

HORIZON-JU-IHI-2023-05-01 Accelerare l'implementazione di Metodologie di Nuovo Approccio e di altri approcci innovativi non basati sugli animali per lo sviluppo, la sperimentazione e la produzione di tecnologie sanitarie

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> • HORIZON-JU-IHI-2023-05-01 Accelerare l'implementazione di metodologie di nuovo approccio e di altri approcci innovativi non basati sugli animali per lo sviluppo, la sperimentazione e la produzione di tecnologie sanitarie • HORIZON-JU-IHI-2023-05-01 Accelerating the implementation of New Approach Methodologies and other innovative non-animal approaches for the development, testing and production of health technologies
DATA DI SCADENZA	16 gennaio 2024 17:00
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	30 000 000 totale (stimati da 12 000 000 a 15 000 000 per progetto)
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100%
DURATA	N/A
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	Nuove metodologie, test non-animali, tecnologie sanitarie
DESCRIZIONE	<p>RIA - Research and Innovation Action</p> <p>Gli animali e i materiali di derivazione animale sono ampiamente utilizzati nella ricerca biomedica e nella produzione e sviluppo di tecnologie sanitarie. Ciò solleva serie preoccupazioni di carattere etico e vi è una crescente pressione sociale per passare ad approcci e metodi alternativi. Oltre alle grandi preoccupazioni etiche, esistono anche prove scientifiche che sostengono l'abbandono degli approcci basati sugli animali e la ricerca di metodi e strategie più pertinenti all'uomo sia per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia delle nuove tecnologie sanitarie sia per la produzione. La sperimentazione animale richiede protocolli lunghi, costi elevati per la fornitura di animali e i risultati non sono sempre riproducibili e applicabili all'uomo. Inoltre, per lo sviluppo e la produzione di tecnologie sanitarie (ad esempio, la diagnostica in vitro) e per la ricerca biomedica in generale, sono necessari materiali di origine animale (ad esempio, biomolecole, sieri). Questi prodotti di origine animale richiedono grandi quantità di animali per la loro produzione. Pertanto, anche in questo contesto, è necessario promuovere il progresso verso nuove alternative (ad esempio, matrici sintetiche, proteine ricombinanti, ottimizzazione dei processi produttivi attraverso l'intelligenza artificiale) per ridurre il numero complessivo di animali allevati per questi scopi.</p> <p>Il bando cerca di sfruttare i più recenti progressi scientifici per sviluppare "New Approach Methodologies" (NAM) e altri approcci non animali, che potrebbero essere più facilmente disponibili e più efficienti di quelli che coinvolgono gli animali e che dovrebbero migliorare lo sviluppo,</p>

	<p>compresa la valutazione dell'efficacia e della sicurezza, di nuove tecnologie sanitarie per le malattie infettive/non trasmissibili o i processi di produzione di tali tecnologie.</p>
<p>OBIETTIVI</p>	<p>Le azioni da sostenere nell'ambito di questo tema devono contribuire a tutti i seguenti risultati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I ricercatori beneficeranno dell'implementazione di NAM e di altri approcci innovativi non basati sugli animali che sono stati valutati e convalidati per le loro prestazioni e che sono risultati pertinenti, riproducibili, predittivi e standardizzati, portando infine, se del caso, alla loro accettazione a livello normativo per l'uso in applicazioni relative a malattie infettive e/o non trasmissibili. I nuovi approcci dovrebbero portare a un miglioramento della valutazione delle tecnologie sanitarie (e del trasferimento dall'animale all'uomo, se pertinente) e/o dei processi di produzione e a una riduzione significativa del numero di animali utilizzati. Inoltre, questi approcci potrebbero rispondere a domande che i metodi attuali non sono in grado di risolvere e migliorare la prevedibilità e la solidità delle prove generate per il processo decisionale normativo. • L'industria europea beneficerà dell'istituzione e della disponibilità di NAM e di altri approcci innovativi non basati sugli animali per la sperimentazione, lo sviluppo e/o la produzione di tecnologie sanitarie che siano adatte allo scopo per supportare il processo decisionale normativo. • I ricercatori e gli sviluppatori di soluzioni sanitarie innovative avranno accesso a dati di alta qualità, nuove raccomandazioni e migliori pratiche per incentivare l'uso di NAM e altri approcci non animali e la loro integrazione nei processi industriali. Questo dovrebbe essere supportato da un archivio digitale appropriato per garantire la sostenibilità e la scalabilità della base di conoscenze. • I regolatori e i responsabili delle politiche acquisiranno conoscenze e avranno accesso a dati di alta qualità sulle caratteristiche e sull'uso delle NAM e di altri approcci innovativi non basati sugli animali nella produzione e nello sviluppo di tecnologie sanitarie, per favorire lo sviluppo di linee guida e requisiti armonizzati, nonché l'adozione o la traduzione in politiche sanitarie.
<p>ATTIVITÀ</p>	<p>I progetti finanziati nell'ambito di questo tema devono mirare a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sviluppare nuove NAM o altri approcci non animali (o una combinazione di questi) o utilizzare quelli esistenti in modo innovativo per migliorare la valutazione (in fase iniziale) delle nuove tecnologie sanitarie (e il trasferimento dall'animale all'uomo, se pertinente), o per migliorare i processi di produzione delle tecnologie sanitarie (come i biofarmaci, i vaccini, i dispositivi medici, compresa la diagnostica in vitro, e i prodotti radiochimici). • Specificare il contesto di utilizzo (ad esempio, farmacologia primaria, tossicologia, sicurezza, controllo di qualità, processi di produzione) del/dei nuovo/i approccio/i, il modo in cui può/possono essere integrato/i in modo efficiente nei flussi di lavoro pertinenti e proporre e attuare un piano per effettuare la valutazione e la convalida delle prestazioni, nonché dimostrare il loro valore aggiunto rispetto ai pertinenti approcci consolidati basati su animali.

	<ul style="list-style-type: none"> • Effettuare una valutazione comparativa dei diversi approcci per sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali, compresa l'identificazione e la valutazione dei parametri che influenzano la loro utilità, come l'affidabilità, la riproducibilità, la robustezza e l'idoneità allo scopo. • Generare prove sulla solidità, l'affidabilità e l'applicabilità di questi nuovi approcci in un contesto di ricerca e sviluppo industriale e per sostenere il processo decisionale normativo nella sperimentazione, nello sviluppo o nella produzione di tecnologie sanitarie, a seconda dei casi. Di conseguenza, i richiedenti devono sviluppare una strategia/un piano per la generazione di prove adeguate a sostegno dell'accettazione normativa e impegnarsi tempestivamente con le autorità di regolamentazione (ad esempio, attraverso la Task Force Innovazione dell'Agenzia europea per i medicinali). • Raccogliere e produrre serie di dati di alta qualità per generare una solida base di conoscenze per sostenere l'uso delle NAM e di altri approcci non animali nel campo della tecnologia sanitaria e guidare l'attuazione delle 3R. Per garantire la sostenibilità dei risultati e promuovere lo sviluppo e la convalida futuri di approcci innovativi non animali, i candidati devono sviluppare un archivio di dati digitali scalabile e adatto allo scopo. I candidati devono considerare e sfruttare il più possibile le infrastrutture esistenti. • Stabilire una piattaforma di collaborazione tra tutte le parti interessate del settore pubblico e privato, comprese le agenzie di regolamentazione e i responsabili politici, per scambiare informazioni, preparare libri bianchi e linee guida per promuovere l'adozione o la traduzione nelle politiche sanitarie, sostenendo una transizione adeguatamente riflessa verso la piena attuazione degli approcci non animali nello sviluppo e nella produzione di tecnologie sanitarie. I pazienti e/o le organizzazioni di pazienti possono essere coinvolti e contribuire attivamente a tali attività fornendo, ad esempio, la loro opinione sull'uso di campioni di derivazione umana, se pertinente. • Accelerare l'ampia implementazione di NAM e di altri approcci non animali nella ricerca attraverso un solido piano di comunicazione e divulgazione, favorendo anche gli scambi e la fertilizzazione incrociata con altri progetti finanziati in questo settore.
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_I_Call5_CallText.pdf