

## **Massimizzare il potenziale della generazione di dati sintetici nelle applicazioni sanitarie**

### **Maximising the potential of synthetic data generation in healthcare applications**

**TOPIC ID:**

HORIZON-JU-IHI-2023-05-04

**Ente finanziatore:**

Commissione europea

Orizzonte Europa

Chiamata

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

**Obiettivi ed impatto attesi:**

Le proposte devono contribuire a tutti i seguenti risultati attesi:

- i ricercatori accademici e industriali dovrebbero avere accesso a metodologie di generazione di dati sintetici pertinenti, robuste e generalizzabili, anche open source se necessario, per creare e condividere pool di dati sintetici sui pazienti in casi d'uso specifici;
- i ricercatori accademici e industriali dovrebbero avere accesso a serie di dati sintetici rilevanti e di alta qualità;
- grazie a una migliore disponibilità di solidi set di dati sintetici per l'addestramento dei modelli di dati, gli operatori sanitari e l'industria dovrebbero disporre di una gamma più ampia di strumenti performanti basati sull'IA e altri strumenti basati sui dati per supportare la diagnostica, il processo decisionale di trattamento personalizzato e la previsione degli esiti della salute.

Ambito di applicazione:

La ricerca sanitaria che utilizza i dati dei singoli pazienti è spesso limitata da restrizioni nell'accesso ai dati a causa di problemi di privacy, sicurezza, proprietà intellettuale (IP) e altro. I dati sanitari sintetici, cioè quelli creati artificialmente per imitare i dati dei singoli pazienti, possono ridurre queste preoccupazioni, portando a uno sviluppo più rapido di metodi affidabili basati sui dati, tra cui strumenti diagnostici, di medicina di precisione, di supporto alle decisioni e di monitoraggio dei pazienti. Tuttavia, sebbene siano attualmente disponibili molti metodi di generazione di dati sintetici (SDG), non è sempre chiaro quale sia il metodo migliore per un determinato caso d'uso e i metodi SDG per alcuni tipi di dati sono ancora immaturi. Inoltre, non è ancora chiaro se i dati sintetici altamente dettagliati, spesso necessari per la ricerca, possano essere classificati come anonimi.

Per affrontare queste sfide e massimizzare le opportunità offerte dai dati sintetici, i progetti finanziati nell'ambito di questo tema dovranno affrontare i seguenti obiettivi:

- costituire un consorzio pubblico-privato intersettoriale che comprenda esperti di dati sintetici, proprietari di dati pubblici e privati e sviluppatori di soluzioni sanitarie;
- utilizzando set di dati pubblici e privati di alta qualità, sviluppare / sviluppare ulteriormente e convalidare metodi SDG affidabili per casi d'uso rilevanti nel settore sanitario. I casi d'uso da esplorare

devono essere descritti e giustificati nella proposta, devono integrare il lavoro già in corso e devono:

- o garantire l'ampia applicabilità dei metodi SDG sviluppati e includere tipi di dati che attualmente non sono adeguatamente trattati, come i dati dei dispositivi, i dati delle immagini, i dati genomici, ecc;
- o includono metodi per generare: a) insiemi di dati completamente sintetici che non contengono dati reali; b) insiemi di dati ibridi composti da una combinazione di dati derivati da dati reali e sintetici; e c) insiemi di dati sinteticamente aumentati.
- o prestare particolare attenzione alle distorsioni, sia nei dati di partenza che nei metodi SDG.
  - convalidare i metodi di generazione dei dati sintetici applicati nel progetto utilizzando i dati di partenza. Ciò dovrebbe includere la valutazione del rischio di re-identificazione;
  - dimostrare la qualità e l'applicabilità dei dati sintetici generati nel progetto attraverso lo sviluppo di modelli pertinenti;
  - incoraggiare la diffusione dei risultati del progetto attraverso un solido piano di comunicazione e sensibilizzazione.

I candidati devono considerare la possibilità di stanziare risorse adeguate per esplorare le sinergie con altre iniziative e progetti pertinenti, compresa la proposta della CE per uno Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) quando sarà operativo.

Impatto previsto:

Per sfruttare appieno il potenziale della digitalizzazione e dello scambio di dati nell'assistenza sanitaria, questo argomento dovrebbe contribuire ai seguenti impatti previsti:

- una più ampia disponibilità di metodologie e/o insiemi di dati sintetici e interoperabili che facilitino la ricerca e lo sviluppo di prodotti e servizi integrati a beneficio dei pazienti;
- una migliore comprensione del comportamento e delle sfide della vita reale dei pazienti con malattie croniche complesse e comorbidità grazie alle tecnologie di m-health e e-health;
- strumenti avanzati di analisi/intelligenza artificiale a sostegno della ricerca e dell'innovazione in campo sanitario, con il risultato di: a) migliorare il supporto alle decisioni cliniche per aumentare l'accuratezza della diagnosi e l'efficacia del trattamento; b) accelerare la prototipazione e ridurre i tempi di immissione sul mercato di interventi sanitari personalizzati; e c) dimostrare meglio il valore aggiunto dei nuovi strumenti di sanità digitale e di intelligenza artificiale, compresa la riduzione del rischio di distorsione dovuta al miglioramento delle metodologie.

### **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 ottenere il contributo finanziario massimo dello IHI, fino a 20 000 000 EUR. Secondo le stime dello IHI, un contributo finanziario di circa 10 000 000 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 \(europa.eu\)](#)