

## **HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-06: Support to European Research Area (ERA) action on accelerating New Approach Methodologies (NAMs) to advance biomedical research and testing of medicinal products and medical devices**

<b>PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO</b>	Horizon Europe (HORIZON)
<b>TITOLO BANDO (ITA/ENG)</b>	<p><a href="#">HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-06: Sostegno all'azione dello Spazio europeo della ricerca (SER) per accelerare le metodologie di nuovo approccio (NAM) per far progredire la ricerca biomedica e la sperimentazione di medicinali e dispositivi medici</a></p> <p><a href="#">HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-06: Support to European Research Area (ERA) action on accelerating New Approach Methodologies (NAMs) to advance biomedical research and testing of medicinal products and medical devices</a></p>
<b>DATA DI SCADENZA</b>	16/04/2026
<b>ENTE FINANZIATORE</b>	Commissione Europea
<b>BUDGET (€)</b>	2 900 000
<b>DURATA</b>	36 e 48 mesi
<b>TEMATICHE</b>	Basic medicine, Biomaterial engineering, Biomaterials (as related to medical implants, devices, sensors), Biomedical engineering, Health-related biotechnology, Medical biotechnology, Technologies involving the manipulation of cells, tissues, organs or the whole organism (assisted reproduction), Tissue engineering
<b>DESCRIZIONE</b>	<p>Questa call mira a coordinare e sviluppare la nuova azione politica nell'ambito dello Spazio europeo della ricerca (European Research Area (ERA)) per accelerare, attraverso un approccio armonizzato e coordinato tra gli Stati membri e i paesi associati, lo sviluppo, la convalida/qualificazione, l'accettazione e l'adozione dei NAM nella ricerca biomedica e nei test normativi relativi ai medicinali e ai dispositivi medici, nell'ambito dell'Agenda politica del ERA 2025-2027.</p> <p>L'azione ERA dovrebbe istituire un forum a livello dell'UE che riunisca i ministeri competenti, le agenzie di regolamentazione, gli organismi di finanziamento della ricerca, il mondo accademico, l'industria (farmaceutica e delle tecnologie mediche), le organizzazioni di ricerca a contratto (Contract</p>

Research Organisations (CROs)), le piccole e medie imprese (PMI) e le startup per armonizzare le politiche e le strategie per lo sviluppo e l'implementazione dei NAM.

La proposta selezionata dovrebbe essere coordinata da qualsiasi partecipante attivo all'azione ERA per garantire la coerenza con gli obiettivi politici dell'azione ERA. Dovrebbe contribuire all'attuazione dei seguenti temi dei quattro gruppi di lavoro tematici (Working Groups (WG)) dell'azione ERA:

- **WG1: Sviluppo dei NAM e delle infrastrutture comuni europee.** Questo WG identifica le opportunità per lo sviluppo e l'integrazione dei NAM e la creazione di infrastrutture di supporto. Il suo focus spazia su specifiche aree patologiche o biologiche e su endpoint di valutazione della sicurezza, della qualità e dell'efficacia per i medicinali e i dispositivi medici. Il WG fornisce approfondimenti e suggerisce priorità ai governi e all'industria per ulteriori sforzi coordinati volti a sfruttare lo sviluppo promettente dei NAM, tenendo conto della complementarità dei punti di forza scientifici, delle priorità di finanziamento e delle competenze disponibili nei diversi Stati membri e regioni.
- **WG2: Convalida, accettazione e diffusione dei NAM.** Il gruppo di lavoro definisce i criteri ottimali per i NAM al fine di facilitarne la diffusione nel contesto della ricerca biomedica di base e applicata, nonché la loro accettazione ai fini della valutazione normativa e dell'eventuale approvazione di medicinali e dispositivi medici in contesti d'uso definiti. Propone priorità per la convalida e la qualificazione dei NAM. Gli Stati membri e l'industria farmaceutica e delle tecnologie mediche decidono di sostenere congiuntamente la convalida/qualificazione di determinati NAM che siano sufficientemente maturi per l'accettazione e l'adozione nei test normativi di medicinali e dispositivi medici.
- **WG3: Istruzione e formazione.** Il gruppo di lavoro mappa i programmi di istruzione e formazione esistenti sui NAM e sui principi delle 3R (Replacement, Reduction, Refinement - Sostituzione, riduzione, perfezionamento) e ne valuta la qualità e la portata. Il gruppo di lavoro formula suggerimenti agli Stati membri sulla base delle migliori pratiche individuate per lo sviluppo congiunto di moduli di istruzione e formazione di alta qualità sui NAM e sull'applicazione dei principi delle 3R, in stretta collaborazione con i direttori didattici degli istituti di ricerca.
- **WG4: Trasparenza e sensibilizzazione.** Il WG sviluppa politiche comuni per migliorare la trasparenza e la qualità della ricerca, compreso l'accesso aperto ai protocolli disponibili sui NAM, e facilita la pubblicazione dei risultati dei NAM e degli esperimenti sugli animali, anche se questi sono negativi o neutri (o storici, se fattibile e appropriato), per evitare inutili duplicazioni della sperimentazione animale o lo sviluppo di NAM non validi. Esamina strategie per la condivisione delle migliori pratiche al fine di garantire che i diversi comitati etici, comitati di valutazione dei finanziamenti, revisori e

	<p>autorità di regolamentazione abbiano un livello simile di consapevolezza riguardo agli ultimi progressi scientifici nei NAM disponibili. Propone azioni per rafforzare la fiducia delle autorità di regolamentazione nei NAM convalidati e qualificati. Il WG identifica inoltre opportunità per sensibilizzare la società civile e i pazienti riguardo alla ricerca biomedica, alla scoperta di farmaci e al processo di sviluppo.</p> <p>Il Centro comune di ricerca (Joint Research Centre (JRC)) della Commissione europea può contribuire alla proposta selezionata per il finanziamento, in particolare con attività relative alle biotecnologie in vitro innovative.</p>
<p><b>OBIETTIVI</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli Stati membri e gli stakeholder identificano i settori prioritari in cui le metodologie del Nuovo Approccio (NAM) e le relative infrastrutture sono più necessarie e dove si prevede che abbiano il maggiore impatto nel breve-medio termine.</li> <li>• Gli Stati membri e gli altri stakeholder sostengono congiuntamente la convalida e la qualificazione di una serie limitata di NAM destinate ad essere accettate e implementate nei test normativi relativi ai medicinali e ai dispositivi medici.</li> <li>• Gli Stati membri e gli altri stakeholder sviluppano programmi comuni di istruzione e formazione basati sulle migliori pratiche individuate nei paesi europei ed extraeuropei per informare meglio i ricercatori e le autorità di regolamentazione sui NAM e sull'applicazione dei principi delle 3R.</li> <li>• Gli Stati membri e gli altri stakeholder attuano un programma armonizzato di trasparenza e sensibilizzazione sui NAM che migliori l'accesso aperto ai protocolli dei NAM e ai risultati degli esperimenti sugli animali. Il programma fornisce inoltre orientamenti per armonizzare la consapevolezza dei NAM tra i membri dei comitati etici, i revisori e le autorità di regolamentazione, sulla base delle migliori pratiche negli Stati membri partecipanti. Il programma dovrebbe proporre azioni concrete per aumentare la fiducia delle autorità di regolamentazione nei NAM, compresa una migliore comprensione del potenziale e dei limiti dei NAM.</li> </ul>
<p><b>RISULTATI ATTESI</b></p>	<p>I risultati attesi dovrebbero comprendere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le competenze e il know-how scientifici e tecnologici dell'Europa, le sue capacità di innovazione in materia 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.</li> <li>• La possibilità per i cittadini di beneficiare di una ricerca mirata e più rapida che porta a strumenti, tecnologie e soluzioni digitali più sicuri, sostenibili, efficienti, convenienti, accessibili e a prezzi accessibili per una migliore prevenzione, diagnosi, trattamento e monitoraggio (personalizzati) delle malattie, al fine di ottenere migliori esiti clinici e un maggiore benessere dei pazienti, in particolare attraverso risorse sanitarie</li> </ul>

	<p>sempre più condivise (dati interoperabili, infrastrutture, competenze, co-creazione guidata dai cittadini/pazienti).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'acquisizione di grande visibilità e leadership dell'UE in termini di sviluppo delle tecnologie sanitarie, anche attraverso la cooperazione internazionale.</li> <li>• La riduzione dell'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.</li> <li>• L'aumento sia della produttività della ricerca che dell'innovazione in campo sanitario, sia la qualità e i risultati dell'assistenza sanitaria sono migliorati 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.</li> <li>• L'aumento di cittadini che hanno fiducia e sostengono le opportunità offerte dalle tecnologie innovative per l'assistenza sanitaria, sulla base dei risultati attesi in termini di salute e dei potenziali rischi connessi.</li> </ul>
<p><b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b></p>	<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, Palestina<sup>31</sup>, 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,</p>



	Venezuela (Repubblica bolivariana), Vietnam, Repubblica dello Yemen, Zambia, Zimbabwe.
<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-TOOL-06">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-06</a>