



KÖZVETLEN BRÜSSZELI FORRÁS PÁLYÁZATI TÁJÉKOZTATÓ

Program	Horizon 2020
Pályázat megnevezése (magyar)	Megbízható kockázatkezelési módszertan kidolgozása a modern orvosi terápiás termékek és/vagy orvostechnikai eszközökhöz mesterségesen előállított bioanyagokhoz kapcsolódóan
Pályázat megnevezése (angol)	Development of a reliable methodology for better risk management of engineered biomaterials in Advanced Therapy Medicinal Products and/or Medical Devices
Pályázat kódja	NMBP-12-2017

Általános információk

Célok

Az új, biotechnológiai alapú termékek fejlesztésének az eredményként létrehozott bio anyagok emberi egészségre, valamint a környezetre gyakorolt potenciális veszélyeinek feltárásával kell kiegészülnie. Ezzel párhuzamosan fontos az azonosított veszélyek figyelemmel kísérése, valamint hatásuk csökkentése. Jelenlegi tudásunk ehhez nem elegendő, és valószínű, hogy a gyakorlatban elterjedt módszerek nem teljesen megfelelőek egyes speciális anyagok esetében, tekintetbe véve azok felhasználásának módját. A fizikai, kémiai, biokémiai, valamint klinikai módszerek szükségszerű integrációja hatalmas kihívást jelent. Ennek következtében a termelő rendszerek jövőbeli fejlesztésével szükségszerűen együtt jár az integrált kockázatkezelési módszertan kidolgozása, illetve validálása is.

A mesterségesen előállított bioanyagok és kapcsolódó módszerek esetében alapvető elvárás a projektekkel szemben a szabványosítás kezdeményezése, illetve támogatása. A nyertes pályázatoknak a kockázatok átfogó azonosításából kiindulva megbízható kockázatkezelési eljárások validálásához, alkalmazásához kell hozzájárulniuk, az alábbi területekre koncentrálva:

- A jelenlegi vizsgálati módszerek és rendszerek összehasonlítása (beleértve az in vitro, illetve in silico tesztelést is) a bioanyagok következő hatásainak feltárása érdekében:
 - emberi egészségre gyakorolt hatásuk;
 - a fejlesztett bioanyagok toxikus hatásának modellezése, azonnal alkalmazható előrejelző modellek egyidejű fejlesztésével (például webszolgáltatás);
 - a környezetre gyakorolt hatás, valamennyi bióta vonatkozásában vizsgált toxicitás



MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT

figyelembe vétele mellett;

- Releváns és/vagy igazolt referencia anyagok;
- A véletlenszerű kockázatok kezelése;
- A kockázatkezelő monitoring rendszer teljesítményéhez kapcsolódó módszertan;
- A kockázatcsökkentő stratégiák és rendszerek értékelésének módszertana.

A nyertes pályázatok esetében a megvalósítás kezdetekor a kiinduló technológiai készültségi fok a 4 szint, melyről a projekt zárásáig a 6. szintre szükséges eljutni. (TRL 4 - TRL 6)

Jelen témakör különösen alkalmas nemzetközi együttműködés megvalósítására.

Kedvezményezett	<ul style="list-style-type: none">• 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.
Támogatott projektek várható száma	5-8
Pénzügyi információk	
Teljes keret	40.000.000 EUR
EU hozzájárulás projektenként (max.)	8.000.000 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	2016.10.27.17:00



MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT



Benyújtás	Elektronikusan https://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/opportunities/h2020/topics/23390-nmbp-12-2017.html
-----------	---