

Partenariato europeo per la preparazione alle pandemie European partnership for pandemic preparedness

TOPIC ID:

HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-12-01

Ente finanziatore:

COMMISSIONE EUROPEA

Programma quadro Horizon Europe (HORIZON)

Obiettivi ed impatto attesi:

Questo tema mira a sostenere le attività che consentono o contribuiscono a uno o più impatti previsti dalla destinazione 3 "Affrontare le malattie e ridurre il carico di malattia". Il partenariato sarà saldamente ancorato al quadro del pacchetto dell'Unione europea della salute, che mira a migliorare la capacità dell'UE nei settori vitali della prevenzione, della preparazione, della sorveglianza, della valutazione del rischio, dell'allarme rapido e della risposta. A questo proposito, è necessario garantire sinergie e una stretta collaborazione con l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) e con altri servizi competenti della Commissione europea.

Si prevede che le attività del partenariato siano fattori chiave per la strategia dell'UE per la salute globale, in particolare il principio guida 5 per promuovere la ricerca sulla salute globale e il principio guida 7 per rafforzare le capacità di prevenzione, preparazione e risposta, in particolare per espandere e rafforzare i partenariati di ricerca europei e globali, comprese le reti di sperimentazione clinica che possono essere utilizzate per affrontare agenti patogeni nuovi ed emergenti.

Le proposte relative a questo tema devono mirare a fornire risultati che siano diretti, personalizzati e che contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi:

- L'UE offre una preziosa rete di siti di sperimentazione clinica che hanno la capacità di implementare sperimentazioni di qualità su larga scala e multinazionali ben coordinate in diverse popolazioni target, che sono in grado di passare senza problemi a interventi di salute pubblica rilevanti per le minacce sanitarie transfrontaliere in risposta a un'emergenza di salute pubblica;
- Gli enti nazionali e dell'UE, le comunità e le reti scientifiche, i responsabili politici e i finanziatori rafforzano la loro collaborazione e il loro coordinamento per potenziare la ricerca sulla preparazione e la risposta alle pandemie, formando un ecosistema forte e strutturato con prove, strumenti e metodologie condivise e trasversali ai settori;
- I finanziatori della ricerca, i responsabili politici, gli enti nazionali e dell'UE interessati e la comunità della ricerca riconoscono e colmano rapidamente le lacune della ricerca e delle infrastrutture correlate e rompono i silos esistenti in materia di ricerca e risposta alla preparazione alle pandemie;
- Le autorità sanitarie, le autorità di regolamentazione, i responsabili politici e altri soggetti interessati utilizzano i risultati della ricerca per sviluppare strategie e politiche basate sull'evidenza per la preparazione e la risposta alle pandemie e per diffondere le buone pratiche nei Paesi e nelle regioni europee e, se del caso, oltre;

- La comunità di ricerca in generale beneficia e utilizza un quadro di conoscenze completo e migliorato che integra l'UE e le infrastrutture di dati e informazioni nazionali/regionali per migliorare la ricerca transnazionale nel settore della preparazione e della risposta alle pandemie;

- L'UE si rafforza come attore riconosciuto a livello internazionale per la ricerca e la risposta alla preparazione alle pandemie, contribuendo così in modo sostanziale alla cooperazione e al coordinamento a livello mondiale.

Ambito di applicazione:

La pandemia COVID-19 ha messo in luce le sfide che i sistemi sanitari europei devono affrontare per individuare, prevenire, combattere e gestire in modo coordinato i focolai di malattie infettive. Ha inoltre illustrato la necessità di una maggiore preparazione e di reti per la ricerca e di studi clinici e osservazionali tempestivi, di una disponibilità più tempestiva di contromisure mediche, come vaccini, terapie e diagnostici, nonché di interventi non farmaceutici più appropriati e di strategie di comunicazione adeguate in termini di lotta alla disinformazione e di promozione di comportamenti adeguati. Inoltre, ha mostrato come le iniziative di ricerca unilaterali possano portare a un panorama di ricerca frammentato e inefficiente.

Allo stesso tempo, il lavoro incessante della comunità di ricerca che ha portato alla disponibilità di diversi vaccini COVID-19 in tempi record ha evidenziato l'importanza critica della R&I collaborativa per rispondere rapidamente alle minacce sanitarie emergenti.

Pertanto, sono necessari investimenti trasformativi nella ricerca per la preparazione alle pandemie a livello europeo. Una collaborazione e un coordinamento più forti tra gli attori europei, comprese le infrastrutture e le reti appropriate, sono un prerequisito importante per migliorare la preparazione dell'UE alle pandemie e per intensificare il nostro contributo alla cooperazione globale in questo settore.

Questo dovrebbe essere fatto attraverso una partnership che promuova:

- migliorare il coordinamento e la cooperazione per adeguare le agende della ricerca e dell'innovazione a livello nazionale ed europeo (e contribuire a livello globale), come parte essenziale delle attività di pianificazione e attuazione della preparazione alla pandemia;

- il coordinamento e la definizione delle priorità di una risposta di ricerca completa a un'emergenza sanitaria, dalla ricerca di base per una migliore comprensione degli agenti patogeni con potenziale pandemico allo sviluppo o all'adattamento di contromisure mediche, nonché di interventi efficaci non farmaceutici (NPI) e/o di misure sociali e di salute pubblica (PHSM), utilizzando un approccio integrato One Health;

- il consolidamento e l'ulteriore sviluppo di reti e infrastrutture a livello europeo per la ricerca clinica, le prove controllate e gli studi osservazionali per gli interventi di salute pubblica, come le prove di vaccino e di trattamento a livello europeo, le prove PHSM/NPI o le coorti;

- la fornitura di prove scientifiche solide e tempestive per informare un solido processo decisionale in materia di salute pubblica in risposta a un'emergenza sanitaria;

- l'uso di standard di dati concordati per raccogliere, archiviare, collegare e gestire in modo sicuro i dati FAIR e per sfruttare il pieno potenziale dei dati generati per la modellazione e i metodi in-silico per la sorveglianza delle epidemie, gli studi clinici e gli studi osservazionali, tra gli altri.

Il partenariato dovrebbe rafforzare lo Spazio europeo della ricerca sostenendo l'eccellenza nella ricerca innovativa, lo sviluppo delle capacità, i programmi per la valorizzazione dei talenti, ampliando l'impegno

dei Paesi e dei settori non ancora coinvolti.

Il partenariato dovrebbe approvare un'agenda strategica per la ricerca e l'innovazione sulla preparazione alle pandemie (SRIA) basata sul lavoro del CSA BE READY e preparare la gestione della risposta della ricerca durante una crisi, rafforzando la collaborazione tra i partner pertinenti e l'allineamento dei relativi investimenti. Il partenariato prenderà in considerazione l'impatto delle questioni e dei modelli ambientali e climatici in relazione all'emergere e al diffondersi delle minacce per la salute, per comprendere meglio come queste aumentino il rischio di malattie infettive emergenti e come questo debba essere integrato nella ricerca svolta utilizzando un approccio One Health.

L'ambito della partnership dovrebbe comprendere:

- ricerca di base per accelerare l'acquisizione di conoscenze sulla biologia degli agenti patogeni con potenziale epidemico o pandemico, sulla loro trasmissione e interazione con l'uomo, gli animali e le piante, in particolare in vista delle minacce emergenti per la salute umana. L'attenzione iniziale dovrebbe essere rivolta agli agenti patogeni con un elevato potenziale epidemico o pandemico per l'UE, come quelli inclusi nell'elenco delle malattie prioritarie dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), con particolare attenzione a quelli che soddisfano i criteri identificati da HERA;
- ricerca preclinica finalizzata a una migliore comprensione delle malattie umane causate da agenti patogeni con potenziale epidemico o pandemico e alla sperimentazione delle relative contromisure mediche;
- ricerca clinica per sostenere la generazione di nuove soluzioni, in particolare lo sviluppo (dalla fase I alla fase III) di contromisure mediche, ad esempio vaccini, diagnostici, terapeutici e soluzioni digitali, per prevenire o mitigare i focolai di agenti patogeni con potenziale epidemico o pandemico, in linea con la missione di HERA e l'iniziativa ACT dell'UE;
- una caratteristica fondamentale dovrebbe essere il consolidamento e l'ulteriore sviluppo di una rete di siti di sperimentazione clinica "ever-warm" che applichi gli stessi standard di qualità e garantisca una base di attività di sperimentazione clinica continua in una gamma ampia e diversificata di siti di sperimentazione clinica, per consentire una risposta rapida alla sperimentazione clinica in caso di epidemia o pandemia. Ciò include lo sviluppo di criteri per cui un sito di sperimentazione clinica possa essere considerato sempre caldo;
- lo sviluppo, la sperimentazione e la convalida di nuovi metodi e strumenti, compresi quelli basati sull'intelligenza artificiale e sulla modellazione computerizzata, per migliorare la sorveglianza, la diagnosi e il controllo della diffusione di agenti patogeni con potenziale epidemico o pandemico;
- la conduzione di ricerche in materia di salute pubblica e di scienze sociali e umane (SSH) per lo sviluppo e la solida valutazione di adeguati interventi non farmaceutici/misure sociali e di salute pubblica e di strategie di comunicazione efficaci in tutte le fasi di un'emergenza di salute pubblica;
- il consolidamento e/o lo sviluppo di infrastrutture, piattaforme e reti necessarie per l'avvio rapido e tempestivo della ricerca di risposta, capitalizzando gli investimenti precedenti e le infrastrutture esistenti che supportano la collaborazione, l'accesso transfrontaliero e la fornitura di servizi, come quelli forniti da ISIDOReor ECRIN.
- il rafforzamento delle capacità attraverso la creazione di reti e la formazione dei ricercatori, per condividere le conoscenze e le buone pratiche anche con gli enti nazionali e dell'UE, i responsabili politici e i finanziatori.

Si intende attuare il partenariato in due fasi. Le attività della prima fase dovrebbero concentrarsi principalmente su:

- il modo in cui le sperimentazioni cliniche vengono impostate e condotte nell'UE per affrontare le emergenze di salute pubblica, compresi nuovi approcci come la modellazione computerizzata e le sperimentazioni cliniche in-silico.
 - o Ciò richiederà meccanismi di coordinamento per sostenere la definizione delle priorità delle sperimentazioni di emergenza, meccanismi migliori per identificare e classificare i composti promettenti, la mobilitazione dei meccanismi di finanziamento dell'UE e degli Stati membri e misure per contribuire ad accelerare la contrattazione dei siti di sperimentazione clinica durante le emergenze e nel periodo di preparazione. A tal fine, occorre garantire una stretta collaborazione con l'EMA e la sua Task Force per le emergenze, le autorità nazionali competenti, i comitati etici e la Commissione europea.
 - o Questo include il consolidamento, l'integrazione e l'ulteriore espansione della rete europea di siti di sperimentazione clinica sempre più caldi, sulla base degli investimenti effettuati in precedenza, come Vaccelerate[10], Ecraid[11] e EU RESPONSE[12]. Si prevede che la partnership svilupperà una soluzione sostenibile per garantire la sostenibilità a lungo termine di adeguate reti europee di sperimentazione clinica per una risposta tempestiva alle emergenze sanitarie, che coprano le popolazioni target chiave e abbiano una diffusione geografica adeguata.
 - l'attuazione di inviti congiunti a presentare proposte transnazionali per promuovere la ricerca transnazionale nelle altre aree che rientrano nell'ambito del partenariato.
 - sviluppare le tabelle di marcia per l'attuazione delle restanti attività previste dal partenariato.

La seconda fase del partenariato dovrebbe basarsi su questa prima fase, per sviluppare e consolidare ulteriormente i risultati raggiunti e implementare le tabelle di marcia sviluppate per le attività rimanenti, come indicato nell'ambito, con la possibilità di espandersi a nuovi partner.

Il bilancio totale indicativo per il partenariato ammonta a 100 milioni di euro ed è soggetto all'effettiva attuazione degli impegni assunti dai membri del consorzio. La Commissione prevede di includere nuove azioni nei suoi futuri programmi di lavoro per fornire un sostegno continuo al partenariato per la durata di Orizzonte Europa.

La durata prevista del partenariato è di 7-10 anni, con una prima fase di 2-3 anni.

Principi generali

Come principi generali, il partenariato si impegna a:

- promuovere una membership inclusiva e una rappresentanza geografica equilibrata, aperta ai Paesi terzi e ad altre parti interessate;
- promuovere la condivisione dei dati, gli standard dei dati e gli strumenti digitali basati sui dati e allinearsi alle iniziative dell'UE sull'accesso aperto e sui dati FAIR, sull'intelligenza artificiale e sui gemelli umani virtuali;
 - prestare particolare attenzione alle dimensioni di genere e sesso, nonché alla rappresentatività dei diversi gruppi di popolazione, compresi i giovani e i gruppi vulnerabili;
 - promuovere lo sviluppo e l'uso di un'intelligenza artificiale affidabile, in tutte e tre le sue dimensioni (lecita, etica e robusta);
- garantire sinergie ed esplorare collaborazioni con altre attività pertinenti a livello europeo

e internazionale.

Nella definizione degli inviti a presentare proposte, il partenariato deve considerare l'effettivo contributo 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.

Il partenariato è aperto a tutti gli Stati membri dell'UE, nonché ai Paesi associati a Horizon Europe e rimarrà aperto ai Paesi terzi che desiderano aderire. I candidati devono descrivere nella loro proposta la metodologia della loro collaborazione e gli obiettivi che intendono raggiungere con questo tipo di collaborazione. Possono essere prese in considerazione collaborazioni con organizzazioni internazionali, settore privato e istituzioni ed esperti non europei.

La governance

La struttura di governance del partenariato deve consentire una direzione strategica anticipata, una gestione e un coordinamento efficaci, l'attuazione quotidiana delle attività e garantire l'utilizzo e l'adozione dei risultati. La governance dovrebbe coinvolgere i principali stakeholder e le parti interessate, tra cui, ma non solo, la comunità della ricerca e dell'innovazione, le autorità sanitarie pubbliche, i pazienti e i cittadini, i professionisti della salute e dell'assistenza, le organizzazioni di assistenza formali e informali, i proprietari dell'innovazione e gli enti competenti dell'UE, tra cui la Commissione europea, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per i medicinali.

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) può partecipare (indipendentemente dal fatto che sia idoneo 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

In funzione dell'apertura dei programmi degli US National Institutes of Health ai ricercatori europei, qualsiasi soggetto giuridico con sede negli Stati Uniti d'America è idoneo a ricevere i finanziamenti dell'Unione. Poiché il contributo degli Stati Uniti sarà considerato per il calcolo del contributo dell'UE al partenariato, il consorzio interessato di finanziatori della ricerca degli Stati membri dell'UE e dei Paesi associati ammissibili deve acconsentire espressamente a questa partecipazione.

Contributo finanziario:

Contributo UE previsto per progetto La Commissione stima che un contributo UE di circa 50 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.

Bilancio indicativo

Il budget totale indicativo per il tema è di 50,00 milioni di euro.

Tipo di azione Programma Azione cofinanziata

Risorse

La proposta deve riunire le necessarie risorse in denaro e in natura dei programmi di ricerca nazionali (o regionali) partecipanti, al fine di:

- sostenere e sviluppare ulteriormente le reti e le infrastrutture dell'UE per la ricerca clinica, e in particolare una rete di siti di sperimentazione clinica sempre caldi, eseguendo prove di preparazione continue su popolazioni target rilevanti;
- attuare inviti congiunti a presentare proposte transnazionali che si traducono in sovvenzioni a terzi. Il sostegno finanziario fornito dai partecipanti a terzi è una delle attività di questa azione per poter raggiungere i suoi obiettivi;
- condurre attività di sviluppo delle capacità;
- attuare qualsiasi altra attività, coordinata tra (un gruppo di) membri del partenariato, che contribuisca al raggiungimento degli obiettivi del partenariato. In questo contesto si potrebbero prevedere anche progetti di ricerca derivanti da bandi nazionali coordinati.

Scadenza:

26 novembre 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

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