

HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-03: Integrazione di metodologie di nuovo approccio (NAM) per promuovere la ricerca biomedica e i test normativi

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	Horizon Europe (HORIZON)
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<p>HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-03: Integrazione di metodologie di nuovo approccio (NAM) per promuovere la ricerca biomedica e i test normativi</p> <p>HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-03: Integrating New Approach Methodologies (NAMs) to advance biomedical research and regulatory testing</p>
DATA DI SCADENZA	16/04/2026
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	49 000 000
DURATA	36 e 48 mesi
TEMATICHE	<p>Tossicità acuta, Medicina di base, Basi biologiche dei disturbi legati all'immunità, Ingegneria dei biomateriali, Ingegneria biomedica, Il cancro e le sue basi biologiche, Sistema cardiaco e cardiovascolare, Malattie cardiovascolari, Tossicità cronica, Tossicità dello sviluppo, Determinanti delle malattie, Sviluppo dei farmaci, fasi cliniche, Malattie da farmaci, Epidemie emergenti, Endocrinologia, Endocrinologia e metabolismo (compresi diabete e ormoni), Salute ambientale, Misurazione del rischio ambientale, Salute globale, Biotecnologie relative alla salute, Genetica umana, Biotecnologie mediche, Metabolomica, Disturbi neurologici, Obesità, Farmacodinamica, Farmacocinetica, Fotonica, Fisiologia (compresa la citologia), Disturbi psichiatrici, Apparato respiratorio, Farmacologia di sicurezza, Tecnologie che comportano la manipolazione di cellule, tessuti, organi o dell'intero organismo (riproduzione assistita), Banche dei tessuti, Ingegneria tissutale, Tossicologia.</p>
DESCRIZIONE	<p>Questa call mira a sostenere il cambiamento di paradigma in atto nella ricerca biomedica e nella valutazione della sicurezza dei composti chimici, integrando pienamente i NAM nell'intero spettro della ricerca e della regolamentazione, dalla fase di scoperta di base all'applicazione clinica, fino ai test normativi sui medicinali e sui dispositivi medici e/o sulle sostanze chimiche industriali e ambientali.</p> <p>I NAM comprendono un'ampia gamma di tecnologie innovative e rilevanti per l'uomo, quali test in vitro o ex vivo sull'uomo,</p>

	<p>organoidi, sistemi Organ-on-Chip (OoC), modelli di tessuti umani, applicazioni delle cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC), strumenti di gemellaggio virtuale, metodi in silico e modellizzazione basata sull'intelligenza artificiale (IA).</p> <p>Sebbene la Commissione e diversi Stati membri sostengano lo sviluppo dei NAM da oltre due decenni, principalmente nel contesto della valutazione del rischio chimico, l'adozione normativa rimane limitata. È necessario affrontare questa situazione fornendo soluzioni NAM validate che possano essere adottate dall'industria e accettate dalle autorità di regolamentazione per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. Parallelamente, vi è una crescente disponibilità ad espandere lo sviluppo e l'applicazione dei NAM all'intero spettro della ricerca biomedica, dalla scoperta iniziale fino alla traslazione clinica e ai test normativi di medicinali e dispositivi medici.</p> <p>Le proposte dovrebbero riunire le parti interessate del mondo accademico, delle infrastrutture sanitarie, delle PMI, dell'industria e delle autorità di regolamentazione per sviluppare nuove piattaforme NAM o migliorare quelle esistenti che potrebbero essere utilizzate per applicazioni biomediche e/o test normativi. Per le applicazioni biomediche, queste piattaforme dovrebbero migliorare la precisione della modellizzazione delle malattie, specialmente in aree in cui gli attuali modelli animali hanno una rilevanza limitata per l'uomo e in cui i NAM potrebbero efficacemente integrare o sostituire gli studi sugli animali. Per le proposte relative all'uso a fini normativi, in particolare la valutazione della sicurezza di sostanze chimiche, altri medicinali e dispositivi medici, i contesti di utilizzo previsti dovrebbero essere chiaramente definiti, con strategie e metodologie di convalida allineate alle attuali linee guida dell'OCSE e/o dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Dovrebbe inoltre essere dimostrato un coinvolgimento precoce, proattivo e costante con le autorità di regolamentazione.</p>
<p>OBIETTIVI</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Migliorare le competenze scientifiche e tecnologiche dell'Europa, le sue capacità di innovazione nel campo di nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali, nonché la sua capacità di adottare, diffondere su larga scala e integrare l'innovazione nel settore sanitario sono di livello mondiale. ● Avere i cittadini che beneficiano di una ricerca mirata e più rapida che porta a strumenti, tecnologie e soluzioni digitali più sicuri, sostenibili, efficienti, convenienti, accessibili e a prezzi abbordabili per una migliore prevenzione, diagnosi, cura e monitoraggio (personalizzati) delle malattie, a vantaggio dei risultati clinici e del benessere dei pazienti, in particolare attraverso risorse sanitarie sempre più condivise (dati interoperabili, infrastrutture, competenze, co-creazione guidata dai cittadini/pazienti). ● Permettere all'UE di acquisire grande visibilità e leadership in termini di sviluppo delle tecnologie sanitarie, anche attraverso la cooperazione internazionale.

	<ul style="list-style-type: none"> • Ridurre l'onere delle malattie nell'UE e nel mondo grazie allo sviluppo e all'integrazione di approcci diagnostici e terapeutici innovativi, approcci di medicina personalizzata, soluzioni digitali e altre soluzioni incentrate sulle persone per l'assistenza sanitaria. • Aumentare sia la produttività della ricerca e dell'innovazione in campo sanitario, sia la qualità e i risultati dell'assistenza sanitaria grazie all'uso dei dati sanitari e di strumenti analitici innovativi, come il processo decisionale supportato dall'intelligenza artificiale, in modo sicuro, etico e inclusivo, nel rispetto dell'integrità individuale e sostenuto dall'accettazione e dalla fiducia del pubblico. • Portare i cittadini ad avere fiducia e sostengono nelle opportunità offerte dalle tecnologie innovative per l'assistenza sanitaria, sulla base dei risultati attesi in termini di salute e dei potenziali rischi connessi.
<p>RISULTATI ATTESI</p>	<p>Questo call mira a sostenere attività che favoriscano o contribuiscano al raggiungimento di uno o più degli impatti previsti nell'ambito della destinazione «Sviluppo e utilizzo di nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per una società sana». A tal fine, le proposte presentate nell'ambito di questo tema dovrebbero mirare a produrre risultati che siano orientati, adattati e finalizzati a contribuire al raggiungimento di diversi dei seguenti risultati attesi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I ricercatori dispongono ora di piattaforme migliorate basate sulle metodologie del Nuovo Approccio (NAM) rilevanti per l'uomo, in grado di cogliere la variabilità genetica, fenotipica, legata all'età, immunitaria, del microbioma e dell'esposizione ambientale della popolazione umana. Queste innovazioni favoriscono soluzioni sanitarie più eque e strategie terapeutiche personalizzate nelle diverse fasi della vita. • L'industria ha accesso a piattaforme che consentono un ritmo più rapido di innovazione per lo sviluppo di interventi terapeutici mirati più convenienti e il miglioramento della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, di altri prodotti medicinali e dei dispositivi medici. • I pazienti traggono beneficio da piattaforme e strategie innovative che migliorano la previsione, la prevenzione e il trattamento delle malattie, in particolare attraverso una migliore comprensione dei percorsi e dei meccanismi patologici. • La popolazione in generale è meglio protetta grazie a un ambiente più sicuro, poiché queste piattaforme migliorano l'individuazione e la mitigazione dei rischi posti dalle sostanze chimiche e da altre sostanze potenzialmente nocive. • Gli organismi di regolamentazione acquisiscono fiducia nei NAM, sostenendone l'integrazione nei processi di sviluppo dei prodotti, di valutazione dei rischi e di approvazione.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nella ricerca biomedica e nei test di regolamentazione vengono utilizzati meno animali vivi
CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO	<p>Qualsiasi soggetto giuridico, purché siano soddisfatte le condizioni stabilite nel regolamento Horizon Europe nonché eventuali altre condizioni previste nel bando o nell'ambito tematico specifico. Gli Enti affiliati, i Partner associati, gli Enti privi di personalità giuridica, gli Organismi dell'UE, il Centro comune di ricerca (JRC), le associazioni e raggruppamenti di interesse, gli Stati membri dell'Unione europea i paesi e territori d'oltremare (PTOM) collegati agli Stati membri, i paesi associati a Horizon Europe i seguenti paesi a basso e medio reddito: Afghanistan, Algeria, Angola, Argentina, Azerbaigian, Bangladesh, Bielorussia, Belize, Benin, Bhutan, Bolivia, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Capo Verde, Cambogia, Camerun, Repubblica Centrafricana, Ciad, Colombia, Comore, Congo (Repubblica Democratica), Congo (Repubblica), Costa Rica, Costa d'Avorio, Cuba, Gibuti, Dominica, Repubblica Dominicana, Ecuador, Egitto (Repubblica Araba), El Salvador, Guinea Equatoriale, Eritrea, Eswatini, Etiopia, Figi, Gabon, Gambia, Ghana, Grenada, Guatemala, Guinea, Guinea-Bissau, Guyana, Haiti, Honduras, Indonesia, Iran (Repubblica Islamica), Iraq, Giamaica, Giordania, Kazakistan, Kenya, Kiribati, Corea (Repubblica Popolare Democratica), Repubblica del Kirghizistan, Laos (Repubblica Democratica Popolare), Libano, Lesotho, Liberia, Libia, Madagascar, Malawi, Malesia, Maldive, Mali, Isole Marshall, Mauritania, Mauritius, Micronesia (Stati Federati), Mongolia, Marocco, Mozambico, Myanmar, Namibia, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Niue, Pakistan, Palau, Palestina³¹, Papua Nuova Guinea, Paraguay, Perù, Filippine, Ruanda, Samoa, São Tomé e Príncipe, Senegal, Sierra Leone, Isole Salomone, Somalia, Sudafrica, Sud Sudan, Sri Lanka, Santa Lucia, Saint Vincent e Grenadine, Sudan, Suriname, Repubblica araba siriana, Tagikistan, Tanzania, Thailandia, Timor Est, Togo, Tonga, Turkmenistan, Tuvalu, Uganda, Uzbekistan, Vanuatu, Venezuela (Repubblica bolivariana), Vietnam, Repubblica dello Yemen, Zambia, Zimbabwe.</p>
MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	Attraverso il portale Funding and Tenders
LINK ALLA CALL	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-03