

Toelichtingsdocument

Personalised Medicine

Versie: maart 2019

Inhoud

[Situering 2](#_Toc4569270)

[Pilootoproep Personalised Medicine 2](#_Toc4569271)

[Inzet van instrumenten & middelen 3](#_Toc4569272)

[Programmakenmerken 3](#_Toc4569273)

[Projectconsortium 3](#_Toc4569274)

[Projectbegroting en subsidie 4](#_Toc4569275)

[Behandeling van een projectaanvraag 4](#_Toc4569276)

[Verloop van het evaluatieproces en tijdsverloop 4](#_Toc4569277)

[Voorbespreking 4](#_Toc4569278)

[Indienen van de aanvraag 5](#_Toc4569279)

[Evaluatieproces 5](#_Toc4569280)

[Evaluatiecriteria 5](#_Toc4569281)

[Rechten en plichten 6](#_Toc4569282)

[Goedkeuring ethische commissie(s) 6](#_Toc4569283)

[Geheimhouding 6](#_Toc4569284)

[Bijlage 1: Overzicht in te dienen documenten voor personalised medicine ICON 6](#_Toc4569285)

# Situering

Dit document is een aanvulling op het toelichtingsdocument ‘Thematische ICONs’.

Gepersonaliseerde geneeskunde duidt op een aanpak, waarbij voor het bepalen van de gepaste interventie vertrokken wordt van de genetische en fenotypische eigenschappen, en waarbij ook de invloed van persoonlijke levensstijl en omgevingsgerelateerde data van het individu in rekening wordt gebracht.

Dankzij toegenomen en toenemende kennis op het gebied van biomerkers en genomics, betere inzichten in klinische fenotypes van ziekten en in impact van persoonlijke levensstijl en omgeving, bestaat de mogelijkheid om geneesmiddelen en therapieën doeltreffender in te zetten. Dit heeft niet alleen een beter welzijn voor de patiënt tot gevolg. Er zijn ook bredere maatschappelijke voordelen, waarvan betaalbaarheid van de sociale zekerheid misschien het meest voor de hand ligt.

De focus op gepersonaliseerde patiëntenzorg binnen de farmaceutische en medische wereld is een belangrijke tendens in de rest van Europa en op internationaal niveau. Om in te zetten op slimme specialisatie en te aligneren met Europese prioriteiten werd gepersonaliseerde geneeskunde als één van de Vlaamse beleidsprioriteiten geïdentificeerd.

## Pilootoproep Personalised Medicine

Gebaseerd op een initiële bevraging bij bedrijven en kennisinstellingen focust de pilootoproep Personalised Medicine zich (in lijn met de Vlaamse beleidsagenda Gepersonaliseerde Geneeskunde) op volgende focusgebieden:

1. Opbouwen van diepere, gevalideerde kennis m.b.t. **data, biomerkers, en analyse** ervan:
* Ruimere beschikbaarheid van data, toegankelijkheid tot data, betere datakwaliteit, …
* Verdere kennisopbouw en analyse van biomerker en farmacogenomische data van individuele patiënten (of cohorten) in Vlaanderen bij diagnostiek en behandeling.
1. Faciliteren van bredere toepassing van gepersonaliseerde geneeskunde via **innovatieve klinische studies** en **gepersonaliseerde technologieën**:
* Verbreden/versnellen van innovatieve klinische studies in Vlaanderen -die gebruik maken van biomerker/genetisch gestratifieerde patiëntengroepen en/of gepersonaliseerde therapieën- voor verdere validatie van (pre)klinische en farmacogenetische merkers en het verzamelen van aanvullende data.
* Ontwikkeling van geavanceerde, gepersonaliseerde technologieën voor gebruik in onderzoek, productie, logistiek, … om gepersonaliseerde therapieën gecontroleerd bij de patiënt te brengen.

Prioriteit wordt gegeven aan ziektes met hoge medische nood en/of hoge economische of maatschappelijke impact.

Bovenstaande focus moet leiden tot kennis en technologie die bijdragen tot een wezenlijke verbetering van zowel de gepersonaliseerde geneeskunde als de competitiviteit van de betrokken economische actoren.

# Inzet van instrumenten & middelen

## Programmakenmerken

Tijdens de pilootoproep Personalised Medicine wordt ingezet op **ICON**-projecten in gepersonaliseerde geneeskunde in het domein van diagnose en behandeling. Deze projecten combineren **bedrijfsgedreven** met generiek/niet-bedrijfsspecifiek onderzoek. Verdere toelichting over het kader en de regels van thematische ICON-projecten is beschikbaar op de website (‘toelichtingsdocument Thematische ICONs’).

Ingediende projecten moeten passen binnen de hierboven gedefinieerde specifieke doelstellingen voor de pilootoproep personalised medicine. Merk op dat ICON projecten daarnaast ook steeds gefocust moeten zijn op (ontwikkelings- en) **onderzoeksactiviteiten** om voor steun in aanmerking te komen. Het onderzoeksdeel dient voldoende onderzoeksactiviteiten te bevatten en mag bijgevolg niet bestaan uit louter het verzamelen van stalen en data.

## Projectconsortium

Bovenop het kader en de regels van thematische ICON-projecten is het streefdoel op niveau van de oproep minstens **30% KMO-betrokkenheid** (in aantal en op begrotingsniveau).

In overeenstemming met de Europese regelgeving worden **ziekenhuisactiviteiten** als **bedrijfsactiviteiten** beschouwd en moeten de staatssteunregels worden gevolgd. Ziekenhuizen zitten bijgevolg in het bedrijfsdeel in het ICON-project. Ziekenhuizen die de daartoe specifieke criteria vervullen hebben evenwel ook de mogelijkheid om met hun niet-economische activiteiten deel te nemen aan het onderzoeksdeel van een ICON-project. In dit geval is vereist dat zij de niet-economische activiteiten (i.c. onafhankelijk onderzoek en kennisverspreiding i.v.m. dit onafhankelijk onderzoek) in een afzonderlijke entiteit hebben ondergebracht en dat zij voor voornoemde entiteit de vervulling van de criteria van een Organisatie voor Onderzoek en Kennisverspreiding zoals voorgeschreven in de definitie in de Europese staatssteunregelgeving eenduidig aantonen. Concreet dient voor deze entiteit een Verklaring van Organisatie voor Onderzoek en Kennisverspreidin met bijhorende onderbouwing in orde te worden gemaakt om voor steuntoekenning in het onderzoeksdeel in aanmerking te komen (meer info in ‘Toelichtingsdocument Thematische ICONs’).

## Projectbegroting en subsidie

Bij personalised medicine ICONs wordt de steun:

* aan (onderzoeksorganisaties in) het **onderzoeksdeel** gefinancierd op basis van het SBO-besluit (100% steun).
* aan het **bedrijfsdeel** gefinancierd o.b.v. het ICON-besluit (incl. onderzoekspartners/onderaannemers), vanuit de bedrijfsinnovatiesteun middelen (aan steunpercentages zoals vastgelegd voor onderzoeksprojecten en ontwikkelingsprojecten, uitgezonderd de 10% extra steun voor samenwerking bedrijven). De maximale steun voor het bedrijfsdeel bedraagt €3M (per project).

In een ICON-project is voldoende **inbreng van bedrijven** vereist. Dit betekent concreet dat een **verhouding van minstens 60 bedrijfsdeel/40 onderzoeksdeel per ICON project** dient gehaald te worden bij indiening (op niveau van de aanvaarde begroting). Bij de bepaling van deze verhouding kunnen niet gesubsidieerde bedrijven -die de consortiumovereenkomst mee ondertekenen- mee verrekend worden. In dit geval geldt voor gesubsidieerde bedrijven dat de inzet van de bedrijven (kost) in elk project minstens gelijk moet zijn aan de inzet van de gesubsidieerde onderzoeksorganisatie(s) in het onderzoeksdeel (minstens 50/50 verhouding).

De projectbegroting wordt verder toeglicht in het toelichtingsdocument voor thematische ICONs.

* De aankoop van stalen en data kan als grote kost worden opgenomen. Het verzamelen van nieuwe stalen/data kan als activiteit in het project of grote onderaanneming worden opgenomen. De stalen worden beheerd door het ziekenhuis en moeten ter beschikking gesteld worden van het onderzoek binnen het ICON project, maar moeten ook beschikbaar gesteld worden voor vervolgonderzoek.
* De collectie/aankoop van de stalen kan maar 1 maal vergoed worden. Dit wil zeggen dat als de stalen al eens verzameld/aangekocht werden, er geen kosten voor opgenomen kunnen worden in een (ICON) project. Deze aankoop/ inzameling van stalen/data moet steeds passen bij noden van bedrijven en passen binnen het wetgevende kader van biobanken.

# Behandeling van een projectaanvraag

## Verloop van het evaluatieproces en tijdsverloop

Jaarlijks wordt er een oproepdocument met beschrijving van de specifieke indienmodaliteiten gepubliceerd. Hierin worden tevens de exacte indien- en evaluatiedata vermeld.

## Voorbespreking

De oproep Personalised Medicine beoogt inbedding in het clusterbeleid. Het innovatief bedrijfsnetwerk (**IBN**) **Flanders.health** (een initiatief van FlandersBio vzw, DSP Valley vzw en Medtech Flanders vzw) ondersteunt VLAIO en is verantwoordelijk voor het programma beheer. Flanders.health organiseert **infosessies**, biedt ondersteuning bij partner matching/consortium vorming en begeleidt projectgeneratie.

Aanvragers kunnen -voorafgaand aan de uitwerking van een projectvoorstel- een voorbespreking aanvragen (via info@flanders.health) om de steunmodaliteiten evenals de fit van het project in het programma te bespreken. Een **voorbespreking wordt sterk aanbevolen**. Bij elke aanvraag voor een voorbespreking vragen wij u om -naast de **vragen** die u wenst te behandelen- steeds een **korte samenvatting** van het projectvoorstel toe te voegen.

## Indienen van de aanvraag

Projectaanvragen worden ingediend op basis van de op de website aangeboden aanvraagdocumenten (editeerbare Microsoft Word-**aanvraagtemplate)**. Voor de opmaak van de projectbegroting dient de **template van het kostenmodel** (Excel-bestand) gebruikt te worden. De aanvraag wordt in het **Engels** opgesteld.

Projectvoorstellen dienen elektronisch (via personalisedmedicine@vlaio.be) en uiterlijk op de indiendatum -vermeld in het oproepdocument (zie website)- te worden ingediend.

Het kader en de regels waaraan ICON projecten dienen te voldoen, wordt beschreven in het toelichtingsdocument voor thematische ICONs. Bijlage 1 geeft een **overzicht** van debenodigde **documenten bij indiening**.

## Evaluatieproces

In eerste instantie wordt de ontvankelijkheid van uw aanvraag nagegaan. VLAIO kan contact opnemen met de aanvrager(s) tijdens de ontvankelijkheidsanalyse ter vervollediging van de aanvraag.

Na de ontvankelijkheid van uw projectaanvraag volgt een interactie met de behandelende adviseur. Dit contact heeft vooral tot doel om ervoor te zorgen dat alle nodige informatie voor verdere evaluatie voorzien is. Indien nodig en relevant voor de verdere evaluatie, kan nadien **bijkomende informatie m.b.t. het impact luik in een annex** toegevoegd worden (maximum 5 pagina’s binnen 12 werkdagen). Indien deze informatie niet tijdig geleverd wordt, wordt de aanvraag geëvalueerd op basis van de beschikbare elementen in de projectaanvraag.

De aanvragen worden beoordeeld o.b.v. schriftelijk advies van **externe deskundigen.** Aanvragers krijgen de kans schriftelijk te reageren op het expertenadvies (rebuttal van max. 5 blz binnen 5 werkdagen).

Het beslissingscommité bij het Hermesfonds beslist over de steunbaarheid van de projecten, de selectie/ranking ervan, de omvang van de steun (aan toepasselijke steunpercentages), almede over de bijzondere voorwaarden en modaliteiten ervan. Bij de selectie kan het beslissingscomité rekening houden met de complementariteit van de projecten onderling en voldoende spreiding over sectoren, aanvragers en technologiedomeinen heen, om een voldoende diversiteit te bewerkstelligen in de gesteunde portfolio.

## Evaluatiecriteria

Bovenop de typische ICON criteria -zoals beschreven in het toelichtingsdocument voor thematische ICONs- worden er voor Personalised Medicine ICONs 2 extra criteria toegevoegd: nl.

* de fit met de programmadoelstellingen (aansluiting bij de vooraf gedefinieerde programmadoelstellingen)
* de medische impact voor de patiënt in Vlaanderen (incl. socio-economische impact)

Projecten die steunbaar worden bevonden op alle evaluatiecriteria (stap 1), worden verder gerankt via onderstaande (sub)criteria volgens 3 gradaties (stap 2). De evaluatiecriteria zijn beschikbaar op de website.

Na bekendmaking van de beslissing ontvangt de aanvrager een projectfiche met de besluitvorming. In het geval van een positieve beslissing wordt een overeenkomst opgemaakt tussen het Hermesfonds en de projectaanvragers. In het geval van een negatieve beslissing kan een verzoek tot herziening van de beslissing worden ingediend. Deze moet gebaseerd zijn op duidelijke en verifieerbare argumenten, zoals bv. concrete elementen die volgens de aanvragers niet correct werden geapprecieerd. Bij ontevredenheid over de manier van behandeling kan daarover steeds schriftelijk, mondeling of elektronisch klacht ingediend worden.

# Rechten en plichten

## Goedkeuring ethische commissie(s)

Dierproeven/patiëntenstudies/studies op patiëntenmateriaal kunnen binnen het project slechts opgestart worden zodra alle vereiste goedkeuringen vanwege de ethische commissie(s)/regulerende overheden voor de desbetreffende studies bekomen werden.

## Geheimhouding

Alle personeelsleden van het Agentschap Innoveren & Ondernemen, externe deskundigen en leden van het beslissingscomité bij het Hermesfonds zijn ertoe gebonden alle informatie vertrouwelijk te behandelen en geen gegevens aan derden mee te delen of aan te wenden ten voordele van zichzelf. Ook de voorbesprekingen kunnen onder confidentiële condities gebeuren.

# Bijlage 1: Overzicht in te dienen documenten voor personalised medicine ICON

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Document** | **Template** | **Inhoud** | **Gebruikt voor experten?** |
| Projectbeschrijving en grote lijnen impact | ICON Template projectbeschrijving 1 doc/project | Uitgewerkt onderzoeksproject met bijkomende motivatie ICON-specifieke criteria | Ja |
| ICON Template Impact1 doc/bedrijfspartner  | Principes business case gedeeld met consortium |
| Optioneel in bijlage | Free format1 doc/bedrijfspartner | Partner-specifieke business case (confidentieel, bv. cijfermatige onderbouwing) | Nee |
| Financiële info | Template afhankelijk van type onderneming1 doc/bedrijfspartner | Informatie nodig voor financiële analyse Starter/KMO/Grote onderneming/Non-profit |
| Budget | Template begroting O&O project (Excel)1 doc/partner | Details begroting per partner, aangevuld met offertes voor onderaannemingen/grote kost |
| Verklaring bedrijfsdeel | Template verklaringen onderzoeks- en ontwikkelingsproject1 doc/partner in bedrijfsdeel | Intentieverklaring voor bedrijfspartner of onderzoekspartner |
| Verklaring onderzoeksdeel | Template verklaring onderzoeksdeel1 doc/partner in onderzoeksdeel | Intentieverklaring voor onderzoeksinstelling |
| Term Sheet (Afsprakennota) | Template Term Sheet (verplicht om beschikbare template te gebruiken)1 doc/project | Ter vervulling van het evaluatiecriterium i.v.m. Overeenstemming met de Kaderregeling Staatssteun O&O&I voor het model toegangsrechten aan fair & reasonable terms |
| Verklaring van Organisatie voor Onderzoek en Kennisverspreiding  | Template (aanvragen per mail bij kristel.allewijn@vlaio.be met personalisedmedicine@vlaio.be) in cc)1 doc/partner in onderzoeksdeel (tenzij voor universiteiten, hoge scholen of SOCs) | Verklaring noodzakelijk voor onderzoekscentra (behalve universiteiten, hogescholen of SOCs) om deel te kunnen nemen aan het onderzoeksdeel van het ICON project. |

