



MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPÉRIEUR,  
DE LA RECHERCHE  
ET DE L'INNOVATION

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



Cycle de présentation des appels à projets  
du programme de travail santé 2021-2022

## Les appels de la DESTINATION 5

Sophie Decamps, Inserm - MESRI  
[pcn-sante@recherche.gouv.fr](mailto:pcn-sante@recherche.gouv.fr)



# Point de contact national en santé

Coordination et représentant au Comité de Programme santé :

**Virginie Sivan, MESRI**

Membres du PCN :

**Sophie Decamps, Inserm**

**Vania Rosas-Magallanes, Institut Pasteur**

**Catherine Tostain-Desmares, APHP**



➔ **[pcn-sante@recherche.gouv.fr](mailto:pcn-sante@recherche.gouv.fr)**

➔ **CONTACT**

Site Horizon europe du MESRI  
<https://www.horizon-europe.gouv.fr/>

---

**-Programme de travail 2021-2022 du Cluster santé : publication le 16/06/2021**

**-Appel à projets: ouverture le 22/06/2021**

-WP 2021-2022= 6 destinations

Destination 1: Staying healthy in a rapidly changing society

Destination 2: Living and working in a health-promoting environment

Destination 3: Tackling diseases and reducing disease burden

Destination 4: Ensuring access to innovative, sustainable and high-quality health care

**Destination 5: Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society**

Destination 6: Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health-related industry

# Conditions de participation

---

- **Types d'actions financées**

- Action de Recherche et d'Innovation (RIA)
- Action d'Innovation (IA)
- Action de soutien et de coordination (CSA)
- Achats publics pré-commercialisation et de solutions innovantes (PCP et PPI)

- **Conditions d'éligibilité d'un consortium**

Minimum 3 entités légales indépendantes et établies dans un Etat Membre ou Etat Associé différent, **dont au moins une établie dans un Etat Membre**

- **Condition de participation**

Toute entité légale de tout pays peut participer

- **Pays éligibles au financement**

- Pays européens : Etats Membres
- Pays non européens : Etats associés / pays revenus faibles ou intermédiaires / Pays spécifiés dans les appels
- USA (pour le programme santé)

- **Taux de financement (RIA, IA, CSA)**

100% des coûts directs, sauf les entreprises dans les IA financées à 70%

# Structuration du WP: Chemin vers l'impact

## DESTINATION

Expected impact : **impacts à long terme: scientifiques, économiques, sociaux**

## TOPIC

Expected outcome : **Impacts à court, moyen terme (après la fin du projet)**

Scope: cadre du projet, répondre à plusieurs ou à tous les objectifs

## Chemin vers l'impact:

Utilisation des résultats des projets  optimisation des investissements EU dans Horizon Europe :

Répondre au scope du topic et montrer comment votre projet pourra contribuer à répondre aux impacts à court terme (expected outcome) ) et à long terme (expected impact).

# Destination 5 : Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a health society

---

**Objectif** : Promouvoir le développement d'outils, de technologies et de solutions digitales pour les traitements, les médicaments, les dispositifs médicaux et des résultats de santé améliorés en prenant en compte la sûreté, l'efficacité, la pertinence, l'accessibilité, la valeur ajoutée et la durabilité financière ainsi que les aspects éthiques, légaux et réglementaires

## Expected impacts

- Europe's scientific and technological expertise and know-how, its capabilities for innovation in new tools, technologies and digital solutions, and its ability to take-up, scale-up and integrate innovation in health and care is world-class
- Citizens benefit from targeted and faster research resulting in safer, more efficient, cost-effective and affordable tools, technologies and digital solutions for improved (personalized) disease prevention, diagnosis, treatment and monitoring
- The EU gains high visibility and leadership in terms of technology development, including through international cooperation
- The burden of disease in the EU and worldwide is reduced through the development and integration of innovative diagnostic and therapeutic approaches, personalized medicine approaches, digital and other people-centred solutions for health care
- Both the productivity of health research and innovation, and the quality and outcome of health care is improved thanks to the use of health data and innovative analytical tools, such as artificial intelligence (AI) supported decision-making, in a secure and ethical manner, respecting individual integrity and underpinned with public acceptance and trust
- Citizens trust and support the opportunities offered by innovative technologies for health and care

# Destination 5 : Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a health society

Topic 2021	Date limite	Type	Budget par projet	Budget total
<b>Call – Tools and technologies for a healthy society (2021)</b>				
2021-TOOL-06-01 Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings	21 Sep. 2021	IA	6 M€	25 M€
2021-TOOL-06-02 Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet needs	21 Sep. 2021	RIA	6 M€	60 M€
2021-TOOL-06-03 Innovative tools for use and re-use of health data (in particular electronic health records and/or patient registries)	21 Sep. 2021	RIA	8 M€	30 M€

## Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings

### Objectif du projet :

Développer **des implants actifs connectés** et définir leurs **implantation chirurgicales** spécifiques dans des conditions de ressources limitées

Date limite de soumission  
21 septembre 2021

Budget total : 25 M€  
Budget par projet : 6 M€  
Type d'action : IA

« **Expected outcomes** » Contribute to **ALL** of the following

- **Medical device developers** provide **sustainable and affordable smart active implants** validated in the operational environment.
- **Medical professionals** in resource-constrained clinical settings use **sustainable and affordable surgical procedures** for smart active implants.
- **Patient** have access to **sustainable and affordable smart medical devices suitable for minimally-invasive implantation** through further clinical studies.



## Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings

---

### Scope

**Domaine** : Aire thérapeutique au choix (orthopédique, neural, cardiovasculaire, métabolique, etc...)

**Stade développement** :  
Début du projet à TRL 4 pour finir à TRL 7

### Points majeurs de l'appel :

- Implants actifs connectés : dispositifs qui impliquent des composants microélectroniques et qui sont placés à l'intérieur du corps du patient pour atteindre la réponse physiologique désirée
  - Design du dispositif médical, travail règlementaire, études cliniques et itération de développement
  - Les procédures d'implantation doivent être compatibles avec des environnements contraints en ressources et les approches les moins invasives doivent être préférées.
- Ressources contraintes : manque de personnel médical, d'équipement ou de médicaments
- La durabilité de l'implant et de la procédure chirurgicale, incluant notamment l'équipement nécessaire et les compétences chirurgicales sont des éléments essentiels du projet

## Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings

---

### Contexte politique européen

#### ➤ Cité dans le texte de l'appel

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

→ *La réglementation concernant les dispositifs médicaux implantables est traitée dans ce document*

- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

#### ➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- Regulation 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as regards the dates of application of certain of its provisions
- Activités de la CE dans le domaine des dispositifs médicaux

## Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

Très peu de projets financés sur le domaine des dispositifs médicaux spécifiquement dans H2020, quelques projets dans FP7

NMBP-12-2017: Development of a reliable methodology for better risk management of engineered biomaterials in Advanced Therapy Medicinal Products and/or Medical Devices

→ 2 projets financés

SC1-HCO-18-2020: Developing methodological approaches for improved clinical investigation and evaluation of high-risk medical devices

→ 1 projet financé

SC1-DTH-06-2020 - Accelerating the uptake of computer simulations for testing medicines and medical devices

→ 4 projets financés

SIMCOR : In Silico testing and validation of Cardiovascular Implantable devices

## Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

Très peu de projets financés sur le domaine des dispositifs médicaux spécifiquement dans H2020, quelques projets dans FP7

Moore4Medical : Accelerating Innovation in Microfabricated Medical Devices

Projet issu de la ECSEL JU (WP TIC)

SmartCardiacPatch (projet ERC) : Next-Generation Cardiac Tissue Engineering: Smart Self-Regulating Patches

Projets FP7

iONE-FP7 : Implantable Organic Nano-Electronics

NeuroCare : Neuronal NanoCarbon Interfacing Structures

## Smart medical devices and their surgical implantation for use in resource-constrained settings

---

### Partenaires à inclure

- Impliquer les spécialistes médicaux notamment les chirurgiens
- Impliquer des CHU et des structures avec des ressources limitées
- Le projet devant atteindre un TRL 7, impliquer des agences réglementaires pour la validation du dispositif médical et prévoir les démarches réglementaires dès le début du projet
- Impliquer des associations de patients

# Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet needs

### Objectif du projet :

S'assurer que la prochaine génération de « advanced therapies » soit établie en temps opportun et en accord avec les standards réglementaires pertinents pour des essais clinique par la suite. Cet appel à projet soutient les plateformes de recherche préclinique pour le développement de la prochaine génération d' « advanced therapies » pour les désordres avec une forte prévalence

Date limite de soumission  
21 septembre 2021

Budget total : 60 M€  
Budget par projet : 6 M€  
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » : contribute to **ALL** of the following

- **Competent authorities, researchers and developers** use **assays for the valorisation and/or assessment of efficiency, delivery, safety, potency or mode of action of novel advanced therapeutic interventions** based on either pluripotent stem cells, genome editing or RNA, that are aligned with regulatory standards.
- **Clinicians, researchers and developers** test several **new advanced therapies based on pluripotent stem cells, gene editing or RNA** ready through clinical trials meeting the regulatory requirements.

# Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet needs

---

### Scope

**Domaine** : Désordres avec une forte prévalence, des besoins médicaux non pourvus et un lourd fardeau à justifier dans la proposition

**Stade développement** :  
Recherche préclinique

Les projets devront traiter un ou plusieurs des domaines suivants :

- Développement méthodologique pour la production et la différenciation de cellules souches pluripotentes
- Développement et validation de tests biologiques et de méthodes qui permettent de démontrer l'efficacité, la spécificité et la sécurité des produits d'édition du génome dans les cellules et tissus ciblés
- Développement et validation de thérapeutiques basées sur l'ARN ciblant les maladies non-transmissibles
- Etude et analyse de la réponse immunitaire générée par les différentes thérapies avancées in vivo citées ci-dessus, pour faciliter l'approbation réglementaire pour la prochaine phase de développement

## Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet needs

---

### Contexte politique européen

#### ➤ Cité dans le texte de l'appel

- Oviedo Convention

#### ➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- [https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies_en)

Différents documents de guidelines et de bonnes pratiques disponibles sur les thématiques de GMP, GCP et GMO pour les ATMPs

- Plan d'action conjoint entre la CE et l'EMA sur les ATMPs
- EU's Regulation on advanced therapies (Novembre 2007): conçue pour s'assurer de la libre circulation des produits de thérapies avancées à l'intérieur de l'Europe, pour faciliter l'accès au marché, et favoriser la compétitivité des compagnies européennes du domaine
- Site internet de l'EMA : page dédiée aux ATMPs
- Publication : Regulatory Framework for Advanced Therapy Medicinal Products in Europe and United States
- White paper : Development of Advanced Therapy Medicinal Products in Europe



# HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-02

## Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet needs

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

SC1-BHC-07-2019: Regenerative medicine: from new insights to new applications

14 projets financés

SC1-BHC-09-2018: Innovation platforms for advanced therapies of the future

6 projets financés

SC1-HCO-19-2020: Reliable and accessible information on cell and gene-based therapies

1 projet financé (CSA)

PHC 15–2014/2015: Clinical research on regenerative medicine

6 projets financés en 2014

7 projets financés en 2015

PHC 16–2015: Tools and technologies for advanced therapies

6 projets financés

**FET Flagship** : RESTORE RESTORE Health by Advanced Therapies (Advanced Therapy Medicinal Products and Biologized Medical Devices) – ALL for Advanced Therapies – with Passion – For Patients



# HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-02

## Next generation advanced therapies to treat highly prevalent and high burden diseases with unmet needs

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

MSCA-ITN

DELIVER : DELIVERY of advanced therapies for diabetes training network

### **Projets FP7**

HEALTH.2013.1.4-1. Controlling differentiation and proliferation in human stem cells intended for therapeutic use

HEALTH.2012.1.4-3: Innovative Strategies for translation of stem cell based therapies in regenerative medicine (European Union-Australia cooperation)

HEALTH.2011.1.4-1: Regenerative medicine clinical trials. FP7-EALTH-2011-two-stage

HEALTH.2011.1.4-2: Tools, technologies and devices for application in regenerative medicine. FP7-HEALTH-2011-two-stage

CELL-PID : Advanced Cell-based Therapies for the treatment of Primary ImmunoDeficiency

TERM : Linking research organisations in the fields of Tissue Engineering and Regenerative Medicine through European cooperation between regional research clusters



## Innovative tools for use and re-use of health data (in particular electronic health records and/or patient registries)

### Objectif du projet :

Développer de nouvelles solutions robustes pour améliorer la qualité, l'interopérabilité et la réutilisation des données de santé et des métadonnées en conformité avec les principes de gestion FAIR pour rendre ces données plus accessibles aux chercheurs et aux cliniciens

Date limite de soumission  
21 septembre 2021

Budget total : 30 M€  
Budget par projet : 8 M€  
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » : contribute to **ALL** of the following

- **Novel solutions improve quality, ensure interoperability and enable re-use of health data**, data analytics and metadata from different repositories across countries by **health professionals, researchers and health authorities**, in compliance with FAIR data management principles as well as national and EU legal and ethical requirements (in particular with regard to personal data protection).
- **Health professionals, researchers and health authorities** make effective use of **tools enabling them to exploit unstructured and heterogeneous data** from different sources to improve the delivery of care and advance health research.
- **Increased use and valorisation of health data** by **patients, researchers and clinicians** thanks to **better data portability due to the standardization of meta knowledge** (meta data, ontologies and reference repositories) and clinical data, especially health data coming from different clinical services and sites, and/or from multiple countries.
- **Health care professionals** use more efficient and cost-effective health care procedures and workflows that contribute to improved disease prevention, early detection/diagnosis and more effective treatment.

## Innovative tools for use and re-use of health data (in particular electronic health records and/or patient registries)

---

### Scope

**Domaine** : Cibler les données de santé de plusieurs Etats-Membres de l'UE et des pays de l'Espace Economique Européen pour constituer un échantillon représentatif du paysage des système de santé européens

**Stade développement** :  
Développement d'outils informatiques et IA

Les propositions doivent traiter **tous les aspects** cités dans l'appel :

- Développer des nouvelles solutions robustes, en conformité avec les réglementations en vigueur, qui vont améliorer la qualité, l'interopérabilité et la réutilisation des données de santé et des métadonnées. La cible doit être sur les dossiers de santé électroniques et/ou les registres de patients
- Développer des outils de traitement du langage naturel innovants, notamment la sémantique informatique, l'ontologie, le "text mining", et le machine learning et deep learning associés pour améliorer l'accessibilité, l'interopérabilité la traduction, la transcription et l'analyse des données de santé (e.g. pour prédire les risques). Les outils doivent extraire les informations de santé à partir de données non structurées, à partir de différentes sources cliniques et médicales, et les déposer dans des dossiers de santé électroniques ou registre de patients dans une forme structurée.
- Développer et piloter des assistants virtuels basés sur l'IA qui vont utiliser les outils et solutions développés pour démontrer leur facilité d'utilisation pour les utilisateurs finaux

## Innovative tools for use and re-use of health data (in particular electronic health records and/or patient registries)

---

### Contexte politique européen

#### ➤ Cité dans le texte de l'appel

- Commission Recommendation on a European Electronic Health Record exchange format
- GDPR

#### ➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- eHealth Action Plan 2021-2020 : Innovative healthcare for the 21st century
- The European Digital Strategy
- Digital transformation of health and care
- eHealth Network
- EHAction : Joint action supporting the eHealth network
- eHealth network Guidelines
- EU activities in the field of eHealth Interoperability and Standardisation: an overview

→ Rapport qui recense toutes les initiatives de la Commission et les projets financés dans le domaine de l'interopérabilité et la standardisation des données

---

# HORIZON-HLTH-2021-TOOL-06-03

## Innovative tools for use and re-use of health data (in particular electronic health records and/or patient registries)

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

SC1-DTH-08-2018: Prototyping a European interoperable Electronic Health Record (EHR) exchange  
2 projets financés

SC1-HCC-07-2020: Support for European eHealth Interoperability roadmap for Deployment  
1 projet financé : eXchanging electronic Health Record in a common framework

SC1-PM-18-2016: Big Data supporting Public Health policies - 6 projets financés

SC1-HCO-15-2016: EU eHealth Interoperability conformity assessment - 1 projet financé

SC1-HCO-14-2016: EU-US interoperability roadmap - 1 projet financé

PHC 34-2014: eHealth interoperability  
4 projets financés

EHDEN European Health Data and Evidence Network  
Projet IMI



# Innovative tools for use and re-use of health data (in particular electronic health records and/or patient registries)

---

### Partenaires à inclure

Inclure des PME

Inclure les utilisateurs finaux dans la proposition (chercheurs, cliniciens, etc)

Inclure des associations de patients et de citoyens

Collaborer avec les infrastructures de recherche européennes pertinentes

Inclure un échantillon représentatif des différents systèmes de santé en Europe

# Destination 5 : Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a health society

Topic	Date limite	Type	Budget par projet	Budget total
<b>Call – Tools and technologies for a healthy society (Single Stage 2022)</b>				
2022-TOOL-11-01 Optimising effectiveness in patients of existing prescription drugs for major diseases (except cancer) with the use of biomarkers	21 Avr. 2022	RIA	10 M€	60 M€
2022-TOOL-11-02 New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment	21 Avr. 2022	RIA	7 M€	35 M€
<b>Call – Tools and technologies for a healthy society (Two Stage 2022)</b>				
2022-TOOL-12-01-two-stage Computational models for new patient stratification strategies	1 <sup>er</sup> Fev. 2022 6 Sep. 2022	RIA	6 M€	60 M€



## Optimising effectiveness in patients of existing prescription drugs for major diseases (except cancer) with the use of biomarkers

### Objectif du projet :

Validation clinique de biomarqueurs qualifiés qui vont permettre de s'assurer de l'utilisation efficace de traitements pharmaceutiques existants dans les maladies majeures

Date limite de soumission  
21 avril 2022

Budget total : 60 M€  
Budget par projet : 10 M€  
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » : contribute to **ALL** of the following

- **Diagnostics industries** move towards market approval for **companion diagnostics**.
- **Regulatory authorities** approve **companion diagnostics** and **make recommendations for the prescription of existing drugs**.
- **Health care providers** use **biomarkers with existing pharmaceuticals** to treat more efficiently and cost-effectively patients, with less adverse effects

# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-01

## Optimising effectiveness in patients of existing prescription drugs for major diseases (except cancer) with the use of biomarkers

---

### Scope

**Domaine** : Maladies et conditions majeures, pas limité aux maladies cardiovasculaires. Conditions pour lesquelles les traitements disponibles sont considérés efficaces dans moins de 50% de la population  
Cancer et maladies rares exclus

**Stade développement** :  
Etude clinique

Les propositions doivent mettre en place la validation clinique de biomarqueurs qualifiés qui vont permettre de prescrire le bon traitement à la bonne dose et au bon moment (médecine personnalisée).

L'appel n'est pas limité au biomarqueurs moléculaires.

Médicaments déjà sur le marché et pas de validation de biomarqueurs pour le développement de nouveaux médicaments

Synergies avec les infrastructures de recherches

## Optimising effectiveness in patients of existing prescription drugs for major diseases (except cancer) with the use of biomarkers

---

### Contexte politique européen

#### ➤ Cité dans le texte de l'appel

- Aucun cité spécifiquement

#### ➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- Règlement (UE) 2017/746 : définition de diagnostic compagnon
- HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1735034/en/companion-diagnostic-test-associated-with-a-targeted-therapy-definitions-and-assessment-method](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1735034/en/companion-diagnostic-test-associated-with-a-targeted-therapy-definitions-and-assessment-method)
- Publication : Implementing the EU in vitro diagnostic regulation – a European regulatory perspective on companion diagnostics

# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-01

## Optimising effectiveness in patients of existing prescription drugs for major diseases (except cancer) with the use of biomarkers

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

Beaucoup de projets financés sur la validation biomarqueur pour le développement de nouveaux médicaments mais peu dans le cadre de compagnon diagnostic

### SME Instrument

PHC 12 –2014/2015: Clinical research for the validation of biomarkers and/or diagnostic medical devices

→ 19 projets financés en 2014

→ 12 projets financés en 2015

SMEInst-05-2016-2017 - Supporting innovative SMEs in the healthcare biotechnology

Sector

→107 projets financés

### IMI :

IMI2-2017-13-11: Translational safety biomarker pipeline (TransBioLine): Enabling development and implementation of novel safety biomarkers in clinical trials and diagnosis of disease

Call 23 : A platform for accelerating biomarker discovery and validation to support therapeutics development for neurodegenerative diseases



# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-01

## Optimising effectiveness in patients of existing prescription drugs for major diseases (except cancer) with the use of biomarkers

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

Topic incluant le développement de nouveaux biomarqueurs :

SC1-BHC-14-2019: Stratified host-directed approaches to improve prevention, treatment and/or cure of infectious diseases

10 projets financés

SC1-BHC-01-2019: Understanding causative mechanisms in co-and multimorbidities combining mental and non-mental disorders

13 projets financés

SC1-PM-01-2016: Multi omics for personalised therapies addressing diseases of the immune system

2 projets financés

PHC 3 -2015: Understanding common mechanisms of diseases and their relevance in co-morbidities

8 projets financés

## Optimising effectiveness in patients of existing prescription drugs for major diseases (except cancer) with the use of biomarkers

---

### Partenaires à inclure

Implication des utilisateurs finaux très importante pour garantir l'adoption des solutions développées (groupe de patients et citoyens)

Participation des PME fortement encouragées

Synergie avec les infrastructures de recherche européennes

- ELIXIR : A distributed infrastructure for life-science information
- BBMRI : Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure
- EATRIS : European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine
- EU-OPENSREEN : European infrastructure of Open Screening Platforms for Chemical Biology
- Euro-BioImaging : European Research Infrastructure for Imaging Technologies in Biological and Biomedical Sciences
- INFRAFRONTIER : European Research Infrastructure for the generation, phenotyping, archiving and distribution of mouse disease models
- INSTRUCT : Integrated Structural Biology Infrastructure

## New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment

### Objectif du projet :

Répondre au besoin de données (en vie réelle et synthétiques) par les agences règlementaires de santé et les agences HTA à travers l'UE pour l'évaluation indépendante et la validation des médicaments et/ou dispositifs médicaux.

Date limite de soumission  
21 avril 2022

Budget total : 35 M€  
Budget par projet : 7 M€  
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » : contribute to **ALL** of the following

- **Health regulatory bodies and/or Health Technology Assessment (HTA) bodies** adopt **optimised data-driven methodologies** for the effective use of real-world data (including omics data), and/or synthetic data derived from digital twins and advanced computational methods (such as modelling and simulation or approaches based on machine learning/AI), for the assessment of medicinal products and/or digital health innovations.
- **Health regulatory authorities and bodies** (e.g. medicines agencies, HTA bodies, notified bodies for medical devices) use **optimised guidelines** for the development and assessment of medicinal products and/or medical devices including digital health innovations.
- **Health regulatory authorities and bodies** across Europe are **trained in data-driven decision making** using emerging data types.

# New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment

---

### Scope

**Domaine** : Données en vie réelle et synthétiques – Pas de restriction sur les pathologies

**Stade développement** :  
Développer des standards et des cadres de qualités

Les propositions doivent traiter **tous les domaines** listés dans l'appel :

- Développer des standards pour l'analyse de données en vie réelle et ou de données synthétiques appliqués à différents types de conseils réglementaires, à l'évaluation de technologies de santé, aux décisions de sécurité et efficacité de médicament et aux innovations digitales
- Permettre de contribuer à un cadre de qualité standard des données reproductible à travers différents types de données en vie réelle et/ou sources de données synthétiques
- Améliorer la performance et l'efficacité des larges essais cliniques randomisés et des nouveaux modèles d'essais cliniques en développant des procédés standardisés et des méthodes pour accéder aux données en vie réelle et/ou aux données synthétiques pour la prise de décision réglementaire et/ou l'évaluation des technologies de santé



### Scope

- Définir des standards méthodologiques pour l'acceptabilité réglementaire des données en vie réelles, et/ou des données synthétiques, dans le contexte d'essais clinique augmentés avec les données en vie réelle et/o les données synthétiques, pour la prise de décision réglementaire ou l'évaluation de technologie de santé
- Tester la capacité des méthodes de machine learning à identifier les données en vie réelle et/ou synthétiques pertinentes pour interpréter les essais cliniques, pour la prise de décision réglementaire ou l'évaluation de technologie de santé
- Evaluer et valider comment les méthodes de machine learning peuvent systématiquement maîtrisées pour screenner une grande quantité de données, incluant les données non structurées, dans plusieurs bases de données électroniques pour identifier les facteurs qui influent sur l'efficacité ou la sureté des traitements et/ou des innovations numériques de santé pour la prise de décision réglementaire ou l'évaluation de technologie de santé

## New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment

---

### Contexte politique européen

#### ➤ Cité dans le texte de l'appel

- HMA-EMA Joint Big Data Taskforce Phase II report: 'Evolving Data-Driven Regulation
- DARWIN (Data Analysis and Real World Interrogation Network) project
- PRIME: priority medicines

#### ➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- Real-world data factsheet
- Promote use of high-quality real-world data (RWD) in decision making (EMA)
- Real world evidence (RWE) – an introduction; how is it relevant for the medicines regulatory system? (EMA) :

# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-02

## New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

Programme IMI Big Data for Better Outcomes (BD4BO)

European Health data Network (EHDEN) <https://www.ehden.eu>

- ROADMAP
- HARMONY
- BigData@Heart

→ Ces projets développent les capacités nécessaires pour soutenir l'utilisation des RWD dans 3 domaines thérapeutiques différents. Ces projets développent des outils numériques et des méthodes pour rassembler, harmoniser et analyser des sources hétérogènes de RWD pour améliorer le suivi des patients dans la maladie d'Alzheimer, les cancers du sang et les maladies du cœur.

SC1-DTH-12-2020: Use of Real-World Data to advance research on the management of complex chronic conditions

7 projets financés

SC1-PM-20-2017: Methods research for improved health economic evaluation

3 projets financés



# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-02

## New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment

---

### Partnership to realise impact

Expert des données en vie réelles et/ou des données synthétiques

Autorités nationales compétentes

Citoyens et patients

Collaboration étroite avec l'EMA

### Remarque du PCN

La proposition devra indiquer les possibles aspects de collaboration avec le *Joint Research Center* (JRC) mais ne doit pas l'inclure en tant que partenaire au stade de la proposition

La CE mettra les consortium sélectionnés en relation avec le JRC en cas de financement

# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-12-01-two-stage

## Computational models for new patient stratification strategies

### Objectif du projet :

Développer des solutions (modèles informatiques de maladies, approches de médecine systémique informatique, algorithmes de machine-learning, etc ...) pour la stratification de patients

Date limite de soumission  
1<sup>ère</sup> étape : 1<sup>er</sup> février 2022  
2<sup>ème</sup> étape : 6 septembre 2022

Budget total : 60 M€  
Budget par projet : 6 M€  
Type d'action : RIA

« **Expected outcomes** » : contribute to **some** of the following

- **Clinical researchers** use effective **health data integration solutions** for the classification of the clinical phenotypes.
- **Researchers and/or health care professionals** use robust and validated **data-driven computational tools** to successfully stratify patients.
- **Regulatory bodies** approve **computer-aided patient stratification strategies** to enable personalised diagnosis and/or personalised therapy strategies.
- **Health care professionals** adopt **evidence-based guidelines for stratification-based patient management** superior to the standard-of-care.

# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-12-01-two-stage

## Computational models for new patient stratification strategies

---

### Scope

**Domaine** : Pas de restriction sur la pathologie/domaine étudié

**Stade développement** :

Différentes étapes du continuum de la recherche (translationnelle, préclinique, clinique, validation en clinique et en condition réelle, etc)

Les propositions doivent traiter **plusieurs domaines** listés dans l'appel :

- Recherche interdisciplinaire (biologie de la maladie, recherche clinique, science des données, outils omiques, modélisation mathématique et informatique des maladies, statistiques et ou IA/méthodes de machine learning, humain physiologique virtuel et/ou technologie de digital twin)
- Développer des nouveaux modèles informatiques pour l'intégration de données de santé complexes issues de multiples sources
- Développer et optimiser des modèles informatique transparents, robustes et précis pour guider la stratification de patients et améliorer les résultats cliniques
- Démontrer, tester et valider en clinique ces modèles
- Développer des stratégies de stratification des patients guidées par les modèles informatiques et valider des nouveaux concepts de stratification dans les études précliniques ou cliniques

# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-12-01-two-stage

## Computational models for new patient stratification strategies

---

### Contexte politique européen

#### ➤ Cité dans le texte de l'appel

- Pas de contexte politique spécifique cité

#### ➤ Documents complémentaires (suggestion PCN)

- Publication : A computational framework for complex disease stratification from multiple large-scale datasets
- Publication : Using Computational Approaches to Improve Risk-Stratified Patient Management: Rationale and Methods

# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-12-01-two-stage

## Computational models for new patient stratification strategies

---

### Exemples de projets déjà financés (liste non exhaustive)

SC1-PM-02-2017: New concepts in patient stratification

7 projets financés





# HORIZON-HLTH-2022-TOOL-12-01-two-stage

## Computational models for new patient stratification strategies

---

### Partenaires à inclure

Collaboration précoce avec les agences réglementaires pertinentes (en fonction du stade et du domaine du projet)

Utilisation des bonnes pratiques développées par les infrastructures de recherche européennes

Cliniciens

Utilisateurs finaux

### Remarques du PCN

Les projets sélectionnés sous ce thème sont fortement encouragés à participer à des activités communes, le cas échéant. Ces activités conjointes pourraient, par exemple, prendre la forme d'un regroupement de projets et impliquer des activités conjointes de coordination et de diffusion telles que la participation à des ateliers communs, l'échange de connaissances ou le développement et l'adoption de meilleures pratiques. Les propositions doivent inclure un budget pour couvrir ces activités conjointes de coordination et de diffusion sans qu'il soit nécessaire de définir des activités conjointes concrètes à ce stade. Les détails de ces activités conjointes seront définis avec la Commission lors de la phase de préparation de la subvention.



# ANR: Appel MRSEI 2021

## Montage de Réseaux Scientifiques Européens ou Internationaux

---

Soutient l'**aide au montage et à l'animation** d'un réseau scientifique européen ou international **coordonné par une équipe française**, pour aboutir à la rédaction d'un projet de recherche impliquant les membres du réseau qui sera déposé à un appel européen ou international.

Subvention: 30 k€ pour une durée maximale de 24 mois

Coût éligibles:

- communication, organisation et animation de rencontres, ateliers, symposium, etc...
- prestation de service à hauteur maximale de 10 000€ pour appuyer le coordinateur dans le montage du futur projet.

2 dates de soumission :

**-2 mars 2021 (13h)**

**-13 juillet 2021 (13h)**

Toutes les infos :

[https://anr.fr/fr/detail/call/appel-a-projets-montage-de-reseaux-scientifiques-europeens-ou-internationaux-mrsei-edition-1/?tx\\_anrprojects\\_request%5Baction%5D=show&cHash=425379343522d6d8dfdaff5f1b03d9eb](https://anr.fr/fr/detail/call/appel-a-projets-montage-de-reseaux-scientifiques-europeens-ou-internationaux-mrsei-edition-1/?tx_anrprojects_request%5Baction%5D=show&cHash=425379343522d6d8dfdaff5f1b03d9eb)

---

## -R and I days : 23-24 juin

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/les-journees-recherche-et-innovation-en-europe-juin-2021-24578>



## -INFO DAY SANTE sur programme de travail 2021-2022 : 2 juillet | 9 :30 -18 :00

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/infoday-europeen-du-cluster-sante-24626>



## -BROKERAGE EVENT SANTE : 5 juillet | 10 :30 – 17 :30 (ouverture des inscriptions jusqu'au 30 juin)

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/cluster-sante-horizon-europe-brokerage-event-24959>

---

## **7 webinaires entre le 18 juin et le 1er juillet afin de détailler les appels à projets des 6 destinations du programme de travail santé 2021-2022.**

Destination 1: Staying healthy in a rapidly changing society : 24 juin, 10h00-11h00

Destination 2: Living and working in a health-promoting environment: 18 juin, 15h00-16h00

Destination 3: Tackling diseases and reducing disease burden: Appels 2021 : 25 juin, 10h00-11h00

Destination 3: Tackling diseases and reducing disease burden: Appels 2022 : 28 juin, 10h00-11h00

Destination 4: Ensuring access to innovative, sustainable and high-quality health care: 24 juin, 14h00-15h00

Destination 5: Unlocking the full potential of new tools, technologies and digital solutions for a healthy society: 29 juin, 10h00-11h00

Destination 6: Maintaining an innovative, sustainable and globally competitive health-related industry: 1er juillet, 14h00-15h00

Toutes les infos sur les dates et liens d'inscription sont disponibles ci-dessous.

<https://www.horizon-europe.gouv.fr/webinaires-appels-projets-du-cluster-sante-24980>