

## **HORIZON-HLTH-2026-01-IND-03: Scienza normativa a supporto dello sviluppo traslazionale di tecnologie sanitarie incentrate sul paziente**

<b>PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO</b>	Horizon Europe (HORIZON)
<b>TITOLO BANDO (ITA/ENG)</b>	<p><a href="#"><u>HORIZON-HLTH-2026-01-IND-03: Scienza normativa a supporto dello sviluppo traslazionale di tecnologie sanitarie incentrate sul paziente (ITA)</u></a></p> <p><a href="#"><u>HORIZON-HLTH-2026-01-IND-03: Regulatory science to support translational development of patient-centred health technologies (ENG)</u></a></p>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	16/04/2026
<b>ENTE FINANZIATORE</b>	Commissione europea
<b>BUDGET (€)</b>	<b>Budget totale topic: 19.600.000 €</b> <b>Contributo UE per progetto: circa 4 – 6 milioni €</b>
<b>DURATA</b>	Non esplicitata (tipicamente 36–60 mesi per RIA Horizon Europe)
<b>TEMATICHE</b>	Scienza regolatoria (regulatory science), Sviluppo traslazionale di tecnologie sanitarie, Tecnologie patient-centred (medical devices, digital health, ATMP, ecc.), Interazione tra innovazione e regolazione (EMA, HTA, standard), Accelerazione accesso al mercato, Validazione e evidenze per approvazione regolatoria
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>Il bando affronta un problema strutturale dell'innovazione sanitaria europea: il gap tra sviluppo tecnologico e approvazione/adozione regolatoria. Molte tecnologie promettenti non arrivano ai pazienti perché mancano evidenze, metodologie e processi adeguati per soddisfare i requisiti normativi.</p> <p>L'obiettivo è rafforzare la regulatory science, cioè l'insieme di metodi, strumenti e conoscenze che permettono di valutare sicurezza, efficacia e qualità delle innovazioni sanitarie lungo tutto il loro percorso di sviluppo.</p> <p>I progetti devono supportare lo sviluppo traslazionale di tecnologie sanitarie centrate sul paziente, facilitando l'allineamento tra ricerca, industria e autorità regolatorie. Questo include la definizione di nuovi approcci per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● generare evidenze più rilevanti per regolatori e HTA</li> <li>● migliorare i processi di validazione e certificazione</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● integrare dati clinici, digitali e real-world</li> </ul> <p>Il focus è quindi su rendere più rapido ed efficace il passaggio dalla ricerca al mercato, aumentando la competitività dell'industria europea e l'accesso dei pazienti a innovazioni sicure ed efficaci.</p>
<b>OBIETTIVI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Rafforzare la regulatory science a livello europeo</li> <li>● Ridurre il time-to-market delle tecnologie sanitarie</li> <li>● Migliorare l'allineamento tra ricerca, industria e regolatori</li> <li>● Sviluppare metodi innovativi di valutazione (clinica, digitale, real-world)</li> <li>● Promuovere tecnologie realmente centrate sul paziente</li> </ul>
<b>RISULTATI ATTESI</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Nuovi strumenti e metodologie per la valutazione regolatoria</li> <li>● Migliore integrazione tra sviluppo tecnologico e requisiti normativi</li> <li>● Accelerazione dell'accesso al mercato di innovazioni sanitarie</li> <li>● Rafforzamento della competitività dell'industria europea</li> <li>● Maggiore disponibilità di tecnologie sicure ed efficaci per i pazienti</li> </ul>
<b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Università e centri di ricerca</li> <li>● Industrie (farmaceutiche, medtech, digital health)</li> <li>● Autorità regolatorie e organismi notificati</li> <li>● Ospedali e organizzazioni sanitarie</li> <li>● enti pubblici e stakeholder del sistema salute</li> </ul>
<b>MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE</b>	Attraverso il portale Funding and Tenders
<b>LINK ALLA CALL</b>	<a href="https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/HORIZON-HLTH-2026-01-IND-03">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/HORIZON-HLTH-2026-01-IND-03</a>
<b>LINK AL DOCUMENTO</b>	<a href="https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2026-2027/wp-4-health_horizon-2026-2027_en.pdf">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2026-2027/wp-4-health_horizon-2026-2027_en.pdf</a>