



Verso la creazione di un Centro digitale europeo per i pazienti oncologici

Towards the creation of a European Cancer Patient Digital Centre

TOPIC ID: HORIZON-MISS-2022-CANCER-01-04

Ente finanziatore: Commissione europea, Programma Horizon Europe

Obiettivi ed impatto attesi: L'obiettivo generale della Mission on Cancer e del piano Europe's Beating Cancer prevede una migliore qualità di vita per i pazienti e le loro famiglie che vivono con e dopo il cancro.

I risultati del progetto sosterranno la creazione di un European Cancer Patient Digital Centre (ECPDC) virtuale, una rete federata di infrastrutture di dati sanitari (nazionali) controllate dai pazienti che consentano lo scambio volontario di dati sanitari di pazienti e sopravvissuti in un approccio standardizzato, per uso primario e secondario.

A tal fine, le proposte nell'ambito di questo tema devono mirare a fornire risultati che siano diretti, personalizzati e che contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi:

I cittadini, compresi i pazienti e i sopravvissuti al cancro, sono in grado di donare, accedere e gestire i propri dati clinici, compresi gli esiti riferiti dai pazienti (PRO), e hanno il controllo sull'accesso a questi dati in modo sicuro, standardizzato, etico e interoperabile.

I cittadini, compresi i pazienti e i sopravvissuti al cancro, le loro famiglie e i caregiver, hanno accesso e utilizzano l'ECPDC come centro globale di conoscenza sul cancro, anche per quanto riguarda la prevenzione, la diagnosi, le linee guida per il trattamento, gli effetti collaterali del trattamento, l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera, il supporto psicosociale e legale, compresi l'orientamento e il sostegno per il ritorno al lavoro, la gestione delle questioni finanziarie e l'affermazione dei diritti dei sopravvissuti.

Ai medici vengono forniti strumenti che consentono loro di collaborare con i pazienti per sviluppare i migliori metodi di cura e trattamenti personalizzati, indipendentemente dalla loro ubicazione.

I cittadini, compresi i pazienti e i sopravvissuti al cancro, ricevono informazioni sulle cure personalizzate attraverso l'ECPDC, che monitora l'andamento dei dati e fornisce informazioni sugli effetti collaterali dei trattamenti e su altre misure di esito basate su misure standardizzate di esito ed esperienza riferite dai pazienti, aggregando e analizzando grandi insiemi di dati utilizzando metodi e strumenti all'avanguardia di cloud computing e di analisi e visualizzazione dei dati, compresa l'intelligenza artificiale.

I cittadini, compresi i pazienti e i sopravvissuti al cancro, hanno la possibilità di codecidere sulle loro cure e di partecipare alla ricerca. I diritti dei pazienti sono rafforzati e la loro fiducia nella

condivisione dei dati per la ricerca sul cancro, l'innovazione e lo sviluppo di politiche è aumentata. I ricercatori, i cittadini, compresi i pazienti e i sopravvissuti al cancro, e i responsabili politici hanno accesso a una preziosa risorsa di dati aggregati sui pazienti che si evolvono nel tempo, per correlare diverse fonti di informazioni e per dedurre le traiettorie della malattia dei pazienti e dei sopravvissuti. Ciò migliorerà la conoscenza e la comprensione del cancro e del suo impatto sulla vita dei cittadini, compresi i pazienti oncologici e i sopravvissuti, contribuendo così allo sviluppo di una migliore diagnostica, trattamento, assistenza e supporto alla qualità della vita e allo sviluppo di politiche.

Ambito di applicazione:

Le reti di dati sanitari controllati dai pazienti in Europa mostrano un elevato livello di eterogeneità per quanto riguarda il coinvolgimento degli Stati membri dell'UE, nonché i tipi e l'interoperabilità dei dati raccolti, l'organizzazione e la governance dell'archiviazione dei dati, il loro accesso e la loro sicurezza e la possibilità di riutilizzare i dati a fini di ricerca.

Le proposte devono affrontare le sfide esistenti e sviluppare una tabella di marcia verso la creazione dell'ECPDC come rete virtuale e federata di infrastrutture nazionali di dati sanitari controllati dai pazienti ("nodi nazionali o regionali"), tenendo conto delle sinergie con la futura piattaforma UNCAN.eu, integrata in una più ampia rete europea di infrastrutture, alla quale ogni Stato membro dovrebbe avere un unico portale di accesso.

Le proposte dovrebbero basarsi sulle competenze esistenti a livello europeo e nazionale e sulle procedure di accesso, uso e riutilizzo dei dati dei pazienti, adattate all'UE e agli Stati membri/paesi associati. Inoltre, si dovrebbero stabilire sinergie con la Rete europea dei registri del cancro per garantire che l'ECPDC crei un ecosistema sulla conoscenza del cancro. Potrebbe anche includere una funzione di call center.

In particolare, le proposte dovranno tenere conto dei risultati di un bando recentemente lanciato su un progetto pilota per un ecosistema infrastrutturale dell'UE per l'uso secondario dei dati sanitari a fini di ricerca, di definizione delle politiche e di regolamentazione, della futura legislazione dell'UE sullo Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS), della futura Smart-Card per i sopravvissuti al cancro[7], del caso d'uso del cancro nell'ambito dell'iniziativa 1+Milione di genomi (1+MG), dell'Iniziativa per la diagnostica per immagini del cancro e dell'European Open Science Cloud. Ai candidati prescelti sarà chiesto di mettersi in contatto con queste diverse iniziative, se del caso, e la Commissione agirà da facilitatore.

Di conseguenza, le proposte dovranno riguardare tutte le seguenti attività:

- Coinvolgere attivamente e facilitare la valutazione delle reti di dati sanitari controllati dai pazienti esistenti a livello di UE e di Stati membri/paesi associati, per valutare come l'ECPDC si integrerà e interagirà con i percorsi di cura nazionali esistenti e con i sistemi informatici. Nello sviluppo della rete federata proposta dovrebbe essere coinvolto un team multidisciplinare,

che comprenda anche utenti quali pazienti, operatori sanitari e ricercatori.

- Sviluppare una tabella di marcia che delinea le fasi intermedie necessarie per la creazione della rete federata di infrastrutture nazionali di dati sanitari, compresi i requisiti tecnici, gli aspetti di governance e le tempistiche.
- Progettare ed eseguire una fase di test della rete prima del suo rilascio, che consenta di regolare gli strumenti e le funzionalità, di convalidare l'approccio proposto e di informare su come potrebbe essere scalato e sostenuto.
- Analizzare e fornire soluzioni per l'estrazione di dati sanitari, ad esempio dalle cartelle cliniche elettroniche, dai database genomici (ad esempio 1+MG), dalla Cancer Imaging Initiative e dalla futura Cancer Survivor Smart-Card. Occorre tenere conto delle norme sulla protezione dei dati.
- Analizzare e fornire soluzioni per il trasferimento transfrontaliero di dati personali e opzioni per l'accesso e la conservazione dei dati dei pazienti, tenendo conto dell'eIDAS, del GDPR, di altre legislazioni nazionali e dell'UE e dell'integrazione dell'ECPDC nello Spazio europeo dei dati sanitari.
- Stabilire una comunicazione solida e uno scambio di informazioni efficace tra attori diversi, come pazienti e sopravvissuti al cancro, assistenti formali e informali, responsabili politici e ricercatori.

Inoltre, tutti i progetti finanziati nell'ambito di questo tema sono fortemente incoraggiati a partecipare ad attività di rete e congiunte con altri progetti in corso nell'ambito della missione sul cancro (in particolare con UNCAN.eu) e con altri progetti rilevanti per il cancro, se opportuno. Queste attività di rete e congiunte potrebbero, ad esempio, comportare la partecipazione a workshop congiunti, lo scambio di conoscenze, lo sviluppo e l'adozione di buone pratiche o attività di comunicazione congiunte. Ciò potrebbe anche comportare la creazione di reti e attività congiunte con progetti finanziati nell'ambito di altri cluster e pilastri di Orizzonte Europa o di altri programmi dell'UE, a seconda dei casi.

La Commissione può facilitare il coordinamento specifico della Missione attraverso azioni future. Pertanto, le proposte devono includere un budget per la partecipazione a riunioni periodiche congiunte e possono prendere in considerazione la copertura dei costi di altre potenziali attività congiunte, senza la necessità di dettagliare attività congiunte concrete in questa fase. I dettagli di queste attività congiunte saranno definiti durante la fase di preparazione della convenzione di sovvenzione e la durata del progetto. A questo proposito, la Commissione assumerà il ruolo di facilitatore per la creazione di reti e scambi, anche con le iniziative e le parti interessate, se opportuno.

Criteri di eleggibilità: Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono: -essere soggetti giuridici (enti pubblici o privati) avere sede in uno dei Paesi ammissibili, ovvero Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e territori d'oltremare (PTOM)) Paesi non UE:

- Paesi SEE elencati e Paesi associati o Paesi che hanno in corso negoziati per un accordo di associazione e in cui l'accordo entra in vigore prima della firma della sovvenzione (elenco dei Paesi partecipanti)

- Paesi in via di adesione,

I beneficiari e gli enti affiliati devono iscriversi al Registro dei partecipanti - prima di presentare la proposta - e dovranno essere convalidati dal Servizio centrale di convalida (REA Validation). Per la convalida, sarà loro richiesto di caricare documenti che dimostrino lo status giuridico e l'origine.

Schema di finanziamento: Il budget disponibile per il bando è di 3.000.000 di euro.

I budget dei progetti (importo massimo della sovvenzione) dovrebbero essere compresi di 3 milioni di euro.

Tipo di azione : Coordination and Support Actions

Scadenza: 07 settembre 2022 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[wp-12-missions_horizon-2021-2022_en.pdf \(europa.eu\)](#)