



KÖZVETLEN BRÜSSZELI FORRÁS PÁLYÁZATI TÁJÉKOZTATÓ

Program	Horizon Europe
Pályázat megnevezése (magyar)	A valós és/vagy szintetikus adatok szabályozási döntéshozatalban és/vagy egészségügyi technológia-értékelés során történő felhasználását támogató új módszerek
Pályázat megnevezése (angol)	New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment
Pályázat kódja	HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-02

Általános információk

Célok

A téma keretében olyan pályázatok benyújtására kerülhet sor, amelyek az egészségügyi szabályozó testületek munkáját segítik, többek között gyógyszerek és/vagy digitális egészségügyi innovációk értékelése céljából valós adatok hatékony felhasználásán alapuló optimalizált, adatvezérlés módszertanok adoptálásában, vagy gyógyszerek és/vagy orvostechikai eszközök fejlesztése során optimalizált irányelvek alkalmazásában. Ezzel összefüggésben a benyújtásra kerülő pályázatok az alábbi területekre kell, hogy irányuljanak:

1. a különböző típusú szabályozási útmutatásokra és/vagy egészségügyi technológia-értékelésre, valamint a gyógyszerek és digitális egészségügyi innovációk biztonsága és hatékonysága vonatkozásában meghozott döntésekre valós bizonyítékok és/vagy szintetikus adatok elemzése során használható bizonyítási szabványok kidolgozása;
2. a különböző típusú valós adatokra és/vagy szintetikus adatforrásokra reprodukálható szabványos adatminőségi keretrendszer felé történő elmozdulást támogató aspektusok kezelése a szabályozási döntéshozatal és/vagy egészségügyi technológia-értékelés támogatása céljából;
3. a nagy, véletlenszerűen végzett klinikai vizsgálatok, és a klinikai vizsgálatok megvalósításához létrehozott új modellek teljesítményének és hatékonyságának növelése a valós és/vagy szintetikus adatokhoz való hozzáférést támogató szabvány folyamatok és módszerek kidolgozásával a szabályozási döntéshozatal és/vagy egészségügyi technológia-értékelés támogatása céljából;
4. a valós és/vagy szintetikus adatok szabályozási elfogadhatóságára vonatkozó módszertani szabványok meghatározása a valós és/vagy szintetikus adatokkal kiegészített klinikai



MAGYAR FEJLESZTÉSI KÖZPONT

vizsgálatok kontextusában a szabályozási döntéshozatal és/vagy egészségügyi technológia-értékelés támogatása céljából;

5. a gépi tanulási módszereknek a releváns valós és/vagy szintetikus adatok azonosítását támogató képességének tesztelése;
6. annak értékelése és validációja, hogy hogyan lehet szisztematikusan hasznosítani a gépi tanulási módszereket számos elektronikus adatbázisban fellelhető, nagy mennyiségű (többek között strukturálatlan) adat átvilágítására a kezelések és/vagy a digitális egészségügyi innovációk hatékonyságát és biztonságosságát befolyásoló tényezők azonosítása céljából.

Részvételi forma	Konzorciumban történő pályázás
Konzorcium	A konzorcium tagjai minimum három különböző EU tagországból vagy társult országból kell, hogy érkezzenek.
Pénzügyi információk	
Teljes keret	35.000.000 EUR
Támogatási intenzitás	100%
Támogatási forma	Vissza nem térítendő
Előfinanszírozás	30-45% előleg kérhető.
Elszámolható közvetett költségek	A közvetlen költségeket kiegészíti a közvetett költségek átalány-alapú támogatása, melynek mértéke a közvetlen költségek 25%-ával egyezik meg. Az átalány alvállalkozói teljesítményre nem igényelhető.
Határidők	
Benyújtási határidő	2022.04.21.01:00
Benyújtás	Elektronikusan https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2022-tool-11-02;callCode=null;freeTextSearchKeyword=HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-02;matchWholeText=true;typeCodes=1,0;statusCodes=31094501,31094502,31094503;programmePeriod=null;programCcm2Id=null;programDivisionCode=null;focusAreaCode=null;destination=null;mission=null;geographicalZonesCode=null;programmeDivisionProspect=null;startDateLte=null;startDateGte=null;crossCuttingPriorityCode=null;cpvCode=null;performanceOfDelivery=null;sortQuery=sortStatus;orderBy=asc;onlyTenders=false;topicListKey=topicSearchTablePageState