

Convalida dei biomarcatori derivati dai fluidi per la previsione e la prevenzione dei disturbi cerebrali

Validation of fluid-derived biomarkers for the prediction and prevention of brain disorders

TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03-13-two-stage

Ente finanziatore: Commissione europea, Programma Horizon Europe

Obiettivi ed impatto attesi: All'orizzonte si profilano trattamenti per alcuni disturbi cerebrali ad alto carico di lavoro. Di conseguenza, molti pazienti e cittadini vorranno sapere se sono idonei a ricevere questi trattamenti. Per alcuni disturbi, una diagnosi definitiva è difficile, costosa e richiede molto tempo. Sono necessari semplici test del sangue o di altri fluidi (ad esempio, saliva, urina, sudore) per la ricerca di marcatori che possano indicare i primi segni del disturbo e che possano essere utilizzati per un uso clinico diffuso.

I disturbi cerebrali che rientrano nell'ambito di questo argomento rientrano in due categorie, ovvero quelli elencati nei capitoli sei e otto della Classificazione Internazionale delle Malattie. Sono incoraggiate le proposte relative all'area dei disturbi mentali.

Le proposte devono riguardare tutti i seguenti aspetti:

- Le proposte devono mirare a convalidare biomarcatori che possano confermare in modo affidabile le fasi iniziali del disturbo cerebrale umano e guidare la selezione del trattamento/intervento.
- Le proposte devono mirare a fornire prove a sostegno dell'accettazione normativa dei biomarcatori.
- Si prevede l'utilizzo di dati, biobanche, registri e coorti esistenti e la generazione di nuovi dati chiave.
- L'inclusione dei pazienti o delle organizzazioni di pazienti nella ricerca è fortemente incoraggiata, per garantire che il loro punto di vista sia preso in considerazione.
- Nello studio devono essere presi in considerazione gli aspetti legati al sesso e al genere, l'età, i fattori socioeconomici, lo stile di vita e il comportamento.
- Per consentire la condivisione di campioni, dati di qualità e strumenti analitici e digitali avanzati, si dovrebbe prendere in considerazione l'utilizzo di infrastrutture già sviluppate a livello europeo o nazionale.
- Per consentire la gestione dei disturbi cerebrali, è necessario dimostrare l'efficienza dei costi ottenuti.
- È incoraggiata la partecipazione delle PMI.

I candidati invitati alla seconda fase e che prevedono di includere studi clinici devono fornire i dettagli dei loro studi clinici nell'allegato dedicato, utilizzando il modello fornito nel sistema di presentazione. Si veda la definizione di studi clinici nell'introduzione a questa parte del programma di lavoro.

Criteri di eleggibilità: Condizioni di ammissibilità Le condizioni sono descritte nell'Allegato generale B.

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.

• Condizioni di ammissibilità Le condizioni sono descritte nell'allegato generale A.

Si applicano le seguenti eccezioni: I richiedenti che presentano una proposta nell'ambito del progetto pilota di valutazione cieca (cfr. allegato generale F) non devono divulgare i nomi, gli acronimi, i loghi né i nomi del personale della propria organizzazione nella parte B della loro domanda di prima fase (cfr. allegato generale E).

• Condizioni di eleggibilità

Le condizioni sono descritte nell'Allegato generale B. Si applicano le seguenti eccezioni: In considerazione dell'apertura dei programmi degli US National Institutes of Health ai ricercatori europei, qualsiasi soggetto giuridico con sede negli Stati Uniti d'America può ricevere i finanziamenti dell'Unione.

• Criteri di assegnazione I criteri sono descritti nell'Allegato generale D.

Si applicano le seguenti eccezioni: Per la seconda fase, le soglie per ciascun criterio saranno 4 (eccellenza), 4 (impatto) e 3 (attuazione). La soglia cumulativa sarà di 12. Procedura La procedura è descritta nell'Allegato generale F. Si applicano le seguenti eccezioni: Questo tema fa parte del blind evaluation pilot, nell'ambito del quale le proposte della prima fase saranno valutate in cieco.

Contributo finanziario: Contributo previsto dell'UE per progetto La Commissione stima che un contributo dell'UE compreso tra 6,00 e 8,00 milioni di EUR consentirebbe di affrontare adeguatamente questi risultati. Tuttavia, ciò non preclude la presentazione e la selezione di una proposta che richieda importi diversi. Bilancio indicativo Il bilancio indicativo totale per il tema è di 25,00 milioni di EUR. Tipo di azione Azioni Ricerca e innovazione

Disposizioni giuridiche e finanziarie delle Convenzioni di sovvenzione

Le regole sono descritte nell'Allegato generale G. Si applicano le seguenti eccezioni: I costi ammissibili assumeranno la forma di un importo forfettario come definito nella decisione del 7 luglio 2021 che autorizza l'uso di contributi forfettari nell'ambito del programma Horizon Europe - il programma quadro per la ricerca e l'innovazione (2021-2027) - e nelle azioni del programma di ricerca e formazione della

Comunità europea dell'energia atomica (2021-2025).0

Scadenza: 19 Settembre 2023 17:00:00 Brussels time
11 Aprile 2024 17:00:00 Brussels time

Ulteriori informazioni:

[wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf \(europa.eu\)](#)

pag.99

