

## HORIZON-JU-IHI-2024-08-04-two-stage: Endpoint di studi clinici centrati sul paziente derivati dalle tecnologie sanitarie digitali

PROGRAMMA DI FINANZIAMENTO	HORIZON EUROPE
TITOLO BANDO (ITA/ENG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">HORIZON-JU-IHI-2024-08-04-two-stage Endpoint di studi clinici centrati sul paziente derivati dalle tecnologie sanitarie digitali</a></li> <li>• <a href="#">HORIZON-JU-IHI-2024-08-04-two-stage Patient-Centred Clinical-Study Endpoints Derived Using Digital Health Technologies</a></li> </ul>
DATA DI SCADENZA	Stage 1: 10 ottobre 2024 ore 17:00  Stage 2: 23 aprile 2025 ore 17:00
ENTE FINANZIATORE	Commissione Europea
BUDGET (€)	€ 7 400 000
CO-FINANZIAMENTO UE (€) PER OGNI PROGETTO	100% (RIA)
DURATA	36 mesi
SETTORE SPECIFICO/TEMATICA/PRIORITÀ	Malattie croniche, PPI, COA, endpoint, tecnologie sanitarie, patient-centred, oncologia,
DESCRIZIONE	L'azione prevista deve garantire che le organizzazioni coinvolte nello sviluppo di terapie per le malattie croniche abbiano accesso a un quadro unificante e a raccomandazioni per l'utilizzo combinato di informazioni sulle preferenze dei pazienti, valutazioni dei risultati clinici e misure digitali per dimostrare l'importanza di ciò che viene misurato negli studi clinici. Inoltre, devono essere sviluppati nuovi metodi per analizzare e combinare questi dati, e un quadro coerente per il coinvolgimento delle parti interessate. L'obiettivo è ottenere l'accettazione di queste misure come prove affidabili per la valutazione dei benefici clinici ed economici delle terapie, e la loro implementazione negli studi clinici e nelle decisioni regolatorie e di rimborso.
OBIETTIVI	<p>Questa azione mira a sviluppare un quadro unificato e raccomandazioni basate sul consenso per l'uso di diverse tipologie di dati centrati sul paziente (PPI, COA e misure derivate da tecnologie digitali) nella valutazione dei benefici delle terapie per malattie croniche. L'obiettivo è dimostrare il valore dei benefici terapeutici per i pazienti e garantire che le terapie siano approvate e rimborsate in modo appropriato.</p> <p>Le azioni chiave includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sviluppare un quadro per l'uso combinato di PPI, COA e misure derivate da tecnologie digitali.</li> <li>• Condurre casi studio in diverse aree terapeutiche (oncologia pediatrica, cancro ai polmoni, sintomi del Parkinson e obesità).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coinvolgere stakeholder rilevanti, inclusi pazienti e organizzazioni sanitarie, per assicurare che le raccomandazioni riflettano i bisogni dei pazienti.</li> <li>• Coordinarsi con altre iniziative europee e linee guida esistenti relative allo sviluppo di misure cliniche digitali.</li> </ul> <p>L'azione non prevede lo sviluppo di nuovi strumenti o misure, ma si basa sull'integrazione e l'ottimizzazione di quelli esistenti per migliorare la qualità della vita dei pazienti con malattie croniche.</p>
<p><b>ATTIVITÀ</b></p>	<p>Le attività finanziate includono:</p> <p>a) Ulteriore sviluppo delle funzionalità della "Rete UE dei Giovani Sopravvissuti al Cancro" basato sulle esigenze degli utenti;</p> <p>b) Utilizzo e incorporazione dei risultati dei precedenti progetti EU-CAYAS-NET e OACCU;</p> <p>c) Manutenzione, aggiornamento e miglioramento delle applicazioni e dei siti web esistenti (già creati nei precedenti progetti EU-CAYAS-NET e OACCU), e in queste attività, l'azione dovrebbe sviluppare e cercare sinergie con altre azioni finanziate nell'ambito del programma EU4Health, come ad esempio l'applicazione "Cancer Survivor Smart Card";</p> <p>d) (Ulteriore) creazione di una "biblioteca virtuale", assicurando l'accesso a informazioni sul cancro affidabili e accurate in diverse lingue;</p> <p>e) Sviluppo di strategie per la sostenibilità delle funzionalità, dei contenuti e del finanziamento dell'app/sito web;</p> <p>f) Raccomandazioni per il futuro e per la manutenzione/ulteriore sviluppo della "Rete UE dei Giovani Sopravvissuti al Cancro";</p> <p>g) Copertura di tutte le lingue dell'UE;</p> <p>h) Un'ampia visibilità delle azioni/iniziative della Rete UE durante tutta la durata del progetto.</p>
<p><b>CHI PUÒ PRESENTARE IL PROGETTO</b></p>	<p>Per essere ammissibili, i richiedenti (beneficiari ed entità affiliate) devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- essere entità legali (organismi pubblici o privati);</li> <li>- essere stabiliti in uno dei paesi ammissibili, cioè: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stati membri dell'UE</li> <li>- paesi non UE ammissibili:</li> </ul> </li> <li>- paesi extra UE elencati e paesi associati al Programma EU4Health</li> </ul> <p>I beneficiari e le entità affiliate devono registrarsi nel <a href="#">Participants Register</a> — prima di presentare la proposta — e dovranno essere convalidati dal Servizio Centrale di Convalida (Validazione REA). Per la convalida, sarà richiesto loro di caricare documenti che attestino lo status legale e l'origine.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Altre entità possono partecipare in altri ruoli del consorzio, come partner associati, subcontractors, terze parti che forniscono contributi in-kind.</li> </ul>



MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE	Funding and tenders portal
LINK A DOCUMENTAZIONE	<a href="https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/uploads/Documents/Calls/IHI_Call8_CallText.pdf">https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/uploads/Documents/Calls/IHI_Call8_CallText.pdf</a>
LINK AD EVENTUALI APPROFONDIMENTI	<a href="https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/programme-guide_horizon_en.pdf">https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/programme-guide_horizon_en.pdf</a>