



KÖZVETLEN BRÜSSZELI FORRÁS PÁLYÁZATI TÁJÉKOZTATÓ

Program	Horizon 2020
Pályázat megnevezése (magyar)	NexGETS – az elektronikus adatmegosztás és adatfelhasználás következő generációs biztonsággal kapcsolatos kérdései a gyógyszerkutatás terén
Pályázat megnevezése (angol)	NEXT GENERATION OF ELECTRONIC TRANSLATIONAL SAFETY – NEXGETS
Pályázat kódja	IMI2-2016-09-04

Általános információk

Célok

A gyógyszerkutatás, -fejlesztés és -engedélyeztetés területének egyik fő kihívását a hatékony és megfelelő biztonságértékelés jelenti. A legújabb eredmények azt mutatják, hogy a köz és magán preklinikai adatok megosztása elérhető cél. Ezzel egyidejűleg, az elektronikus CDISC-SEND formátum (Standard for Exchange of Nonclinical Data – a nem klinikai adatok cseréjére vonatkozó szabvány) került kiválasztásra az Élelmiszer- és Gyógyszerfelügyelet (Food and Drug Administration – FDA) felé történő benyújtás érdekében.

A jelen pályázati felhívás keretében kiírt NexGETS projekt során az alábbi tevékenységek megvalósítására kerül sor:

- az adatmegosztásra vonatkozó, nemzetközileg elfogadott iránymutatás kidolgozása;
- nagyszámú preklinikai és magas-szintű klinikai biztonsági adatok felhalmozása;
- visszamenőleges adatelemzés elvégzése a biztonságossági eredményeknek a kutatás preklinikai fázisáról a klinikai fázisra való átültetésének értékelése érdekében;
- annak biztosítása, hogy a résztvevő vállalkozások a jogalkotókkal azonos, vagy azt meghaladó mértékű adat-hozzáféréssel rendelkezzenek;
- innovatív adatgyűjtő, adatelemző, bemutató és előrejelző eszközök fejlesztése.



MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT

Kedvezményezett	• Kutatóközpont (kutatóhely, egyetemi kutatóközpont) • Nagyvállalat • Mikro-, kis- és középvállalkozás • Non-profit szervezet (civil szervezet) • Non-profit szervezet (állami fenntartású intézmény) • Egyházi jogi szervezet • Egyéb gazdasági társaság (pl. szociális szövetkezet)
Résztvételi forma	Konzorciumban történő pályázás
Konzorcium	A konzorcium tagjai minimum három különböző EU tagországból vagy csatlakozott országból érkezzenek.
Pénzügyi információk	
Teljes keret	117.656.000 EUR
Támogatási intenzitás	100%
Támogatási forma	Vissza nem térítendő
Előfinanszírozás	30-45% előleg kérhető
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.
Határidők	
Benyújtási határidő	2016.07.26.17:00
Benyújtás	Elektronikusan http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/19053-imi2-2016-09-04.html