očakávané výsledky vyčíslené v pracovnom programe –**
  - a. uviesť vklad projektu k očakávaným prínosom uvedeným v pracovnom programe vo vzťahu k daným témam
  - b. vyčíslit' kroky, ktoré budú potrebné na dosiahnutie tohto prínosu
  - c. zdôvodniť, prečo tento vklad preferuje európsky prístup pred národným alebo miestnym
  - d. indikovať ako sú brané do úvahy iné národné a medzinárodné výskumné aktivity
  - e. uviesť všetky predpoklady a externé faktory, ktoré by mohli určiť, či prínosy budú dosiahnuté
  
2. **Rozširovanie a využitie výsledkov projektu a manažment intelektuálneho vlastníctva**
  - a. Popísať navrhnuté opatrenia pre rozširovanie a využitie výsledkov
  - b. Popísať manažment intelektuálneho vlastníctva

## 4. Etické otázky



- Uviest' všetky problémy etického charakteru, ktoré by mohli vzniknúť pri riešení projektu
- konkrétne: je dôležité vysvetliť všetky výhody a bremená experimentov a možný efekt na predmet výskumu
- Najdôležitejšie okruhy:
  - Informovaný súhlas -preukázať a riešiť
    - vhodný stupeň etickej citlivosti
    - poistenie
    - náhodné/neplánované zistenia
    - následky odchodu zo štúdie
  - Otázky ochrany údajov
    - vyhnúť sa zbytočnému zhromažďovaniu údajov
    - použiť osobné údaje iba v opodstatnených prípadoch
    - identifikovať zdroj údajov (z predchádzajúcich štúdií, súčasných štúdií)
    - popísať ako sú chránené údaje pred personálnou identifikáciou

## 4. Etické otázky

*pokračovanie*

- Použitie zvierat
  - aplikovať 3R (Replace, Reduce, Refine)
  - špecifikovať všetky potrebné údaje o zvieratách
  - popísať osud zvierat po ukončení experimentov
- Použitie ľudských embryonálnych kmeňových buniek (hESC)
  - Zdôvodniť nevyhnutnosť použitia hESC pre dosiahnutie vedeckých cieľov zadaných v návrhu projektu
  - Zobrať do úvahy legislatívu, etické pravidlá atď. krajiny, v ktorej bude uskutočnený výskum s hESC
  - Zadefinovať zdroj hESC
  - Zadefinovať opatrenia prijaté na ochranu osobných údajov
  - Vyplniť priloženú tabuľku s otázkami o použití zvierat, detí atď., na základe ktorej experti rozhodnú o nutnosti etického posudku.

## Zasielanie návrhov projektov



- Zasielanie projektov v 7.RP sa realizuje jedine elektronicky prostredníctvom Electronic Proposal Submission Service (EPSS)

*Zaslanie iným spôsobom je neakceptovateľné.*

Vstup do EPSS systému zo stránky výzvy na web stránke Cordis od **19.3.2007**

Návrh je možné modifikovať opakovaným vstupom do systému až do ukončenia výzvy. Po deadline je vstup do systému zablokovaný. Ako konečnú verziu systém zadefinuje poslednú verziu, ktorá bola ukončená úkonom „**Submit**“ pred deadline-om.

## Deadline



Deadline pre 1. výzvu

 **19. apríl 2007 17:00 hod**

Deadline pre 2. výzvu

 **18. september 2007 17:00 hod**

## Otázky pred ukončením prípravy návrhu projektu






- Zhoduje sa /fit Vaša plánovaná práca s vybranou **témou** výzvy?
- Aplikujete pre správnu **schému financovania**?
- Spĺňa Váš návrh **kritéria** prijatia (minimálne požiadavky počtu účastníkov, limit pre rozpočet projektu)
- Je Váš návrh **kompletný**? Časť A a časť B.
- Obsahuje Váš návrh potrebné zdôvodnenia **etických otázok**?
- Obsahuje Váš návrh všetky časti požadovanej **štruktúry**?
- Zabezpečili ste maximálne **šance** pre Váš projekt?



## Čo nasleduje po úspešnom odoslaní návrhu projektu?



- Komisia zašle elektronické oznámenie o obdržaní projektu najneskôr do 12 dní od ukončenia výzvy
  - Komisia skontroluje kritériá oprávnenosti
  - Oprávnené návrhy budú vyhodnotené nezávislými expertmi
  - Komisia zašle pozvánku na vypočutie/hearing, ak to vyplýva z výzvy
  - Po vyhodnotení návrhov komisia zašle informáciu o hodnotení projektu bez informácie o podpore
  - Komisia informuje programový výbor pozostávajúci z delegátov reprezentujúcich vlády členských krajín EÚ a asociovaných krajín
  - Na základe vyhodnotenia expertov komisia vytvorí finálny zoznam návrhov na finančnú podporu berúc do úvahy **sumu, ktorá je určená na financovanie projektov** ako aj strategické ciele programu a celkovú vyváženosť
- 
- 
- 



## Čo nasleduje po úspešnom odoslaní návrhu projektu?

pokračovanie

- Komisia zašle oficiálny list žiadateľovi
  - Nepodporiť – vysvetlenie dôvodov nefinancovania návrhu projektu
  - **Podporiť** – list indikuje začiatok vyjednávania s komisiou o vedeckých, technických a finančných aspektoch projektu
- Komisia a žiadateľ podpíšu **grantovú dohodu**

**Želám Vám, aby ste sa dopracovali až k tomuto bodu.**



Ďakujem za pozornosť.



*RNDr. Miroslava Urbančíková, PhD.  
Agentúra na podporu výskumu a vývoja  
Mýtna 23  
811 07 Bratislava  
Email: [urbancik@apvv.sk](mailto:urbancik@apvv.sk)  
[www.apvv.sk](http://www.apvv.sk)  
[www.sarc.sk](http://www.sarc.sk)  
Tel. 02/57204537  
Fax: 02/57204599*

