

Датум приступа	28.5.2025.
Конкурс	Facilitating the conduct of multinational clinical studies of orphan devices and/or of highly innovative ("breakthrough") devices
ID позива	HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage
Тип акције	HORIZON-RIA HORIZON Research and Innovation Actions
Врста позива	Двостепени поступак подношења (two-stage deadline model)
Финансијер	HORIZON Lump Sum Grant [HORIZON-AG-LS]
Координација	Европска комисија - Directorate-General for Research and Innovation (DG RTD) European Health and Digital Executive Agency (HaDEA)
Опис	Позив подржава спровођење вишенационалних клиничких студија о медицинским средствима за ретке болести (orphan devices) и/или високоинновативних („breakthrough“) уређаја, укључујући дигиталне и AI-базиране технологије. Студије треба да прикупе податке о безбедности, клиничкој ефикасности и потенцијалним користима тих уређаја, како би се обезбедио CE сертификат у складу са MDR/IVDR регулативом (medical devices/<i>in vitro</i> diagnostic medical devices). Позив препознаје изазове у развоју уређаја за ретке болести и потребу за убрзаним прикупљањем клиничких података у мањим популацијама пацијената, посебно у педијатрији. Такође се наглашава важност учешћа пацијената, здравствених радника, и SSH стручњака (social sciences and humanities), као и интеракције са регулаторним телима као што су EMA (European Medicines Agency), HTA (Health Technology Assessment), и националне институције.
Фокус	– Клиничка испитивања orphan и/или breakthrough уређаја. – Уређаји намењени: Ретким болестима или подгрупама пацијената; Дијагностици, лечењу или превенцији тешких или хроничних стања без адекватне терапије. – Испитивања морају бити вишенационална (минимум две државе ЕУ/придружене земље). – Могу обухватити више уређаја, али најмање један. – Неопходан је план за укључење SSH дисциплина и анализу утицаја пола, старости, расе, инвалидитета, животног стила итд. – Прикупљање добрих пракси и препорука за будуће клиничке студије. – Развој стратегије комуникације са регулаторним телима.
Корисници / Апликант и	Примарни корисници/апликанти: – Медицински факултети и истраживачки институти. – Универзитетске болнице и здравствене установе. – Компаније које развијају медицинска средства (посебно мала и средња предузећа). – Конзорцијуми који спајају клиничке, технолошке, друштвене и регулаторне актере. – Организације пацијената и здравствени професионалци (као сарадници у дизајну студија). Крајњи корисници: – Пацијенти оболели од ретких или тешких болести. – Здравствени системи и регулатори који добијају податке за безбедно увођење нових технологија. – Компаније које унапређују тржишну позицију иновативним приступима. Потенцијални партнер из ЕУ: Joint Research Centre (JRC) – може учествовати као члан конзорцијума, ради повезивања истраживања са регулаторним захтевима и пренормативном науком.
Вредност гранта	Укупно 40 милиона евра, очекује се око 5 пројеката, по око од 6.000.000 до 8.000.000 евра.
Линк ка документацији	https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage?order=DESC&pageNumber=3&pageSize=50&sortBy=startDate&isExactMatch=true&type=1&status=31094501,31094502&programmePeriod=2021%20-%202027
Рок за пријаву	16. септембар 2025. године до 17:00:00 по бриселском времену 16. април 2026. године до 17:00:00 по бриселском времену
Контакт	--