

קול קורא למימון מחקר יישומי במחלת ניוון שרירים מסוג OPMD

1. כללי

רקע – החברה לתועלת הציבור לקידום הבריאות והטיפול במחלת OPMD (חל"צ)

החל"צ הינו ארגון ללא כוונת רווח למען חולים במחלת ניוון שרירים מסוג OPMD

מטרת החל"צ למצוא תרופה למחלה ו/או לעיכוב התפתחותה והתפתחות תסמיניה וכן לשפר את איכות חיי החולים ובסיוע ותמיכה למשפחות. עיקר פעילות החל"צ בקידום הריפוי למחלה, קידום מחקרים יישומיים במחלה, כמו גם קידום שיתופי פעולה בינלאומיים למען פיתוח טיפולים חדשניים ועל מנת שובילו להבאת ניסויים קליניים לישראל. כל המייסדים של החל"צ פעילים בהתנדבות למען שיפור הטיפול, והבאת ריפוי למחלת OPMD.

רקע – ניוון שרירים ע"ש דושן

OPMD חניה מחלה גנטית חשוכה מרפא ושכיחותה באוכלוסייה הרללית היורה ר- 1:100,000, אך שכיחותה גבוהה בהרבה באוכלוסיות אתניות נוספות. היא מתבטאת בהפרעות בליעה עם אספירציות תכופות בעת אכילה ושתייה, צניחה של עפעפיים וחולשה של שרירי השלד. המחלה מתחילה להסתמן בעשור 4-5 לחיים עם החמרה הדרגתית בסימפטומים עד כדי סכנת חיים ולפגיעה ניכרת באיכות החיים. עפ"י הערכה, בישראל יש כיום כ-400 חולים במחלה זו.

בשנים האחרונות חלה התקדמות ניכרת בטכנולוגיה מדעית המפשרת פיתוח טיפולים חדשניים במחלות שעד כה נחשבו כחשוכות מרפא. כבר כיום מתקיימים מחקרים, אשר חלקם כבר נמצא בשלב הניסויים הקליניים, שמעוררים תקווה לריפוי גם של מחלת OPMD.

- החל"צ לקידום הבריאות והטיפול במחלת OPMD יוזמת ומלווה מאז הקמתה לפני כשנתיים מחקרים במוסדות אקדמיים ובבתי חולים.
- החל"צ מעוניינת להרחיב את הידע הנצבר במחלה ולקדם פיתוח טיפולים חדשניים למען הטבה בתסמיני המחלה וריפוי של מחלת OPMD.
- החל"צ מעוניינת בקידום מחקר מדעי בינתחומי יישומי ברמה גבוהה המשלב את הידע בחזית הביו-טכנולוגיה והרפואה.
- החל"צ מעוניינת לקדם את המחקרים בעלי היתכנות יישומית טובה ומהירה ככל שניתן.

לפיכך, מזמינה החל"צ בעלי עניין להגיש הצעות למחקר.

תקציב המימון עבור מחקר מטעם קבוצת מחקר בודדת יהיה עד לסכום של 1,000,000 ₪ (מיליון ש"ח) למחקר של שנתיים.

יובהר ויודגש כי ההחלטות לגבי מימון או אי-מימון של המחקרים יעשו על-פי שיקול דעתה הבלעדי של החל"צ, מבלי שתצטרך לנמק החלטתה. המימון יוענק עד למיצוי התקציב הקיים בחל"צ אשר הוקצה למטרת קול קורא זה.

הערה: לא יתאפשר כפל מימון באמצעות החל"צ, דהיינו לא יינתן מימון לאותו מחקר אשר מחוץ במסגרת אחרת.

2. תנאי סף

רשאים להגיש הצעות לקול הקורא מציעים אשר עומדים בכל תנאי הסף להלן:

2.1. המוסד המציע הינו אחד מאלה:

2.1.1. מוסד מוכר להשכלה גבוהה בישראל, כמשמעותו בחוק המועצה להשכלה גבוהה, תשי"ח-1958.

2.1.2. מוסד מוכר על ידי הקרן הלאומית למדע.

2.1.3. מכון מחקר ציבורי בישראל (כגון: מכון מחקר ממשלתיים, בתי חולים, מרכזי מחקר ופיתוח אזוריים).

לעניין קול קורא זה: "מכון מחקר" משמעו – מקום אשר עיקר פעילותו קשורה בקידום המחקר בחזית הידע העולמי וברשותו תשתית ציוד לביצוע מחקרים, והחוקרים אשר מועסקים במסגרתו עוסקים בין היתר בפרסום מאמרים מטעמו בעיתונות יוקרתית ובהצגת עבודות בכנסים בינלאומיים.

2.1.4. לצרכי קול קורא זה, בהגדרת "מוסד" יכלול גם: כל אדם ו/או חבר בני אדם, מאוגדים אם לאו, לרבות חברה, אשר יוצג ויוכח לגביהם כי יש להם הידע, הכישורים, הציוד והיכולות מכל סוג נדרש לביצוע מחקר נשוא קול קורא זה; מובהר, למען הסר ספק, כי במקרה כאמור ההכרעה האם להתקשר עם אותו הגורם תהא לפי שיקול דעתה הבלעדי של החל"צ, ולפי וטאיה, מבלי שתצטרך לנמק החלטתה בכל אופן.

2.2. ההצעה תכלול תכנית לביצוע מחקר בעל היתכנות יישומית בתחום מחלת ניוון שרירים מסוג OPMD.

2.3. תוכנית המחקר במסגרת הצעת המוסד תבוצע באמצעות חוקר ו/או איש סגל אחד לפחות המועסק באופן קבוע או הנמצא במסלול לקביעות במוסד המציע (להלן: "החוקר הראשי").

2.4. המוסד המציע מעוניין לבצע מחקר העונה על התנאים המפורטים בסעיף 3 להלן.

3. תנאי ביצוע

החל"צ מעוניינת לקבל הצעות לביצוע מחקרים העומדים בכל התנאים הבאים (להלן: "המחקר"):

3.1. המחקר מבוצע אצל מי שעונה על תנאי הסף בסעיף 2 לעיל.

- 3.2. תוכנית העבודה לביצוע המחקר תבנה במסגרת שנתית, לתקופה שלא תעלה על שנתיים.
- 3.3. המחקר ייערך בהתאם להוראות קול קורא זה, להוראות הסכם ההתקשרות וכן בהתאם להנחיות החל"צ כפי שיעודכנו מעת לעת.
- 3.4. וחוז שייט לפני ונוט כל שנת מוזק יוגש ו"ח הותקדמות בצירוף תוכנית עבודה לחמשך ובקשת המשך לשנה נוספת, הכול כמפורט בחוזה ההתקשרות בין המוסד לחל"צ, המצורף להלן.
- 3.5. החל"צ תממן את הוצאות המחקר בסכום של עד 1,000,000 ₪ (אחד מיליון ₪), כולו או חלקו על פי שיקול דעתה הרלעדי, מרלי שתצטרך לומק החלטתה, לכל תקופת המחקר, אשר ישמש עבור מימון עלויות כוח אדם, חומרים והוצאות אחרות.
- מוסד המעוניין להגיש הצעות למחקר אשר תקציבן עולה על הסכומים הנ"ל, יוכל לעשות זאת, אולם חלקה של החל"צ במימון לא יעלה על הסכומים אשר הוגדרו כאמור, ועל המוסד להציג מקורות כספיים מתאימים למימון הסכום העודף.
- 3.6. לא תאושר רכישת ציוד למחקר מתוך כספי החל"צ ולא הקול הקורא.
- 3.7. זכויות הקניין הרוחני במחקר יהיו של המוסד ויוסדרו בין הגורמים המעורבים במחקר, רהחאם לתקנון המצוי במוסד והכל בכפוף להסכם ההתקשרות בין המוסד לחל"צ.
- יודגש, כי הוראות הסכם ההתקשרות קובעות לעניין זה כי במידה והמחקר יישא פרי אשר יתקבל בגינו כסף ו/או שווה כסף (כגון, אך לא רק, במצב בו יפותח פטנט ולא תפותח תרופה ו/או מכשור ו/או כל דבר אחר בר מסחור) החל"צ תהא זכאית, בין היתר, ליהנות מפירות אלו עד לפי ארבע מסך המימון שהוענק בפועל למוסד.
- 3.8. חוקר המתכנן תקופת שבתון או חל"ת העולים על 3 חודשים בשנת המחקר הראשונה לא יוכל לשמש כחוקר ראשי במסגרת הצעת מחקר. חוקר ראשי היוצא לשבתון, חל"ת, חופשה או נעדר מהמחקר לתקופה העולה על 3 חודשים רצופים שלא בשנת המחקר הראשונה, יבקש את אישור החל"צ לכך מראש ובכתב. לא תאושר בקשה להחלפת חוקר ראשי במהלך שנת המחקר הראשונה.
- 3.9. לקראת תום השנה הראשונה למוחקר יקיימו המוסד והחוקר כנס או סדנא לקהל היעד בתחום המחקר אשר במסגרתו יוצגו מחצאי המחקר. יש לשריין סכום של עד 5,000 ₪ לנושא זה במסגרת הנספח התקציבי.

4. המסמכים הנדרשים

המוסד והחוקרים ימלאו את טופס ההגשה המצורף ויכללו במסגרתו:

- 4.1. הגדרת נושא המחקר ותיאור מפורט של תוכנית המחקר, תוך התייחסות ליישומיות, חדשנות המדעית או הטכנולוגית, למתודולוגיה, להישגי החוקרים בעבר ומידת שיתוף הפעולה בין החוקרים (כאשר רלוונטי). בתוכנית יכלול פירוט מלא של תוכנית המחקר, אבני דרך לביצועו כולל הגדרת קריטריונים מדידים לבחינת העמידה באבני הדרך, וכן תקצוב מפורט.

- 4.2. הצגת ההישג המדעי האפשרי במסגרת המחקר, לצד ההיבטים הטכנולוגיים, והצבעה על התועלות הנלוות למחקר ועל מידת ישימותו.
- 4.3. מומלץ לכלול בהצעות ממצאים, אם ישנם כאלה, לצורך הוכחת עקרונות וישימות הגישה המוצעת (כגון, ממצאים ממחקר מקדים ככל ונערך).
- 4.4. יש לצרף קורות חיים של החוקרים מגישי ההצעה.
- 4.5. יש לצרף את האישורים המפורטים להלן (אישורי פנייה לגורמים השונים או אישורים סופיים) בהתאם לצרכי המחקר, ככל שומצאים רידי המוסד במועד הגשת ההצעות:
- 4.5.1. להצעות מחקר הכרוכות בניסויים קליניים בבני אדם – אישור וועדת הלסינקי.
- 4.5.2. להצעות מחקר הכרוכות בניסויים בבעלי חיים – אישור הוועדה המוסדית המתאימה לפיקוח על ניסויים בבעלי חיים.
- 4.5.3. יודגש כי בכל מקרה, חתימה על הסכם התקשרות למימון המחקר, תותנה בקבלת אישורים סופיים של הוועדות השונות, בהתאם לנדרש לצורכי המחקר.
- 4.6. יש לצרף רשימה ביבליוגרפית מלאה.
- 4.7. פירוט הצעת התקציב, ובמסגרתה פירוט גובה הסכום המבוקש מהחל"צ ומקורות המימון האחרים לתוכנית המחקר ככל שישנם (כולל מקורות מימון שטרם אושרו). במסגרת התוכנית התקציבית יש לפרט לגבי כל קבוצת מחקר מה גובה התקציב המבוקש עבורה.

5. הגשת ההצעות

- 5.1. ההצעות יוגשו באמצעות רשות המחקר במוסד המרכז את הפרויקט, ובמכוני מחקר ציבורי – באמצעות הנהלת המכון, ובכל מקרה אחר על ידי מי שמוסמך לכך כדין, ותהיינה חתומות על-ידי מורשי חתימה מטעם המציע ועל-ידי החוקרים הראשיים.
- 5.2. הגשת הצעות במענה לקול קורא זה מהווה הסכמה של המוסד המבקש לתנאי הסכם ההתקשרות המצורף; חול"צ ושאינו לעדכן את עיקרי תנאי הסכם ההתקשרות כדי לכלול בו פרטים רלוונטיים מתוך הצעת המוסד אשר יזכה בקול הקורא. שינויים כאמור ייפכו לחלק בלתי נפרד מתנאי ההסכם, ואי-עמידה בהם דינה יהא כדין אי-עמידה בכל סעיף או תנאי אחר בהסכם.
- 5.3. את ההצעות יש להגיש על גבי טופס ההגשה המצורף (הטופס ימולא בהדפסה ולא בכתב יד) אשר ישלח לעמותה באמצעות דוא"ל info@opmd.health (או באמצעות הגשת 2 עותקים קשיחים לכתובת החל"צ) בצירוף המסמכים הנלווים. על המציע לוודא הגעת הצעתו לתעודתה באמצעות פרטי ההתקשרות שבקול קורא זה (מייל חוזר המאשר קבלת החומר אמור להישלח תוך 72 שעות לכל המאוחר).

5.4. את הטופס להגשת ההצעות ניתן למצוא באתר האינטרנט של החל"צ בכתובת www.opmd.health (להלן: "אתר החל"צ"), ברשויות המחקר של המוסדות להשכלה גבוהה ומכוני המחקר או לבקש לקבל בפניה במייל: info@opmd.health ..

5.5. הטפסים ניתנים להורדה כקובצי WORD. מילוי הטפסים יעשה תוך שימוש בקבצים שבאתר.

5.6. תקציר המחקר, יוגש בעברית ובאנגלית. תכנית המחקר תוגש באנגלית בלבד על מנת לאפשר קבלות וזויות זכות מסוקרין מחז"ל, במיזם הנד"ש.

5.7. מועד אחרון להגשה:

5.7.1. הבקשות יתקבלו אצל החל"צ, לא יאוחר מיום 30 יוני, 2023 עד השעה 17:00.

5.7.2. בקשות שתגענה באיחור או שיחסרו בהן פרטים או טפסים שלא מולאו על-פי ההנחיות יידחו על הסף.

5.7.3. כל שינוי שיעשה מחסמכי הקול הקורא או בנספחיהם או כל הסתייגות ביחס אליהם, הן אם יעשו רחוספית לחסמכית, רמחר ולווה או רכל דרך אחרת, הם חסרי תוקף והחל"צ רשאית להותעלם מהם או לפסול את הבקשה.

5.7.4. תוקף ההצעות – עד שנה מיום הגשתן.

6. ביצוע התוכנית

6.1. החל"צ מעוניינת לבחור זוכים אחדים עד לגובה התקציב העומד לרשותה, בהתאם לדירוג שייקבע בהליך המיון והערכה אצל החל"צ, ובכפוף להחלטות אשר יתקבלו במסגרת הליך זה.

6.2. יחד עם זאת, החל"צ רשאית לבחור זוכה אחד או שלא לבחור זוכים כלל, לפי שיקול דעתה הבלעדי, מבלי שהדבר יהווה עילה לכל טענה כלפיה מכל מין וסוג, והתקשרות המציעים על פי קול קורא זו, וזוהא ניפויח לאומנו לחולן.

6.3. החל"צ לא תדון בבקשות אשר יוגשו שלא במועד או שאינן עומדות בתנאים שפורטו לעיל.

6.4. ביצוע ההתקשרות בהתאם לקול קורא זה מותנה באישור תקציב החל"צ לשנות המחקר הרלוונטיות ובזמינות תקציבית.

6.5. עם המוסדות הזורים יחתם הסכם התקשרות רוסח המצורף, והמוסדות יפעלו בהתאם לתנאיו.

7. זכויות החל"צ

7.1. החל"צ רשאית לרטל את הקול הקורא או חלקים ממנו או לפרסם קול קורא חדש על פי החלטתה ללא מתן הסברים כלשהם למבקשים או לכל גורם אחר וללא הודעה מוקדמת.

7.2. החל"צ רשאית, בכל עת, בהודעה שתפורסם, להקדים או לדחות את המועד האחרון להגשת ההצעות, וכן לשנות מועדים ותנאים אחרים הנוגעים לקול הקורא על פי שיקול דעתה הבלעדי; השינוי או התיקון ייערך בכתב ויפורסם באתר האינטרנט של החל"צ.

7.3. החל"צ רשאית לפנות במהלך הבדיקה וההערכה למציע, כדי לקבל הבהרות להצעה או להסיר אי-בהירויות, העלולות להתעורר בעת בדיקת ההצעות.

7.4. החל"צ רשאית לבקש פרטים נוספים, תוך כדי הליך בחינת ההצעות, או כל מסמך, או מידע אחר, הדרושים לדעתה לשם בדיקת ההצעות, או הנחוצים לדעתה לשם קבלת החלטה.

7.5. החל"צ רשאית לקבוע את גובה המענק שניתן לזוכה ואת פרטי התקציב, בהתאם להתרשמותו מצרכי ההצעה. במקרה בו גובה המענק אשר אושר על ידי החל"צ נמוך מהתקציב אשר התבקש על ידי הזוכה במסגרת הצעתו, על הזוכה להגיש תוכנית מחקר מתוקנת, כולל פירוט תקציבי, לאור החלטת החל"צ בעניין.

7.6. לא חתם המוסד על הסכם ההתקשרות או לא מילא אחר דרישות אחרות הנגזרות מהזכייה בקול הקורא – רשאית החל"צ לבטל את זכייתו בקול הקורא. במקרה כזה, תהא החל"צ רשאית להכריז על הצעה אחרת כזוכה, בהתאם לשיקול דעתה.

7.7. רק חתימת המוסד והחל"צ על הסכם ההתקשרות בצירוף כל המסמכים הנדרשים, כמו גם עמידה בכל תנאי החל"צ לביצוע המחקר, מהווים אישור לזכייה ו/או להתקשרות.

7.8. החל"צ רשאית לסרב לכל הצעה לפי שיקול דעתה הבלעדי ומבלי שיהא לה הצורך לנמק החלטתה בע"פ או בכתב, ולא תהיה למציעים כל טענה ו/או דרישה בעניין והם מוותרים ויתור מלא ומראש על כל טענה כאמור.

7.9. אין באמור לעיל כדי לפגוע ו/או לגרוע מזכויות החל"צ לפי כל דין.

8. נספחים

8.1. טופס ההגשה.

8.2. הסכם ההתקשרות

9. כתובת להגשת ההצעות

דוא"ל: info@opmd.health

10. מידע נוסף ניתן לקבל באמצעות:

10.1. פניה לפרופ' אלכס זבולונב, יו"ר החל"צ

נייד: 058-4440189

ווא"ל: alex@opmd.health

10.2. השתתפות בכנס ייעודי וייעודי שמיועד לחוקרים שיתקיים ביום 16/5/2023, כ"ה באייר, בתל-אביב, המועצה לישראל יפה, שד' רוקח. פרטים אודות הכנס וטופס הרשמה ניתן למצוא בקישור: <https://opmd.forms-wizard.biz/>