

Ricerca comparativa sull'efficacia per interventi sanitari in aree ad alto bisogno di salute pubblica

Comparative effectiveness research for healthcare interventions in areas of high public health need

TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03-08-two-stage

Ente finanziatore: Commissione europea, Programma Horizon Europe

Obiettivi ed impatto attesi: Questo tema mira a sostenere le attività che consentono o contribuiscono a uno o più impatti attesi della destinazione "Affrontare le malattie e ridurre il carico di malattia". A tal fine, le proposte nell'ambito di questo tema devono mirare a fornire risultati che siano diretti, mirati e contribuiscano alla maggior parte dei seguenti risultati attesi:

I responsabili delle politiche sanitarie sono a conoscenza degli interventi sanitari (farmacologici, non farmacologici o tecnologici, comprese le azioni preventive e riabilitative) che sono stati identificati come i più efficaci per gli specifici gruppi di popolazione dal punto di vista della sicurezza, dell'efficacia, dei risultati per i pazienti, dell'aderenza, della qualità della vita, dell'accessibilità e della (costo-)efficacia.

Gli operatori sanitari hanno accesso e utilizzano le linee guida cliniche migliorate sul trattamento ottimale dei pazienti e sulla prevenzione delle malattie, ad esempio attraverso i vaccini. Le linee guida tengono conto dell'armonizzazione e della standardizzazione delle cure per malattie o condizioni ad alto carico di lavoro in tutta Europa, nonché delle possibili esigenze individuali dei pazienti.

Le comunità scientifiche e cliniche fanno un uso efficace delle informazioni, dei dati, delle tecnologie, degli strumenti e delle migliori pratiche più avanzate per sviluppare interventi che siano sostenibili.

I cittadini, i pazienti, i prescrittori e i pagatori ricevono informazioni più accurate sugli interventi sanitari disponibili attraverso piattaforme di comunicazione ad hoc.

Le comunità scientifiche e cliniche fanno ampio uso dei nuovi database ad accesso aperto e/o li integrano con le infrastrutture ad accesso aperto esistenti per l'archiviazione e la condivisione dei dati raccolti secondo i principi FAIR.

Ambito di applicazione:

Un'assistenza sanitaria efficace, economica e accessibile per gruppi di popolazione diversi è impegnativa e complessa. Ad esempio, esigenze specifiche sono alla base della fornitura di azioni preventive e trattamenti terapeutici efficaci a una popolazione anziana in rapida crescita, che spesso presenta comorbidità e polifarmaci associati. Anche la popolazione pediatrica, compresi i bambini nati pretermine, ha le sue esigenze specifiche in termini di terapie appositamente adattate e interventi precoci per affrontare i problemi di salute e di sviluppo emergenti. Come la popolazione anziana, la popolazione pediatrica è spesso esclusa da molti studi clinici che generano le prove di efficacia per gli interventi sanitari. Anche le donne, comprese quelle in gravidanza, sono spesso sottorappresentate negli studi clinici e l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità è spesso inadeguato. Altri gruppi di popolazione con accesso limitato a un'assistenza sanitaria di qualità e/o sottorappresentati negli studi clinici sono i gruppi a basso reddito e i rifugiati. Anche l'intersezionalità all'interno di questi gruppi deve essere presa in considerazione.

Le proposte devono riguardare la maggior parte dei seguenti argomenti:

- Confrontare l'uso degli interventi sanitari attualmente esistenti (farmacologici, non farmacologici e tecnologici) in gruppi di popolazione specifici (o sottogruppi selezionati). Sebbene non vi sia alcuna restrizione in merito a malattie o condizioni, sarà data preferenza alle proposte che si concentrano su interventi di grande rilevanza per la salute pubblica.
- Garantire l'accettabilità e la sostenibilità dell'intervento sanitario attraverso il coinvolgimento precoce degli "utenti finali" (ad esempio, pazienti e fornitori di cure) nella progettazione dello studio (integrando i risultati valutati dai pazienti) e, ove possibile, nel processo di ricerca, compresa l'attuazione. Inoltre, le proposte dovrebbero tenere conto della diversità dei sistemi sanitari nelle diverse regioni d'Europa per consentire un'adozione su larga scala.
- Considerare la possibilità di coinvolgere gli organismi di HTA per creare sinergie e accelerare l'attuazione pratica dei risultati. Se pertinente, si dovrebbe tenere conto anche del lavoro esistente di progetti finanziati dall'UE come EUnetHTA.
- Considerare questioni di particolare rilevanza per le popolazioni target, ad esempio la multimorbilità, le condizioni croniche complesse, la politerapia, l'abuso di sostanze, l'efficacia dei vaccini, la compliance, l'età, le specificità di genere e le malattie con un elevato carico sociale (incluse, ma non solo, le malattie muscoloscheletriche e i disturbi della salute mentale). Occorre prestare particolare attenzione al rispetto di tutti i requisiti etici.
- Per la popolazione scelta, valutare i parametri clinici e di sicurezza, nonché gli esiti sanitari e socio-economici (ad esempio, qualità della vita, mortalità dei pazienti, (co)morbilità, costi e prestazioni del sistema sanitario). I core outcome set (COS) concordati dovrebbero essere utilizzati come endpoint nelle condizioni in cui già esistono, mentre negli altri casi si dovrebbe cercare di concordare tali COS. Considerare l'utilizzo di nuovi strumenti e metodi per determinare l'onere della malattia e per valutare gli effetti degli interventi. Si dovrebbero prendere in considerazione anche innovazioni a basso costo.
- Si raccomanda l'inclusione delle organizzazioni di pazienti e delle associazioni di assistenti e altri operatori sanitari.
- Per questo argomento possono essere presi in considerazione gli studi clinici, compresi quelli pragmatici, gli studi osservazionali, l'uso di dati sanitari esistenti in diversi disegni di studio, la creazione di database su larga scala e l'esecuzione di meta-analisi. L'uso di dati esistenti deve sempre essere considerato per aggiungere valore, aumentare la qualità e la velocità di attuazione dello studio. Per quanto riguarda le banche dati, è necessario considerare anche la sostenibilità dopo la fine dell'azione proposta. La ricerca proposta deve tenere conto degli aspetti legati al sesso e al genere. Questo argomento richiede il contributo effettivo delle discipline delle scienze sociali e umanistiche (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.

La Commissione garantirà un meccanismo di coordinamento generale tra i progetti finanziati nell'ambito di questo tema per catalizzare lo scambio di conoscenze, nonché lo sviluppo e l'adozione delle migliori pratiche. Le proposte devono prevedere la partecipazione alle riunioni periodiche. I progetti che rientrano

in questo bando saranno invitati a condividere e discutere i loro casi di studio tra di loro e con le parti interessate a livello europeo, e a questo compito dovranno essere destinate le risorse necessarie.

I candidati invitati alla seconda fase e che prevedono di includere studi clinici devono fornire i dettagli dei loro studi clinici nell'allegato dedicato, utilizzando il modello fornito nel sistema di presentazione. Si veda la definizione di studi clinici nell'introduzione a questa parte del programma di lavoro.

Criteri di eleggibilità: Qualsiasi soggetto giuridico, indipendentemente dal suo luogo di stabilimento, compresi i soggetti giuridici di Paesi terzi non associati o di organizzazioni internazionali (comprese le organizzazioni internazionali di ricerca europee) è ammesso a partecipare (indipendentemente dal fatto che sia ammissibile o meno al finanziamento), a condizione che siano state soddisfatte le condizioni stabilite dal regolamento Horizon Europe e qualsiasi altra condizione stabilita nel tema specifico del bando. Per "soggetto giuridico" si intende qualsiasi persona fisica o giuridica costituita e riconosciuta come tale ai sensi del diritto nazionale, del diritto dell'UE o del diritto internazionale, dotata di personalità giuridica e che può, agendo in nome proprio, esercitare diritti ed essere soggetta a obblighi, oppure un soggetto privo di personalità giuridica. I beneficiari e gli enti affiliati devono registrarsi nel Registro dei Partecipanti prima di presentare la domanda, per ottenere un codice di identificazione del partecipante (PIC) ed essere convalidati dal Servizio centrale di convalida prima di firmare la convenzione di sovvenzione. Per la convalida, durante la fase di preparazione della sovvenzione, verrà chiesto loro di caricare i documenti necessari che dimostrino il loro status giuridico e la loro origine. Un PIC convalidato non è un prerequisito per presentare una domanda.

Condizioni di ammissibilità

Si applicano le seguenti eccezioni:

- I candidati che presentano una proposta nell'ambito del blind evaluation pilot (cfr. Allegato generale F) non devono divulgare i nomi, gli acronimi, i loghi e i nomi del personale della loro organizzazione nella parte B della loro prima fase di candidatura (cfr. Allegato generale E).
- In riconoscimento dell'apertura dei programmi dei National Institutes of Health statunitensi ai ricercatori europei, qualsiasi soggetto giuridico con sede negli Stati Uniti d'America è idoneo a ricevere i finanziamenti dell'Unione.
- Per la seconda fase, le soglie per ciascun criterio saranno 4 (eccellenza), 4 (impatto) e 3 (attuazione). La soglia cumulativa sarà di 12.
- Questo argomento fa parte del progetto pilota di valutazione in cieco, nell'ambito del quale le proposte della prima fase saranno valutate in cieco.

Contributo finanziario: Contributo UE previsto per progetto La Commissione ritiene che un contributo UE compreso tra 6 e 7 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 45,00 milioni di euro.

Tipo di azione Azioni di ricerca e innovazione

Impostazione giuridica e finanziaria delle Convenzioni di sovvenzione I costi ammissibili assumeranno

la forma di un importo forfettario come definito nella decisione del 7 luglio 2021 che autorizza l'uso di contributi forfettari nell'ambito del programma Horizon Europe - il programma quadro per la ricerca e l'innovazione (2021-2027) - e nelle azioni del programma di ricerca e formazione della Comunità europea dell'energia atomica (2021-2025).

Scadenza: 19 settembre 2023 17:00:00 ora di Bruxelles
11 aprile 2024 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[wp-4-health_horizon-2023-2024_en.pdf \(europa.eu\)](#)

