

Studi clinici pragmatici sulla diagnostica minimamente invasiva **Pragmatic clinical trials on minimally invasive diagnostics**

TOPIC ID: HORIZON-MISS-2023-CANCER-01-03

Ente finanziatore: Commissione europea, Programma Horizon Europe

Obiettivi ed impatto attesi: Le proposte relative a questo tema devono mirare a fornire risultati che siano diretti e personalizzati e che contribuiscano a tutti i seguenti risultati attesi: - i pazienti affetti da cancro e i loro caregiver hanno accesso a interventi diagnostici mini-invasivi ottimizzati ed economicamente accessibili che aumentano la loro qualità di vita, in tutte le regioni europee, negli Stati membri e nei Paesi associati; - gli operatori sanitari e il mondo accademico offrono risultati migliori attraverso l'assistenza sanitaria di routine, compresa la qualità di vita, per gli uomini e le donne affetti da cancro che spesso soffrono di co-morbidità ed effetti collaterali legati al sesso; - I fornitori di servizi sanitari nazionali, i responsabili politici e le autorità delle regioni europee, degli Stati membri e dei Paesi associati avranno le prove per implementare nei loro sistemi sanitari una diagnostica mini-invasiva ottimizzata e accessibile, anche nella pratica medica quotidiana. Ambito di applicazione: Mentre la ricerca sul cancro e l'innovazione hanno generato nuove opzioni terapeutiche, i pazienti oncologici in tutta Europa hanno bisogno di accedere a interventi diagnostici minimamente invasivi e incentrati sul paziente, che tengano il passo con la crescente domanda in un panorama sanitario oncologico complesso e frammentato, con costi sanitari in aumento. Inoltre, la pandemia di COVID-19, con il suo impatto negativo sul controllo del cancro, ha dimostrato la necessità di progettare studi clinici diversi con meno criteri di inclusione ed esclusione che permettano di valutare l'efficacia nel mondo reale, promuovendo soluzioni diagnostiche migliori ed economicamente accessibili in tutte le regioni europee, negli Stati membri e nei Paesi associati. Gli operatori sanitari e il mondo accademico generano prove cliniche, valutando l'efficacia in studi clinici pragmatici randomizzati o randomizzati a grappolo, avviati da ricercatori accademici, su come eseguire e utilizzare al meglio interventi diagnostici minimamente invasivi basati sull'evidenza. Gli studi clinici pragmatici si concentrano sulla scelta tra opzioni di cura. Gli studi pragmatici valutano l'efficacia e l'effetto della diagnostica nella pratica clinica di routine (mondo reale).

Le proposte devono riguardare tutti i seguenti aspetti:

- Progettare e condurre studi clinici pragmatici randomizzati o randomizzati a grappolo su iniziativa di uno sperimentatore accademico per fornire interventi diagnostici efficaci e basati sull'evidenza da implementare da parte dei sistemi sanitari a livello di comunità locali, regioni europee, Stati membri e Paesi associati, tenendo conto della stratificazione, come la biologia, le caratteristiche molecolari, il sesso, il genere, lo stadio del cancro e l'età. La progettazione e la conduzione degli studi clinici potrebbero essere aiutati da strumenti e tecnologie di calcolo, simulazione e visualizzazione, ove opportuno.
- L'intervento o gli interventi diagnostici prescelti devono essere adattati alle esigenze particolari della popolazione target e alle specificità dell'offerta di assistenza a livello locale, regionale o nazionale,

riflettendo debitamente la diversità tra gli Stati membri e i Paesi associati. Inoltre, si dovrà tenere conto dell'accessibilità e della convenienza economica.

- Le proposte selezionate dovranno giustificare e descrivere chiaramente le prove a sostegno dell'intervento diagnostico scelto.
- Gli endpoint primari e secondari dello studio clinico pragmatico devono riguardare la sopravvivenza globale, gli esiti riferiti dai pazienti e la qualità della vita considerata importante da e per i pazienti oncologici e i loro assistenti.
- Tali endpoint dovrebbero essere definiti insieme ai pazienti e ai loro caregiver attraverso una ricerca che utilizzi la conoscenza aperta, i sistemi di innovazione (sociale) e sostenga il coinvolgimento dell'utente finale, come i laboratori viventi⁶⁹ o altri modelli di ricerca partecipativa.
- Queste sperimentazioni cliniche pragmatiche dovrebbero includere parti interessate come medici, università, pazienti e loro assistenti, rappresentanti dei pazienti, PMI, compagnie assicurative, enti e fondazioni di beneficenza, organizzazioni di ricerca, società civile, autorità regionali e nazionali per la ricerca, l'innovazione e la salute.
- Gli studi clinici pragmatici di successo, comprese le relative analisi, devono essere completati entro 5 anni dall'inizio del progetto. La ricerca traslazionale non rientra nell'ambito di questo tema.
- In tutti i casi, devono essere prese in considerazione le questioni legate al sesso e al genere. Tutti i dati devono essere disaggregati per sesso, genere, età e altre variabili rilevanti, come ad esempio misure di status socio-economico o etnico. Questo tema richiede il contributo effettivo delle discipline SSH e il coinvolgimento di esperti SSH, istituzioni e l'inclusione di competenze SSH pertinenti, al fine di produrre effetti significativi e significativi che rafforzino l'impatto sociale delle attività di ricerca correlate. Le proposte selezionate dovranno collaborare con il Knowledge Centre on Cancer (KCC)⁷⁰ e basarsi sulle risorse messe a disposizione da quest'ultimo per favorire l'allineamento e il coordinamento a livello europeo.

Criteri di eleggibilità: Le condizioni sono descritte nell'Allegato generale B.

Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed enti affiliati) devono:

- essere soggetti giuridici (enti pubblici o privati) avere sede in uno dei Paesi ammissibili, ovvero Stati membri dell'UE (compresi i Paesi e territori d'oltremare (PTOM)) Paesi non UE:
 - Paesi SEE elencati e Paesi associati o Paesi che hanno in corso negoziati per un accordo di associazione e in cui l'accordo entra in vigore prima della firma della sovvenzione (elenco dei Paesi partecipanti)
- I beneficiari e gli enti affiliati devono iscriversi al Registro dei partecipanti – prima di presentare la proposta – e dovranno essere convalidati dal Servizio centrale di convalida (REA Validation). Per la convalida, sarà loro richiesto di caricare documenti che dimostrino lo status giuridico e l'origine.

Criteri di aggiudicazione I criteri sono descritti nell'Allegato generale D.

Si applicano le seguenti eccezioni: Le soglie per ciascun criterio saranno 4 (eccellenza), 4 (impatto) e 3 (attuazione). La soglia cumulativa sarà di 12. Procedura

La procedura è descritta nell'Allegato generale F.

Si applicano le seguenti eccezioni: Al fine di garantire un portafoglio di progetti Cancer Mission equilibrato

e di raggiungere l'obiettivo della Missione, le sovvenzioni saranno assegnate alle domande non solo in ordine di graduatoria, ma anche ad almeno due domande che affrontano in modo completo il cancro nei bambini, negli adolescenti o nei giovani adulti (intendendo con questo termine le persone di età compresa tra la nascita e i 24 anni), a condizione che le domande raggiungano tutti i criteri di soglia

Contributo finanziario: Contributo UE previsto per progetto La Commissione ritiene che un contributo UE compreso tra 6 e 8 milioni di euro consentirebbe di affrontare adeguatamente questi risultati. Tuttavia, ciò non preclude la presentazione e la selezione di una proposta che richieda importi diversi. Budget indicativo Il budget totale indicativo per il tema è di 43,00 milioni di euro. Tipo di azione Azioni di ricerca e innovazione.

Scadenza: 12 Aprile 2023

Ulteriori informazioni:

[wp-12-missions_horizon-2023-2024_en.pdf \(europa.eu\)](#)