

## **Prevenzione personalizzata delle malattie non trasmissibili - affrontare le aree dei bisogni insoddisfatti utilizzando fonti di dati multiple**

### **Personalised prevention of noncommunicable diseases - addressing areas of unmet needs using multiple data sources**

**TOPIC ID:** HORIZON-HLTH-2024-STAYHLTH-01-05-two-stage

**Ente finanziatore:** Commissione europea, Programma Horizon Europe

#### **Obiettivi ed impatto attesi:**

Le malattie non trasmissibili (MNT) sono responsabili della maggior parte del carico di malattia in Europa e sono la principale causa di morte prematura evitabile. Il costo umano e finanziario delle MNT è elevato e destinato a crescere. La riduzione dell'onere delle MNT richiede un approccio olistico e la lotta alle disuguaglianze sanitarie in tutti i settori. La prevenzione dello sviluppo delle MNT in primo luogo sarà al centro dei programmi di salute pubblica di successo in futuro.

Gli approcci personalizzati e lo sviluppo di interventi mirati hanno portato a progressi impressionanti in diversi campi della medicina e sono stati inclusi in molti trattamenti. Tuttavia, l'uso della stratificazione e dell'individualizzazione per guidare le strategie di prevenzione non è ancora ampiamente diffuso, anche se si stanno accumulando esempi del suo potenziale. Identificare le persone a rischio di sviluppare una particolare malattia prima che questa inizi a manifestarsi con i sintomi migliora notevolmente le opzioni di trattamento. Si stima che circa due terzi di tutte le MNT siano prevenibili, e molte di esse colpiscono persone che non sono consapevoli del rischio di malattia o non hanno accesso alle informazioni relative alla gestione della condizione.

La prevenzione personalizzata è la valutazione dei rischi per la salute degli individui in base alle loro caratteristiche specifiche per raccomandare una prevenzione su misura. Può includere qualsiasi metodo basato sull'evidenza. Le strategie di prevenzione personalizzata integrano i programmi di prevenzione generale della sanità pubblica senza sostituirli, ottimizzando i benefici di entrambi gli approcci. La prevenzione personalizzata è idealmente adatta all'uso di grandi insiemi di dati, approcci computazionali e omici, con la progettazione e l'uso di algoritmi che integrano informazioni biologiche e mediche approfondite, apprendimento automatico, intelligenza artificiale (IA) e tecnologia "gemella virtuale", tenendo conto di un'IA spiegabile e trasparente.

I progetti finanziati lavoreranno per ridurre l'onere delle MNT in linea con l'iniziativa "Più sani insieme" - Malattie non trasmissibili dell'UE. Ciò non limita la portata dei progetti nell'ambito di questo tema a particolari malattie, in quanto possono essere affrontate tutte le aree patologiche di interesse, le comorbidità e i determinanti della salute.

Di conseguenza, ci si aspetta che la ricerca proposta raggiunga tutti i punti seguenti:

- Consentire la comprensione delle aree di bisogno insoddisfatte nella prevenzione delle MNT, possibilmente affrontando anche il meccanismo della malattia, la gestione della progressione della malattia e delle ricadute. Fornire nuovi approcci per la prevenzione, incentrati sulla dimensione personalizzata supportata dalla tecnologia digitale, che possano essere adottati e diffusi.
- Elaborare opzioni politiche e di intervento nuove o migliorate e ambiziose, con un elevato impatto previsto a livello di popolazione sui gruppi target in questione. Da proporre e rendere disponibili per un'efficace promozione della salute e prevenzione delle malattie, comprese strategie di comunicazione mirate per raggiungere con successo i gruppi a rischio.
- Progettare un approccio integrato e olistico che includa diversi dei seguenti aspetti: predisposizione genetica alle MNT, metagenomica, epigenomica, microbioma, metabolomica, disturbi del sonno, coorti di grandi dimensioni, profilo molecolare nello screening longitudinale della salute, impatto della mancanza di attività fisica, nuovi biomarcatori predittivi candidati, diete e nutrizione, abitudini alimentari per la progettazione di modelli dietetici personalizzati (variazione geografica) e l'influenza dell'ambiente di scelta sulle scelte personali.
- Studiare gli aspetti etici, legali e sociali e l'economia sanitaria degli strumenti e dei programmi di prevenzione personalizzati in fase di sviluppo. Considerare la consulenza sanitaria e la comunicazione ottimale ai pazienti/cittadini. Affrontare gli aspetti legali del bilanciamento tra il diritto di non sapere e l'obbligo di aiutare le persone in pericolo.

Inoltre, ci si aspetta che la ricerca proposta dia risultati su molti dei seguenti punti:

- Sviluppare e convalidare strategie efficaci per prevenire le MNT e ottimizzare la salute e il benessere dei cittadini (compresi i più vulnerabili). Proporre le strategie ai responsabili politici insieme ai meccanismi per monitorare i loro progressi. Le strategie devono essere allineate con le leggi e le politiche sanitarie nazionali ed europee pertinenti.
- Fornire prove scientifiche sulle interazioni tra la predisposizione genetica alle malattie multifattoriali e i fattori ambientali o i fattori scatenanti. Proporre strategie di prevenzione personalizzate scientificamente supportate che garantiscano come modificare i fattori ambientali di rischio comportamentale.
- Sviluppare nuovi strumenti computazionali che combinino e analizzino dati completi con diverse dimensioni[7] per identificare fattori di rischio e modificatori. Creare procedure e algoritmi per combinare informazioni provenienti da fonti diverse (con modelli di dati comuni standardizzati) per generare punteggi di rischio per diverse malattie e fornire raccomandazioni di promozione della salute per l'individuo come consigliato dagli operatori sanitari. Inoltre, sviluppare tecniche avanzate di modellazione computazionale per prevedere il rischio di malattia e la predisposizione (affrontati insieme in un approccio integrativo) e identificare la soluzione/intervento ottimale per diversi gruppi target e individui.
- Sviluppare strumenti e tecniche per aumentare l'efficienza e il rapporto costo-efficacia, da un lato, degli interventi, adattandone la portata, le caratteristiche e le risorse, e, dall'altro, dell'infrastruttura sanitaria e del modo in cui essa promuove e fornisce la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e l'assistenza in modo efficace ai diversi gruppi di popolazione.
- Progettare strumenti per la raccolta di vari dati al fine di promuovere la promozione della salute e

la prevenzione delle malattie e strategie per la fornitura di saggi omici per il paziente generico, con particolare attenzione al rapporto costo-efficacia e alla flessibilità.

- Determinare come ottimizzare i benefici dell'attività fisica, monitorare in modo intelligente l'attività fisica e i comportamenti sedentari con dati misurabili, affrontare le barriere che ostacolano l'adozione e l'attuazione di stili di vita sani nella vita quotidiana, capire quali metodi di promozione funzionano e perché, la scienza comportamentale per comprendere ambienti di scelta più sani. Bilanciare l'ecosistema associato alle conseguenze economiche, sociali e sanitarie delle MNT. Per garantire l'accessibilità dei nuovi strumenti e delle nuove tecniche, è necessario tenere conto delle considerazioni relative all'accessibilità.
- Eseguire il data mining dei dati del mondo reale e sviluppare indicatori quantificabili e distinguibili dai dati dei dispositivi indossabili, tenendo conto dei mezzi di IA "leggeri" per garantire la privacy dei pazienti e tempi di reazione brevi.
- Dimostrare con un prototipo pratico una determinata sfida sanitaria: dalla raccolta di dati multimodali all'identificazione di una strategia di prevenzione efficace da testare e validare per una o più MNT.
- Se pertinente, i progetti devono contribuire e creare sinergie con le iniziative nazionali, europee e internazionali in corso, come il Partenariato europeo per la medicina personalizzata, l'Iniziativa "Più sani insieme" - Malattie non trasmissibili dell'UE[9], il Piano europeo per la lotta al cancro e la Missione sul cancro, i 9 obiettivi dell'OMS per le MNT, la rete "Darwin" dell'EMA ecc.

Questo tema richiede il contributo effettivo delle discipline delle scienze sociali e umane (SSH) e il coinvolgimento di esperti SSH, istituzioni e l'inclusione di competenze SSH pertinenti, al fine di produrre effetti significativi e significativi che rafforzino l'impatto sociale delle attività di ricerca correlate.

Se pertinente, le attività devono basarsi sui risultati di progetti di ricerca passati e in corso e ampliarli. I progetti selezionati nell'ambito di questo tema dovranno partecipare ad attività congiunte, se del caso, includendo eventualmente anche progetti correlati ad altri temi dell'invito. Ciò può assumere la forma di raggruppamenti di progetti, workshop, attività di divulgazione congiunte, ecc. I candidati devono prevedere un budget necessario per coprire questa collaborazione.

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.

Si applicano le seguenti eccezioni: I candidati che presentano una proposta nell'ambito del blind evaluation pilot (cfr. Allegato generale F) non devono rivelare i nomi, gli acronimi, i loghi e i nomi del personale della loro organizzazione nella parte B della loro prima fase di candidatura (cfr. Allegato generale E).

- Si applicano le seguenti eccezioni: In riconoscimento dell'apertura dei programmi dei National Institutes of Health statunitensi ai ricercatori europei, qualsiasi soggetto giuridico con sede negli Stati Uniti d'America è idoneo a ricevere i finanziamenti dell'Unione. Se i progetti utilizzano dati e servizi di osservazione della terra, posizionamento, navigazione e/o tempistica correlati basati su satelliti, i beneficiari devono utilizzare Copernicus e/o Galileo/EGNOS (possono essere utilizzati anche altri dati e servizi).

- Criteri di aggiudicazione

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 di selezione

La procedura è descritta nell'Allegato generale F.

Si applicano le seguenti eccezioni: Questo tema fa parte del blind evaluation pilot, in base al quale le proposte della prima fase saranno valutate alla cieca.

**Contributo finanziario:** Contributo UE previsto per progetto La Commissione stima che un contributo dell'UE compreso tra 8,00 e 12,00 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 ammonta a 50,00 milioni di EUR. 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).

**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. 25