



Crna Gora
Ministarstvo nauke

*MA
Aneta Božićević*

Adresa: Rimski trg 46,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 482 145
fax: +382 20 482 168
www.mna.gov.me

Broj: 03/1-062/20-1839/3

05. novembar 2020. godine

UNIVERZITET CRNE GORE
Medicinski fakultet
Prof. dr Miodrag Radunović, dekan

UNIVERZITET CRNE GORE
MEDICINSKI FAKULTET

09. 11. 2020

Priloga	Broj	Prilog	Vrijednost
med	1888		

Predmet: Mogućnosti učešća u EU Horizont 2020 COVID-19 projektima i Evropskoj platformi za podatke o bolesti COVID-19

Poštovani dekane Radunoviću,

Kao što ste upoznati, Evropska unija preduzima snažne mjere u borbi protiv pandemije. Komisija ulaže stotine miliona eura u istraživačke i inovacione mjere za razvoj vakcine, novih terapija, dijagnostičkih testova i medicinskih sistema kako bi se spriječilo širenje koronavirusa. U tom kontekstu, donešen je Akcioni plan „ERA protiv koronavirusa“, koji se sastoji iz 10 prioritarnih mjera djelovanja koje se temelje na bliskoj koordinaciji, saradnji i razmjeni podataka Komisije i država članica i njihovom zajedničkom finansiranju.

Druga prioritarna mjera ovog Akcionog plana usmjerena je na podršku EU zajedničkim kliničkim ispitivanjima i kliničkom upravljanju oboljelima od COVID-19. Cilj je da se omogući saradnja i koordinacija između država članica i istraživačkih centara i podrži sprovođenje velikih, multicentričnih kliničkih ispitivanja COVID-19 širom Evrope. EU trenutno kroz program Horizont 2020 podržava nekoliko međunarodnih kliničkih ispitivanja, a Evropska komisija nas je obavijestila da su ovi projekti raspoloženi za širenje ispitivanja u dodatnim partnerskim zemljama i uputili nam poziv za iskazivanje interesovanja za učešće kliničkih ustanova i iz Crne Gore.

Koristimo priliku da Vas informišemo o mogućnostima učešća u projektima EU Okvirnog programu za istraživanje i inovacije - HORIZONT 2020, kojima se finansiraju mreže kliničkih ispitivanja širom EU:

1. European Research and Preparedness Network for Pandemics and Emerging Infectious Diseases (Evropska mreža za istraživanje i pripravnost za pandemije i zarazne bolesti u nastajanju - EU-RESPONSE projekat). U pitanju je petogodišnji multinacionalni projekat vrijedan 15,7 miliona eura, čiji je cilj dizajn i primjena nove Evropske platforme kliničkih ispitivanja COVID-19. Ideja razvoja multinacionalnog ispitivanja za brzo regrutovanje pacijenata i testiranje više mogućnosti liječenja rezultirala je EU-RESPONSE projektom, koji predstavlja proširenje *DisCoVeRy* (Trial of Treatments for COVID-19 in Hospitalized Adults) kliničkog ispitivanja.

2. Rapid European SARS-CoV-2 Emergency research Response - Sveobuhvatni istraživački odgovor na COVID-19 (RECOVER projekat, <https://www.recover-europe.eu/>) Fokus RECOVER projekta je na rješavanju hitnih pitanja na sveobuhvatan, multidisciplinarnan

i interaktivan način, kombinovanjem (i) kliničkih studija u primarnoj i bolničkoj zaštiti, (ii) epidemioloških studija i modeliranja i (iii) kliničkih bioloških studija. Bazira se na REMAP-CAP ispitivanju (Randomised, Embedded, Multi-factorial, Adaptive Platform Trial for Community-Acquired Pneumonia, <https://www.remapcap.org/>)

3. SUPPORTing high-quality evaluation of COVID-19 convalescent plasma throughout Europe - Podržavajući visokokvalitetnu procjenu plazme COVID-19 rekonvalescenata širom Evrope (SUPPORT-E) ima za cilj da utvrdi efikasnost i sigurnost transformacije plazme COVID-19 rekonvalescenata kod pacijenata koji su se oporavili od bolesti.

Pored navedenog, Evropska komisija je, zajedno s više partnera, pokrenula **Evropsku platformu za podatke o bolesti COVID-19** (Covid-19 Data portal, <https://www.covid19dataportal.org/>). Platforma, koja je takođe dio Akcionog plana „ERA protiv koronavirusa”, još je jedan bitan korak u nastojanjima EU da pomogne istraživačima u Evropi i svijetu u borbi protiv pandemije koronavirusa. Platforma je pokrenuta kako bi se omogućilo brzo prikupljanje i razmjena dostupnih istraživačkih podataka. To je bitna i konkretna mjera za pospešivanje saradnje u borbi protiv koronavirusa. Platforma obezbjeđuje otvoreno i pouzdano evropsko i globalno okruženje u kojem istraživači mogu čuvati i dijeliti skupove podataka, kao što su nizovi DNK, strukture bjelančevina, podaci dobijeni pretkliničkim istraživanjima i kliničkim ispitivanjima kao i epidemiološki podaci. Brza otvorena razmjena podataka znatno ubrzava istraživanje i nova otkrića, što omogućava efikasan odgovor na vanredno stanje izazvano koronavirusom. Platforma već sada sadrži impresivnu količinu podataka, ima preko 2,9 miliona web zahtjeva za podacima, više od 92000 jedinstvenih korisnika iz preko 170 zemalja svijeta, uključuje preko 25 hiljada virusnih sekvenci i preko 100 hiljada jedinstvenih naučnih publikacija.

Ukoliko ste zainteresovani da učestvujete u navedenim kliničkim ispitivanjima u okviru projekata DISCOVERY ili REMAP-CAP, odnosno budete dio Horizont 2020 konzorcijuma, potrebno je da nam iskažete namjeru o tome, navodeći kliniku i kontakt osobu, nakon čega ćemo Vas povezati s nadležnim osobama u Evropskoj komisiji, odnosno koordinatorima projekata. Kontakt osoba u Ministarstvu nauke je Milena Milonjić, načelnica Direkcije za EU Okvirne programe za istraživanje i inovacije, e-mail: milena.milonjic@mna.gov.me.

U prilogu dostavljamo slajdove sa sastanka posvećenog saradnji između EU i H2020 pridruženih zemalja, održanog 19. oktobra 2020. godine.

S poštovanjem,



MINISTARKA
Damjanović
Dr Sanja Damjanović



COVID-19 clinical trials

Towards an EU-wide clinical trial network

*Meeting on cooperation between the EU and Associated Countries
(R&I actions, COVID-19, Horizon Europe)*

19 Oct. 2020

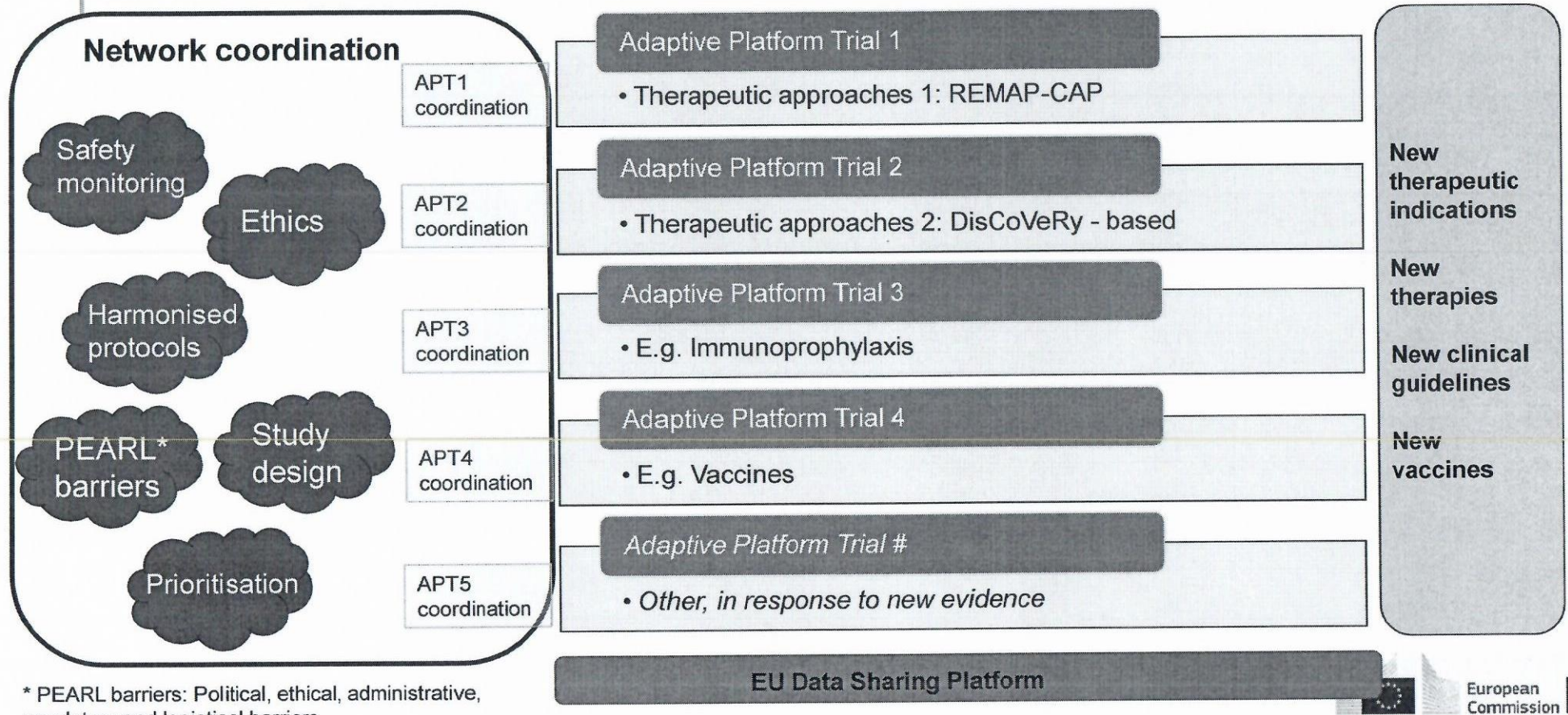
Background & rationale

- Observed fragmentation of study initiatives
 - Call by EMA/CHMP to pool resources for large-scale multi-centre, multi-arm clinical trials
- ERAvsCORONA action plan
 - Short-term coordinated R&I actions
 - 2nd priority action on extending and supporting large EU wide clinical trials for clinical management of COVID19 patients, aiming at gathering additional funding to extend and support the implementation of large-scale, multi-centric clinical trials across Europe

Towards an EU-wide clinical trials network

- Aim to enable the collaboration and coordination between Member States and research sites, to support the implementation of large-scale, multi-centric COVID-19 clinical trials across Europe
- Generation of robust evidence to support regulatory decisions & inform policy
- Necessary agility to rapidly react and integrate new research findings
- Inclusive geographic scope
- Support overcoming political, ethical, administrative, regulatory and logistical (PEARL) hurdles for rapid implementation or adaptation of clinical trials

Our vision Network based on Adaptive Platform Trials (APT)



* PEARL barriers: Political, ethical, administrative, regulatory and logistical barriers

H2020-funded therapeutic (platform) trials

- EU-RESPONSE project
 - Based on DisCoVeRy trial
 - Geographic extension
- RECOVER project
 - REMAP-CAP/COVID trial
 - First results published in JAMA (2 Sep)
- SUPPORT-E project
 - Supports clinical evaluation of COVID-19 convalescent plasma

Towards a vaccine trials network

- Contribute to evidence-informed public health policy
 - ! Context of vaccine hesitancy !
 - Need additional complementary data to inform decisions on vaccination strategy
 - Should be explored in Phase I, Phase II and Phase III trials (pre-authorisation)
 - And continue in Phase IV (post-authorisation)
- Scope
 - Facilitate large-scale trials for industry, SME & academic developers
 - Inform public health policy on vaccination strategies
 - Adequate monitoring of vaccine safety and effectiveness

European COVID-19 data portal

European COVID-19 Data Portal :

Enables researchers to store, share, access, analyse and process data on SARS-CoV-2 and COVID-19

Biochemistry

COVID-19 pathways, interactions, complexes, targets and compounds

2,295 records >

Literature

Search for the latest literature about SARS-CoV-2.

182,953 publications >

Help make the portal better

Are you a researcher working with COVID-19 data? We would like to hear your feedback on this portal and the presentation of the data you are interested in.

[Sign up to participate >](#)

Share new COVID-19 data >

Contact our curator teams, who will assist you with submitting your data to EMBL-EBI repositories >

Related resources

A range of related resources for studying the SARS-CoV-2 coronavirus and the COVID-19 disease

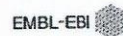
To enquire on how to collaborate on the European COVID-19 platform: emcid19@ebi.ac.uk
To share your data on COVID-19 Data Portal: eu-covid19@ebi.ac.uk

EMBL-EBI resources

Viral sequences
Host sequences
Expression
Proteins

Biochemistry
Literature
Related Resources

About the Portal
SARS-CoV-2 Data Hubs
Our Partners
Submit Data



[Support & Feedback](#)

[Privacy Notice](#)



COVID-19 Data Portal

[About](#) [Data Hubs](#) [Federated EGA](#) [Related resources](#) [Our partners](#) [Bulk downloads](#) [Submit data](#)

[Viral Sequences](#) [Host Sequences](#) [Expression](#) [Proteins](#) [Biochemistry](#) [Literature](#)

Accelerating research through data sharing

Viral sequences

Raw and assembled sequence and analysis of SARS-CoV-2 and other coronaviruses.

119,103 records >

Host sequences

Raw and assembled sequence and analysis of human and other hosts.

997 records >

Expression

Gene and protein expression data of human genes implicated in the virus infection of the host cells. Identifying cell types and genes with highest expression in SARS-CoV-2 infections.

72 records >

Proteins

Curated functional and classification data on the SARS-CoV-2 protein entries and associated protein receptors.

651 records >

About this portal

The COVID-19 Data Portal was launched in April 2020 to bring together relevant datasets for sharing and analysis in an effort to accelerate coronavirus research. It enables researchers to upload, access and analyse COVID-19 related reference data and specialist datasets as part of the wider European COVID-19 Data Platform.

