

Destination « Développer et utiliser de nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société en bonne santé »

Developing and using new tools, technologies and digital solutions for a healthy society

Roxane BRACHET
Membre du PCN Santé

Ce webinaire est enregistré pour mise en ligne ultérieure et nous allons partager la présentation



Veuillez désactiver votre
microphone et votre caméra
pendant les interventions

Posez-vos questions via le chat de TEAMS



Vania Rosas-Magallanes, MESR

Coordinatrice du PCN Santé

Experte au Comité de programme Santé – Horizon Europe



Roxane Brachet

Membre du PCN Santé



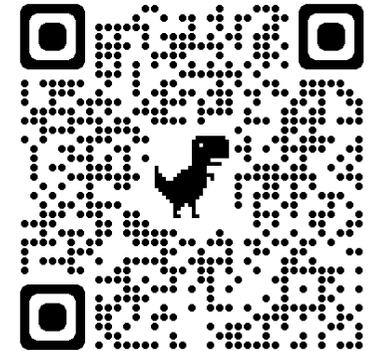
Kévin Plouchart

Membre du PCN Santé



Catherine Tostain Desmares

Membre du PCN Santé



Contactez-nous: pcn-sante@recherche.gouv.fr

Nous suivre sur [LinkedIn](#)

Inscrivez-vous sur notre [liste de diffusion](#)

Horizon Europe et le Cluster Santé

Programme de travail 2025 d'Horizon Europe publié ce jour 14 mai >>> lien en fin de diaporama

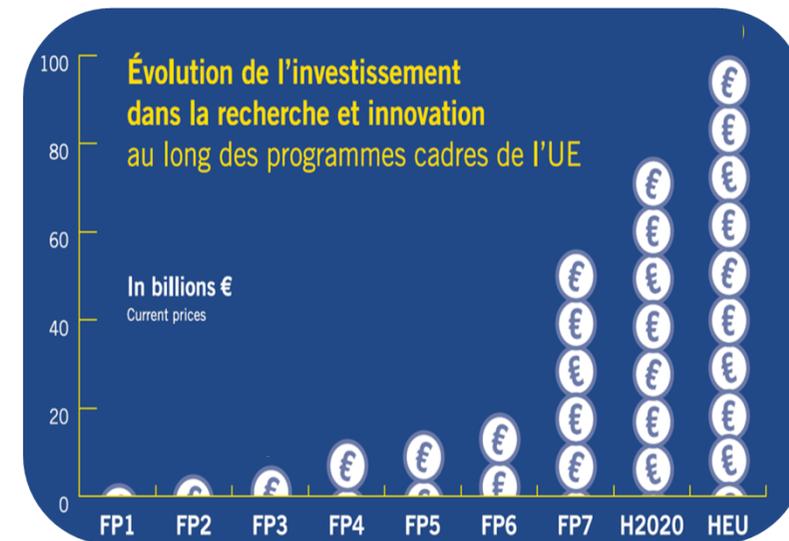
Horizon Europe en bref



9^e Programme Cadre de Recherche et Innovation: 2021-2027

Il facilite la collaboration et renforce l'impact de la recherche et de l'innovation et favorise la création et la diffusion plus large de l'excellence scientifique, des connaissances et des technologies d'excellence.

- **Durée du programme : 2021-2027**
- **Budget Total : 95.5 milliards d'euros**
- **Catégories thématiques : Recherche et innovation (R&I)**



La santé dans Horizon Europe

25 Md €

53,5 Md €

13,6 Md€

Pilier 1 Science d'excellence

Conseil européen de la recherche

Actions Marie Skłodowska-Curie

Infrastructures de recherche

Pilier 2 Problématiques mondiales et compétitivité industrielle et européenne

Santé **8,24Md€**

Culture, créativité et société inclusive

Sécurité civile pour la société

Numérique, industrie et espace

Climat, énergie et mobilité

Alimentation, bioéconomie, ressources naturelles, agriculture et environnement

Centre commun de recherche

Pilier 3 Europe plus innovante

Conseil européen de l'innovation

Écosystèmes européens d'innovation

Institut européen d'innovation et de technologie

Élargir la participation et renforcer l'espace européen de la recherche

3,4 Md €

Élargir la participation et développer l'excellence

Réformer et consolider le système européen de R&I

Conditions de participation

Projets collaboratifs et partenaires

☑ Qu'est-ce qu'un projet collaboratif ?

Consortium de partenaires publics comme privés, réunis pour mener à bien un projet collaboratif et **multidisciplinaire** de recherche et développement, avec un **impact à la fois sociétal** au bénéfice du citoyen (et des patients) et **économique sur les systèmes de santé**.

☑ Composition d'un consortium

- ☑ **Coordinateur** : seul interlocuteur de la CE, assure le bon déroulé du projet et de ses livrables, et l'interaction entre les partenaires.
- ☑ **Partenaire (Bénéficiaire)** : responsable d'une activité ou d'un *work-package*



5 à 20
partenaires



Budget projet
3 à 17 M€



4 à 5 ans



Ticket moyen/taille du
consortium/activités

Secteur académique

- Établissements d'enseignement supérieur publics ou privés
- Organismes de recherche à but non lucratif publics ou privés
- Organisations européennes internationales de recherche

Secteur non académique : tout acteur socio-économique

- Grandes entreprises, PME,
- ONG, musées, associations,
- régions, villes,
- hôpitaux,
- organisations internationales (ex. Nations Unies, OMS, etc.)

Types d'action financées

- ☑ **RIA - Research and Innovation Actions** - Recherche fondamentale et appliquée, développement et l'intégration de technologie, essais et validation d'un prototype à petite échelle dans un laboratoire ou un environnement simulé

Les topics 2025 de la Destination #5

Taux de financement 100%

- ☑ **IA - Innovation Actions** - Prototypage, essais, démonstration ou pilotes, validation du produit à grande échelle, première commercialisation. Les projets peuvent inclure des activités limitées de recherche et de développement

Taux de financement:

100% pour les entités publiques - 70% pour les entités privées

- ☑ **CSA - Coordination and Support Actions** - études de design pour de nouvelles infrastructures, activités complémentaires de planning stratégique, mise en réseau et la coordination entre programmes dans différents pays

Taux de financement 100%

Recherche fondamentale, recherche appliquée, innovation, développement, marché, ... ⇔ **pas de contrainte de TRL**

Vous pouvez financer

Les coûts directs (en lien direct avec le projet) :

- Coûts de personnel , permanent et non permanent
- *Sous-traitance*
- Coûts autres - déplacements, missions
- Équipements (amortissement)
- Autres biens, travaux et services: consommables, ...
- Autres catégories de coûts

+ Les coûts indirects : taux forfaitaire de 25% des coûts directs (sauf la sous-traitance, *les volontaires, le support financier à des tiers, les coûts unitaires spécifiques*)

Appels à projets 2025 de la Destination #5: Developing and using new tools, technologies and digital solutions for a healthy society /

Développer et utiliser des nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société en bonne santé

Thématiques du programme de travail 2025



1- **Staying healthy** in a rapidly changing society / Rester en bonne santé dans une société qui change rapidement



2- Living and working in a **health-promoting environment** / Vivre et travailler dans un environnement favorable à la santé



3- **Tackling diseases** and reducing disease burden / Lutter contre les maladies et réduire leur fardeau



4- Ensuring **access to innovative, sustainable and high-quality health care** / Garantir l'accès aux soins de santé innovants, durables et de qualité (Système de santé résilients)



5- **Developing and using new tools, technologies and digital solutions for a healthy society/ développer et utiliser des nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société en bonne santé**



6- Maintaining an innovative, sustainable and **competitive EU health industry** / Soutenir un secteur santé innovant, durable et compétitif au niveau européen

Structure d'un appel à projets

Destination n°X : Titre de la destination

Objectif de la destination : Description de la destination avec un état des lieux et des objectifs à atteindre

Expected Impact : Liste d'impacts en lien avec le plan stratégique que les propositions de l'ensemble des topics de cette destination doivent contribuer à atteindre. → **Long terme**

Topic X.1 : Titre du topic

Objectif du Topic : Description du topic avec un état des lieux et des objectifs à atteindre

Expected outcomes : les résultats attendus des projets soumis en réponse à ce topic doivent y contribuer → **Court/moyen terme**

Scope : périmètre d'action des propositions soumises dans le cadre de ce topic

Topic X.x : Titre du topic

Objectif du Topic : Description du topic avec un état des lieux et des objectifs à atteindre

Expected outcomes : les résultats attendus des projets soumis en réponse à ce topic doivent y contribuer → **Court/moyen terme**

Scope : périmètre d'action des propositions soumises dans le cadre de ce topic

Les axes directeurs du programme Santé 2025 sont fixés par le plan stratégique 2025-2027 pour la R&I

En particulier, cette Destination guidée par 2 politiques clés de la Commission Européenne: Biotech et IA

« Une Europe plus résiliente, compétitive, inclusive et démocratique »

Et « La transition numérique »

La « Stratégie en matière de biotechnologie et de bio-fabrication »

et la « Stratégie en matière d'intelligence artificielle »

Le développement et l'utilisation d'outils biotechnologiques innovants pour l'amélioration de l'arsenal thérapeutique

le développement de modèles d'intelligence artificielle générative pour faire progresser la recherche biomédicale

le transfert technologique des thérapies dérivées de la biotechnologie, de la découverte aux produits approuvés.

Destination - Developing and using new tools, technologies and digital solutions for a healthy society

Titre Du topic	Type d'action	Budget total	Budget par projet estimé	Nb de projets estimé
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-01: Enhancing cell therapies with genomic techniques	RIA	50.00	8.00 to 10.00	5
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02: Advancing cell secretome-based therapies	RIA	40.00	9.00 to 13.00	3
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03: Leveraging multimodal data to advance Generative Artificial Intelligence applicability in biomedical research (GenAI4EU)	RIA	50.00	15.00 to 17.00	3
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-05: Boosting the translation of biotech research into innovative health therapies	RIA	80.00	4.00 to 8.00	10

Destination 'Développer et utiliser de nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société en bonne santé'

Objectif visé par la Destination: promouvoir le développement de nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour la prévention, le diagnostic et la thérapie dans le but d'améliorer les résultats en matière de santé, tout en tenant compte des droits de l'individu, de la sécurité, de l'efficacité, du caractère approprié, de l'accessibilité, la comparaison de la valeur ajoutée et de la durabilité fiscale, ainsi que les questions d'ordre éthique, juridique et réglementaire.

Impacts visés (long terme): Les propositions doivent permettre une voie crédible vers la mise au point et l'utilisation de nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société en bonne santé, et plus particulièrement **vers un ou plusieurs des impacts suivants :**

- **Pour l'Europe:** L'expertise et le savoir-faire scientifique et technologiques de l'Europe, ses capacités d'innovation en matière de nouveaux outils, technologies et solutions numériques, ainsi que sa capacité à adopter, développer et intégrer l'innovation dans les soins de santé sont de classe Mondiale.
- Gagner en visibilité et en leadership dans le développement des technologies de la santé, y compris par la coopération internationale.
- **Pour les citoyens:** ils bénéficient d'une recherche ciblée et plus rapide qui aboutit à des outils, technologies et solutions numériques plus sûrs, plus durables, efficaces, rentables et abordables pour améliorer la prévention (personnalisée) des maladies, le diagnostic, le traitement et la surveillance pour améliorer les résultats et le bien-être des patients, en particulier grâce à un plus grand partage de ressources (données interopérables, infrastructure, expertise, co-création citoyenne/patient). Ils font confiance aux technologies innovantes pour la santé et les soutiennent, en fonction des résultats attendus et des risques potentiels.
- **Pour l'UE: Pour les patients:** Le fardeau des maladies dans l'UE et à l'échelle mondiale est réduit grâce au développement et à l'intégration d'approches diagnostiques et thérapeutiques innovantes, d'approches médicales personnalisées, de solutions numériques et autres centrées sur la personne
- **Pour les politiques publiques:** La productivité de la recherche et de l'innovation en santé, ainsi que la qualité et les résultats des soins de santé sont améliorés grâce à l'utilisation de données sur la santé et d'outils analytiques novateurs, comme l'intelligence artificielle (IA) pour prendre des décisions, de manière sûre et éthique. respecter l'intégrité individuelle et être soutenu par l'acceptation et la confiance du public.



1. Notes et guidelines cites dans le texte:

Note 183 Commission Communication on Building the future with nature: Boosting Biotechnology and Biomanufacturing in the EU; COM(2024) 137 final: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en

Note 184 Commission Communication on Artificial Intelligence for Europe; COM(2018) 237 final: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence>; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2018:237:FIN>

Note 185 Commission Communication on the digital transformation of health and care; COM(2018) 233 final

Collaborations

- avec les JRC

Proposals should consider the involvement of the European Commission's Joint Research Centre (JRC) as a potential interface between research activities and pre-normative regulatory science and in relation to the potential validation of test methods fit for regulatory purpose.

In that respect, the JRC will consider collaborating with any successful proposal and this collaboration, when relevant, should be established after the proposal's approval.

- avec d'autres initiatives européennes

Commission welcomes and supports cooperation between EU-funded projects to enable cross-fertilisation and other synergies (...) under the same topic but also between other projects funded under another topic, Cluster or Pillar of Horizon Europe but also with ongoing projects funded under Horizon 2020.

Exclusion

Note 186

Entities assessed as “high-risk suppliers”, are currently set out in the second report on Member States' progress in implementing the EU toolbox on 5G cybersecurity of 2023 (NIS Cooperation Group, Second report on Member States' progress in implementing the EU Toolbox on 5G Cybersecurity, June 2023) and the related Communication on the implementation of the 5G cybersecurity toolbox of 2023 (Communication from the Commission: Implementation of the 5G cybersecurity Toolbox, Brussels, 15.6.2023 C(2023) 4049 final).

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-01: Enhancing cell therapies with genomic techniques

! Approche "portefeuille": Afin d'assurer un portefeuille de projets équilibré en ce qui concerne le domaine thérapeutique ciblé, des subventions seront accordées aux propositions non seulement **par ordre de classement mais aussi en fonction des propositions les mieux classées dans différents domaines thérapeutiques**, à condition que les demandes atteignent tous les seuils disponibles.

Dépôt en Une étape unique
22 May 2025 (ouverture de l'appel)
16 September 2025 (date limite de dépôt)

Budget total EUR 50 millions
Budget estimé par projet : EUR 8 à 10 millions
Type d'action : RIA

- ❑ **Objectifs** : Répondre aux limites actuelles des thérapies cellulaires, [notamment] sur la sécurité du patient, l'effet thérapeutique souhaité, les flux de fabrication... grâce à l'ingénierie génétique, en particulier l'édition de gènes.
- ❑ **Résultats attendus (§ Expected Outcomes)**: Les propositions doivent Contribuer à **un ou plusieurs impacts** attendus de la destination « Développement et utilisation de nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société saine ». À cette fin, les propositions doivent viser **plusieurs des attendus suivants** :
 - **Les scientifiques** disposent d'outils leur permettant de **concevoir des cellules aux caractéristiques** thérapeutiques spécifiques.
 - **Les développeurs** de produits biopharmaceutiques auront accès à **des méthodes et des analyses améliorées**.
 - **Les cliniciens** auront accès à des approches thérapeutiques innovantes leur permettant de **traiter des affections pour lesquelles il n'existe pas de stratégie thérapeutique** ou insuffisamment.
 - **L'ingénierie cellulaire** sera enrichie et ouvrira la voie à **de nouvelles options thérapeutiques personnalisées**.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-01: Enhancing cell therapies with genomic techniques

□ Les activités attendues (§ Scope) – **Les activités doivent couvrir tous les aspects suivants:**

- Concevoir des circuits génétiques synthétiques ; édition du génome et de l'épigénome ; transgènes ou gènes artificiels (...) pour améliorer les propriétés thérapeutiques et obtenir le phénotype cellulaire souhaité. (...) utiliser des systèmes de contrôle (on-off switch); ...
- Utiliser des outils numériques (computer aid design ...) pour la construction efficace et l'accélération des cycles de conception-construction-essai des cellules;
- Des systèmes in vitro et ex vivo appropriés devraient être utilisés pour tester et démontrer la fonction et les performances des cellules conçues. Leur valeur ajoutée, leur sécurité et leur efficacité devraient être assurées dans des modèles précliniques appropriés pour un domaine thérapeutique spécifique. Toute maladie, dysfonction ou atteinte à la santé peut être choisie comme domaine thérapeutique (*c.f. note 187*).
- Démontrer que les cellules modifiées sont sûres et qu'elles exercent l'effet thérapeutique souhaité in vivo. Participation et interaction avec les autorités réglementaires >>> qualification de la thérapie développée et études cliniques. La démonstration de la faisabilité de la thérapie cellulaire proposée dans les premières études chez l'homme **serait un atout**.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-01: Enhancing cell therapies with genomic techniques

Remarques relatives aux activités attendues

- **Indiquer explicitement le domaine thérapeutique visé ; le projet proposé ne doit porter que sur ce domaine thérapeutique spécifique:** (i) Cancer and oncology; Nervous and sensory system; Cardiovascular and circulatory system; Endocrinology and metabolic system; Musculoskeletal system; Digestive system; Infectious diseases; Respiratory system; Dermatology; Immune system and auto-immune diseases; (xi) Other) - Note 187

- Les différences entre les sexes doivent être prises en compte, tant pour les cellules mères que pour l'application thérapeutique ciblée.

- Les cellules modifiées doivent provenir de cellules humaines : cellules souches ou cellules somatiques d'origine allogénique.

Remarques générales relative au topic

Collaboration

- Collaborations avec les infrastructures de recherche européennes et autres projets financés par l'UE au cours du projet pertinents.
- Participation des PME fortement encouragée.
- Impliquer les Centres communs de recherche (joint research centre) pour les aspects réglementaires et pré-normatifs. La CE mettra en relation les projets retenus avec les JRC pertinent.

Etudes cliniques

As proposals under this topic are expected to include clinical studies, the use of the template is strongly encouraged.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02 : Advancing cell secretome-based therapies

❑ **Objectif:** Ouvrir la voie à des thérapies à base de sécrétome, sûres, efficaces et homologuées pour l'usage humain (...)

❑ **Résultats attendus (§ Expected Outcomes):** les propositions doivent viser à produire des résultats visant et contribuant à plusieurs des attendus suivants :

- **Les chercheurs et les développeurs** biopharmaceutiques travaillent en collaboration avec les cliniciens pour traduire des **approches thérapeutiques innovantes** en solutions de soins de santé.
- **Les producteurs / développeurs** de technologies de santé innovantes utilisent **des procédés de fabrication standardisés**.
- **Les fournisseurs de soins** de santé ont accès à un nouveau type de **thérapies innovantes aux avantages démontrés** par rapport aux traitements traditionnels [traitements usuels existants].
- **Les patients** bénéficient de thérapies innovantes **pour des affections pour lesquelles il n'existe aucune stratégie thérapeutique** ou insuffisante actuellement.
- **Les systèmes de santé** bénéficient d'une **amélioration des résultats pour les patients**, supérieure à la norme actuelle de soins.

Dépôt en Une étape unique
22 May 2025 (ouverture de l'appel)
16 September 2025 (date limite de dépôt)

Budget total EUR 40 millions
Budget estimé par projet : EUR 9 à 13 millions
Type d'action : RIA

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02 : Advancing cell secretome-based therapies

Définition : *Le sécrétome des cellules est défini comme le répertoire de molécules et de facteurs biologiques qui sont sécrétés dans l'espace extracellulaire et qui s'avère être un (ensemble) facteur clé pour l'activité thérapeutique en raison de ses effets paracrine. (c.f. § scope)*

❑ Les activités attendues (§ Scope) - **Toutes les activités** suivantes doivent être adressées

- La thérapie à base de sécrétome choisie ou le composant bioactif (vésicules extracellulaires, facteurs trophiques, organelles, ARN, protéines, peptides, etc.) doit avoir été caractérisé et son activité thérapeutique devrait avoir déjà été démontrée dans modèles pré-cliniques pertinents; Tous types de cellules humaines.
- Toutes activités pour les approbations réglementaires et éthiques... Cela peut comprendre la caractérisation complète, des méthodes analytiques normalisées, d'autres études précliniques et des essais d'AQ, y compris des approches informatiques, organoids et organs-on-chips / systèmes microfluidiques.
- Etablir un protocole de fabrication / production pour le sécrétome sélectionné ou ses composants, **incluant toutes les étapes de la biogénèse** : sélection des cellules mères, leur préconditionnement et bio-traitement (isolement, expansion, culture en bioréacteurs), traitement des milieux conditionnés, l'extraction du sécrétome ou de ses composants (isolement, purification, stockage, distribution) et l'acheminement vers le site cible dans le corps humain (mode d'administration, formulation finale).

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02 : Advancing cell secretome-based therapies

□ Les activités attendues – (suite)

- Définition des critères de qualité pertinents et mise en place d'un processus de production BPF pour les essais cliniques de lathérapie secretome-based
- L'exécution de toutes ces activités en étroite interaction avec les autorités compétentes permettant d'effectuer des essais cliniques.
- **Conduite d'un essai clinique randomisé interventionnel de phases 1 et 2 démontrant l'innocuité et l'efficacité du traitement proposé**
- Fournir au plus tard au **mois #12** du projet la documentation nécessaire (SOP) pour la production conforme aux BPF (GMP) et au plus tard au **mois #24** le dossier de médicament expérimental (IMPD) permettant d'obtenir l'approbation réglementaire pour l'essai clinique. L'objectif global est de réaliser et de finaliser les essais cliniques de phase 1 et de phase 2 durant le projet.
- **En option, et si cela est essentiel** pour la thérapie choisie, le travail devrait également inclure une étape d'ingénierie du sécrétome afin d'atteindre le profil souhaité pour une sécurité accrue et un effet thérapeutique amélioré (modified either pre- or post-biogenesis / physico-chemical modification / **NO genetic modification, no exogenous loading**) (**preserver le mode d'action principal et les limites des substances d'origine humaine / c.f. Note 191**)

Les différences entre les sexes doivent être prises en compte, tant pour les cellules mères que pour l'application thérapeutique ciblée. Tous les types de maladies, de dysfonctions ou d'atteintes à la santé peuvent être ciblés (Note 192); il convient de privilégier les affections qui touchent des populations plus importantes de patients et/ou représentent un fardeau élevé pour les systèmes de santé publique. Préciser les détails des études cliniques (qui seront menées – Note 193)

Notes et guidelines cites dans le texte:

Note 189: Good Manufacturing Practice (GMP):

<https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/gmp>

Note 190: Investigational Medicinal Product Dossier - European Medicines Agency:

<https://www.ema.europa.eu/en/requirements-quality-documentation-concerning-biological-investigational-medicinal-products-clinical-trials-scientific-guideline>

Note 191: Blood, tissues, cells and organs - European Commission (europa.eu):

https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs_en

Note 192: Diseases with a high frequency (e.g.: incidence or prevalence) or high DALY (Disability-Adjusted Life Years)

Note 193: please note that the definition of clinical studies (see introduction to this work programme part) is broad and it is recommended that you review it thoroughly before submitting your application.

Collaborations avec les JRC

Proposals should consider the involvement of the European Commission's Joint Research Centre (JRC) as a potential interface between research activities and pre-normative regulatory science and in relation to the potential validation of test methods fit for regulatory purpose.

In that respect, the JRC will consider collaborating with any successful proposal and this collaboration, when relevant, should be established after the proposal's approval.

Participation des PME et développement européen

Participation of small and medium-sized enterprises (SMEs) is strongly encouraged and if an exploitation strategy is developed, it should commit to a **first deployment in the EU**.

Etudes cliniques

As proposals under this topic are expected to include clinical studies, the use of the template is strongly encouraged

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03:

Leveraging multimodal data to advance Generative Artificial Intelligence applicability in biomedical research (GenAI4EU)

Objectif: Faire progresser la recherche et fournir de nouvelles preuves sur la façon dont (l'IA-Gen) contribue à la recherche biomédicale.

Assurer l'applicabilité vers une médecine plus prédictive et personnalisée (...) en Assurant les conditions d'utilisation, les exigences d'utilisabilité et les besoins de formation des chercheurs.

Comblent les lacunes existantes liées à l'IA générative dans la recherche biomédicale, en abordant à la fois les capacités et les limites existantes.

Dépôt en Une étape unique
22 May 2025 (ouverture de l'appel)
16 September 2025 (date limite de dépôt)

Budget total EUR 50 millions
Budget estimé par projet : EUR 15 à 17 millions
Type d'action : RIA

Résultats attendus (§ Expected Outcomes):

Ce thème vise à soutenir les activités qui permettent ou contribuent à **un ou plusieurs impacts attendus de la destination** « Développement et utilisation de nouveaux outils, technologies et solutions numériques pour une société saine ». À cette fin, les propositions devraient viser à produire des résultats visant et contribuant **à tous attendus suivants** :

- 1. Les chercheurs y compris cliniciens** ont accès à des **modèles d'IA-Gen robustes**, fiables et éthiques capables de faire progresser efficacement la recherche biomédicale **vers une médecine prédictive et personnalisée**.
- 2. Les chercheurs, y compris les cliniciens**, savent **comment utiliser les modèles d'IA-Gen** pour synthétiser l'information scientifique disponible et les données multimodales à grande échelle, et **comment appliquer les précautions nécessaires** afin de fournir de nouvelles connaissances et des découvertes scientifiques de rupture.
- 3. La communauté scientifique** bénéficie de méthodologies avancées pour **évaluer la validité et l'application de modèles d'IA** générative précis, transparents, traçables et explicables.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03:

Leveraging multimodal data to advance Generative Artificial Intelligence applicability in biomedical research (GenAI4EU)

Définition: *Generative AI is a type of AI technology that can generate **various forms of new content** such as text, images, sounds, and even code, such as for programming or gene sequencing. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/101621> (note 194)*

❑ Les activités attendues (§ Scope) - **Toutes les activités** suivantes doivent être adressées

- Développer de nouveaux modèles d'IA-Gen ou réutiliser les modèles existants pour divers domaines médicaux et/ou indications thérapeutiques. (...) basés sur l'utilisation de données à grande échelle, complexes et multimodales de haute qualité, en données réelles et/ou synthétiques, [*e.g.: imagerie médicale, génomique, autres données moléculaires, dossiers médicaux électroniques, données de laboratoires, données de santé non structurées et/ou informations scientifiques et publiques, ...*] et justifier leur pertinence pour l'apprentissage et l'optimisation des outils Generative AI.
- Développer une preuve de concept avec au moins deux cas d'usage pertinents pour la médecine prédictive et personnalisée dans différents domaines médicaux afin de démontrer la valeur ajoutée scientifique par rapport l'existant et/ou leur utilité clinique potentielle dans recherche biomédicale ; faire participer activement les utilisateurs finaux potentiels au développement, à l'adaptation et à la mise à l'essai des modèles nouveaux/réutilisés, en tenant compte des aspects de durabilité.
- Élaborer ou réviser des méthodologies existantes pour évaluer l'alignement avec les valeurs humaines et les cas d'usage des modèles d'IAGen développés et/ou réutilisés, leur applicabilité, leurs performances, leurs limites et leur valeur ajoutée dans la recherche biomédicale (...) >>> démontrer l'utilité, la robustesse, la fiabilité des modèles développés ou réutilisés sur le plan technique, scientifique et Clinique.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03:

Leveraging multimodal data to advance Generative Artificial Intelligence applicability in biomedical research (GenAI4EU)

☐ ... plus généralement:

- Démontrer la valeur ajoutée de l'UE en développant et/ou en utilisant des modèles d'IA générative fiables et éthiques développés dans l'UE et les pays associés, (...) et selon une approche Open-Source dans la mesure du possible.
- Adhérer aux principes FAIR et au RGPD pour la protection des données personnelles basés sur les bonnes pratiques développées par les infrastructures de recherche européennes, (...) promouvoir les normes les plus élevées en matière de transparence et d'ouverture des modèles.
- Exploiter les synergies potentielles avec d'autres projets pertinents financés par Horizon Europe et/ou Europe numérique, ou par les partenariats en santé, la Mission Cancer, ...les plateformes et infrastructures telles que EHDS, EBRAINS, Eur. Open science cloud,...etc.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03:

Leveraging multimodal data to advance Generative Artificial Intelligence applicability in biomedical research (GenAI4EU)

Notes et guidelines cités dans le texte:

Note 194: **Definition:** Generative AI is a type of AI technology that can generate various forms of new content such as text, images, sounds, and even code, such as for programming or gene sequencing (<https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/101621>).

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION (...) on boosting startups and innovation in trustworthy artificial intelligence <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=COM:2024:28:FIN>

Note 195: **Ethics Guidelines for Trustworthy AI**, published by the European Commission's High Level Expert Group on Artificial Intelligence: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>

Note 196: **Guidelines on the responsible use of Generative AI** in research developed by the European Research Area Forum: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/guidelines-responsible-use-generative-ai-research-developed-european-research-area-forum-2024-03-20_en

Note 197: FAIR principles in the introduction of the WP2025

Note 198: **General Data Protection Regulation:** https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en

Lien vers les programmes et autres infrastructures pour les synergies conseillées dans l'appel:

Note 199 <https://www.ejprarediseases.org/what-is-the-virtual-platform>

Note 200 https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

Note 201 <https://gdi.onemilliongenomes.eu>

Note 202 <https://cancerimage.eu>

Note-2023 https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

Note 204 <https://www.ebrains.eu>

AI factories:

Note 205 <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>

Note 206 Please note that the definition of clinical studies (see introduction to this work programme part) is broad and it is recommended that you review it thoroughly before submitting your application.

Collaborations à intégrer lors de la phase de contractualisation

JRC: Proposals should consider the involvement of the European Commission's Joint Research Centre (JRC).(…) In that respect, the JRC will consider collaborating with any successful proposal and this collaboration, when relevant, should be established after the proposal's approval.

Joint activities: include a budget for joint activities and networking with other EU-funded projects or infrastructures...

Participation des PME

Participation of small and medium-sized enterprises (SMEs) is strongly encouraged and if an exploitation strategy is developed, it should commit to a first deployment in the EU.

SHS

This topic requires the effective contribution of social sciences and humanities (SSH) disciplines and the involvement of SSH experts and institutions

Usines d'IA (AI factories)

Successful proposals are encouraged to utilise the resources offered by the AI factories, when relevant and in accordance with the specific access terms and conditions (*c.f. Note 205 ci-contre*)

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-05:

Boosting the translation of biotech research into innovative health therapies

Conditions particulières à cet appel:

- Afin de prouver que le produit expérimental est prêt pour les essais cliniques, les propositions doivent fournir la preuve d'une **approbation réglementaire dans l'UE déjà en place** pour l'étude clinique de phase I.
- La contribution proposée de l'UE (destinée) aux PME doit représenter **50 % ou plus** de la contribution totale de l'UE au projet dans son ensemble.
- En plus des conditions d'éligibilité décrites dans l'annexe générale B, le consortium doit être composé de **5 entités légales au maximum** comme bénéficiaires.
- La durée des projets ne doit pas dépasser 4 ans (48 mois)
- Les propositions admissibles soumises dans le cadre de ce thème et dépassant tous les seuils d'évaluation recevront un sceau STEP (pour des financements alternatifs ou cumulatifs https://strategic-technologies.europa.eu/about/step-seal_en)
- Les entités qui sont considérées comme des fournisseurs (de réseaux et de communication) à risque élevé d'équipements de communication par réseau mobile (et toute entité qu'elles possèdent ou contrôlent) ne sont pas éligibles (...)

Dépôt en Une étape unique
22 May 2025 (ouverture de l'appel)
16 September 2025 (date limite de dépôt)

Budget total EUR 80 millions
Budget estimé par projet : EUR 4 à 8 millions
Type d'action : RIA

Objectif: Ce thème vise à accélérer le développement de thérapies innovantes basées sur la biotechnologie en soutenant les phases initiales de la recherche clinique.

Résultats attendus (§ Expected Outcomes): les propositions doivent produire des résultats visant et contribuant à tous attendus suivants :

- **Les professionnels de la santé, les chercheurs et les patients** ont un accès plus rapide aux thérapies innovantes.
- **L'Union européenne** bénéficie de la multiplication des essais cliniques menés avec les nouvelles approches thérapeutiques biotechnologiques.
- **La compétitivité des petites et moyennes entreprises (PME)** de l'UE et des pays associés dans le secteur des biotechnologies pour la santé est renforcée.

Activités attendues (§ Scope): Les propositions doivent inclure **tous les éléments suivants** ;

- **Une étude clinique** de phase I, II ou I/II selon le stade de développement approprié.
- Démontrer de façon convaincante un **potentiel économique** important du ou des produits finaux pour le Marché Unique (UE).
- **Un plan d'exploitation** clairement défini, avec une proposition détaillée pour la commercialisation, une description de la propriété intellectuelle et des avantages pour les PME. Le plan devrait inclure une stratégie "anti-shelving", (...) [assurer la commercialisation et les autorisations nécessaires] ; prévoir un premier déploiement dans l'UE.
- **Justifier des populations de patients** qui bénéficieront directement du développement des thérapies. Les indications cliniques où de grandes populations de patients pourraient en bénéficier seront favorisées.
- **Remarque:** Cet appel ne vise pas le développement clinique complet, mais les phases cliniques précoces pour des thérapies dérivées des biotechnologies (MAb, vaccins thérapeutiques, biomolécules recombinantes, les (AMPT), nanomatériaux, ARN, etc... Le sang total, dérivés sanguins, autres substances d'origine humaine ne sont pas inclus.
- **Collaborations requises:** consortiums collaboratifs multidisciplinaires composés de PME, d'universitaires, de cliniciens et d'organisations de recherche ; La collaboration avec les infrastructures de recherche européennes concernées est encouragée.

Guidelines et références de bas de pages

Note 184: Intelligence artificielle <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence>

Note 207: Step Seal https://strategic-technologies.europa.eu/about/step-seal_en

Note 183 / 208: Biotech et biomanufacturing report https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_en

Note 209: Développement clinique: succes factors <https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates20112020.pdf>

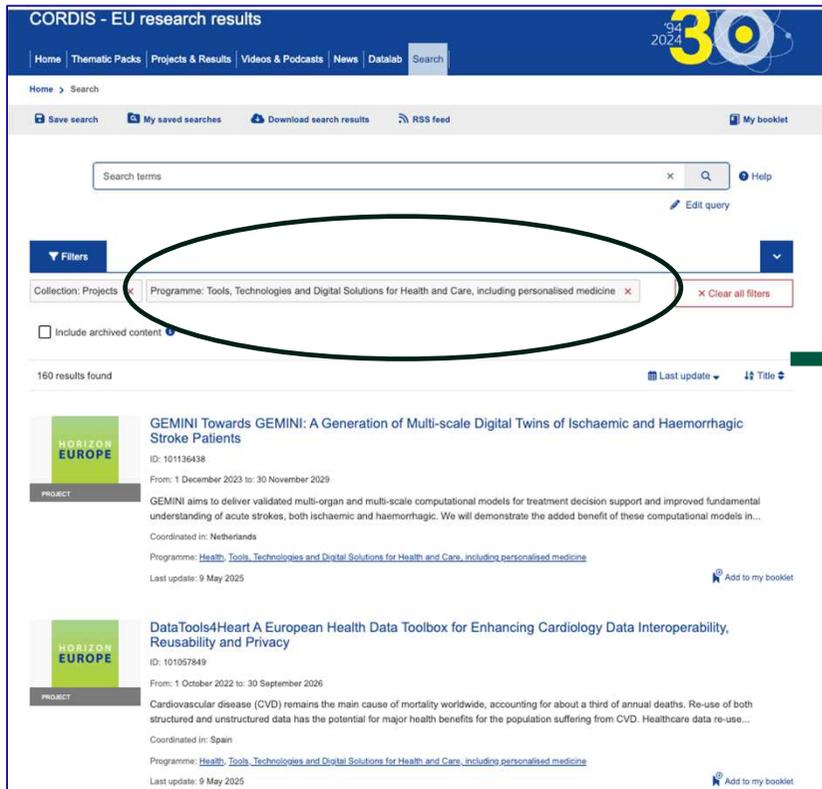
Participation des PME

Collaborations requises: consortiums collaboratifs multidisciplinaires composés de PME, d'universitaires, de cliniciens et d'organisations de recherche ; La collaboration avec les infrastructures de recherche européennes concernées est encouragée

Études cliniques

As proposals under this topic are expected to include clinical studies, the use of the template is strongly encouraged.

Projets antérieurs sous la même destination site Cordis



CORDIS - EU research results

Home > Search

Search terms: []

Filters: Collection: Projects: Programme: Tools, Technologies and Digital Solutions for Health and Care, including personalised medicine

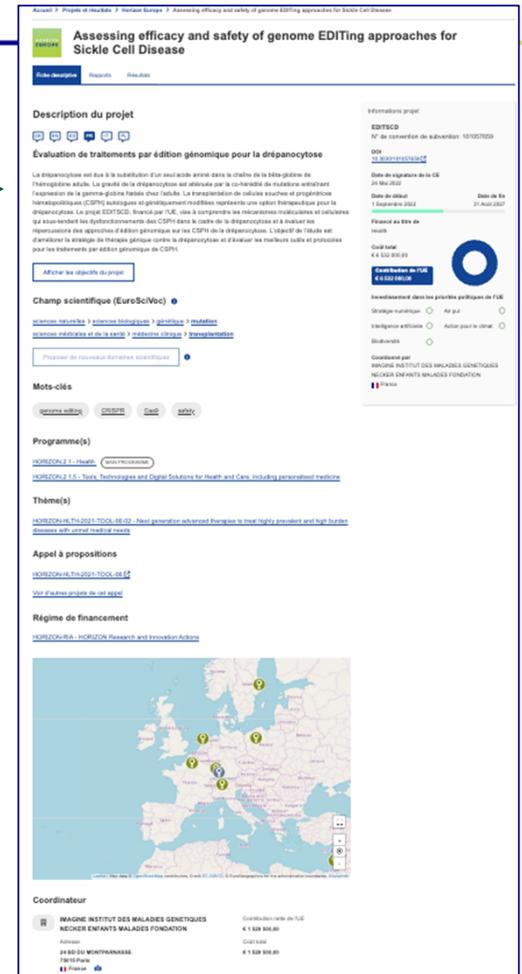
160 results found

GEMINI Towards GEMINI: A Generation of Multi-scale Digital Twins of Ischaemic and Haemorrhagic Stroke Patients
 ID: 101136438
 From: 1 December 2023 to: 30 November 2029
 GEMINI aims to deliver validated multi-organ and multi-scale computational models for treatment decision support and improved fundamental understanding of acute strokes, both ischaemic and haemorrhagic. We will demonstrate the added benefit of these computational models in...

DataTools4Heart A European Health Data Toolbox for Enhancing Cardiology Data Interoperability, Reusability and Privacy
 ID: 101057849
 From: 1 October 2022 to: 30 September 2026
 Cardiovascular disease (CVD) remains the main cause of mortality worldwide, accounting for about a third of annual deaths. Re-use of both structured and unstructured data has the potential for major health benefits for the population suffering from CVD. Healthcare data re-use...

Quelques exemples de projets ci-dessous

1. Assessing efficacy and safety of genome EDITing approaches for Sickle Cell Disease (2022-2027) : Évaluation de traitements par édition génomique pour la drépanocytose
<https://cordis.europa.eu/project/id/101057659/fr>
2. REGULAR AND UNPLANNED CARE ADAPTIVE DASHBOARD FOR CROSS-BORDER EMERGENCIES (2024-2027) : Optimiser la prestation de soins de santé dans les situations d'urgence transfrontalières
<https://cordis.europa.eu/project/id/101136348/fr>
3. Towards GEMINI: A Generation of Multi-scale Digital Twins of Ischaemic and Haemorrhagic Stroke Patients (2023-2029) : Des jumeaux numériques pour soigner les AVC
<https://cordis.europa.eu/project/id/101136438>
4. Optimise and predict antidepressant efficacy for patient with major depressive disorders using multi-omics analysis and AI-predictive tool (2022-2027) : Un nouvel outil prédictif pour garantir l'efficacité des antidépresseurs
<https://cordis.europa.eu/project/id/101095436>



Assessing efficacy and safety of genome EDITing approaches for Sickle Cell Disease

Description du projet

Évaluation de traitements par édition génomique pour la drépanocytose

La drépanocytose est due à la substitution d'un seul acide aminé dans le chaîne de la bêta-globine de l'hémoglobine adulte. Le grade de la drépanocytose est attribué par le caractère de stabilité anémotique (résistance de la cellule érythrocytaire) chez l'adulte. La transmission de cette maladie héréditaire récessive (CSF) autistique et génotypiquement modifiable représente une option thérapeutique pour la drépanocytose. Le projet EDITSCO, financé par l'UE, vise à comprendre les mécanismes moléculaires et cellulaires qui associent les dysfonctionnements des CSF1 dans le cadre de la drépanocytose et à évaluer les approches des espèces d'édition génomique sur les CSF1 de la drépanocytose. L'état de l'étude est d'analyser la stabilité de thérapie génique contre la drépanocytose et d'évaluer les meilleurs outils et positions pour les instruments par édition génomique de CSF1.

Champ scientifique (EuroSciVoc)

Mots-clés

Programme(s)

Thème(s)

Appel à propositions

Régime de financement

Coordinateur

INSERM INSTITUT DES MALADIES GÉNÉTIQUES
 RECHERCHES ENFANTS MALADES FONDATION

Aide au montage

Le diagnostic Partenariat pour les projets collaboratifs des entreprises

Le Diagnostic Partenariat Technologique International (**Diag PTI**) de Bpifrance vise à faciliter l'accès des entreprises françaises aux appels à projets collaboratifs de recherche, développement et innovation, au premier rang desquels Horizon Europe.

En pratique, le Diag PTI comprend

- ✓ Une **subvention** qui couvre **50 % du montant TTC** de la prestation d'un Expert Conseil
- ✓ une prestation adaptée aux besoins de l'entreprise : **jusqu'à 25k€ HT si l'entreprise est cheffe de file**, jusqu'à 5k€ HT si l'entreprise fait partie d'un consortium sans en être à la tête
- ✓ un **dépôt au fil de l'eau**, qui s'adapte à la timeline de l'entreprise
- ✓ une demande facilitée en ligne, sur le site de Bpifrance
- ✓ une réponse rapide sous 2 semaines



Site web: <https://diaginno.bpifrance.fr/produit/diagnostic-partenariat-technologique/>

Replay: <https://www.horizon-europe.gouv.fr/le-diagnostic-partenariat-pour-les-projets-collaboratifs-des-entreprises-28280>

ANR : MRSEI pour les partenaires académiques 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 un acteur académique.

Subvention: 36 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.

Prochaines dates de soumission :

- ✔ 15 septembre 2025

Toutes les infos : [MRSEI 2025 - Montage de Réseaux Scientifiques Européens ou Internationaux | ANR](#)

Ressources

Programme de travail Horizon Europe 2025 du Cluster Santé

https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/wp-call/2025/wp-4-health_horizon-2025_en.pdf

(European Commission Decision C(2025) 2779 of 14 May 2025)

Outils du PCN Santé à solliciter

Site Web français Horizon Europe du Cluster Santé : [Santé | Horizon-europe.gouv.fr](https://horizon-europe.gouv.fr/santé)

Page LinkedIn - PCN Santé : <https://www.linkedin.com/company/pcn-sant%C3%A9/>

Liste de diffusion :

- Newsletter - informations Horizon Europe, concernant spécifiquement le cluster 1 - Santé
- Inscription - Liste de diffusion du PCN Santé | Horizon-europe.gouv.fr

Café RHE – Relais Horizon Europe:

- Moments d'échanges entre l'équipe du PCN et les Relais Horizon Europe - *Principalement en visio, et parfois en présentiel.*
- Permet de recevoir des informations ciblées et pertinentes sur les appels ouverts ou à venir, les programmes de travail, ... du cluster Santé d'Horizon Europe.

Adresse mail du PCN Santé :

- pcn-sante@recherche.gouv.fr
- Contactez les PCN | Horizon-europe.gouv.fr

Prochaines dates à retenir

Info Day Cluster 1 – Health European Commission :

- Online - **22 May 2025, 9:00 (GMT+02:00)**
- The event will be livestreamed on [this Platform](#).

Brokerage Event – Baltic Countries, France and Belgium - Cluster 1 & Mission Cancer :

- Bruxelles - **June 3-4, 2025 in person**
- Joint cooperation actions on environmental health for successful disease prevention, mental health, digitalization.
- <https://www.b2match.com/e/from-baltic-region-to-european>

Brokerage Commission Européenne (site encore ouvert pour faire du networking)

- <https://cluster-health-horizon-europe-brokerage-2025.b2match.io/>

SERIE DES WEBINAIRES CLUSTER SANTE PAR LE PCN (inscriptions et replays)

- <https://www.horizon-europe.gouv.fr/5-webinaires-de-presentation-des-appels-projets-2025-du-cluster-sante-38759>
-

