

15. poglavje

FINANCIRANJE AKADEMSKIH KLINIČNIH RAZISKAV

Maja Čemažar

Uvod

Financiranje kliničnih raziskav je v evropskih državah urejeno različno. Financirajo jih lahko posamezne države prek svojih mehanizmov financiranja ali pa se financirajo v okviru programov EU. Eden takšnih je trenutno potekajoč program »Horizon Europe«. Financiranje je možno tudi prek mednarodnih akademskih združenj, kot je npr. Evropska organizacija za raziskave in zdravljenje raka (angl. European Organisation for Research and Treatment of Cancer, EORTC) ali Mednarodna skupina za raziskave pri raku dojk (angl. International Breast Cancer Study Group, IBCSG). Po podatkih Evropske infrastrukturne mreže za klinične raziskave (ECRIN) je med vsemi kliničnimi raziskavami multinacionalnih (mednarodnih) akademskih kliničnih raziskav izjemno malo (3 %) v primerjavi z industrijskimi, pri katerih je delež mednarodnih kar 30 %, kar je v veliki meri posledica zahtevnih regulatornih in zakonodajnih prijavnih zahtev in tudi težav, povezanih s pridobitvijo virov

financiranja. Prijava raziskave je zelo zahteven postopek, ki zahteva izjemno veliko časa in znanja, kar običajno presega okvire zmožnosti raziskovalcev/zdravnikov v posamezni zdravstveni ustanovi.

V Sloveniji je možno pridobiti sredstva za financiranje kliničnih raziskav pri:

- **Javni agenciji za znanstvenoraziskovalno in inovacijsko dejavnost Republike Slovenije (ARIS) in**
- **Zavodu za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS).**

Za pridobitev sredstev pri eni ali drugi ustanovi je treba izpolnjevati kar nekaj pogojev.

Pridobivanje sredstev prek ARIS

V Sloveniji se raziskave, tako klinične kot bazične, financirajo večinoma prek ARIS, katere strategija sledi nacionalnemu načrtu raziskovalne in inovacijske dejavnosti s poudarkom na raziskovalnem delu. Financiranje raziskovalnega dela poteka prek različnih razpisov, za katere pa je treba izpolnjevati določene pogoje. Osnovni pogoj za prijavo na razpis je, da je organizacija, v kateri je zaposlen raziskovalec/zdravnik, registrirana in vpisana v register raziskovalnih organizacij pri ARIS. Raziskovalni inštituti ter univerze in visokošolski zavodi, katerih ustanoviteljica je Republika Slovenija, imajo status javne raziskovalne organizacije, javni zdravstveni zavodi pa so uvrščeni v skupino t. i. raziskovalnih organizacij. Ključni pogoj za pridobitev raziskovalnih sredstev iz ARIS je, da je organizacija registrirana in vpisana v evidenco ARIS, vpisani pa morajo biti tudi posamezni raziskovalci. Z vpisom pridobijo šifro raziskovalca (SICRIS številka). Status raziskovalca je treba obnavljati, podobno kot je treba na univerzah izpolnjevati pogoje za izvolitev v znanstvene nazive. Raziskovalci, ki nimajo naziva, pridobljenega na univerzah, imajo možnost izvolitve v znanstvenoraziskovalne nazive v posameznem javnem zdravstvenem zavodu, katerih merila morajo biti skladna s *Pravilnikom o raziskovalnih nazivih ARIS*. V začetku leta 2022 je v Sloveniji začel veljati nov *Zakon o znanstvenoraziskovalni in inovacijski dejavnosti*, ki na novo ureja financiranje raziskovalnega dela v Republiki Sloveniji. Največja novost za javne zdravstvene zavode je ta, da se je uvedlo stabilno financiranje raziskovalne dejavnosti za

vse raziskovalne organizacije, ne samo za tiste, ki imajo status javnih raziskovalnih organizacij. Za pridobitev stabilnega financiranja je treba izpolnjevati določene pogoje, med drugim to, da je zaposlenih dovolj raziskovalcev, da ima organizacija mednarodne projekte in raziskovalne programe ARIS. Dodatna novost v letu 2023 pa je bila ustanovitev Javne agencije za znanstvenoraziskovalno in inovacijsko dejavnost RS (ARIS), ki je nasledila Javno Agencijo za raziskovalno dejavnost RS (ARRS) in bo poleg raziskovalnega dela spodbujala tudi dejavnost na področju tehnološkega razvoja in inovacij.

Trenutno ARIS financira raziskave na tri glavne načine:

- **stabilno financiranje,**
- **financiranje raziskovalnih projektov in**
- **financiranje ciljnih raziskovalnih projektov.**

Stabilno financiranje zajema institucionalni steber financiranja (sem spadajo upravno – podporna in infrastrukturna dejavnost), programski steber financiranja (sem spadajo raziskovalni programi in mladi raziskovalci), razvojni steber financiranja (namenjen je spodbujanju razvoja novih dejavnosti) in program nacionalnih raziskav, ki jih določa vlada. Z uvedbo stabilnega financiranja se je z novim zakonom preneslo tudi upravljanje in razdeljevanje denarja v okviru stabilnega financiranja na raziskovalne organizacije, kar pomeni večjo samostojnost pri določevanju prioritet raziskovanja, pa seveda tudi večjo odgovornost pri porabi denarja. V Sloveniji trenutno obstaja na področju onkologije devet raziskovalnih programov, ki so vsaj deloma povezani s kliničnim delom oziroma kliničnimi raziskavami.

Poleg raziskovalnih programov ARIS vsako leto razpiše tudi poziv za prijavo **raziskovalnih projektov**. Namenjen je bolj usmerjenemu raziskovalnemu delu, ki je temeljno ali aplikativno. Na ta razpis je možno prijavit klinične raziskave. Raziskovalec, ki prijavlja raziskavo, mora izpolnjevati določene vstopne pogoje, zlasti glede znanstvene odličnosti. Le tako se lahko klasificira kot nosilec projekta. Tudi raziskovalna skupina mora biti ustrezno strokovno sestavljena. Konkurenca pri prijavih na projekte je zelo velika in žal raziskovalci/zdravniki iz javnih zdravstvenih zavodov težje pridobivajo projekte v primerjavi s kolegi iz javnih raziskovalnih zavodov. Vzrok je v manjši znanstveni uspešnosti, saj imajo ob rutinskem kliničnem delu pomembno manj časa, ki ga lahko namenijo raziskovanju.

Tretji način pridobivanja sredstev pri ARIS za klinične raziskave pa je prek mehanizma **ciljnih raziskovalnih projektov**. Teme za ciljne raziskovalne projekte ARIS razpiše skupaj z Ministrstvom za zdravje na podlagi tem, ki so predhodno opredeljene in usklajene z Ministrstvom. Ministrstvo namreč pozove javne raziskovalne organizacije, da predlagajo aktualne teme na področjih, ki jih določi Ministrstvo. Sledi izbira tem, ki so vključene v razpis. Javni zdravstveni zavodi in raziskovalni zavodi s koncesijo k sodelovanju pri izboru tem niso pozvani, kar je razlog, da je uspeh na teh razpisih praviloma slab.

Pridobivanje sredstev prek ZZZS

Iz tega vira so sredstva za izvajanje kliničnih raziskav dodeljena terciarnim zdravstvenim zavodom prek splošnega dogovora, ki opredeljuje sredstva za izvajanje terciarne dejavnosti. Ta sredstva se delijo v Terciar I in Terciar II. Klinične raziskave sodijo v **Terciar I**. Tudi za pridobivanje sredstev iz tega vira je treba izpolnjevati določene pogoje. Pogoji so opredeljeni v *Pravilniku o pogojih in postopku za pridobitev naziva klinika, klinični inštitut ali klinični oddelek* Ministrstva za zdravje RS. Naziv je treba obnavljati na pet let, zajema pa aktivno delovanje na štirih področjih: strokovnem, strokovno-organizacijskem, pedagoškem in znanstvenoraziskovalnem področju. Poleg aktivnega delovanja na teh področjih mora zavod izpolnjevati tudi pogoje glede števila aktivnih raziskovalcev, števila habilitiranih raziskovalcev in učiteljev, materialne pogoje glede medicinske in raziskovalne opreme ter izkazati ustrezno vključenost v mednarodni prostor, kar se dokazuje z mednarodnimi projekti in sodelovanji v mednarodnih združenjih. Sredstva, ki jih pridobi posamezen terciarni zavod za izvajanje raziskav, se po internih pravilih razdelijo med posamezne raziskovalce/zdravnike. Na Univerzitetnem kliničnem centru Ljubljana imajo vsako leto razpis za pridobitev sredstev za namen kliničnih raziskav v okviru terciarne dejavnosti. Z letom 2023 je mogoče na podoben način sredstva pridobiti tudi na Onkološkem inštitutu Ljubljana.

Pridobivanje sredstev na razpisih Evropske unije

V Evropski uniji (EU) se je v letu 2022 pričel program **Obzorje Evropa** (»Horizon Europe«). Gre za sedemletni znanstvenoraziskovalni program EU, ki je naslednik sedanjega programa EU za raziskave in inovacije, Obzorje 2020 (H2020). Posebno področje v tem programu je rak (angl. Mission on Cancer), ki se mu je v okviru tega programa Evropska skupnost posebej posvetila. Obzorje Evropa je ključni program EU za financiranje raziskav in inovacij, ki ima na voljo 95,5 milijarde EUR sredstev. V okviru stebra 2, sklopa 1 lahko najdemo več informacij za raziskovanje na področju znanosti o življenju in priložnosti za klinične raziskave. Področja ukrepanja so »zdravje v celotnem življenjskem obdobju«, »okoljske in družbene determinante zdravja«, »nenaalezljive in redke bolezni«, »nalezljive bolezni, vključno z revščino povezanimi in zanemarjenimi boleznimi«, »orodja, tehnologije in digitalne rešitve za zdravje in oskrbo, vključno s personalizirano medicino« ter »sistemi zdravstvenega varstva«.

Poleg tega programa je možno prijaviti tudi projekte na razpise **Pobude za inovativno zdravljenje** (»Innovative Medicines Initiative«), ki so namenjeni javno-zasebnemu partnerstvu. Neindustrijski partnerji prejmejo javna sredstva, podjetja pa k projektom prispevajo sama. Strogo gledano so akademske klinične raziskave iz tega vira financiranja izključene.

Alternativo temu predstavljajo **programi čezmejnega sodelovanja »European Research Area Network«** (ERA-NET), ki so tudi raziskovalni programi, financirani s strani EU. Slovenija je bila na področju raka vključena v projekta TRANSCAN in TRANSCAN – 2, k projektu TRANSCAN – 3, ki se je začel leta 2022, pa Slovenija ni pristopila.

Financiranje akademskih raziskav v tujini

V nekaterih evropskih državah je financiranje tako bazičnih kot kliničnih raziskav dobro urejeno. Dober primer za to sta Velika Britanija in Finska. Fundacija za raziskovanje raka v Veliki Britaniji (angl. Cancer Research UK) je ustanova za raziskovanje in ozaveščanje o raku, ki je bila ustanovljena leta 2002 z združitvijo *Kampanje za raziskovanje raka* in *Kraljeve fundacije za raziskovanje raka*. Gre za v svetovnem merilu največjo neodvisno fundacijo na področju raziskovanja raka. Vključuje raziskave na področju preventive, diagnostike in zdravljenja malignih bolezni. Raziskovalne aktivnosti se izvajajo na inštitutih, univerzah in v bolnišnicah, izvajajo pa jih raziskovalci, ki so zaposleni kot del fundacije in financirani iz njenih projektih sredstev. Fundacija je skoraj v celoti financirana s strani javnosti. Denar se zbira v obliki donacij, dedovanja, zbiranja sredstev iz skupnosti, dogodkov, maloprodaje in drugih partnerstev.

Na Finskem imajo Fundacijo za boj proti raku (angl. Cancer Foundation Finland, CFF), ki je največji zasebni financer raziskav na področju raka na Finskem. Gre za dobrodelno ustanovo, ki ima zelo pomemben vpliv na razvoj raziskovanja in spremljanja področja raka v državi. Prek dodeljevanja sredstev CFF podpira področje preventive raka in deluje v korist obolelim za rakom. Prihodki za fundacijo prihajajo s strani donatorjev – posameznikov, poslovnega okolja in trgovskih znamk. Kampanja *The Pink Ribbon*, ki se organizira vsak oktober, predstavlja največji dogodek za zbiranje sredstev.

Zaključek

V Sloveniji si želimo po zgledu nekaterih evropskih držav širše dostopne mehanizme za podporo raziskavam na področju raka. Za pridobivanje finančnih sredstev iz ARIS, ZZS in tudi prek razpisov EU je treba izpolnjevati številne pogoje, ki so povezani tudi z zahtevnimi birokratskimi postopki. Za raziskovalce/zdravnike, ki so vpeti v vsakodnevno rutinsko delo, so razpisni pogoji pogosto nedosegljivi, zato je uspešnost pri pridobivanju virov financiranja

zelo nizka (< 10 %). Uvedba stabilnega financiranja tudi za javne zdravstvene zavode je prinesla nove možnosti za klinične raziskave, poleg tega pa bi bila morda ustanovitev fundacije ali pa kakšnega drugega mehanizma za raziskave raka na državni ravni ustrezen način, s katerim bi se omogočilo izvajanje večjega števila akademskih kliničnih raziskav tudi v Sloveniji. Slednje so še toliko pomembnejše, saj imamo kot majhna država zelo omejen dostop do industrijsko/farmacevtsko sponzoriranih raziskav.

Viri:

1. Connecting clinical trial facilities across Europe (ECRIN) [spletna stran na internetu]. Paris: European Clinical Research Infrastructure Network; 2022 [pridobljeno 20.10.2023]. Dostopno na: <https://ecrin.org/funding-multinational-clinical-trials>.
2. Javna agencija za znanstvenoraziskovalno on inovacijsko dejavnost Republike Slovenije (ARIS) [spletna stran na internetu]. Ljubljana: ARIS; 2023 [datum posodobitve 17.11.2023]. Dostopno na: <https://www.arrs.si/sl/>.
3. Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS) [spletna stran na internetu]. Ljubljana: ZZZS; 2023 [pridobljeno 15.10.2023]. Dostopno na: <https://www.zzzs.si/>.
4. Evropska komisija. Horizon Europe [spletna stran na internetu]. Bruselj: Evropska komisija; 2023 [pridobljeno 15.10.2023]. Dostopno na: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en.
5. TRANSCAN-2/GOV [spletna stran na internetu]. Ljubljana: Ministrstvo za znanost, izobraževanje in šport; 2023 [datum posodobitve 10.1.2023]. Dostopno na: <https://www.gov.si/zbirke/projekti-in-programi/era-net-transcan-2/>.
6. European Union's Horizon 2020: TRANSCAN-3. [spletna stran na internetu]. Bruselj: Evropska komisija, 2023 [pridobljeno 19.11.2023]. Dostopno na <https://transcan.eu/>.
7. International Breast Cancer Study Group (IBCSG) [spletna stran na internetu]. Bern: IBCSG; 2019 [pridobljeno 19.11.2023]. Dostopno na: <https://www.ibcsg.org/>.
8. European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC): Code of ethical conduct [spletna stran na internetu]. Bruselj: EORTC; 2014 [pridobljeno 19.11.2023]. Dostopno na: <https://www.eortc.org/code-of-ethical-conduct/operating-principles/>.