

HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01 - Sperimentazioni cliniche di prodotti medicinali per terapie avanzate combinate (ATMP)

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> • HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01 - Sperimentazioni cliniche di prodotti medicinali per terapie avanzate combinate (ATMP) • HORIZON-HLTH-2023-TOOL-05-01 - Clinical trials of combined Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)
DATA DI SCADENZA	13 Aprile 2023, ore 17:00:00 Brussels time
ENTE FINANZIATORE	Commissione europea
BUDGET (€)	50 000 000 €
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100%
DURATA	N/A
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	ATMP; sperimentazione
DESCRIZIONE	<p>RIA: Research and Innovation Actions</p> <p>I temi di questo topic sono ATMP combinati (Advanced Therapy Medicinal Products) secondo la definizione del regolamento ATMP (UE 1394/2007, articolo 2d). Tali ATMP combinati sono composti da un ATMP e da uno o più dispositivi medici o da uno o più dispositivi medici impiantabili attivi e la loro parte cellulare o tissutale deve contenere cellule o tessuti vitali o cellule o tessuti non vitali suscettibili di esercitare l'azione primaria sul corpo umano.</p> <p>Gli ATMP combinati dovrebbero essere più efficaci delle attuali soluzioni all'avanguardia sul mercato europeo grazie a caratteristiche migliorate come la personalizzazione, l'accuratezza, l'affidabilità e l'usabilità e contribuire alla sostenibilità a lungo termine (più rapida e conveniente) dei sistemi sanitari europei.</p> <p>La ricerca dovrebbe concentrarsi sulle fasi avanzate dello sviluppo clinico con il lavoro normativo sulla parte del dispositivo medico completata e gli studi sulla sicurezza del prodotto combinato in una fase avanzata.</p>
OBIETTIVI	<p>Risultati previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gli operatori sanitari aumentano le loro conoscenze sul potenziale degli ATMP combinati e ottengono l'accesso a opzioni terapeutiche innovative con comprovati benefici per la salute per esigenze mediche insoddisfatte; • Sviluppatori e produttori di ATMP combinati ottengono prove scientifiche sull'approccio terapeutico proposto; • I pazienti beneficiano di nuove terapie avanzate fornite attraverso gli ATMP combinati; • Le imprese dell'UE ottengono una migliore posizione di mercato nel campo degli ATMP combinati.

<p>ATTIVITÀ</p>	<p>Le proposte dovrebbero riguardare tutte le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Studi clinici di fase 2 e superiori di ATMP combinati incentrati su: <ul style="list-style-type: none"> ○ tecnologie pronte per essere sottoposte a sperimentazioni cliniche interventistiche su pazienti/utenti finali che ne valutino l'usabilità e le prestazioni cliniche, e/o ○ tecnologie che hanno profili di sicurezza/prestazioni dimostrabili e dovrebbero essere sottoposte a validazione clinica in vista della loro inclusione nelle linee guida per percorsi clinici specifici. ● Fornitura di ATMP combinati sicuri e validati clinicamente conformi agli attuali requisiti normativi europei. Il relativo lavoro di regolamentazione dovrebbe essere considerato una componente essenziale e il lavoro proposto dovrebbe comportare la consultazione/interazione con le agenzie di regolamentazione competenti come l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) o l'agenzia di regolamentazione nazionale. I richiedenti sono incoraggiati a richiedere consulenza normativa e/o di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA), a seconda dei casi.
<p>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</p>	<p>Enti pubblici e privati (e organizzazioni internazionali) stabiliti negli Stati Membri dell'UE e non UE; enti pubblici e privati stabiliti nei paesi EEA e associati al programma Horizon Europe</p>
<p>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</p>	<p>Funding and tender portal</p>
<p>LINK A DOCUMENTAZIONE</p>	<p>https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf</p>
<p>LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI</p>	<p>https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/om_en.pdf</p>