

კლინიკური კვლევები პროგრამაში
ჰორიზონტი 2020
და
საპროექტო წინადადების შეფასების
ძირითადი პრინციპები

მაია ოკუჯავა

პროგრამა “ჰორიზონტი 2020“ ეროვნული საკონტაქტო პირი საქართველოში

ჯანმრთელობის, დემოგრაფიული ცვლილებისა და

კეთილდღეობის მიმართულებით

რა არის ჰორიზონტი 2020?

ჰორიზონტი 2020 არის ევროკავშირის კვლევისა და ინოვაციის უმსხვილესი პროგრამა დაახლოებით 80 მილიარდი ევროს ბიუჯეტით, რომელიც 7 წლის მანძილზე (2014-2020) გრანტების სახით მოხმარდება სამეცნიერო თუ კვლევით აღმოჩენებს, გამოგონებებსა თუ ინოვაციებს და საუკეთესო იდეებს.

ჰორიზონტი 2020-ის სტრუქტურა:

ბრწყინვალე მეცნიერება - 24,4 მილიარდი ევრო

ინდუსტრიული ლიდერობა - 17 მილიარდი ევრო

სოციალური გამოწვევები - 29,7 მილიარდი ევრო

✓ ჯანმრთელობა, დემოგრაფიული ცვლილება და კეთილდღეობა -

7 472 მილიონი ევრო

როგორ მივიღოთ მონაწილეობა პროგრამაში?

პროექტის წარდგენა ხდება გამოცხადებული კონკრსების მიხედვით

მოსალოდნელი კონკურსების თაობაზე ინფორმაცია მოყვანილია სამუშაო პროგრამაში (Work programme 2016-2017)

თითოეულ კონკრსისთვის პროექტის წარდგენას მკაცრად განსაზღვრული ვადა აქვს

თითოეულ კონკურსში რამდენიმე პრიორიტეტული თემაა

კონკურსის და სასურველი თემის თაობაზე სრული ინფორმაციის მოპოვება შესაძლებელია მონაწილეთა პორტალზე:

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

ამავე პორტალის საშუალებით ხდება საპროექტო წინადადების წარდგენა

მონაწილეობის პირობები

პროგრამაში მონაწილეობა შეუძლია ორგანიზაციას მსოფლიოს ნებისმიერი კუთხიდან

მინიმალური მოთხოვნები:

- **კოლაბორაციული კვლევა**

მინიმუმ სამი ორგანიზაციის მონაწილეობა სხვადასხვა ევროკავშირის წევრი ან ასოცირებული ქვეყნიდან.

- **ERC, SME ინსტრუმენტი, თანადაფინანსების პროგრამები, კოორდინირებისა და მხარდაჭერის საქმიანობები, სწავლებისა და მობილობის პროგრამები.**

მინიმუმ ერთი დაწესებულება ევროკავშირის წევრი ან ასოცირებული ქვეყნიდან.

როლი კონსორციუმში

კოორდინატორი



- ჩამოაყალიბეთ იდეა
- მოიძიეთ დაფინანსების წყარო
- დაწერეთ პროექტი
- მოძებნეთ პარტნიორები

პარტნიორი



- განსაზღვრეთ თქვენი უნარები
- წარადგინეთ თქვენი თავი
- შეუერთდით კონსორციუმს
- ჩამოაყალიბეთ თქვენი აქტივობა კონსორციუმში

2017 წელს გამოცხადებული კონკურსები

SC1-PM-03-2017: Diagnostic characterisation of rare diseases

SC1-PM-11-2016-2017: Clinical research on regenerative medicine

SC1-PM-20-2017: Methods research for improved health economic evaluation

SC1-HCO-03-2017: Implementing the Strategic Research Agenda on Personalised Medicine

SC1-HCO-07-2017: Global Alliance for Chronic Diseases (GACD) prevention and management of mental disorders

SC1-HCO-08-2017: Actions to bridge the divide in European health research and innovation

ევროპისა და საერთაშორისო ინიციატივები

[European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing,](#)

[Global Alliance for Chronic Diseases,](#)

[JPI More Years, Better Lives,](#)

[JPI on Neurodegenerative Diseases Research.](#)

2018-2019 წლების სტრატეგიული პრიორიტეტები

უკეთესი ჯანმრთელობა და ზრუნვა, ეკონომიკური ზრდა და მდგრადი ჯანდაცვის სისტემები

გარემოს ყოვლისმომცველი მნიშვნელობა ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობისთვის

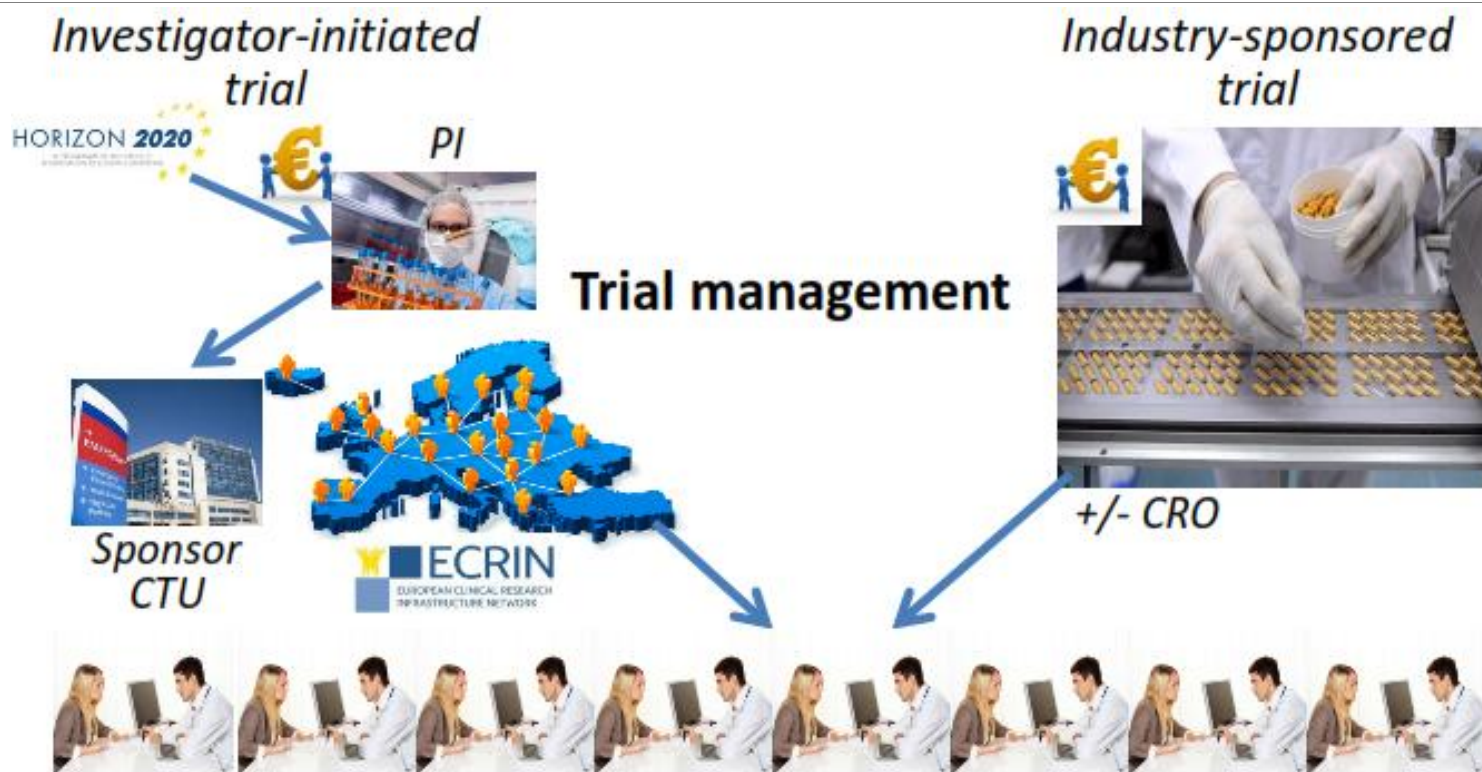
დიგიტალური ცვლილებები ჯანმრთელობასა და ზრუნვაში

დიდი რაოდენობის სარწმუნო მონაცემების გამოყენებით მიღებული გადაწყვეტილებები და კიბერუსაფრთხოება ჯანმრთელობასა და ზრუნვაში

კლინიკური კვლევა - განმარტება

კლინიკური კვლევა არის ნებისმიერი კლინიკური კვლევითი საქმიანობა, რომელიც უკავშირდება დაკვირვებას ან მონაცემების შეკრებას დიაგნოსტიკური ან სამკურნალო ინტერვენციების გამოყენებით პაციენტთა/სუბიექტთა ჯგუფზე ან ინდივიდზე. ის მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება კლინიკური თრაილით (EU კლინიკური თრაილის დირექტივის თანახმად (2001/20/EC))

სხვადასხვა ტიპის კვლევები



კლინიკური კვლევის ფინანსური და სამართლებრივი ასპექტები

კლინიკური კვლევები იგივე სამართლებრივი ნორმებითა და გაიდლაინებით იმართება, როგორც ნებისმიერი სხვა აქტივობა ჰორიზონტი 2020-ში. არ არის სპეციალური „შეზღუდვები“ (გარდა „ერთეულის ფასის“).

მაგრამ: აუცილებელია კლინიკური კვლევის განხორციელების ზოგადი წესების თანმიმდევრულ გამოყენება.

ამიტომ პროექტის წარდგენისას აუცილებელია სპეციალური ფორმის (Template) გამოყენება.

ფორმის (Template) გამოყენების წესები

კლინიკურ კვლევებს მეთოდოლოგიური და რეგულაციური თავისებურებები ახასიათებს

შეფასებისთვის აუცილებელია ამ საკითხების გათვალისწინება

კლინიკური კვლევის ფორმა ეხმარება მკვლევარს წარმოადგინოს საჭირო ინფორმაცია სტანდარტული ფორმით

ამ ფორმის გამოყენება აუცილებელია იმ კონკურსებისთვის, რომელიც ფორმაში საგანგებოდ არის მოყვანილი, ან თუ სხვა კონკურსში წარდგენილი პროექტი ითვალისწინებს კლინიკურ კვლევას.

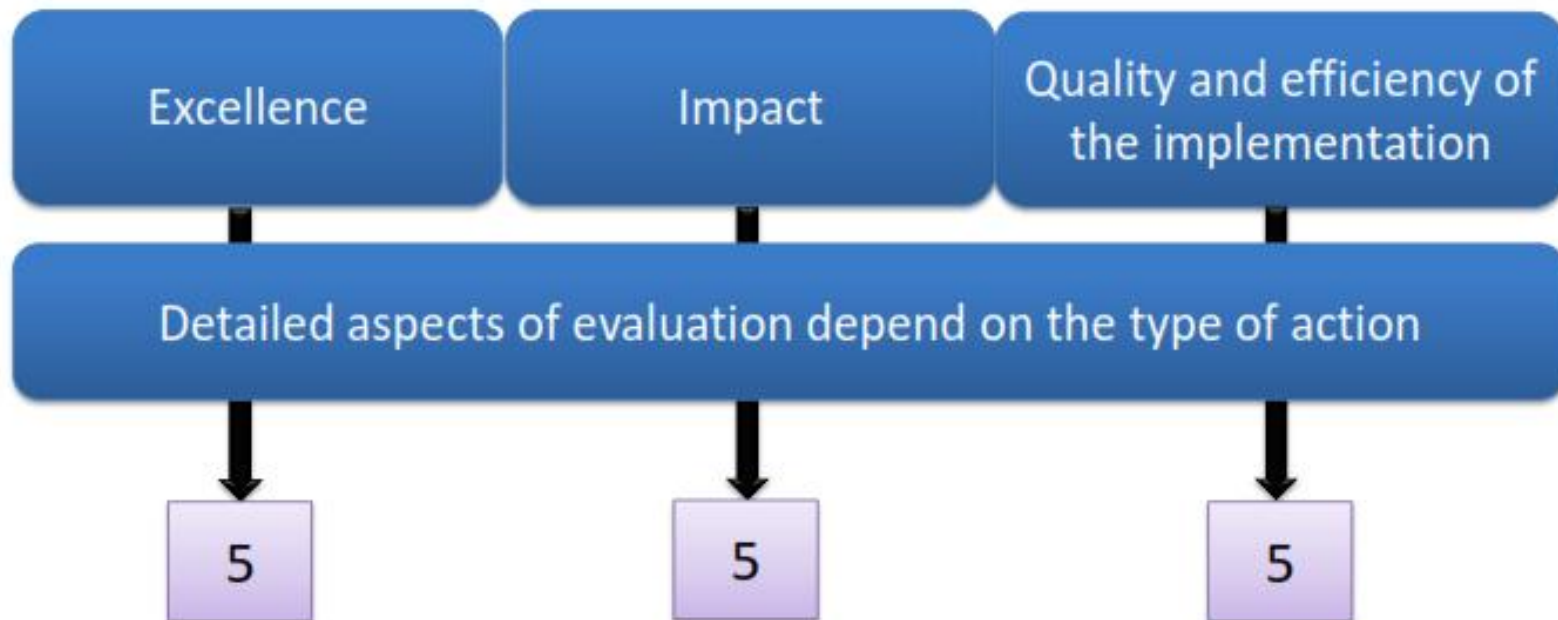
როგორ მოვეძებნოთ პარტნიორი?

- თანამშრომლობა საერთაშორისო პროფესიულ ორგანიზაციებთან და მეცნიერებთან აუცილებელი წინაპირობაა ევროკავშირის დაფინანსების მისაღებად
- თანამშრომლობის შესაძლო გზებია:
 - დაადგინეთ ვინ შეიძლება იყოს პოტენციური პარტნიორი
 - გახდით ჰორიზონტი 2020-ის ექსპერტი/შემფასებელი
 - დაუკავშირდით ეროვნულ საკონტაქტო პირს
 - მონაწილეობა მიიღეთ საპარტნიორო შეხვედრებში
 - მონაწილეობა მიიღეთ ჰორიზონტი 2020-ის სხვა აქტივობებში (COST, მარი სკლოდოვსკა-კიურის საქმიანობები და სხვა)

ვინ შეიძლება იყოს პოტენციური პარტნიორი?

- დაადგინეთ რა დაფინანსდა წინა კონკურსებში თქვენი სამეცნიერო ინტერესის სფეროში, ამისთვის:
 - გამოიყენეთ CORDIS EU პროექტების საძიებო სისტერმა http://cordis.europa.eu/projects/home_en.html
 - ეწვიეთ EU-ს პროექტების ვებგვერდებს
- განსაზღვრეთ ის მეცნიერები რომლებთანაც შეხვედრა გსურთ.

შეფასების კრიტერიუმები



ღირებულება (Excellence)

1. ამოცანები
2. შესაბამისობა სამუშაო პროგრამასთან
3. კონცეფცია და მიდგომა
4. პროექტის მიზანი (ambition)

კონკურსის პირობის სწორად გაგება

PHC 2 – 2015: Understanding diseases: systems medicine

Specific challenge: The development of new improved understanding of the often very complex (bio) medicine approaches have the potential to transform a variety of biological and medical research data into a collaborative approach is required to assemble the biology, medicine, mathematics, computational and systems medicine approaches.

Scope: Proposals should focus on new avenues for identifying phenotypes in multifactorial diseases and/or development/optimisation and/or application of systems of biomedical and clinical data to produce or refine computational and mathematical approaches. They should be validated in well-phenotyped patient cohorts, taking potential thoroughly investigated.

The Commission considers that proposals requesting up to EUR 4 and 6 million would allow this specific challenge. Nonetheless, this does not preclude submission of proposals for smaller amounts.

Expected impact: This will provide:

- Leverage of existing investments in Europe
- New directions for better disease detection and diagnosis
- Systems medicine tools and approaches that will be used in clinical practice which represent an improvement over existing approaches

Type of action: Research and Innovation action

'PHC 2 – 2015'

'Specific challenge'

sets the context, the problem to be addressed, why intervention is necessary

'Scope'

delineates the problem, specifies the focus and the boundaries of the potential action BUT without describing specific approaches

'Expected impact'

describes the key elements of what is expected to be achieved in relation to the specific challenge

'Type of action'

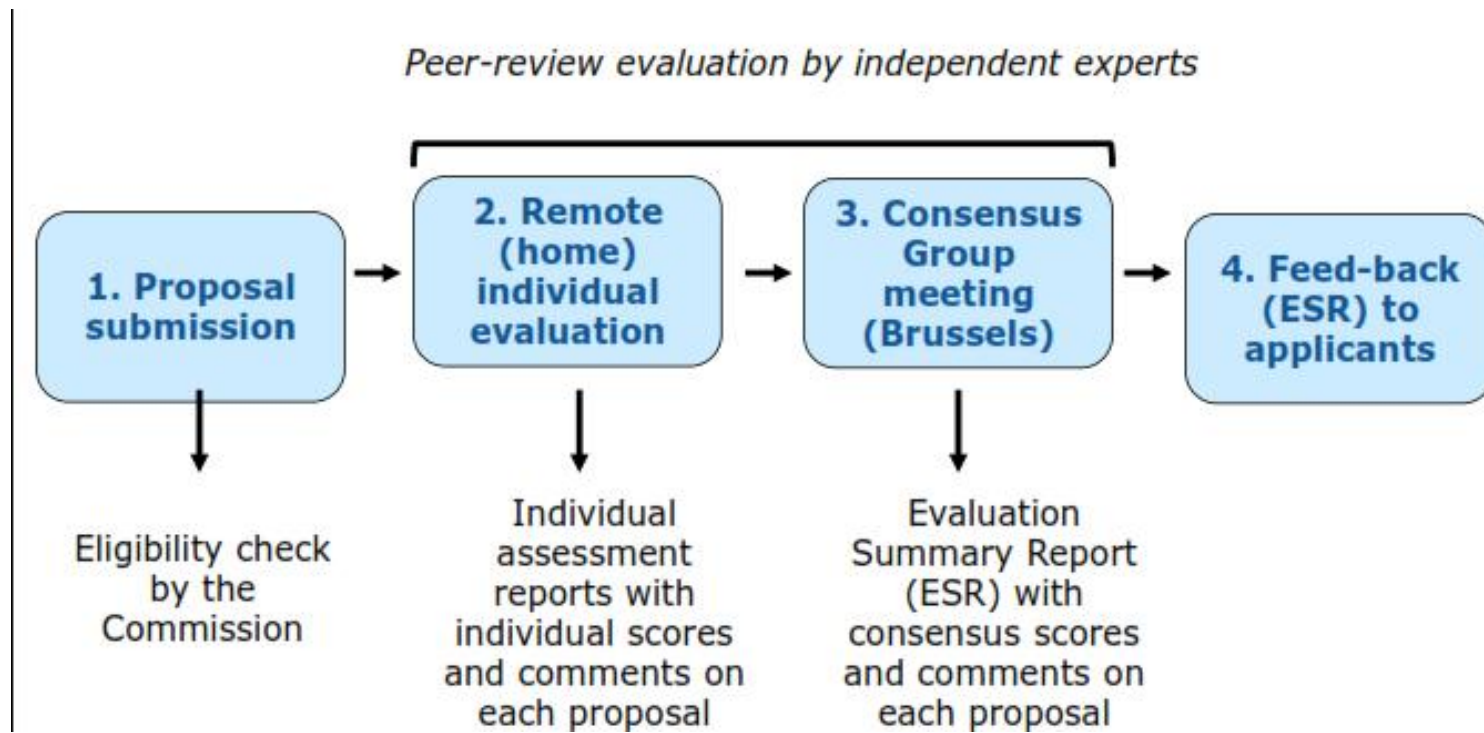
განხორციელება

1. სამუშაოს გეგმა - სამუშაო პაკეტი, შედეგები, მნიშვნელოვანი ეტაპები
2. მენეჯმენტის სტრუქტურა და მართვის პროცედურები
3. კონსორციუმი
4. მოთხოვნილი რესურსები

გავლენა (impact)

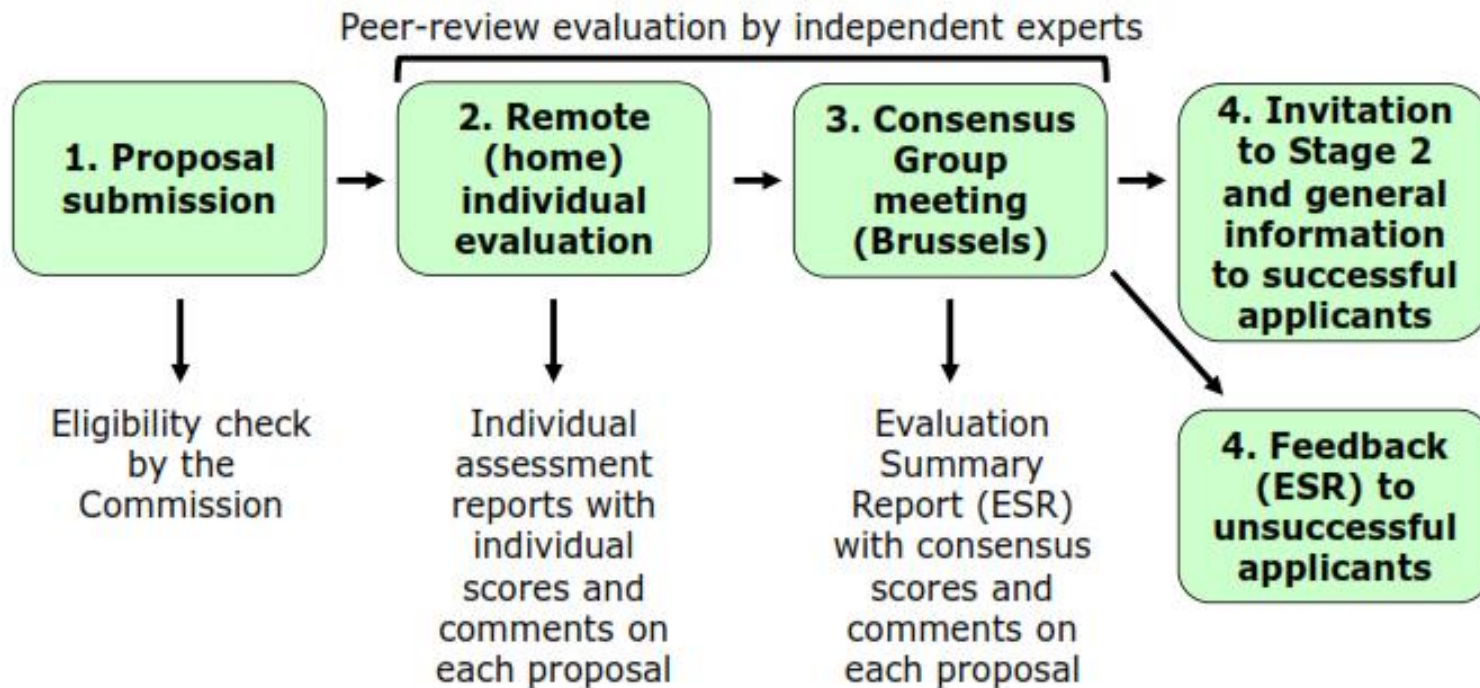
1. მოსალოდნელი გავლენა
2. გავლენის გაძლიერების შესაძლებლობები
 - 1) შედეგების გავრცელება და გამოყენება
 - 2) კომუნიკაცია

ერთსაფეხურიანი შეფასების პროცესი



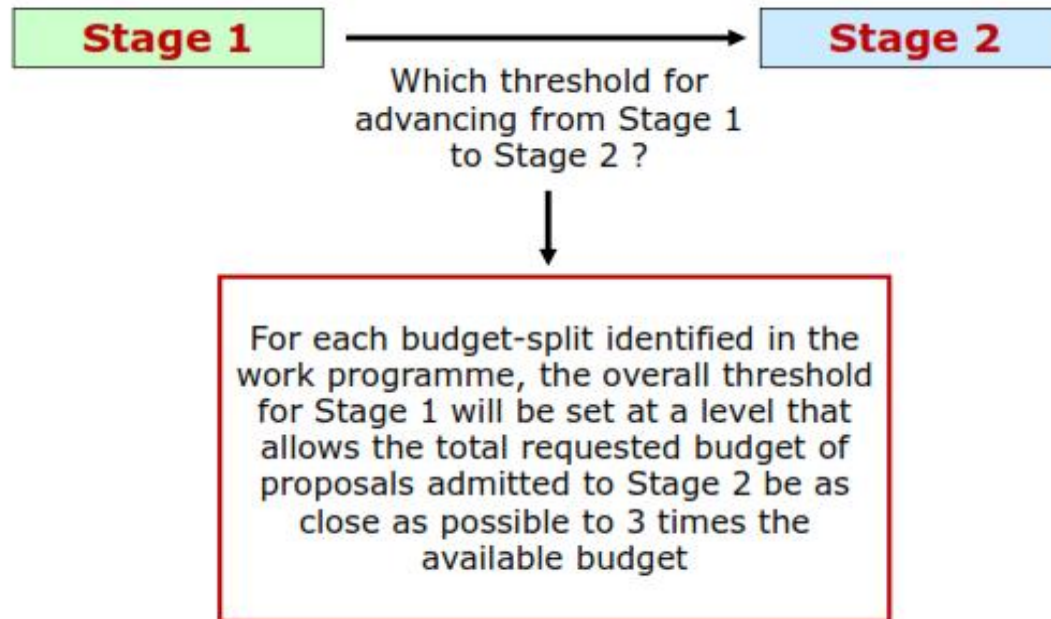
Stage 1

ორსაფეხურიანი შეფასება

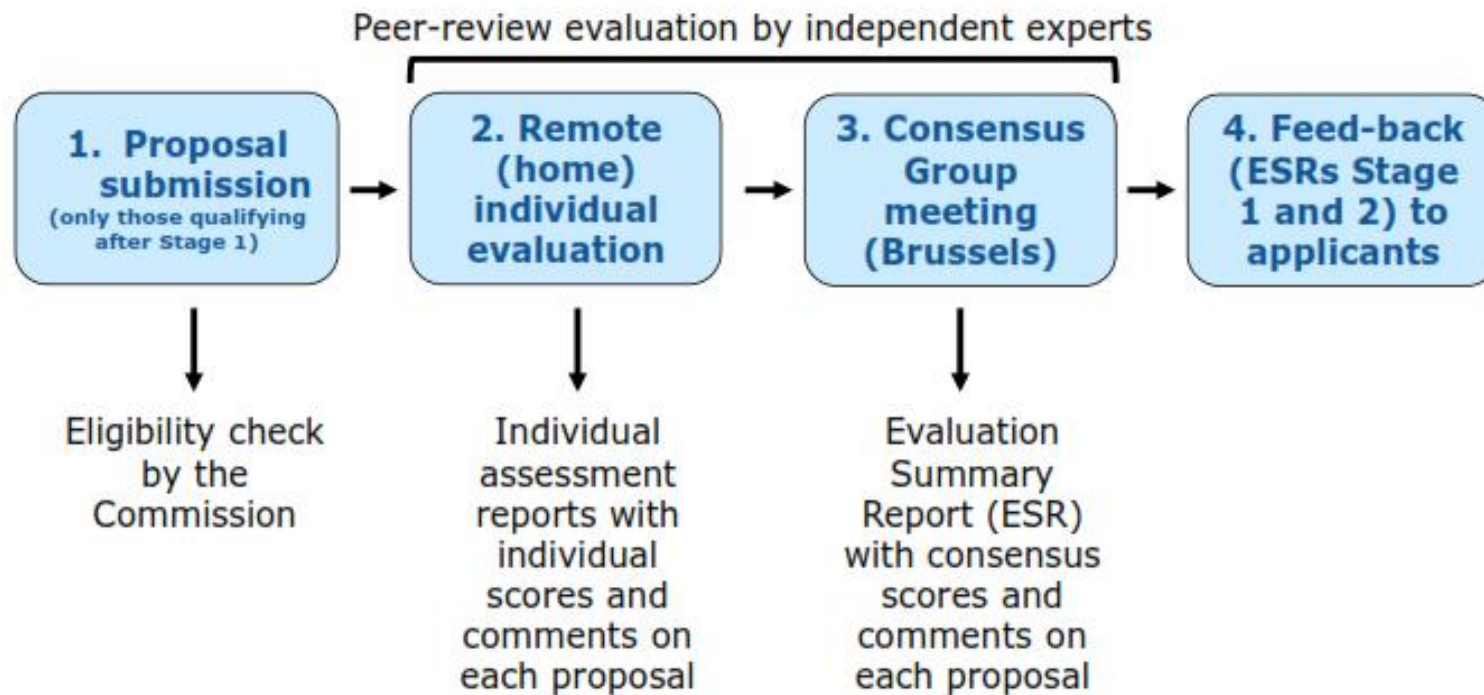


ორსაფეხურიანი შეფასების პროცესი

Two-stage evaluation process



ორსაფეხურიანი შეფასების პროცესი



შეფასების აუცილებელი პრონციპებია

1. დამოუკიდებლობა
2. მიუკერძოებლობა
3. ობიექტურობა (პროექტი ფასდება იმ სახით, როგორც წარადგინეს, შესაძლო შესწორებების გათვალისწინების გარეშე)
4. მაქსიმალური სიზუსტე (გამოქვეყნებული კრიტერიუმების მიხედვით)
5. თანმიმდევრულობა (შეფასების ერთნაირი სტანდარტით)

დიდი მნიშვნელობა ენიჭება ინტერესთა კონფლიქტის თავიდან აცილებას

როდის და როგორ ხდება ექსპერტების შერჩევა

1. ექსპერტების ბაზა იქმნება კონკურსის დედლაინამდე - ბაზის დამუშავება ხდება პროექტების წარდგენის ვადის დასრულების შემდეგ.
2. ექსპერტების შერჩევის კრიტერიუმებია მაღალი პროფესიონალიზმი და გამოცდილება
3. ზოგიერთ შემთხვევაში ხდება გეოგრაფიული და გენდერული ბალანსის გათვალისწინება, ექსპერტების მოღვაწეობის სფერო (უნივერსიტეტი, კვლევითი დაწესებულება, წარმოება)
4. ყველა ექსპერტი დარეგისტრირებული უნდა იყოს ელექტრონულ სარეგისტრაციო ბაზაში <https://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/experts/index.html>

რეკომენდაციები

1. ექსპერტების შეფასება peer-review პრინციპით ხდება
2. შეფასების პროცესში მეცნიერების ჩართულობა ჰორიზონტი 2020-ის პროექტებში მონაწილეობისთვის მნიშვნელოვანი გამოცდილებაა
3. პროექტის წერისას შეეცადეთ აზრი ზუსტად, ნათლად და მოკლედ ჩამოაყალიბოთ, მოერიდეთ არასაჭირო, „დეკორატიულ“ გამოთქმებს.
4. თითოეული პარტნიორის როლი ნათლად უნდა იყოს განსაზღვრული
5. პროექტის წერისას კარგად გახსოვდეთ კონკურსის მოთხოვნები და შეფასების კრიტერიუმები
6. არ მოერიდოთ საერთაშორისო თანამშრომლობას

გმადლობთ ყურადღებისთვის!

მაია ოკუჯავა
maiaokujava@yahoo.com