



## KÖZVETLEN BRÜSSZELI FORRÁS PÁLYÁZATI TÁJÉKOZTATÓ

|                                      |                                                                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Program                              | Horizon 2020                                                                                                     |
| <b>Pályázat megnevezése (magyar)</b> | Az egészségügyi célú orvosi technológiák biztonságos tesztelését támogató Nyitott innovációs kísérleti környezet |
| Pályázat megnevezése (angol)         | Open Innovation Test Beds for Safety Testing of Medical Technologies for Health                                  |
| Pályázat kódja                       | DT-NMBP-02-2018                                                                                                  |

### Általános információk

#### Célok

Az orvos technológiai ipar jelentős gazdasági és társadalmi szereplőnek számít Európában. A kihívást az ágazatban érdekelt vállalkozások és felhasználók számára megfizethető és fejlett tesztlétesítményekhez és szolgáltatásokhoz való hozzáférés biztosítása, új és biztonságos orvosi technológiák fejlesztése érdekében. Az orvosi technológiákra vonatkozó két új Európai Uniói rendelet (orvosi eszközök és in vitro diagnosztika vonatkozásában) a betegek javát szolgáló, új szabályokat vezetnek be az orvosi eszközök biztonságának növelése érdekében. Az innovatív egészségügyi megoldásokhoz való, időben történő hozzáférés biztosítása, valamint az európai ipar versenyképességének támogatása érdekében tesztlétesítmények támogató szolgáltatásaira van szükség. Ezzel biztosítható, hogy az ipar és felhasználók az európai uniós biztonsági előírásokkal összhangban valósítsák meg orvosi eszközök fejlesztését és tesztelését. Amennyiben releváns, ezt a klinikai vizsgálatok vonatkozásában új módszertanok kidolgozása egészítheti ki.

A jelen felhívás keretében megvalósuló projektek az alábbi tevékenységekre kell, hogy irányuljanak:

- A nyitott innovációs kísérleti környezet vonatkozásában az anyagi létesítmények modernizálása, vagy fejlesztése kell, hogy megvalósuljon. Elvárás továbbá az ipar és más érdekelt felek számára az új/meglevő orvosi eszközök európai uniós jogszabályoknak megfelelő tervezési, fejlesztési, tesztelési, biztonságértékelési szolgáltatásokhoz való hozzáférés biztosítása.
- A nyitott innovációs kísérleti környezet olyan módszertanok kidolgozásához is hozzá kell, hogy járuljon, amelyek az egymást követő preklinikai és klinikai vizsgálati szakaszok felgyorsítását és egyszerűsítését szolgálják, az Európai Unióban érvényben levő szabályozással összhangban.



## MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT

- A potenciális szabályozási, gazdasági, szervezeti és műszaki akadályok azonosítása és értékelése, illetve amennyiben releváns, a nemek közti különbségek figyelembe vételével elvégzett kockázatértékelés megvalósítása.
- Tisztességes feltételek és költségek melletti, nyílt hozzáférés biztosítása, valamint a fejlesztési eredmények ismertségének növelését biztosító, egész Európára kiterjedő, disszeminációs tevékenység.
- Minősbiztosítási folyamatok és eszközök validációja.
- Az orvosi eszközök releváns, ipari környezetben történő validációja.

A jelen téma keretében támogatott pályázatok lehetővé kell, hogy tegyék a más projektekkel való együttműködést, a felhasználók részvételének biztosítását, valamint garantálniuk kell a projekt keretében keletkező adatokhoz való hozzáférhetőséget, illetve az adatok újbóli felhasználhatóságát.

A felhívás keretében támogatott fejlesztés a projekt kezdetekor a TRL4, a projekt zárásakor a TRL7 technológiai készültségi szintet kell, hogy elérje.

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kedvezményezett</b>                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Kutatóközpont (kutatóhely, egyetemi kutatóközpont)</li><li>• Nagyvállalat</li><li>• Mikro-, kis- és középvállalkozás</li><li>• Non-profit szervezet (civil szervezet)</li><li>• Non-profit szervezet (állami fenntartású intézmény)</li><li>• Egyházi jogi szervezet</li><li>• Egyéb gazdasági társaság (pl. szociális szövetkezet)</li></ul> |
| Részvételi forma                            | Konzorciumban történő pályázás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Konzorcium                                  | A konzorcium tagjai minimum három különböző EU tagországból vagy társult országból kell, hogy érkezzenek.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Pénzügyi információk</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Teljes keret                                | A DT-NMBP-01-2018 és DT-NMBP-02-2018 pályázati felhívásokra rendelkezésre álló együttes keret 75 000 000 euró.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>EU hozzájárulás projektenként (max.)</b> | <b>15.000.000 EUR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Támogatási intenzitás</b>                | <b>Profitorientált társaságok részére 70%, non-profit szervezeteknek 100%.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Támogatási forma                            | Vissza nem térítendő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Előfinanszírozás                            | 30-45% előleg kérhető.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



## MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elszámolható közvetett költségek | A közvetlen költségeket kiegészíti a közvetett költségek átalány-alapú támogatása, melynek mértéke a közvetlen költségek 25%-ával egyezik meg. Az átalány alvállalkozói teljesítményre nem igényelhető.                                                   |
| <b>Határidők</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Benyújtási határidő</b>       | <b>2018.01.23.17:00</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
| Benyújtás                        | Elektronikusan<br><a href="https://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/dt-nmbp-02-2018.html">https://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/dt-nmbp-02-2018.html</a> |