

TITOLO BANDO

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>HORIZON-HLTH-2024-IND-06-08: Sviluppo di un quadro metodologico dell'UE per valutazione clinica/prestazionale e follow-up clinico/prestazionale post-market dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)</u> • <u>HORIZON-HLTH-2024-IND-06-08: HORIZON-HLTH-2024-IND-06-08: Developing an EU methodological frameworks for clinical/performance evaluation and post-market clinical/performance follow-up of medical devices and in vitro diagnostic medical devices (IVDs)</u>
DATA DI SCADENZA	11 aprile 2024
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	8'000'000 - 10'000'000
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100%
DURATA	N/A
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	in vitro diagnostic medical devices, performance evaluation
DESCRIZIONE	<p>RIA - Research and Innovation Action</p> <p>Il regolamento sui dispositivi medici (MDR) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) fornisce un nuovo quadro normativo in cui il rafforzamento della valutazione clinico-prestazionale dei dispositivi medici e degli IVD, in particolare dei dispositivi medici ad alto rischio, è un elemento chiave. La conferma della conformità ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione stabiliti nella MDR e nella IVDR si basa sui dati clinici e sulla loro valutazione (valutazione clinica/di prestazione), compresa la valutazione dell'accettabilità del rapporto beneficio/rischio. All'interno di questo nuovo quadro, la valutazione clinica e delle prestazioni deve seguire una procedura definita e metodologicamente valida, basata sulla valutazione critica della letteratura scientifica pertinente, sulla valutazione critica dei risultati di tutte le indagini cliniche/studi sulle prestazioni disponibili e sulla considerazione delle opzioni terapeutiche alternative attualmente disponibili per il dispositivo in esame. La valutazione clinica/prestazionale deve essere aggiornata per tutto il ciclo di vita del dispositivo. Pertanto, la valutazione clinica e delle prestazioni può basarsi su diversi tipi di dati, tra cui quelli provenienti dalle indagini cliniche e dagli studi sulle prestazioni iniziali e quelli raccolti dal sistema di sorveglianza post-vendita del fabbricante. Per rendere operativo questo nuovo requisito, è necessaria una ricerca che aiuti le autorità di regolamentazione a sviluppare quadri metodologici comuni (comprese specifiche comuni) sulle evidenze cliniche necessarie per dimostrare la sicurezza, le prestazioni e i benefici clinici lungo</p>

	<p>tutto il ciclo di vita dei dispositivi, tenendo conto del tipo di dispositivo e della destinazione clinica.</p>
<p>OBIETTIVI</p>	<p>Le proposte per i temi di questa destinazione devono definire un percorso credibile per contribuire al mantenimento di un'industria sanitaria innovativa, sostenibile e competitiva a livello globale e, più specificamente, a uno o più dei seguenti impatti previsti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'industria sanitaria nell'UE è più competitiva e sostenibile, assicurando la leadership europea nelle tecnologie sanitarie di punta e un'autonomia strategica aperta nelle forniture mediche essenziali e nelle tecnologie digitali, contribuendo alla creazione di posti di lavoro e alla crescita economica, in particolare con le piccole e medie imprese (PMI). • L'industria della salute lavora in modo più efficiente lungo la catena del valore, dall'identificazione dei bisogni alla diffusione e all'adozione di soluzioni a livello nazionale, regionale o locale, anche attraverso un impegno precoce con i pazienti, i fornitori di assistenza sanitaria, le autorità sanitarie e le autorità di regolamentazione che garantiscono l'idoneità e l'accettazione delle soluzioni. • Gli standard europei, anche per le operazioni che coinvolgono i dati sanitari, garantiscono la sicurezza dei pazienti e la qualità dei servizi sanitari, nonché l'efficacia e l'interoperabilità dell'innovazione sanitaria e la produttività degli innovatori. • I cittadini, i fornitori di assistenza sanitaria e i sistemi sanitari beneficiano di una rapida adozione di tecnologie e servizi sanitari innovativi che offrono miglioramenti significativi nei risultati sanitari, mentre l'industria sanitaria dell'UE beneficia di una riduzione del time-to-market. • La sicurezza sanitaria nell'UE beneficia di un accesso affidabile alle principali capacità produttive, compresa la fornitura tempestiva di forniture mediche essenziali di catene di approvvigionamento e distribuzione particolarmente complesse o critiche, come i vaccini o i radioisotopi medici.
<p>ATTIVITÀ</p>	<p>Le proposte devono riguardare tutte le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sviluppo di un quadro per un approccio al ciclo di vita per la generazione di prove e la valutazione di dispositivi medici e IVD innovativi e ad alto rischio. Questo quadro fornirà una descrizione dei tipi di prove i) che soddisfano la sicurezza e le prestazioni per l'accesso al mercato e ii) che devono essere generate per adempiere alle responsabilità post-vendita. Se opportuno, sarebbe utile considerare in che misura il quadro potrebbe essere rilevante per dimostrare l'efficacia relativa, come necessario per l'Health Technology Assessment. Per quanto riguarda i dispositivi altamente innovativi, si potrebbe prestare particolare attenzione alla definizione dei livelli di incertezza accettabili in termini di rapporto beneficio/rischio al momento dell'ingresso sul mercato, nonché al tipo di follow-up post-market da attuare per generare ulteriori evidenze cliniche in grado di

	<p>ridurre tale incertezza. Ciò potrebbe essere particolarmente importante per i dispositivi che, ad esempio, non presentano alcuna o scarsa somiglianza con i dispositivi esistenti in termini di scopo, modalità d'azione, materiali o, per gli IVD, senza materiali di riferimento esistenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per i dispositivi medici, un progetto pilota a sostegno dello sviluppo di specifiche comuni, che ponga le basi per un ecosistema di specifiche comuni per i dispositivi medici nell'UE, compreso lo sviluppo di endpoint standardizzati/comuni e di misure di esito sanitario associate per tipo di tecnologia e, se del caso, per finalità clinica. • Sviluppo di un approccio metodologico generale per definire, determinare e aggiornare lo stato dell'arte per diverse tecnologie di dispositivi. La solidità dell'approccio sviluppato deve essere valutata su 3 diversi tipi di dispositivi medici e 3 diversi tipi di IVD. • Possibile uso dei registri e di altre fonti di dati reali per dimostrare la conformità normativa sia prima che dopo l'immissione sul mercato: requisiti minimi per la qualità, la completezza e l'affidabilità dei dati, metodi statistici per l'analisi dei dati, metodi per limitare le distorsioni, metodi per il collegamento dei dati, determinazione di quali prove accettabili possono essere tratte dai registri. • Metodologia per gli studi ponte per dispositivi e IVD con sviluppo iterativo: valutazione dei dati provenienti da versioni precedenti del dispositivo e, se rilevante, integrazione di tali dati nell'indagine clinica/studio di performance del dispositivo e valutazione del divario tra le diverse versioni del dispositivo. • Identificazione di metodologie quantitative e qualitative pertinenti per l'integrazione delle prove derivate da varie fonti di dati nella valutazione clinica/di performance.
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://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2023-2024/wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf
LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/om_en.pdf