

Promuovere interventi innovativi per i disturbi mentali, comportamentali e dello sviluppo neurologico

Advancing innovative interventions for mental, behavioural and neurodevelopmental disorders

TOPIC ID:

HORIZON-HLTH-2025-03-DISEASE-02-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 "Affrontare le malattie e ridurre il carico di malattia". A tal fine, le proposte nell'ambito di questo tema dovrebbero mirare a produrre risultati mirati, mirati e che contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi:

1. Le comunità scientifiche e cliniche fanno un uso efficace delle conoscenze, dei dati, delle tecnologie, degli strumenti, dei metodi, delle migliori pratiche e della formazione all'avanguardia per sostenere e integrare lo sviluppo di interventi innovativi volti a ottenere un beneficio duraturo.
2. Le comunità scientifiche e cliniche beneficiano dello scambio di dati, conoscenze e migliori pratiche, rafforzando così la loro collaborazione nell'UE, nei Paesi associati e oltre.
3. Le comunità scientifiche e cliniche fanno ampio uso di banche dati pertinenti e/o le integrano con le infrastrutture esistenti per l'archiviazione e la condivisione dei dati raccolti secondo i principi FAIR, incoraggiando così un ulteriore utilizzo dei dati.
4. I responsabili politici, i finanziatori, le comunità scientifiche e cliniche, le organizzazioni dei pazienti, le autorità di regolamentazione e altri organismi pertinenti sono informati dei progressi compiuti nella ricerca e dei requisiti per un'implementazione diffusa degli interventi terapeutici innovativi e degli approcci complementari.
5. I pazienti e i caregiver sono coinvolti in modo costruttivo nella ricerca, assicurandosi che i loro bisogni siano soddisfatti, con l'obiettivo di beneficiare concretamente degli interventi.

I disturbi mentali, comportamentali e dello sviluppo neurologico, che comprendono ad esempio la depressione grave, l'ansia, la schizofrenia, la psicosi, il disturbo post-traumatico da stress (PTSD), i comportamenti di dipendenza (droghe[3], alcol, giochi e altri), il disturbo ossessivo-compulsivo, i disturbi alimentari e il disturbo dello spettro autistico rappresentano un onere elevato per i pazienti, i sistemi sanitari e la società e rimangono esigenze mediche insoddisfatte. Sono necessarie soluzioni terapeutiche e di prevenzione delle ricadute più innovative, più sicure e più efficaci basate su sostanze attive, poiché ad esempio per i disturbi mentali molti trattamenti disponibili mostrano un'efficacia modesta, effetti collaterali non trascurabili, problemi di interruzione del trattamento e alti tassi di recidive. Inoltre, altri

approcci multidisciplinari e/o transdiagnostici non invasivi (ad es. neurostimolazione, neuroimaging, digitale, non farmaceutico, psicoterapia, psicosociale) dovrebbero essere ulteriormente sviluppati per integrare le soluzioni terapeutiche e di prevenzione delle ricadute. Questi approcci mirano a migliorare ulteriormente i risultati in termini di salute, autodeterminazione, autonomia e qualità della vita a lungo termine.

I disturbi che rientrano nell'ambito di questo argomento rientrano nel Capitolo 6 della Classificazione Internazionale delle Malattie

Sono escluse le malattie rare.

Le proposte dovrebbero riguardare la maggior parte dei seguenti aspetti:

1. Eseguire rigorosi studi clinici sulla sicurezza e l'efficacia degli interventi innovativi e sulle loro modalità di somministrazione, garantendo coorti/dimensioni del campione adeguate con un'adeguata rappresentanza della popolazione di pazienti, anche in termini di età, sesso ed etnia.

2. Attraverso gli studi clinici, ottenere ulteriori informazioni sui meccanismi d'azione delle terapie innovative e degli approcci complementari. Ciò potrebbe comportare analisi di imaging (ad esempio risonanza magnetica, ecografia, imaging nucleare), nonché firme fisiologiche, molecolari, biochimiche o omiche che rivelano potenziali perturbazioni prima dell'intervento e il successivo recupero, e potrebbe portare allo sviluppo di endpoint surrogati. Questa intuizione dovrebbe aprire la strada a interventi e approcci più personalizzati.

3. Utilizzare e/o sviluppare tecnologie, comprese quelle digitali (ad esempio, l'intelligenza artificiale (generativa) - IA[6], tecnologie indossabili) per aiutare a implementare e monitorare l'efficacia a lungo termine dell'intervento o degli interventi, nonché gestire il disturbo e/o monitorarne la progressione (ad esempio con tecnologie discrete adatte al monitoraggio del paziente a casa e in condizioni reali), garantendo al contempo che siano prive di pregiudizi, inclusivo ed eticamente sano.

4. Sfruttare i dati esistenti, le biobanche, i registri e/o le coorti, insieme alla generazione di nuovi dati che dovrebbero essere gestiti in linea con i principi FAIR.

5. Coinvolgere tutte le parti interessate (in particolare i pazienti e i rappresentanti dei pazienti per il disturbo, i caregiver, i medici, i consulenti, le autorità di regolamentazione, ecc.) per progettare interventi ottimizzati per l'utente finale, applicando approcci intersezionali e sensibili al genere.

6. Impegnarsi con le autorità sanitarie pubbliche nazionali e le autorità di regolamentazione per garantire un solido percorso di sviluppo e un'ulteriore adozione dell'intervento.

La partecipazione delle start-up, delle microimprese e delle piccole e medie imprese (PMI) è incoraggiata con l'obiettivo di rafforzare le loro basi scientifiche e tecnologiche, accrescere il loro potenziale di innovazione ed esplorare le possibilità di sfruttamento commerciale.

Una volta lanciati, i progetti finanziati dovrebbero collaborare con il partenariato europeo per la salute del cervello (trattato nell'argomento HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-01).

L'argomento richiede l'efficace contributo delle discipline delle scienze sociali e umanistiche (SSH) e il coinvolgimento di esperti di SSH, istituzioni, nonché l'inclusione di competenze SSH pertinenti, al fine di produrre effetti significativi e significativi che aumentino l'impatto sociale delle relative attività di ricerca. Tutti i progetti finanziati nell'ambito di questo tema sono fortemente incoraggiati a partecipare ad attività di networking e congiunte, a seconda dei casi. Pertanto, le proposte dovrebbero includere un bilancio per la partecipazione a riunioni congiunte periodiche e potrebbero prendere in considerazione la copertura

dei costi di qualsiasi altra potenziale attività congiunta senza il prerequisite di dettagliare le attività congiunte concrete in questa fase. I dettagli di queste attività congiunte saranno definiti durante la fase di preparazione della convenzione di sovvenzione.

I richiedenti invitati alla seconda fase devono fornire i dettagli dei loro studi clinici nell'apposito allegato utilizzando il modello fornito nel sistema di presentazione. Poiché si prevede che le proposte nell'ambito di questo argomento includano studi clinici, l'uso del modello è fortemente incoraggiato.

Criteri di eleggibilità:

Qualsiasi soggetto giuridico, indipendentemente dal suo luogo di stabilimento, compresi i soggetti giuridici di paesi terzi non associati o le organizzazioni internazionali (comprese le organizzazioni internazionali di ricerca europee⁴), è ammesso a partecipare (indipendentemente dal fatto che sia ammissibile o meno al finanziamento), a condizione che siano soddisfatte le condizioni stabilite nel regolamento Orizzonte Europa, unitamente a qualsiasi altra condizione stabilita nell'invito/tema specifico. 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, o un ente privo di personalità giuridica⁶. I beneficiari e le entità affiliate devono registrarsi nel registro dei partecipanti prima di presentare la domanda, al fine di 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, verrà chiesto loro di caricare i documenti necessari che dimostrino il loro status giuridico e la loro origine durante la fase di preparazione della sovvenzione. Un PIC convalidato non è un prerequisite per la presentazione di una domanda.

In riconoscimento dell'apertura dei programmi del National Institutes of Health degli Stati Uniti ai ricercatori europei, qualsiasi soggetto giuridico stabilito negli Stati Uniti d'America è ammesso a ricevere finanziamenti dell'Unione. Se i progetti utilizzano l'osservazione della Terra via satellite, il posizionamento, la navigazione e/o i relativi dati e servizi di cronometria, i beneficiari devono utilizzare Copernicus e/o Galileo/EGNOS (possono essere utilizzati anche altri dati e servizi). Si applicano le seguenti eccezioni: fatte salve le restrizioni per la protezione delle reti di comunicazione europee.

Contributo finanziario:

La Commissione stima che un contributo dell'UE compreso tra 6,00 e 8,00 milioni di EUR consentirebbe di affrontare adeguatamente questi risultati. Ciò non preclude tuttavia la presentazione e la selezione di una proposta che richieda importi diversi.

Bilancio indicativo

Il bilancio indicativo totale per l'argomento è di 50,00 milioni di EUR.

Tipo di azione Azioni di ricerca e innovazione

Scadenza:

Modello di scadenza

a due stadi

Data di apertura

22 Maggio 2025

Date di scadenza

16 settembre 2025 17:00:00 ora di Bruxelles

16 aprile 2026 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[wp-4-health_horizon-2025_en.pdf](#)