

Accelerare l'implementazione di metodologie di nuovo approccio e di altri approcci innovativi non basati sugli animali per lo sviluppo, la sperimentazione e la produzione di tecnologie sanitarie.

Accelerating the implementation of New Approach Methodologies and other innovative non-animal approaches for the development, testing and production of health technologies

TOPIC ID:

HORIZON-JU-IHI-2023-05-01

Ente finanziatore:

Commissione europea

Orizzonte Europa

Chiamata

Iniziativa sanitaria innovativa JU Bando 5 (HORIZON-JU-IHI-2023-05)

Obiettivi ed impatto attesi:

Risultato atteso:

- Le azioni (progetti) di ricerca e innovazione (R&I) da sostenere nell'ambito di questo tema devono contribuire a tutti i seguenti risultati.
- I ricercatori beneficeranno dell'implementazione di NAM e di altri approcci innovativi non basati sugli animali che sono stati valutati e convalidati per le loro prestazioni e che si sono rivelati pertinenti, riproducibili, predittivi e standardizzati, portando infine, se del caso, alla loro accettazione a livello normativo per l'uso in applicazioni relative a malattie infettive e/o non trasmissibili. I nuovi approcci dovrebbero portare a un miglioramento della valutazione delle tecnologie sanitarie (e della traduzione dall'animale all'uomo, se pertinente) e/o dei processi di produzione e a una riduzione significativa del numero di animali utilizzati. Inoltre, questi approcci possono rispondere a domande che i metodi attuali non sono in grado di risolvere e migliorare la prevedibilità e la solidità delle prove generate per il processo decisionale normativo.
- L'industria europea beneficerà della creazione e della disponibilità di NAM e di altri approcci innovativi non basati sugli animali per la sperimentazione, lo sviluppo e/o la produzione di tecnologie sanitarie che siano adatte allo scopo per supportare il processo decisionale normativo.
- I ricercatori e gli sviluppatori di soluzioni sanitarie innovative avranno accesso a dati di alta qualità, nuove raccomandazioni e migliori pratiche per incentivare l'uso di NAM e altri approcci non animali e la loro integrazione nei processi industriali. Tutto ciò dovrebbe essere supportato da un archivio digitale appropriato per garantire la sostenibilità e la scalabilità della base di conoscenze.
- I regolatori e i responsabili delle politiche acquisiranno conoscenze e avranno accesso a dati di alta qualità sulle caratteristiche e sull'uso delle NAM e di altri approcci innovativi non basati sugli animali nella produzione e nello sviluppo di tecnologie sanitarie, per favorire lo sviluppo di linee guida e requisiti armonizzati, nonché l'adozione o la traduzione in politiche sanitarie.

Ambito di applicazione:

Gli animali e i materiali di derivazione animale sono ampiamente utilizzati nella ricerca biomedica e nella produzione e sviluppo di tecnologie sanitarie. Ciò solleva serie preoccupazioni di carattere etico e vi è una crescente pressione sociale per passare ad approcci e metodi alternativi. Oltre alle grandi preoccupazioni etiche, esistono anche prove scientifiche che sostengono l'abbandono degli approcci basati sugli animali e la ricerca di metodi e strategie più attinenti all'uomo sia per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia delle nuove tecnologie sanitarie sia per la produzione. La sperimentazione animale richiede protocolli lunghi, costi elevati per la fornitura di animali e i risultati non sono sempre riproducibili e applicabili all'uomo. Inoltre, per lo sviluppo e la produzione di tecnologie sanitarie (ad esempio, la diagnostica in vitro) e per la ricerca biomedica in generale, sono necessari materiali di origine animale (ad esempio, biomolecole, sieri). Questi prodotti di origine animale richiedono grandi quantità di animali per la loro produzione. Pertanto, anche in questo contesto, è necessario promuovere il progresso verso nuove alternative (ad esempio, matrice sintetica, proteine ricombinanti, ottimizzazione dei processi produttivi attraverso l'intelligenza artificiale) per ridurre il numero complessivo di animali allevati per questi scopi. I NAM e altri approcci innovativi non animali hanno un elevato potenziale per migliorare lo sviluppo e/o la produzione di tecnologie sanitarie, contribuendo al contempo alla riduzione e alla sostituzione dell'uso degli animali. Le recenti conoscenze biologiche, i progressi tecnologici, le simulazioni al computer e gli approcci e i metodi innovativi che non prevedono l'uso di animali (ad esempio organoidi, modelli cellulari complessi in 3D, sistemi microfisiologici, modelli in silico, anticorpi e altre biomolecole di derivazione non animale offrono l'opportunità di progredire con strumenti più sicuri ed efficaci per la protezione della salute umana e la prevenzione/trattamento delle malattie, che comporterebbero parallelamente un miglioramento della traduzione dall'animale all'uomo o migliori processi di produzione, oltre a contribuire al progresso verso la sostituzione degli animali utilizzati nella ricerca biomedica in generale. Sebbene il potenziale dell'utilizzo di approcci non animali per la produzione, lo sviluppo e la sperimentazione di nuove tecnologie sanitarie sia enorme, l'industria e le autorità di regolamentazione necessitano di maggiori prove e dati di alta qualità per la valutazione delle loro prestazioni rispetto agli approcci basati sugli animali per un'applicazione specifica (come un processo di produzione, la farmacologia primaria o la valutazione del rischio di nuova generazione - NGRA) e per la loro convalida, al fine di implementare questi approcci alternativi nei processi di R&S e decisionali. Inoltre, i responsabili politici hanno bisogno di un ampio corpus di conoscenze aggiornate e di alta qualità per informare le politiche sanitarie pertinenti e garantire l'obiettivo a lungo termine di una transizione completa verso approcci non animali.

L'argomento attuale cerca di affrontare queste sfide sfruttando i più recenti progressi scientifici per sviluppare NAM e altri approcci non basati sugli animali, che potrebbero essere più facilmente disponibili e più efficienti di quelli che coinvolgono gli animali e che dovrebbero migliorare lo sviluppo, compresa la valutazione dell'efficacia e della sicurezza, di nuove tecnologie sanitarie per le malattie infettive/non trasmissibili o i processi di produzione di tali tecnologie.

I progetti finanziati nell'ambito di questa tematica devono mirare a realizzare quanto segue.

- Sviluppare nuove NAM o altri approcci non animali (o una combinazione di questi) o utilizzare quelli esistenti in modo innovativo per migliorare la valutazione (in fase iniziale) delle nuove tecnologie sanitarie (e la traduzione dall'animale all'uomo, se pertinente), o per migliorare i processi

di produzione delle tecnologie sanitarie (come i biofarmaci, i vaccini, i dispositivi medici, compresa la diagnostica in vitro, e i prodotti radiochimici).

- Specificare il contesto di utilizzo (ad esempio, farmacologia primaria, tossicologia, sicurezza, controllo di qualità, processi di produzione) del/dei nuovo/i approccio/i, il modo in cui può/ possono essere integrato/i in modo efficiente nei flussi di lavoro pertinenti e proporre e attuare un piano per effettuare la valutazione e la convalida delle prestazioni, nonché dimostrare il loro valore aggiunto rispetto ai pertinenti approcci consolidati basati su animali.

- Effettuare una valutazione comparativa dei diversi approcci per sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali, compresa l'identificazione e la valutazione dei parametri che influenzano la loro utilità, come l'affidabilità, la riproducibilità, la robustezza e l'idoneità allo scopo.

- Generare prove sulla solidità, l'affidabilità e l'applicabilità di questi nuovi approcci in un contesto di ricerca e sviluppo industriale (R&S) e per sostenere il processo decisionale normativo nella sperimentazione, nello sviluppo o nella produzione di tecnologie sanitarie, a seconda dei casi. Di conseguenza, i richiedenti devono sviluppare una strategia/un piano per la generazione di prove appropriate a sostegno dell'accettazione da parte delle autorità di regolamentazione e impegnarsi tempestivamente con le autorità di regolamentazione (ad esempio, attraverso la task force per l'innovazione dell'Agenzia europea per i medicinali [EMA] o la consulenza sulle qualifiche).

- Raccogliere e produrre serie di dati di alta qualità per generare una solida base di conoscenze per sostenere l'uso delle MN e di altri approcci non animali nel campo della tecnologia sanitaria e guidare l'attuazione delle 3R. Per garantire la sostenibilità dei risultati e promuovere lo sviluppo e la convalida futuri di approcci innovativi non animali, i candidati devono sviluppare un archivio di dati digitali scalabile e adatto allo scopo. I candidati devono considerare e sfruttare il più possibile le infrastrutture esistenti.

- Creare una piattaforma di collaborazione tra tutte le parti interessate del settore pubblico e privato, comprese le agenzie di regolamentazione e i responsabili politici, per scambiare informazioni, preparare libri bianchi e linee guida per promuovere l'adozione o la traduzione nelle politiche sanitarie, sostenendo una transizione adeguatamente riflessa verso la piena attuazione di approcci non animali nello sviluppo e nella produzione di tecnologie sanitarie. I pazienti e/o le organizzazioni di pazienti possono essere coinvolti e contribuire attivamente a tali attività fornendo, ad esempio, la loro opinione sull'uso di campioni di derivazione umana, se pertinente.

- Accelerare l'ampia implementazione dei NAM e di altri approcci non animali nella ricerca attraverso un solido piano di comunicazione e divulgazione, favorendo anche gli scambi e la fertilizzazione incrociata con altri progetti finanziati in questo settore.

I progetti finanziati nell'ambito di questo tema dovrebbero contribuire alle iniziative di politica sanitaria dell'UE, come la nuova Strategia industriale per l'Europa, l'Autorità europea per l'emergenza e la risposta sanitaria (HERA) e la proposta della CE sullo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS).

Inoltre, i candidati dovranno esplorare e/o implementare sinergie e complementarità con iniziative/progetti pertinenti, a livello nazionale, europeo e internazionale. Dovrebbero anche considerare, se pertinenti, le attività del gruppo di lavoro sulle 3R dell'EMA.

Impatto previsto:

Il lavoro sostenuto nell'ambito di questo tema mira a perseguire gli obiettivi della Direttiva 2010/63/UE

sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Contribuisce inoltre all'attuazione dei principi delle 3R per "sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali" e, in ultima analisi, aiuta a progredire verso l'eliminazione dell'uso di animali o di materiali di origine animale nella ricerca, nell'innovazione e nello sviluppo, che è un'aspettativa della società.

Si prevedono i seguenti impatti.

- Abbattere i silos tra le aree tecnologiche e le discipline e riunire le diverse parti interessate (ad esempio l'industria sanitaria, il mondo accademico, le piccole e medie imprese (PMI), i pazienti, le autorità di regolamentazione, le organizzazioni non governative (ONG) e i responsabili politici) per promuovere l'uso di metodologie di nuovo approccio² (NAM) e di altri approcci non animali nello sviluppo, nella sperimentazione e nella produzione efficienti di tecnologie sanitarie innovative sicure ed efficaci³ (ad esempio prodotti medicinali, dispositivi medici, biofarmaci, vaccini, diagnostici in vitro) e delle loro combinazioni.
- Migliorare la salute pubblica, in quanto i pazienti beneficeranno più rapidamente di tecnologie sanitarie sicure ed efficaci sviluppate con le MN e altri approcci non basati sugli animali che, se del caso, forniscono dati più rilevanti per l'uomo e sono più predittivi rispetto agli approcci attuali.
- Promuovere lo sviluppo di politiche e standard sanitari sull'uso delle MN e di altri approcci non animali nelle tecnologie sanitarie che influiranno positivamente sulla salute pubblica.
- Migliorare la competitività dell'industria sanitaria europea che beneficerà di approcci e metodologie innovative di alta qualità per lo sviluppo e la produzione di nuove tecnologie sanitarie, in grado di ridurre i tempi e i costi dei processi e di ridurre significativamente l'uso di animali o di biomateriali di origine animale.
- Contribuire a rendere l'UE più sostenibile/autonoma attraverso la convalida normativa e l'adozione di NAM e altri approcci non animali per lo sviluppo, la sperimentazione e la produzione di tecnologie sanitarie che non dipendono da carenze/problemi di approvvigionamento animale.

Criteri di eleggibilità:

In relazione agli inviti a presentare proposte in un'unica fase oggetto del presente programma di lavoro, si applicano, mutatis mutandis, le disposizioni pertinenti dell'allegato generale B del programma di lavoro Orizzonte Europa 2023-2024. In deroga, in relazione agli inviti a presentare proposte in due fasi previsti dal presente programma di lavoro, si applicano le seguenti disposizioni:

- Le persone giuridiche identificate nel testo dell'argomento dell'invito a presentare proposte non possono beneficiare dei finanziamenti dell'IC IHI.

Tuttavia:

- Queste entità saranno autorizzate a fornire contributi in qualità di membri dell'IC IHI diversi dall'Unione o dai partner contribuenti.

- I soggetti giuridici che partecipano alle azioni indirette selezionate nell'ambito di questo tipo di inviti a presentare proposte non sono ammissibili al finanziamento se:

- a. sono soggetti giuridici a scopo di lucro con un fatturato annuo pari o superiore a 500 milioni di euro;
- b. sono sotto il controllo diretto o indiretto di un soggetto giuridico descritto alla lettera a), o sotto lo stesso controllo diretto o indiretto di un soggetto giuridico descritto alla lettera a);
- c. controllano

direttamente o indirettamente un soggetto giuridico di cui alla lettera a).

In linea con l'articolo 5, paragrafo 2, lettera a) (condizioni aggiuntive in casi debitamente giustificati) e con l'articolo 119, paragrafo 3 (i contributi privati devono ammontare ad almeno il 45% dei costi ammissibili di un'azione indiretta e dei costi delle relative attività aggiuntive) del Regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio, nell'ambito delle procedure di presentazione in due fasi, si applica la seguente condizione aggiuntiva:

- I candidati che sono membri dell'IC IHI diversi dall'Unione, o le loro entità costitutive e affiliate, e i partner contribuenti e che sono pre-identificati nei temi - sotto la sezione "Consorzio industriale" - di un invito a presentare proposte non possono presentare domanda nella prima fase dell'invito.

Il consorzio candidato selezionato nella prima fase, in preparazione della presentazione della proposta nella seconda fase, si fonderà con il consorzio industriale pre-identificato. Inoltre, in linea con gli articoli 11 e 119, paragrafi 1 e 3, del Regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio, i soggetti giuridici che forniscono contributi in natura in qualità di entità costitutive o affiliate dei membri privati della IHI JU o come partner contribuenti che sono:

- Non sono ammissibili al finanziamento negli inviti a presentare proposte in due fasi; oppure
- Non stabiliti in un Paese generalmente ammissibile al finanziamento in conformità alla Parte B degli Allegati generali del Programma di lavoro Horizon Europe 2023 - 2024, possono eccezionalmente firmare l'accordo di sovvenzione.

Ciò è soggetto alle seguenti condizioni:

- La loro partecipazione è considerata essenziale per l'attuazione dell'azione da parte dell'autorità concedente; e
- Essi partecipano senza richiedere alcun finanziamento. 9 L'essenzialità dei soggetti giuridici extra-UE per l'attuazione dell'azione è accertata dall'autorità concedente. Elenco dei Paesi e regole applicabili per il finanziamento Con riferimento all'articolo 23 del Regolamento (UE) 2021/2085 del Consiglio, l'ammissibilità dei partecipanti a una proposta presentata a un invito a presentare proposte per uno qualsiasi dei temi del presente Programma di lavoro terrà conto dell'eventuale applicazione dell'articolo 22, paragrafo 5, del Regolamento Orizzonte Europa attivata per i temi di altri Programmi di lavoro di Orizzonte Europa per proposte di portata simile. Tipi di azione: disposizioni specifiche e tassi di finanziamento L'Allegato B ("Ammissibilità") del Programma di lavoro Horizon Europe 2023-2024 si applica mutatis mutandis agli inviti a presentare proposte coperti dal presente Programma di lavoro.

Contributo finanziario:

I consorzi candidati concorreranno per un contributo finanziario massimo dello IHI fino a 30 000 000 EUR. Lo IHI ritiene che un contributo finanziario compreso tra 12 000 000 e 15 000 000 di euro consentirebbe a una proposta di affrontare questi risultati in modo adeguato. Tuttavia, ciò non preclude la presentazione e la selezione di una proposta che richieda importi diversi. I consorzi candidati devono assicurarsi che almeno il 45% del budget totale del progetto sia coperto da contributi forniti dai partecipanti al progetto. Azione di ricerca e innovazione (RIA) Processo di presentazione e valutazione in un'unica fase. Le proposte

presentate saranno valutate e classificate in un unico elenco. Diverse proposte potrebbero essere invitate a concludere un Grant Agreement, a seconda della disponibilità di budget e della loro posizione in graduatoria.

Scadenza:

16 gennaio 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[IHI_Call5_CallText.pdf \(europa.eu\)](#)