

## **Affrontare condizioni mediche ad alto carico per i pazienti e poco studiate**

### **Tackling high-burden for patients, under-researched medical conditions**

**TOPIC ID:** HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03-14-two-stage

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

**Obiettivi ed impatto attesi:** Questo tema mira a sostenere le attività che consentono o contribuiscono a uno o più impatti attesi della destinazione 3 "Affrontare le malattie e ridurre il carico di malattia". A tal fine, le proposte nell'ambito di questo tema devono mirare a fornire risultati che siano diretti, personalizzati e contribuiscano alla maggior parte dei seguenti risultati attesi:

- Dotare le comunità scientifiche e cliniche di delle informazioni, dei dati, delle tecnologie, degli strumenti e delle migliori pratiche all'avanguardia per comprendere meglio la patologia, sostenendo lo sviluppo di strategie diagnostiche, terapeutiche e/o preventive.
- Facilitare lo scambio dei dati tra comunità scientifica e clinica, favorire conoscenze e buone pratiche, rafforzando così la collaborazione e costruendo reti di conoscenza e assistenza in Europa e altrove.
- Rendere fruibile per la comunità scientifica e clinica l'uso di banche dati di nuova costituzione e, se del caso, ad accesso aperto e/o le integra con le infrastrutture esistenti per l'archiviazione e la condivisione dei dati raccolti secondo i principi FAIR, incoraggiando così un ulteriore utilizzo dei dati.
- Informare i responsabili politici e i finanziatori dei progressi della ricerca e valutano la possibilità di fornire ulteriore sostegno alla luce della sostenibilità degli studi.
- Coinvolgere i pazienti e i caregiver in modo costruttivo nella ricerca, che tiene conto anche delle loro esigenze.
- Rendere fruibile per gli operatori sanitari linee guida cliniche migliorate per la diagnosi e/o il trattamento della patologia

**Ambito di applicazione:**

Una serie di condizioni mediche non vengono riconosciute e/o diagnosticate correttamente in una percentuale significativa di pazienti. Di conseguenza, sono trattate in modo inadeguato e spesso possono diventare un peso cronico ed elevato per il paziente. Queste condizioni mediche possono essere insufficientemente studiate anche se si manifestano con un'alta prevalenza. Questo argomento esclude le malattie rare.

Le proposte devono riguardare tutti i seguenti aspetti:

- Le proposte devono affrontare le lacune di prove scientifiche solide per migliorare le politiche e le pratiche per affrontare tali condizioni mediche e mirare a identificare i meccanismi fisiopatologici (ad esempio genetici, cellulari e molecolari) e i potenziali fattori di rischio (ad esempio psicologici e ambientali) delle condizioni mediche attraverso la ricerca di base, preclinica e/o clinica. Questi sforzi devono essere

alla base dello sviluppo di strategie diagnostiche, terapeutiche e/o preventive per la patologia.

- Le proposte devono dimostrare che le condizioni mediche oggetto di studio sono insufficientemente comprese, diagnosticate in modo impreciso o trattate in modo inadeguato in una percentuale significativa di pazienti, e che quindi rappresentano un onere elevato per i pazienti e la società. A tal fine si potrebbe fare riferimento alla letteratura di riferimento.
  - Si dovrebbero prendere in considerazione gli aspetti legati al sesso e al genere, l'età, l'etnia, i fattori socioeconomici, lo stile di vita e il comportamento. Inoltre, si dovrebbero considerare gli effetti emotivi e sociali a lungo termine di questi disturbi cronici per le persone colpite.
  - Se del caso, si deve considerare lo sviluppo di biomarcatori e di altre tecnologie per la diagnosi, il monitoraggio nei pazienti e la stratificazione dei gruppi di pazienti.
  - Se del caso, si deve prendere in considerazione lo sviluppo di sistemi modello (non) umani clinicamente rilevanti che possano integrare le indagini cliniche.
  - È previsto lo sfruttamento dei dati, delle biobanche, dei registri e delle coorti esistenti, insieme alla generazione di nuovi dati (ad esempio, genomici, epigenomici, trascrittomici, proteomici).
  - Per consentire la condivisione di campioni, dati di qualità e strumenti analitici avanzati, si incoraggia l'uso di infrastrutture esistenti sviluppate a livello europeo o nazionale.
  - L'inclusione di pazienti o di organizzazioni di pazienti nella ricerca è fortemente incoraggiata, per garantire che il loro punto di vista sia preso in considerazione.
  - La partecipazione delle PMI è fortemente incoraggiata.
  - 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 migliorino l'impatto sociale delle attività di ricerca correlate.
- 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:** Qualsiasi soggetto giuridico, indipendentemente dal suo luogo di stabilimento, compresi i soggetti giuridici di Paesi terzi non associati o di organizzazioni internazionali (comprese le organizzazioni internazionali di ricerca europee) è ammesso a partecipare (indipendentemente dal fatto che sia ammissibile o meno al finanziamento), a condizione che siano state soddisfatte le condizioni stabilite dal regolamento Horizon Europe e qualsiasi altra condizione stabilita nel tema specifico del bando. Per "soggetto giuridico" si intende qualsiasi persona fisica o giuridica costituita e riconosciuta come tale ai sensi del diritto nazionale, del diritto dell'UE o del diritto internazionale, dotata di personalità giuridica e che può, agendo in nome proprio, esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, oppure un soggetto privo di personalità giuridica. I beneficiari e gli enti affiliati devono registrarsi nel Registro dei Partecipanti prima di presentare la domanda, per ottenere un codice di identificazione del partecipante (PIC) ed essere convalidati dal Servizio centrale di convalida prima di firmare la convenzione di sovvenzione. Per la convalida, durante la fase di preparazione della sovvenzione, verrà chiesto loro di caricare i documenti necessari che dimostrino il loro status giuridico e la loro origine. Un PIC convalidato non è un prerequisito per presentare una domanda.

Si applicano le seguenti eccezioni:

- I candidati che presentano una proposta nell'ambito del blind evaluation pilot (cfr. Allegato generale F) non devono divulgare 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). Condizioni di ammissibilità
- 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.
- Per la seconda fase, le soglie per ciascun criterio saranno 4 (eccellenza), 4 (impatto) e 3 (attuazione). La soglia cumulativa sarà di 12.
- Questo argomento fa parte del progetto pilota di valutazione in cieco, nell'ambito del quale le proposte della prima fase saranno valutate in cieco.

**Contributo finanziario:** Contributo UE previsto per progetto

La Commissione ritiene che un contributo UE compreso tra 6 e 7 milioni di euro consentirebbe di affrontare adeguatamente questi risultati. Tuttavia, ciò non preclude la presentazione e la selezione di una proposta che richieda importi diversi.

Il budget totale indicativo per il tema è di 25,00 milioni di euro.

Tipo di azione Azioni di ricerca e innovazione

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 ora di Bruxelles

11 aprile 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

**Ulteriori informazioni:**

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



