

HORIZON-JU-IHI-2023-04-02-two-stage Raccolta di campioni di sangue centrata sul paziente per consentire studi clinici decentralizzati e migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> • HORIZON-JU-IHI-2023-04-02-two stage Raccolta di campioni di sangue centrata sul paziente per consentire studi clinici decentralizzati e migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria • HORIZON-JU-IHI-2023-04-02-two-stage Patient-centric blood sample collection to enable decentralised clinical trials and improve access to healthcare
DATA DI SCADENZA	<p>- 08 novembre 2023 17:00 (prima fase) - 23 aprile 2024 17:00 (seconda fase)</p>
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	83 350 000 complessivo per i sei topic 4 500 000 contributo stimato per progetto
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100%
DURATA	42 mesi
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	Campioni di sangue, studi clinici decentralizzati
DESCRIZIONE	<p>RIA - Research and Innovation Action</p> <p>La raccolta di campioni di sangue venoso a scopo diagnostico è stata una pietra miliare per la cura dei pazienti e un elemento chiave degli studi clinici. Ordinare un prelievo di sangue è diventato quasi un riflesso per i medici e gli sviluppatori di farmaci; tuttavia, la venipuntura è ancora il metodo tradizionale per raccogliere il sangue. La venipuntura può essere dolorosa e richiede di recarsi dal proprio operatore sanitario o di visitare una clinica. Ciò comporta un onere per i pazienti, i medici, i sistemi sanitari, i pagatori e l'industria farmaceutica. Un onere particolarmente elevato può essere imposto a popolazioni vulnerabili come i bambini e gli anziani, in quanto può comportare una maggiore esposizione alle malattie durante una pandemia o all'anemia (ad esempio in oncologia). Inoltre, l'attuale procedura è troppo poco flessibile per consentire un monitoraggio continuo del trattamento, della progressione o dell'intervento in studi clinici decentralizzati e nella pratica clinica. Vi è dunque una grande necessità di accettare e implementare approcci di campionamento incentrati sul paziente (anziché sulla clinica).</p>
OBIETTIVI	L'obiettivo generale del progetto è creare e convalidare l'infrastruttura e la logistica per il prelievo di sangue a domicilio da parte del paziente e/o dell'operatore sanitario come strumento sanitario e alternativa all'attuale standard per i test clinici di routine. Lo sviluppo di nuovi dispositivi per il campionamento del sangue o di nuovi test clinici non è l'obiettivo di questo progetto e non saranno valutati nuovi test clinici. Allo stesso modo, data la loro attuale maturità, l'analisi dei campioni a domicilio non rientra nell'ambito di applicazione. Verranno sviluppati materiali di formazione

	<p>personalizzati per i pazienti e gli assistenti, nonché per il personale medico, per garantire l'accettabilità del nuovo approccio a questi gruppi.</p> <p>I risultati del progetto generati da questo argomento consentiranno di innovare la fornitura di assistenza sanitaria e la ricerca, creando l'infrastruttura e la logistica per il prelievo di sangue a domicilio, che è semplice, minimamente invasivo, meno doloroso, conveniente e fattibile. Inoltre, il progetto fornirà nuovi spunti di riflessione e arricchirà le informazioni relative alle domande della ricerca, creando un insieme di dati senza precedenti che consentirà molteplici opzioni di ricerca secondaria per gli anni a venire. In particolare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creerà approfondimenti sull'accettabilità da parte del pubblico del micro-campionamento domiciliare: i pazienti si sentono a proprio agio con un nuovo tipo di tecnologia medica? Quale formazione è necessaria? • Siamo in grado di far progredire la transizione delle cure dall'ospedale al domicilio? La qualità dell'assistenza migliora? • Come utilizziamo la maggiore frequenza dei dati, compresa la loro integrazione con le cartelle cliniche elettroniche e l'utilizzo di metodologie di analisi avanzate? • Le pratiche e le decisioni dei medici cambiano con l'aumento della frequenza dei dati sui biomarcatori e portano a risultati migliori per il paziente?
ATTIVITÀ	<p>Nella loro proposta i candidati devono affrontare i seguenti punti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dimostrazione della concordanza tra le tecniche di micro-campionamento incentrate sul paziente e la venipuntura. A tal fine è necessario fornire un quadro di riferimento in tutta Europa per stabilire la concordanza tra il sangue capillare raccolto da dispositivi di micro-campionamento al di fuori del tradizionale contesto di prelievo da parte del paziente e/o dell'operatore, rispetto al sangue venoso standard, per i test clinici di routine. 2. Convalida della logistica della raccolta e della spedizione dei campioni, standardizzando l'analisi del laboratorio centrale. Ciò richiede l'identificazione di un flusso di lavoro ottimale per l'ordinazione del dispositivo, l'adempimento, la spedizione, la raccolta a domicilio e la restituzione ai laboratori centrali, nonché la perfetta integrazione del micro-sampling negli attuali processi di laboratorio centrale, adesione, analisi e refertazione. 3. Educazione e accettabilità da parte di medici e pazienti 4. Accettabilità normativa e implementazione nella pratica clinica nell'UE, in altri Paesi europei non appartenenti all'UE e negli Stati Uniti.
CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO	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.
MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	Funding and tenders portal
LINK A DOCUMENTAZIONE	https://www.ih.europa.eu/apply-funding/call-documents
LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI	https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/uploads/Documents/Calls/IH_L_Call4_CallText.pdf