

## **Sviluppo e prova di principio di nuove applicazioni cliniche di soluzioni terapeutiche**

### **Development and proof of principle of new clinical applications of theranostics solutions**

**TOPIC ID:**

HORIZON-JU-IHI-2023-05-02

**Ente finanziatore:**

Commissione europea

Orizzonte Europa

Chiamata

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

**Obiettivi ed impatto attesi:**

Le azioni di ricerca e innovazione (R&I) da sostenere nell'ambito di questo tema devono contribuire ad almeno tre dei seguenti risultati:

- I pazienti beneficeranno di una maggiore efficacia del trattamento, di una riduzione del time-to-treat, di minori effetti collaterali e di una minore durata dell'ospedalizzazione.
- Gli operatori sanitari beneficiano di istruzione, formazione sugli approcci terapeutici, raccomandazioni e linee guida cliniche sull'uso più appropriato delle soluzioni terapeutiche.
- I sistemi sanitari europei beneficiano di un più ampio spettro di trattamenti terapeutici e di un miglioramento dell'efficacia dei costi e dell'accessibilità delle soluzioni terapeutiche grazie agli effetti di scala e a catene di approvvigionamento europee più solide.
- Gli sviluppatori di tecnologie, gli operatori sanitari e i pazienti beneficiano di maggiori informazioni sulla sensibilità, la quantificazione, la stratificazione e la stadiazione delle malattie.

**Ambito di applicazione:**

Le soluzioni terapeutiche multimodali, attualmente dominate dalle terapie basate sui radionuclidi e dalla diagnostica di accompagnamento, stanno emergendo come approcci sicuri, personalizzati ed efficaci per il trattamento di diverse malattie. Tuttavia, l'uso di tali terapie è limitato a pochi centri specializzati, con la necessità di aumentare le capacità di trattamento clinico e di ampliare l'arsenale terapeutico, includendo eventualmente nuovi approcci non nucleari, ad esempio abilitati dalle nanotecnologie.

Per affrontare questa sfida, i progetti finanziati nell'ambito di questo tema devono mirare allo sviluppo di soluzioni terapeutiche multimodali nuove o innovative, compresi radiofarmaci e/o soluzioni terapeutiche non radioattive. I richiedenti devono identificare chiaramente una o più malattie che presentano un bisogno insoddisfatto di salute pubblica (ad esempio, oncologia, neurologia e/o condizioni avanzate multi-malattia) e spiegare la loro scelta con prove pertinenti, ove possibile.

In particolare, per la/e malattia/e selezionata/e, i progetti finanziati nell'ambito di questo tema dovranno affrontare tutti i seguenti obiettivi:

- sviluppare soluzioni terapeutiche innovative e prendere in considerazione la conduzione di studi clinici di fase iniziale come prova di concetto per dimostrare il valore aggiunto delle soluzioni terapeutiche proposte per i pazienti;
  - sviluppare strumenti per la quantificazione della/e malattia/e prescelta/e attraverso lo sviluppo di nuove modalità per garantire una corretta pianificazione e monitoraggio della cura del paziente, che possono includere modelli di imaging, intelligenza artificiale e patologia;
  - facilitare lo sviluppo di strumenti per aumentare le capacità di produzione e di trattamento terapeutico in Europa, compresi gli orientamenti sulla garanzia di qualità e il miglioramento della logistica di fornitura a livello UE;
  - sviluppare materiale educativo e formativo sull'impiego di soluzioni terapeutiche multimodali e sulla loro integrazione in ambito clinico, comprese le raccomandazioni per l'organizzazione e la composizione di commissioni mediche di esperti specifiche per ogni malattia.
- Inoltre, i richiedenti devono considerare il potenziale impatto normativo dei risultati e, se del caso, sviluppare una strategia/un piano per la generazione di prove adeguate, nonché impegnarsi tempestivamente con le autorità di regolamentazione (ad esempio, attraverso la task force per l'innovazione dell'EMA, la qualificazione/consulenza scientifica).

Impatto previsto:

- Migliore disponibilità di trattamenti efficaci per i pazienti basati su soluzioni terapeutiche multimodali1 .
- Una maggiore resilienza e una migliore autonomia strategica dei sistemi sanitari europei, ad esempio implementando nuove capacità di produzione di radioisotopi e radiofarmaci per uso medico (in conformità con il piano d'azione dell'UE SAMIRA2 ).
- A seconda dell'area patologica della domanda, contribuire agli obiettivi del piano europeo Beating Cancer e della missione Horizon Europe sul cancro.

### **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 al punto (a), o sotto lo stesso controllo diretto o indiretto di un soggetto giuridico descritto al punto (a);
- c. controllano direttamente o

indirettamente un soggetto giuridico di cui al punto (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 di 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 il contributo finanziario massimo dello IHI, fino a 25 000 000 EUR. Lo IHI ritiene che un contributo finanziario compreso tra 10 000 000 e 12 000 000 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 \(europa.eu\)](#)