

HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2026-03-SERP-01: Training and innovation networks for sustained capacity development related to ethics, regulatory, pharmacovigilance, and related digital regulatory platforms

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe (HORIZON)
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<p><u>HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2026-03-SERP-01: Reti di formazione e innovazione per lo sviluppo sostenibile delle capacità relative all'etica, alla regolamentazione, alla farmacovigilanza e alle relative piattaforme di regolamentazione digitale</u></p> <p><u>HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2026-03-SERP-01: Training and innovation networks for sustained capacity development related to ethics, regulatory, pharmacovigilance, and related digital regulatory platforms</u></p>
DATA DI SCADENZA	02/09/2026
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	15 000 000 (Per supportare fino a 10 progetti)
DURATA	-
TEMATICHE	Artificial intelligence, Big data, Digital Services and Platforms, Digital transformation, Epidemiology, Ethics in medical sciences, Global health, Health data, Health sciences, Medical biotechnology related ethics, Medical ethics, Pharmacovigilance, Regulatory affairs, eInfrastructure
DESCRIZIONE	<p>Nonostante la crescente partecipazione dei paesi dell'Africa subsahariana al Programma dell'OMS per il monitoraggio internazionale dei farmaci (WHO PIDM), i sistemi di farmacovigilanza in molti paesi dell'Africa subsahariana rimangono sottosviluppati e non sufficientemente integrati nei sistemi sanitari nazionali. Ciò si riflette sia nel monitoraggio della sicurezza pre-autorizzazione che post-autorizzazione, dove i sistemi sono indeboliti da infrastrutture digitali carenti, limitata capacità dei laboratori di confermare gli eventi sospetti, strumenti di segnalazione inadeguati per l'acquisizione e l'interpretazione dei dati e carenza di personale qualificato. Ciò limita la capacità della regione di garantire un'efficace farmacovigilanza e la sicurezza dei medicinali.</p> <p>Sulla base dei progressi compiuti grazie alle precedenti iniziative EDCTP, il presente invito mira a potenziare e sostenere tali sforzi attraverso la creazione di reti di formazione, gemellaggio e innovazione, sfruttando le reti esistenti</p>

	<p>ove applicabile, che rafforzeranno la capacità della forza lavoro in materia di etica, regolamentazione, PV e armonizzazione dei processi e delle tempistiche. Al centro di questo approccio vi è lo sviluppo di un solido ecosistema sanitario digitale, che consentirà una collaborazione senza soluzione di continuità e migliorerà l'efficienza operativa e la reattività dei quadri etici, normativi e di farmacovigilanza attraverso l'integrazione di tecnologie basate sui dati e infrastrutture digitali, compresa l'intelligenza artificiale (IA) quando ritenuto opportuno, catalizzando l'approvazione e l'attuazione di soluzioni sanitarie nell'Africa subsahariana.</p>
<p>OBIETTIVI</p>	<p>Le proposte presentate nell'ambito di questo argomento dovrebbero affrontare le lacune persistenti nei sistemi etici, normativi e/o di farmacovigilanza che valutano i prodotti medici (terapie e vaccini) rafforzando le reti esistenti e/o creandone di nuove:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le proposte dovrebbero riguardare la capacità di fornire consulenza scientifica, il miglioramento delle conoscenze sulla valutazione di applicazioni cliniche innovative complesse (incluse, ma non limitate alle) e/o la valutazione dei fascicoli di autorizzazione all'immissione in commercio e/o le capacità di PV, compresi l'intelligenza artificiale e i big data, se del caso, rafforzando la capacità dei comitati etici e/o delle agenzie di regolamentazione che non hanno raggiunto il livello ML3 per i settori corrispondenti, come definito nello strumento di benchmarking globale dell'OMS, beneficiando al contempo del tutoraggio/supporto tra pari da parte delle agenzie ML3/ML4 che fanno parte del consorzio. 2. Le proposte dovrebbero istituire e rafforzare reti di formazione e gemellaggio o un'autorità di regolamentazione regionale dedicata alla formazione di esperti di etica e regolatori per garantire una capacità sostenibile per i comitati etici e/o le autorità di regolamentazione e/o la PV in tutti i paesi dell'Africa subsahariana, in linea con gli standard internazionali.
<p>RISULTATI ATTESI</p>	<p>Le proposte presentate nell'ambito di questo argomento dovrebbero mirare a fornire risultati che contribuiscano ad aumentare la capacità normativa delle autorità di regolamentazione (nazionali, regionali (sovranaazionali) o continentali) per la supervisione delle sperimentazioni cliniche, la registrazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio e/o le funzioni di PV per operare al livello di maturità 3 (ML3) dell'OMS, come definito dallo strumento di benchmarking globale dell'OMS per i prodotti medici (terapeutici e vaccini) e/o una maggiore capacità di supervisione dell'etica della ricerca utilizzando lo strumento di benchmarking dell'OMS per la supervisione dell'etica della ricerca, compresa la razionalizzazione e il coordinamento della supervisione etica per le sperimentazioni multicentriche di prodotti medici (terapeutici e vaccini) all'interno dei paesi.</p>

	<p>Inoltre, le proposte dovrebbero portare ad almeno due dei seguenti risultati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Miglioramento delle infrastrutture digitali, comprese le tecnologie digitali emergenti (ad esempio IA e/o big data) nell'Africa subsahariana per la valutazione dei protocolli di sperimentazione clinica da parte dei comitati etici di ricerca e/o delle autorità di regolamentazione e/o delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio da parte delle autorità di regolamentazione. 2. Disponibilità e uso accelerato delle tecnologie digitali e dell'analisi dei dati, per il monitoraggio e la segnalazione in tempo reale dei dati di sicurezza e la condivisione tempestiva dei dati di farmacovigilanza tra i paesi dell'Africa subsahariana e a livello globale attraverso il PIDM, per i processi di farmacovigilanza pre e post autorizzazione. 3. Maggiore armonizzazione, coordinamento e razionalizzazione dei processi di etica della ricerca all'interno dei paesi per consentire processi efficienti di revisione etica delle sperimentazioni multicentriche. 4. Maggiore allineamento e cooperazione tra i paesi dell'Africa subsahariana per quanto riguarda gli standard globali in materia di etica, normativa e PV. 5. Maggiore preparazione per l'autorizzazione all'uso di emergenza [incl. l'autorizzazione all'uso monitorato di emergenza di interventi non registrati e sperimentali (MEURI)] attraverso l'attuazione di processi accelerati e armonizzati.
<p>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</p>	<p>Qualsiasi persona giuridica, indipendentemente dal luogo di stabilimento, comprese le persone giuridiche di paesi terzi non associati o le organizzazioni internazionali (comprese le organizzazioni internazionali europee di ricerca), può partecipare (indipendentemente dal fatto che sia ammissibile al finanziamento o meno), purché siano soddisfatte le condizioni stabilite nel regolamento Orizzonte Europa, insieme a qualsiasi altra condizione stabilita nell'invito specifico/argomento specifico.</p> <p>Per «soggetto giuridico» si intende qualsiasi persona fisica o giuridica costituita e riconosciuta come tale dal diritto nazionale, dal diritto dell'Unione o dal diritto internazionale, che ha personalità giuridica e che può, agendo in proprio nome, esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, oppure un'entità senza personalità giuridica.</p>
<p>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</p>	<p>Attraverso il portale Funding and Tenders</p>
<p>LINK ALLA CALL</p>	<p>https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/HORIZON-JU-GH-EDCTP3-2026-03-SERP-01</p>