



EN

Ufuk Avrupa

Çalışma Programı 2025

4. Sağlık

(Avrupa Komisyonu'nun 14 Mayıs 2025 tarihli ve C(2025) 2779 sayılı Kararı)

İçindekiler tablosu

Giriş	5
Çağrılar	12
Çağrı - Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	12
Bu çağrıya genel bakış.....	12
Çağrı - Sağlıkta Ortaklıklar (2025).....	14
Bu çağrıya genel bakış.....	14
Çağrı - Küme 1 - Sağlık (İki aşamalı - 2025).....	16
Bu çağrıya genel bakış.....	16
Destinasyonlar	18
Hedef - Hızla değişen bir toplumda sağlıklı kalmak	18
HORIZON-HLTH-2025-03-STAYHLTH-01-iki aşamalı: yaşam kalitesinin iyileştirilmesiZihinsel engelli bireylerin ve ailelerinin	20
Hedef - Sağlığı geliştiren bir ortamda yaşamak ve çalışmak.....	25
HORIZON-HLTH-2025-03-ENVHLTH-01-two-stage: Kirliliğin üzerindeki etkisibeyin hastalıkları ve bozukluklarının gelişimi ve ilerlemesi	26
HORIZON-HLTH-2025-03-ENVHLTH-02-two-stage: ilişkin bilgilerin geliştirilmesiMikro ve nanoplastiklerin insan sağlığı üzerindeki etkilerine	32
Hedef - Hastalıklarla mücadele etmek ve hastalık yükünü azaltmak	39
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-01: için faj terapisinin güvenlik ve etkinliğinin test Antibiyotiğe dirençli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi edilmesi	42
HORIZON-HLTH-2025-03-DISEASE-02-two-stage: yenilikçi müdahalelerin Zihinsel, davranışsal ve nörogelişimsel bozukluklar için geliştirilmesi	45
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-03: antikorların ve antikor geliştirilmesiSalgın olan bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve tedavisi için türevi proteinlerin potansiyeli	50
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-04: Pandemiye için yapay zekadan yararlanmahazırlık ve müdahale	53
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-05: Küresel işleyişine destekBulaşıcı Hastalıklara Hazırlık için Araştırma İşbirliğinin (GloPID-R).....	56
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-06: stratejilerini ele alan uygulama araştırmasıBulaşıcı olmayan hastalıklar (GACD) bağlamında	58
hakkaniyetli yüksek kaliteli bakım ve sağlık sonuçları için sağlık sistemlerini güçlendirme	
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-07: Hastalar için yüksek yük getiren ve yeterince mücadelearaştırılmamış tıbbi durumlarla	63

HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-01: Beyin Sağlığı için Avrupa Ortaklığı.....	67
HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-02: bir Avrupa) teşvik eden Avrupa ortaklığı Sağlık araştırmaları için Araştırma Alanını (ERA(Aşama 2)	72
Hedef - Yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli eşit erişimin sağlanmasıSağlık hizmetlerine	79
HORIZON-HLTH-2025-01-CARE-01: Üretken Yapay son kullanıcı güdümlü uygulaması Sağlık hizmetlerinde Zeka modellerinin (GenAI4EU).....	82
Hedef - bir için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmakSağlıklı toplum	87
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-01: Genomik tekniklerle hücre tedavilerinin geliştirilmesi	90
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02: Hücre sekretomu temelli tedavilerde ilerleme	93
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03: Üretken geliştirmek için çok modlu verilerden yararlanma Biyomedikal araştırmalarda Yapay Zeka uygulanabilirliğini (GenAI4EU)	97
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-05: Biyoteknoloji araştırmalarının dönüştürülmesinin desteklenmesiYenilikçi sağlık tedavilerine	101
Hedef - Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık sürdürülmesiendüstrisinin	104
HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: İleri Tedavi üretiminin optimize edilmesiTıbbi Ürünlerinin (ATMP'ler)	106
HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: uygunluk değerlendirme prosedürlerinin dijitalleştirilmesiTıbbi cihazların ve in vitro diagnostik tıbbi cihazların	109
HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage: çok uluslu yürütülmesinin kolaylaştırılması Yetim cihazların ve/veya son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazların klinik çalışmalarının	113
Teklif çağrılarına tabi olmayan diğer eylemler	119
Belirlenen yararlanıcılara verilen hibeler	119
1. Kronik Hastalıklar için Küresel İttifak'a (GACD) Hibe	119
2. Başkanlık etkinliği - Kıbrıs. Nadir Hastalıklar için Tedavilerde İlerleme	120
3. Küresel biyolojik veri ekosisteminin sürdürülmesine yönelik Avrupa ve küresel çabaların desteklenmesi	122
Diğer Enstrümanlar	124
1. Çalışmalar, konferanslar, etkinlikler ve sosyal yardım faaliyetleri	124
2. Human Frontier Science Program Organizasyonu Aboneliği	125
3. AB araştırma ve yenilik politikası konularıyla ilgili dış uzmanlık	125
Bütçe	127

Giriş

Giriş

Bu çalışma programı, Horizon Europe'un 2025-2027 yıllarını kapsayan yeni stratejik planı kapsamında Sağlık Kümesi için hazırlanan ilk çalışma programıdır. Ufuk Avrupa'nın ilk dört yılının (2021-2024) ayrıntılı bir incelemesini yansıtmakta, finansman boşluklarını, ortaya çıkan araştırma ihtiyaçlarını ve gelecekteki zorlukları belirlemektedir. Avrupa Komisyonu'nun 2024-2029 Siyasi Kılavuz İlkeleri ile uyumlu olan plan, sağlık hizmetlerinin dayanıklılığını güçlendirmeye, biyoteknoloji ve yapay zekadan yararlanmaya ve kritik ilaçların geliştirilmesini desteklemek de dahil olmak üzere halk sağlığı ihtiyaçlarını ele almaya odaklanıyor. Araştırma ve inovasyon, özellikle sağlık alanında bu hedeflere ulaşmanın anahtarıdır.

Horizon Europe stratejik planında belirtildiği üzere, Sağlık Kümesinin 2025-2027 yılları arasındaki temel öncelikleri, Avrupa Sosyal Haklar Sütunu doğrultusunda sosyal uyum, kapsayıcılık ve Avrupalıların genel sağlık ve refahına yöneliktir. Bu öncelikler aynı zamanda sağlık sistemlerinin modernize edilmesi ve Avrupa'da yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir sağlık sektörünün desteklenmesi ihtiyacını da vurgulamaktadır.

AB'nin COVID-19 öncesi bulaşıcı hastalık araştırmalarına yaptığı önemli yatırımlar, aşılarda geliştirilmesi de dâhil olmak üzere pandemiye hızlı bir şekilde yanıt verilmesini sağlamıştır. Bu deneyime dayanarak Avrupa Sağlık Acil Durum Hazırlık ve Müdahale Otoritesi'nin (HERA) kurulması, Komisyon'un pandemiye hazırlık konusundaki kararlılığının altını çizmektedir. Sağlık Kümesi, Avrupa Sağlık Birliği'nin hedeflerini destekleyerek bu alana yatırım yapmaya devam edecektir.

İklim değişikliği, kirlilik ve biyoçeşitlilik kaybının (üçlü gezegensel kriz) halk sağlığı üzerindeki etkileri giderek daha belirgin hale gelmektedir. Araştırma ve İnovasyon yatırımları, insan sağlığı ve sağlık sistemleri üzerindeki bu etkilerin anlaşılması ve azaltılması için gereklidir. Bu, Avrupa Yeşil Anlaşması ve AB İklim Uyum Stratejisi gibi AB politikalarıyla da uyumludur. Buna ek olarak, pandemi, iklim krizi ve diğer stres faktörleri ile daha da kötüleşen ruh sağlığı sorunlarındaki artış, ruh sağlığına kapsamlı bir yaklaşıma ilişkin Komisyon girişimini desteklemek için daha fazla Araştırma ve İnovasyon yatırımına duyulan ihtiyacı vurgulamaktadır.

Avrupa'nın yaşlanan nüfus ve bulaşıcı olmayan hastalıklarla ilgili uzun vadeli zorluklarını ele almak için daha fazla yatırım yapılması gerekmektedir. Sağlık Kümesi, Avrupa'nın Kanseri Yenme Planının politika hedeflerini destekleyen "Birlikte Daha Sağlıklı - AB Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar Girişimi" ve Kanser Misyonu gibi girişimlere katkıda bulunacaktır.

Demografik değişiklikler ve kronik hastalıklar nedeniyle zaten zorlanan Avrupa'nın sağlık sistemleri, enerji krizi, enflasyon ve pandemiyle ilgili birikmiş işler nedeniyle ek baskılarla karşı karşıyadır. Sağlık Kümesi, Avrupa Sağlık ve Bakım Dönüşümü Ortaklığı'nın çalışmalarını tamamlayarak bu sistemlerin dayanıklılığını artırmanın yollarını araştıracaktır.

Sistemler. Buna daha çevreci uygulamaların teşvik edilmesi, sağlık alanındaki eşitsizliklerin ele alınması ve dijital dönüşümden yararlanılması da dâhildir.

Sağlık verilerinin ve veri odaklı yaklaşımların inovasyon potansiyelinden yararlanmak için daha fazla yatırıma da ihtiyaç vardır. Önerilen Avrupa Sağlık Veri Alanı (EHDS) Yönetmeliği, AB'nin yüksek veri koruma standartlarına uyumu sağlayarak, veriye dayalı sağlık Araştırma ve İnovasyon faaliyetleri için bir çerçeve sağlayacaktır. Yapay Zeka (AI) ve biyoteknoloji gibi kritik teknolojiler, AB "Yapay Zeka Stratejisi" ve AB "Biyoteknoloji ve Biyo-Üretim Stratejisi" doğrultusunda sağlık sektöründe AB teknolojik egemenliğini güvence altına almak için desteklenecektir.

Sağlık Kümesi'nin 2025 çalışma programı, 2025-2027 stratejik planında belirlenen ihtiyaç ve zorlukların ele alınmasında ilk adımı atacak ve Avrupa Komisyonu'nun 2024-2029 Siyasi Kılavuz İlkeleri tarafından belirlenen hedefleri destekleyecektir. Kirlilik ve çevresel bozulmanın sağlık üzerindeki etkileri gibi kilit alanlara odaklanan plan, Avrupa Yeşil Mutabakatı ve Sıfır Kirlilik Eylem Planı gibi politikaları desteklemektedir. Ayrıca bulaşıcı olmayan hastalıklar, ruh sağlığı, pandemiye hazırlık ve kritik bir tıp alanı olan antimikrobiyal direnci de ele alacaktır. Bu kapsamda yeni tedavi seçenekleri, pandemiye müdahale için yapay zekâ temelli araçlar ve Beyin Sağlığı için Avrupa Ortaklığı'nın yanı sıra zihinsel engelli bireylerin yaşam kalitesini artırmaya yönelik tedbirler de yer alıyor. Ayrıca program, Avrupa bakım stratejisi ve AB'de sağlık ve bakımın dijital dönüşümü doğrultusunda sağlık hizmetlerinde verimliliği, hasta katılımını ve YZ araçlarına olan güveni artırmayı amaçlamaktadır. Hücrel ve hücreli terapötik yaklaşımlar, biyomedikal araştırmalar için üretken YZ modelleri ve klinik öncesi ile klinik gelişim arasındaki boşluğu doldurmak da dahil olmak üzere sağlık hizmetlerini iyileştirmek için biyoteknoloji ve YZ'yi destekleyecektir. Ayrıca, tıbbi cihazlar ve İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri için üretim süreçlerini geliştirecek, AB Sanayi Politikasını destekleyecek, tek pazarın arz güvenliğini ve dayanıklılığını sağlayacak, endüstriyel rekabet gücünü artıracak ve sürdürülebilir uygulamaları teşvik edecektir. Düzenleyici süreçleri iyileştirmeyi ve yenilikçi ilaçlar için pazara erişimi hızlandırmayı amaçlayan bu çalışma programı, Draghi raporunda özetlenen tavsiyelerle de uyumludur.

Mart 2024'te Komisyon, Avrupa'daki kritik teknolojilere (temiz ve kaynak verimli teknolojiler, dijital ve derin inovasyon teknolojileri ve biyoteknolojiler) yatırımları arttırmak üzere Avrupa için Stratejik Teknolojiler Platformunu (STEP) kabul etmiştir. STEP, bu kritik teknolojilerin geliştirilmesini ve üretilmesini desteklemek için mevcut AB programlarından finansmanı harekete geçirirken, ilgili değer zincirlerinin yanı sıra nihai ürünlerin geliştirilmesi ve üretilmesi için kritik ve özel olan ilgili hizmetleri ve becerileri koruyacak ve güçlendirecektir. Bu çalışma programı bölümü, STEP hedeflerini destekleyen bir eylem tanımlamaktadır ve bu eylem için özel çağrı koşullarında belirtilen asgari gereklilikleri karşılayan teklifler STEP mührü alacaktır⁽¹⁾ (HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-05 konusuna bakınız: "Biyoteknoloji araştırmalarının yenilikçi sağlık tedavilerine dönüştürülmesinin desteklenmesi").

¹ https://strategic-technologies.europa.eu/about/step-seal_en

Toplum için yeni Araştırma ve İnovasyon potansiyelini gerçekleştirmek için, araştırma ekipleri ile geliştirilen bilgi ve teknolojinin muhtemel kullanıcıları arasındaki işbirliği çok önemlidir. Bu nedenle, hastalar, sağlıklı vatandaşlar, sağlık çalışanları, tedarikçiler ve ödeme yapanlar, halk sağlığı yetkilileri, düzenleyiciler ve akademi ve endüstriden yenilikçiler gibi bu kullanıcıları bilgi üretme ve teknoloji geliştirme sürecine erken dahil etmek çok önemlidir. Bu katılım hasta ve vatandaş katılımı, toplum katılımı ve diğer sosyal inovasyon yaklaşımları şeklinde olabilir ve Araştırma ve İnovasyon faaliyetlerinin kullanıcıların özel beklentileri, ihtiyaçları, kısıtlamaları ve potansiyelleri ile uyumlu olmasını sağlar. Ayrıca, etkili fikri mülkiyet yönetimi stratejileri, bu tür işbirliklerinin faydalarını en üst düzeye çıkarmak için çok önemlidir.

Özellikle (küresel) sağlık konularında çok taraflı işbirliği için AB dışındaki ülkelerle işbirliği yapmak AB'nin stratejik çıkarıdır. Buna Horizon Europe ile ilişkili ülkelerin yanı sıra dünya çapındaki diğer ortak ülkeler ve bölgeler de dahildir. AB'nin Araştırma ve İnovasyona Küresel Yaklaşımı⁽²⁾ doğrultusunda, Horizon Europe'un Sağlık Kümesine katılım üçüncü ülkelere açıktır. Küresel Geçit Stratejisini³ destekleyen uluslararası ortakları içeren projeler, bilimsel bilgiyi artırmayı ve ortak ülkeler arasında teknoloji transferini kolaylaştırmayı, küresel sağlık sorunlarını ele almayı ve sürdürülebilir büyüme ve istihdam yaratmayı teşvik etmeyi amaçlamalıdır. Bu tür bir işbirliği değer temelli olmalı, bağımlılıklar yerine bağlantılar yaratmalıdır.

Başvuru sahipleri, daha geniş paydaş işbirliği ve devam faaliyetleri gibi yollarla projelerinin erişimini ve etkisini artırmak için Sağlık Kümesi ve diğer AB programları⁴ arasındaki sinerji fırsatlarını araştırmaya teşvik edilmektedir. Sağlık Kümesi ile EU4Health programı arasında özellikle kanser, bulaşıcı olmayan hastalıklar, ruh sağlığı, pandemiye hazırlık ve antimikrobiyal direnç, sağlık sistemleri ve dijital sağlık gibi alanlarda yeni bilgi ve teknolojilerin alımını, daha da geliştirilmesini ve uygulanmasını kolaylaştırmak için sinerji öngörülmektedir. Sağlık Kümesi ile Dijital Avrupa Programı arasında, dijital, gizliliği koruyan (dağıtık) veri altyapıları, yüksek performanslı bilgi işlem kaynakları ve insan sağlığıyla ilgili karmaşık olayların modellenmesine yönelik yöntem ve araçların geliştirilmesi gibi Ufuk Avrupa Araştırma ve Yenilik sonuçlarından yararlanmak için sinerjiler de öngörülmektedir.

Interreg'in de dahil olduğu Avrupa Bölgesel Kalkınma Fonu (ERDF), diğerlerinin yanı sıra, bölgesel/ulusal akıllı uzmanlaşma stratejileri doğrultusunda bölgesel ve yerel Araştırma ve Yenilik ekosistemlerinin geliştirilmesi ve güçlendirilmesine ve akıllı ekonomik dönüşüme odaklanmaktadır. Program, örneğin, araştırma altyapısına yatırımı, endüstriyel araştırma da dahil olmak üzere uygulamalı Araştırma ve Yenilik faaliyetlerini destekleyebilir,

² COM(2021) 252 final

³ JOIN(2021) 30 final

⁴ Örneğin, EU4Health programı, Dijital Avrupa Programı, Interreg dahil Avrupa Bölgesel Kalkınma Fonu (ERDF), Avrupa Sosyal Fonu (ESF+), Yapısal Reform Destek Programı (SRSP), Adil Geçiş Fonu (JTF), Avrupa Denizcilik ve Balıkçılık Fonu (EMFF), Kırsal Kalkınma için Avrupa Tarım Fonu (EAFRD), Avrupa Savunma Fonu (EDF) veya InvestEU.

deneysel geliştirme ve fizibilite çalışmaları, Horizon Europe⁵ kaynaklı Araştırma ve İnovasyon üzerine inşa edilmiştir.

Araştırma ve İnovasyon çabalarının etkisini daha da güçlendirmek için Ufuk Avrupa başvuru sahipleri, Ufuk Avrupa programı kapsamında finanse edilen diğer ilgili girişimler tarafından sunulan tamamlayıcı faaliyetlerden yararlanmayı düşünebilirler. Bunlar arasında Avrupa İnovasyon ve Teknoloji Enstitüsü'nün (EIT) Bilgi ve İnovasyon Topluluklarının (KIC'ler), özellikle de EIT-KIC Sağlık ve EIT-KIC Dijital'in inovasyon ekosistemleri ve hizmet hükümleri veya III. Sütunun Avrupa İnovasyon Ekosistemleri (EIE) bileşeni kapsamında finanse edilen bölgeler arası ağlar yer almaktadır.

Buna ek olarak, Sağlık Kümesine başvuranlar, tematik olarak benzer zorlukları ve müdahale alanlarını ele alan diğer Kümelerdeki veya Ufuk Avrupa programının bölümlerindeki tamamlayıcı konular ve faaliyetler için fırsatları araştırmaya teşvik edilmektedir. Bu, Sütun II Kümelerinde, Avrupa Araştırma Altyapıları çalışma programı bölümünde (Sütun I) veya Avrupa İnovasyon Konseyi çalışma programında (Sütun III) olabilir. Daha spesifik olarak, Ufuk Avrupa hibelerinin yararlanıcıları, projeleri ile aynı veya diğer ilgili çağrılar kapsamında seçilen diğer projeler arasındaki olası işbirliklerini ve çapraz döllemeyi değerlendirmeye davet edilmektedir.

AB'nin Toparlanma ve Dayanıklılık Aracı (RRF), Üye Devletlere dayanıklılıklarını ve büyüme potansiyellerini artıran, sağlık alanı da dahil olmak üzere COVID-19 krizinin ekonomik ve sosyal etkilerini hafifleten ve ikiz yeşil ve dijital geçişleri destekleyen reform ve yatırımların finansmanında destek sunmaktadır. Bir Araştırma ve İnovasyon teklifinin kapsamının ötesine geçen ve RRF'nin hedeflerine doğrudan katkıda bulunan proje fikirleri için, hızlı ve hedefe yönelik bir destek için Üye Devletlerin onaylanmış toparlanma ve dayanıklılık planları doğrultusunda ulusal düzeyde mevcut olan finansmana erişimin kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Bu Kümedeki konular için konsorsiyumlar, ilgili Ortak Araştırma Merkezi (JRC) platformlarına gönüllü olarak veri, gösterge ve bilgi katkısında bulunmayı düşünebilir. Bu, projelerinde geliştirilen bilgidan faydalanılmasına yardımcı olacak ve bu bilginin politika oluşturma ile ilgisini artıracaktır⁽⁶⁾

⁽⁷⁾,⁸, 9, 10, 11.

Sağlık Kümesi 2025 çalışma programı bağlamında FAIR verileri, bulunabilirlik, erişilebilirlik, birlikte çalışabilirlik ve yeniden kullanılabilirlik ilkelerini karşılayan verilerdir. Veriler şunları içerebilir

-
- ⁵ Horizon Europe ve ERDF (Interreg dahil) arasındaki sinerjiler: Taslak Komisyon bildirimine bakınız https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/synergies-guidance-out-2022-07-06_tr
- ⁶ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf
- ⁷ Avrupa Kanseri Bilgi Sistemi (ECIS - <https://ecis.jrc.ec.europa.eu>) ve Avrupa Kanseri Kayıtları Ağı (ENCR - <https://www.encr.eu>)
- ⁸ Avrupa Komisyon Girişimleri üzerinde Meme ve Kolorektal Kanseri: <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu>
- ⁹ Avrupa Kanseri Eşitsizlikleri Kayıtları: <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu>
- ¹⁰ Avrupa Platform üzerinde Nadir Hastalık Kayıt (AB) RD Platform - <https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/en>) - nadir görülen kanserler için
- ¹¹ Sağlık Promosyon ve Hastalık Önleme Bilgi Ağ Geçidi Horizon Avrupa: https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway_en

Diğerlerinin yanı sıra, bilgi kullanımı, eylemde üretilen dijital araştırma verileri, Avrupa araştırma altyapılarından ve Copernicus, Avrupa Uzay Ajansı ve GEO girişimi gibi programlardan elde edilen verileri içerir. Daha fazla ayrıntı için FAIR ilkeleri web sitesine¹², FAIR yemek kitabına¹³ ve araştırmacılar için verilerinizi nasıl FAIR yapacağınıza dair kılavuzlara¹⁴ bakınız.

Sağlık Kümesi çağrılarına başvuranların, ilgili olduğu durumlarda, Avrupa Araştırma Altyapıları Strateji Forumu (ESFRI)⁽¹⁵⁾, Avrupa Araştırma Altyapı Konsorsiyumları (ERICs)⁽¹⁶⁾ ve Avrupa Açık Bilim Bulutu ¹⁷ tarafından önceliklendirilenler de dahil olmak üzere mevcut ve gelecekteki AB destekli Avrupa Araştırma Altyapıları tarafından sunulan hizmetleri dikkate almaları teşvik edilmektedir. Ayrıca, projelerin uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerini kullanması halinde, Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS tarafından sağlanan Avrupa uzay teknolojileri ve hizmetlerinden yararlanmaları gerekmektedir (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir)¹⁸.

Sağlık Kümesi 2025 çalışma programı kapsamında klinik çalışma, klinik çalışmaları/denemeleri/araştırmaları/kohortları kapsar ve bir hastalığın, akıl hastalığının veya fiziksel durumun anlaşılması, önlenmesi, teşhisi, izlenmesi veya tedavisi ile ilgili bilimsel soruları ele almak için bireysel hastalardan veya sağlıklı kişilerden elde edilen sağlık verilerinin sistematik prospektif veya retrospektif olarak toplanması ve analizi olarak tanımlanır. 536/2014 sayılı Tüzükte (tıbbi ürünlere ilişkin) tanımlanan klinik çalışmaları, 2017/745 sayılı Tüzükte (tıbbi cihazlara ilişkin) tanımlanan klinik araştırma ve klinik değerlendirmeyi, 2017/746 sayılı Tüzükte (in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazlara ilişkin) tanımlanan performans çalışması ve performans değerlendirmesini içerir ancak bunlarla sınırlı değildir.

536/2014 sayılı Klinik Araştırmalar Yönetmeliği¹⁹ olarak bilinen Avrupa Birliği (AB) farmasötik mevzuatının 31 Ocak 2022 tarihinde yürürlüğe girdiğini ve Yönetmeliğin yürürlüğe girmesine kadar AB'deki klinik araştırmaları düzenleyen 2001/20/EC sayılı Klinik Araştırmalar Direktifini (EC) ve AB Üye Devletlerindeki ulusal uygulama mevzuatını yürürlükten kaldırdığını lütfen unutmayın. Sonuç olarak, 31 Ocak 2023 tarihinden itibaren Avrupa Birliği'ndeki (AB) tüm ilk klinik araştırma başvurularının Klinik Araştırmalar Bilgi Sistemi (CTIS)⁽²⁰⁾ aracılığıyla sunulması gerekmektedir. CTIS artık klinik araştırma verilerinin sunulması ve değerlendirilmesi için klinik araştırma destekleyicileri ve düzenleyicileri için tek giriş noktasıdır.

¹² <https://www.go-fair.org/fair-principles>

¹³ <https://faircookbook.elixir-europe.org/content/home.html>

¹⁴ <https://www.openaire.eu/how-to-make-your-data-fair>

¹⁵ <https://ri-portfolio.esfri.eu>

¹⁶ <https://www.eric-forum.eu/the-eric-landscape>

¹⁷ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

¹⁸ Avrupa uzay teknolojisi tabanlı yeryüzü gözlem, konumlandırma, navigasyon ve zamanlama hizmetleri tarafından sağlanmaktadır: Copernicus, Avrupa Birliği'nin Dünya gözlem programı <https://www.copernicus.eu/en/copernicus-services>; Galileo, Avrupa Küresel Uydu Navigasyon Sistemi (GNSS) <https://www.gsc-europa.eu/galileo/services/galileo-initial-services>; ve Avrupa Sabit Navigasyon Yer Paylaşımı Hizmeti (EGNOS) <https://www.euspa.europa.eu/eu-space-program/egnos>

¹⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>

²⁰ <https://euclinicaltrials.eu>

Horizon Europe stratejik planı (2025-2027), AB'nin Araştırma ve İnovasyon çerçeve programının son üç yılı için üç Temel Stratejik Yönelim (KSO) ortaya koymaktadır: KSO 1: "Yeşil Geçiş", Avrupa'nın 2050 yılına kadar dünyanın ilk iklim-nötr kıtası olmasını desteklemeyi, biyolojik çeşitlilik kaybı ve kirlilikle mücadele etmeyi amaçlamaktadır; KSO 2: "Dijital Geçiş", temel dijital teknolojilerdeki araştırmalar yoluyla Avrupa'nın rekabet gücünü ve stratejik özerkliğini güçlendirmeye odaklanmaktadır; ve KSO 3: "Daha Dirençli, Rekabetçi, Kapsayıcı ve Demokratik Bir Avrupa", Avrupa'nın sosyal haklarını ve demokratik değerlerini güçlendirmeyi ve küresel olarak teşvik edilmelerini sağlamayı amaçlamaktadır. Bu kapsamda sivil güvenlik, sağlık ve refah, adil bir ekonomik model ve demokratik katılım konularında araştırmalar yer almaktadır.

Sağlık Kümesi, iklim değişikliğinin sağlık üzerindeki etkilerinin daha iyi anlaşılmasını sağlayarak, küresel sağlık sorunlarına karşı koruma araçları geliştirerek ve sektörün karbon ayak izini azaltarak bu KSO'ları destekleyecektir. Hastalıkların önlenmesi, kişiselleştirilmiş tedavi ve sağlık hizmetlerine eşit erişim konularına odaklanarak sağlık sistemlerini iyileştirmek için teknolojik ve dijital gelişmeleri teşvik edecektir. Ayrıca, sağlık araştırmalarını hızlandırmak ve sağlık sonuçlarını iyileştirmek için yapay zeka gibi dijital teknolojilerden yararlanarak sınır ötesi sağlık tehditlerine ve demografik değişikliklere yanıt verebilen kapsayıcı ve esnek sağlık sistemlerini teşvik edecektir.

Daha spesifik olarak, Sağlık Kümelenmesi, 2025-2027 stratejik planında Sağlık Kümelenmesi için belirlenen altı beklenen etkiye katkıda bulunarak KSO'ları destekleyecektir; bu da Sağlık Kümelenmesi çalışma programının 2025 yılı için aşağıdaki altı hedefine dönüşmektedir:

Hedef "Hızla değişen bir toplumda sağlıklı kalmak": Beklenen etki, AB'deki her yaştan insanın, toplum hızla değişirken bile sağlıklı, dirençli ve bağımsız kalmasıdır. Bu, daha sağlıklı yaşam tarzları ve davranışlar, daha sağlıklı diyetler, daha sağlıklı ortamlar, kanıta dayalı gelişmiş sağlık politikaları ve sağlık ve refahın teşviği, hastalıkların önlenmesi ve izlenmesi ve rehabilitasyon için daha etkili çözümlerden kaynaklanacaktır.

Hedef "Sağlığı geliştiren bir çevrede yaşamak ve çalışmak": Beklenen etki, sağlığın çevresel, mesleki, sosyal, cinsiyet ve toplumsal cinsiyetle ilgili ve ekonomik belirleyicilerinin daha iyi anlaşılması sayesinde insanların yaşam ve çalışma ortamlarının sağlığı geliştirici ve sürdürülebilir olmasıdır.

Hedef "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması": Beklenen etki, sağlık hizmeti sağlayıcılarının hastalıklarla (yoksullukla ilgili ve ihmal edilmiş hastalıklar, bulaşıcı olmayan ve nadir hastalıklar dahil bulaşıcı hastalıklar) mücadele etme ve yönetme becerilerini geliştirmeleri, böylece hastalar üzerindeki hastalık yükünü azaltmaları ve sağlık sistemlerinin daha etkili bir şekilde çalışmasını sağlamalarıdır. Bu, hastalıkların ve bunların birlikte ve çoklu hastalıklarının daha iyi anlaşılması, önlenmesi, teşhisi, tedavisi, yönetimi ve iyileştirilmesi, daha etkili ve yenilikçi sağlık teknolojileri ve tıbbi karşı önlemler, pandemik ve/veya salgın salgınları yönetmek için daha iyi yetenek ve hazırlık ve gelişmiş hasta güvenliği yoluyla elde edilebilir.

Hedef "Yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine eşit erişimin sağlanması": Beklenen etki, sağlık sistemlerinin aşağıdakilere eşit erişim sağlamasıdır

Güvenli, uygun maliyetli ve insan merkezli çözümlerin geliştirilmesi ve benimsenmesi sayesinde yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli sağlık hizmetleri. Buna nüfus sağlığına, sağlık sistemlerinin esnekliğine, sağlıkta eşitliğe ve hasta güvenliğine odaklanan yönetim modelleri ve kanıta dayalı sağlık politikalarının iyileştirilmesi eşlik etmelidir.

Hedef "Sağlıklı bir toplum için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmak": Beklenen etki, sağlık teknolojilerinin, verilerin, yeni araçların ve dijital çözümlerin sağlık politikalarında ve sağlık ve bakım sistemlerinde kapsayıcı, etik açıdan sağlam, güvenli ve sürdürülebilir sunumu, entegrasyonu ve dağıtımı sayesinde etkili bir şekilde uygulanmasıdır.

Hedef "Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi": Beklenen etki, AB'yi Üye Devletleri ve Bağlı Ülkeleri ile birlikte daha dirençli ve kritik sağlık teknolojilerinin ithalatına daha az bağımlı hale getiren çığır açan teknolojilerin ve yeniliklerin (sosyal yenilikler dahil) daha iyi benimsenmesi sayesinde AB sağlık endüstrisinin yenilikçi, sürdürülebilir ve küresel olarak rekabetçi olmasıdır.

Çağrılar

Çağrı - Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)

HORIZON-HLTH-2025-01

Bu çağrıya genel bakış²¹

Teklifler aşağıdaki Hedefler ve konu(lar) için davet edilmektedir:

Konular	Eylem Türü	Bütçeler (EUR milyon)	Beklenen AB proje başına katkı (EUR milyon) ²²	Finanse edilmesi beklenen projelerin gösterge sayısı
		2025		
Açılış: 22 Mayıs 2025 Son tarih(ler): 16 Eylül 2025				
Hedef - Hastalıklarla mücadele etmek ve hastalık yükünü azaltmak				
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-01: Antibiyotiğe dirençli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için faj terapisinin güvenlik ve etkinliğinin test edilmesi	DEA	45.00	Yaklaşık 15.00	3
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-03: Salgın potansiyeli olan bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve tedavisi için antikorların ve antikor türevi proteinlerin geliştirilmesi	DEA	50.00	Yaklaşık 10.00	5
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-04: Pandemiye hazırlık ve müdahale için yapay zekadan yararlanma	DEA	35.00	6.00 - 8.00	5
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-05:	CSA	2.00	Etrafında	1

²¹ Çağrıdan sorumlu Genel Müdür, öngörülen açılış tarih(ler)inden bir ay öncesine veya sonrasına kadar çağrının açılmasına karar verebilir.

Sorumlu Genel Müdür son teslim tarih(ler)ini iki aya kadar erteleyebilir. Tüm son teslim tarihleri Brüksel yerel saatiyle 17.00.00'dir.

Bütçe tutarları, Birliğin 2025 yılı genel bütçesinde öngörülen ödeneklerin mevcudiyetine tabidir.

²² Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.

Ufuk Avrupa - Çalışma Programı 2025
Sağlık

Bulaşıcı Hastalıklara Hazırlık için Küresel Araştırma İşbirliğinin (GloPID-R) işleyişine destek			2.00	
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-06: Bulaşıcı olmayan hastalıklar (GACD) bağlamında eşitlikçi yüksek kaliteli bakım ve sağlık sonuçları için sağlık sistemlerini güçlendirme stratejilerini ele alan uygulama araştırması	DEA	20.00	3.00 - 4.00	5
HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-07: Hastalar için yüksek yük getiren ve yeterince araştırılmamış tıbbi durumlarla mücadele	DEA	30.00	Yaklaşık 6.00	5
Hedef - Yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine eşit erişimin sağlanması				
HORIZON-HLTH-2025-01-CARE-01: Bitiş Sağlık hizmetlerinde Üretken Yapay Zeka modellerinin kullanıcı güdümlü uygulaması (GenAI4EU)	DEA	40.00	15.00 içi n 20.00	2
Hedef - Sağlıklı bir toplum için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmak				
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-01: Güçlendirme hücre Terapiler ile genomik teknikler	DEA	50.00	8.00 içi n 10.00	5
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02: Hücre sekretomu temelli tedavilerde ilerleme	DEA	40.00	9.00 içi n 13.00	3
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03: Biyomedikal araştırmalarda Üretken Yapay Zeka uygulanabilirliğini geliştirmek için çok modlu verilerden yararlanma (GenAI4EU)	DEA	50.00	15.00 içi n 17.00	3
HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-05: Biyoteknoloji araştırmalarının yenilikçi sağlık tedavilerine dönüştürülmesinin desteklenmesi	DEA	80.00	4.00 - 8.00	10
Hedef - Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi				
HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin (ATMP'ler) üretiminin optimize edilmesi	IA	40.00	6.00 - 8.00	5
HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Dijitalleşme . UYGUNLUK tıbbi cihazların değerlendirme prosedürleri ve in vitro	CSA	4.00	Yaklaşık 4.00	1

tanısal tıbbi cihazlar				
Genel gösterge niteliğindeki bütçe		486.00		

Bu çağrıya ilişkin genel koşullar	
<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır.
<i>Finansal ve operasyonel kapasite ve dışlanma</i>	Kriterler Genel Ek C'de açıklanmaktadır.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmaktadır.
<i>Belgeler</i>	Belgeler Genel Ek E'de açıklanmaktadır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür şurada açıklanmıştır Genel Ek F.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmaktadır.

Çağrı - Sağlıkta Ortaklıklar (2025)

HORIZON-HLTH-2025-02

Bu çağrıya genel bakış²³

Teklifler aşağıdaki Hedefler ve konu(lar) için davet edilmektedir:

Konular	Eylem Türü	Bütçeler (milyon Euro)			Beklenen AB KATKI proje başına	Gösterge niteliğinde ki proje sayısı
		2025	2026	2027		

²³ Çağrıdan sorumlu Genel Müdür, öngörülen açılış tarih(ler)inden bir ay öncesine veya sonrasına kadar çağrının açılmasına karar verebilir. Sorumlu Genel Müdür son teslim tarih(ler)ini iki aya kadar erteleyebilir. Tüm son teslim tarihleri Brüksel yerel saatiyle 17.00.00'dir. Bütçe tutarları, Birliğin 2025 yılı genel bütçesinde öngörülen ödeneklerin mevcudiyetine tabidir.

Ufuk Avrupa - Çalışma Programı 2025
Sağlık

					(EUR milyon) ²⁴	finanse edilmesi bekleniyor
Açılış: 13 Mayıs 2025 Son tarih(ler): 03 Haziran 2025						
Hedef - Hastalıklarla mücadele etmek ve hastalık yükünü azaltmak						
HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-01: Beyin Sağlığı için Avrupa Ortaklığı	FON	56.50	46.50	47.00	Yaklaşık 150.00	1
HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-02: Sağlık araştırmaları için bir Avrupa Araştırma Alanını (ERA) teşvik eden Avrupa ortaklığı (Aşama 2)	FON	77.00			Yaklaşık 77.00	1
Genel gösterge niteliğindeki bütçe		133.50	46.50	47.00		

Bu çağrıya ilişkin genel koşullar	
<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır.
<i>Finansal ve operasyonel kapasite ve dışlanma</i>	Kriterler Genel Ek C'de açıklanmaktadır.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmaktadır.
<i>Belgeler</i>	Belgeler Genel Ek E'de açıklanmaktadır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür şurada açıklanmıştır Genel Ek F.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmaktadır.

²⁴

Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.

Çağrı - Küme 1 - Sağlık (İki aşamalı - 2025)

HORIZON-HLTH-2025-03-two-stage

Bu çağrıya genel bakış²⁵

Teklifler aşağıdaki Hedefler ve konu(lar) için davet edilmektedir:

Konular	Eylem Türü	Bütçeler (EUR milyon)	Beklenen AB proje başına katkı (EUR milyon) ²⁶	Finanse edilmesi beklenen projelerin gösterge sayısı
		2025		
Açılış: 22 Mayıs 2025 Son başvuru tarihi(leri): 16 Eylül 2025 (Birinci Aşama), 16 Nisan 2026 (İkinci Aşama)				
Hedef - Hızla değişen bir toplumda sağlıklı kalmak				
HORIZON-HLTH-2025-03-STAYHLTH-01- iki aşamalı: Zihinsel engelli bireylerin ve ailelerinin yaşam kalitesinin iyileştirilmesi	DEA	40.00	6.00 - 8.00	5
Hedef - Sağlığı geliştiren bir ortamda yaşamak ve çalışmak				
HORIZON-HLTH-2025-03-ENVHLTH-01- iki aşamalı: Kirliliğin beyin hastalıkları ve bozukluklarının gelişimi ve ilerlemesi üzerindeki etkisi	DEA	40.00	6.00 - 7.00	6
HORIZON-HLTH-2025-03-ENVHLTH-02- iki aşamalı: Mikro ve nanoplastiklerin insan sağlığı üzerindeki etkilerine ilişkin bilginin geliştirilmesi	DEA	40.00	7.00 - 8.00	5
Hedef - Hastalıklarla mücadele etmek ve hastalık yükünü azaltmak				

²⁵ Çağrıdan sorumlu Genel Müdür, öngörülen açılış tarih(ler)inden bir ay öncesine veya sonrasına kadar çağrının açılmasına karar verebilir.

Sorumlu Genel Müdür son teslim tarih(ler)ini iki aya kadar erteleyebilir. Tüm son teslim tarihleri Brüksel yerel saatiyle 17.00.00'dir.

Bütçe tutarları, Birliğin 2025 yılı genel bütçesinde öngörülen ödeneklerin mevcudiyetine tabidir.

²⁶ Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.

Ufuk Avrupa - Çalışma Programı 2025
Sağlık

HORIZON-HLTH-2025-03-DISEASE-02- iki aşamalı: Aşağıdakiler için yenilikçi müdahalelerin geliştirilmesi Zihinsel, davranışsal ve nörogelişimsel bozukluklar	DEA	50.00	6.00 - 8.00	7
Hedef - Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi				
HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two- aşaması: Yetim cihazların ve/veya son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazların çok uluslu klinik çalışmalarının yürütülmesinin kolaylaştırılması	DEA	40.00	6.00 - 8.00	5
Genel gösterge niteliğindeki bütçe		210.00		

Bu çağrıya ilişkin genel koşullar

<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır.
<i>Finansal ve operasyonel kapasite ve dışlanma</i>	Kriterler Genel Ek C'de açıklanmaktadır.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmaktadır.
<i>Belgeler</i>	Belgeler Genel Ek E'de açıklanmaktadır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür şurada açıklanmıştır Genel Ek F.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmaktadır.

Destinasyonlar

Hedef - Hızla değişen bir toplumda sağlıklı kalmak

Bu hedef kapsamındaki konular, Horizon Europe'un 2025-2027 stratejik planının Temel Stratejik Yönelim 2 "*Dijital geçiş*" ve Temel Stratejik Yönelim "*Daha dirençli, rekabetçi, kapsayıcı ve demokratik bir Avrupa*" hedeflerine yöneliktir.

Bu hedef kapsamında desteklenen Araştırma ve Yenilik, Sağlık Kümesi için stratejik plan etki özetinde belirtilen aşağıdaki beklenen etkiye katkıda bulunmalıdır: "*AB'deki her yaştan insan, toplum hızla değişirken bile sağlıklı, dirençli ve bağımsız kalacaktır. Bu, daha sağlıklı yaşam tarzları ve davranışlar, daha sağlıklı diyetler, daha sağlıklı ortamlar, kanıta dayalı sağlık politikalarının geliştirilmesi ve sağlık ve refahın teşviki, hastalıkların önlenmesi ve izlenmesi ve rehabilitasyon için daha etkili çözümlerden kaynaklanacaktır*".

İnsanların sağlık ihtiyaçları yaşlarına, yaşam evrelerine, sağlık durumlarına ve sosyoekonomik geçmişlerine bağlı olarak farklılık göstermektedir. Hem fiziksel hem de ruhsal sağlık sadece kişisel koşullara göre değil, aynı zamanda daha geniş toplumsal çevre tarafından da şekillendirilmektedir. 2019 yılında AB genelinde yaklaşık 650.000 erken ölüm ²⁷sigara, alkol kullanımı ve fiziksel aktivite eksikliği gibi değiştirilebilir risk faktörlerini hedef alan etkili birincil önleme ve halk sağlığı tedbirleri ile önlenebilirdi. Buna ek olarak, Avrupa'da tahminen 135 milyon kişi engelli olarak yaşamaktadır⁽²⁸⁾ ve bu da hem erişilebilir hem de uyarlanabilir sağlık sistemlerine olan kritik ihtiyacı vurgulamaktadır. Nüfusun yaşlanması ve bulaşıcı olmayan hastalıklar ve yaralanmalara bağlı kronik rahatsızlıkların yaygınlığının artmasıyla birlikte bu sayının gelecekte daha da artması beklenmektedir. Yetiştirilme tarzı, gelir, eğitim düzeyi, sosyal ve toplumsal cinsiyet unsurları ve azınlık geçmişi, sağlık risklerinin şekillenmesinde olduğu kadar hastalıkların önlenmesi ve yönetiminde de kritik bir rol oynamaktadır. Kimseyi geride bırakmamak, sağlık eşitsizliklerini azaltmak ve herkes için sağlıklı ve aktif yaşamları desteklemek için, özel ihtiyaçları olan kişiler de dahil olmak üzere uygun, kişiye özel çözümler sunmak çok önemlidir. Hastalıkların önlenmesi ve erken teşhisi ile birlikte vatandaşların kendi sağlık ve refahları konusunda desteklenmesi ve güçlendirilmesi, gelecekte başarılı halk sağlığı programlarının merkezinde yer alacaktır.

Bu hedef kapsamındaki Araştırma ve İnovasyon, paydaşlar ve politika yapıcılar arasındaki diyalog ve koordinasyonun geliştirilmesine yardımcı olmalı, bütünsel sağlığın teşviki ve hastalıkların önlenmesi için etkili sektörler arası çözümler geliştirmek üzere farklı bakım ortamları arasında entegrasyonu sağlamalıdır. Finanse edilen faaliyetler, entegre ve kişiselleştirilmiş sağlığın teşviki ve hastalık önleme stratejileri geliştirmek için gerçek dünya sağlık verileri de dahil olmak üzere zengin veri kaynaklarından yararlanmaya çalışmalıdır. Bu faaliyetler, Avrupa Sağlık Veri Alanı (EHDS)⁽²⁹⁾ ve Avrupa Açık Bilim Bulutu (EOSC)⁽³⁰⁾ gibi gelişmekte olan veri kaynaklarından yararlanacak ve

²⁷ https://health.ec.europa.eu/document/download/3f9d55be-9e36-43d9-99ad-b96ac63a5b9b_en?filename=2022_healthatglance_rep_en_0.pdf

²⁸ <https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/disability> Bu DSÖ Avrupa Bölge, Atlantik'ten Pasifik okyanuslarına kadar uzanan geniş bir coğrafyayı kapsayan 53 ülkeden oluşmaktadır.

²⁹ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

Avrupa bakım stratejisine³¹ve AB'de sağlık ve bakım hizmetlerinin dijital dönüşümüne³²katkıda bulunmak. Horizon Europe'un ilk dört yılında (2021-2024) bu hedef, obezitenin önlenmesi, dijital sağlık okuryazarlığı, sağlıktan hastalığa geçişlerin anlaşılması ve kronik hastalık risklerini tahmin etmek için Yapay Zeka (AI) kullanımı gibi acil sağlık konularına odaklanmıştır. Ayrıca bütünsel hastalık önleme, sağlıklı yaşlanma, erken çocukluktan itibaren fiziksel ve ruhsal sağlığa yönelik yaşam seyri yaklaşımları ve kişiselleştirilmiş hastalık önleme konularına da vurgu yapmıştır.

Çalışma programının bu bölümünde, yenilikçi tıbbi, teknolojik ve dijital çözümler yoluyla zihinsel engelli bireylerin ve ailelerinin yaşam kalitesinin, özerkliğinin ve güçlendirilmesinin artırılması üzerinde durulacaktır. Bu, sağlığın geliştirilmesi, hastalıkların önlenmesi ve entegre bakıma yönelik kapsamlı ve kişiselleştirilmiş yaklaşımları içermektedir. Daha da önemlisi, bu odak noktası, Horizon Europe Sağlık Kümesi kapsamında henüz finanse edilmemiş olan engelliler için rehabilitasyon ve rehabilitasyonu ele almaktadır. Bu, 2021-2030 Engelli Kişilerin Haklarına yönelik AB Stratejisi ile uyumludur ve engelli kişilerin dahil edilmesini teşvik etmeyi amaçlayan Avrupa Sosyal Haklar Sütununun 17. Sütununu desteklemektedir.

Avrupa Komisyonu, Ufuk Avrupa kapsamındaki AB yatırımlarının etkisini arttırmak amacıyla, ağ oluşturma, ortak çalıştaylar, bilgi alışverişi, en iyi uygulamalar ve ortak iletişim faaliyetleri yoluyla sinerjileri geliştirmek için AB tarafından finanse edilen projeler arasında işbirliğini teşvik etmektedir. Sinerjiler, Ufuk Avrupa'nın aynı veya farklı konu başlıkları, Kümeleri veya sütunları altında finanse edilen projeler arasında araştırılabilir. Bu, sosyal içermenin, sağlıkta eşitliğin (toplumsal cinsiyet eşitliği ve marjinal gruplara destek dahil) ve eğitim, iş ve günlük yaşamda (kültür ve sanat yoluyla dahil) ruh sağlığı girişimlerinin teşvik edilmesi gibi tamamlayıcı eylemler için Küme 1 ve Küme 2 kapsamında finanse edilen projeler arasındaki işbirliklerini içerir.

Beklenen etkiler:

Bu hedef kapsamındaki konulara yönelik teklifler, hızla değişen bir toplumda sağlıklı kalmaya ve daha spesifik olarak aşağıdaki etkilerden birine veya birkaçına katkıda bulunmaya yönelik güvenilir bir yol ortaya koymalıdır:

- Vatandaşlar daha sağlıklı yaşam tarzları ve davranışlar benimser, daha sağlıklı seçimler yapar ve yaşlılık veya yaşamın diğer hassas dönemleri de dahil olmak üzere daha az hastalık yüküyle daha uzun süre sağlıklı, bağımsız ve aktif bir yaşam sürdürürler.
- Vatandaşlar fiziksel ve ruhsal sağlıklarını ve esenliklerini etkin bir şekilde yönetme, sağlık durumlarını izleme ve yaşamları boyunca esenliklerini en iyi hale getirmek için sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla etkileşim kurma konusunda güçlendirilir.

³⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

³¹ Avrupa Komisyonu'nun Avrupa bakım stratejisine ilişkin bildirimi, COM(2022) 440, 7.9.2022

³² Avrupa Komisyonu'nun Dijital Tek Pazar'da sağlık ve bakım hizmetlerinin dijital dönüşümünün sağlanması; vatandaşların güçlendirilmesi ve daha sağlıklı bir toplum inşa edilmesine ilişkin Tebliği, COM(2018) 233, 25.4.2018

- Çocuklar ve ergenler, yaşam boyu sağlıklı yaşam tarzları amacıyla fiziksel, sosyal ve ruhsal sağlıklarını daha iyi izleme ve yönetme konusunda güçlendirilmektedir.
- Toplum, önlenabilir hastalıklar ve erken ölümlerden kaynaklanan ekonomik ve sağlık yüklerinin azaltılmasından fayda sağlar, kıt kaynakların uygun, maliyet etkin yollarla yüksek sosyal getirisi olan alanlara yönlendirilmesiyle verimlilik artırılır, vatandaşların sağlık ve refahının iyileştirilmesine ve optimize edilmesine ve sağlık eşitsizliklerinin azaltılmasına katkıda bulunulur.
- Vatandaşların bilgiye dayalı sağlık müdahalelerine ve sağlık yetkililerinin rehberliğine olan güveni, sağlık okuryazarlığının geliştirilmesi de dahil olmak üzere güçlendirilerek sağlığın teşviği, hastalıkların önlenmesi ve tedavisine yönelik etkili stratejilere katılım ve bağlılık artırılırken dijital okuryazarlık eşitsizlikleri de en aza indirilir.
- Sağlığın geliştirilmesi ve hastalıkların önlenmesine yönelik sağlık politikaları ve eylemleri bilgiye dayalı, insan merkezli, kişiselleştirilmiş ve dolayısıyla vatandaşların ihtiyaçlarına göre hedeflenmiş ve uyarlanmış ve sağlık eşitsizliklerini azaltmak için tasarlanmıştır.

Teklifler aşağıdaki konu(lar) çerçevesinde davet edilmektedir:

HORIZON-HLTH-2025-03-STAYHLTH-01-iki aşamalı: Zihinsel engelli bireylerin ve ailelerinin yaşam kalitesinin iyileştirilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (İki Aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı 6.00 ve 8.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 40.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Kör değerlendirme pilotu (bkz. Genel Ek F) kapsamında teklif sunan başvuru sahipleri, teklif özetlerinde ve birinci aşama başvurularının B Bölümünde (bkz. Genel Ek E) kuruluşlarının isimlerini, kısaltmalarını, logolarını veya personel isimlerini açıklamamalıdır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdakiler istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri'nin açılışı münasebetiyle Avrupalı araştırmacılara yönelik programlar, Türkiye'de kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik

	Amerika Birleşik Devletleri Birlik fonu almaya hak kazanmıştır. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: İlk aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik) ve 4 (Etki) olacaktır. İki ayrı puanın toplamına uygulanan genel eşik, 2. aşamaya kabul edilen tekliflerin talep edilen toplam bütçesinin mevcut bütçenin dört katına mümkün olduğunca yakın olmasını ve mevcut bütçenin üç buçuk katından az olmamasını sağlayacak bir seviyede belirlenecektir. İkinci aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmaktadır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Bu konu, ilk aşama tekliflerinin kör olarak değerlendirileceği kör değerlendirme pilotunun bir parçasıdır.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır ³³.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hızla değişen bir toplumda sağlıklı kalmak" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçlardan birkaçına yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı hedeflemelidir:

- Zihinsel engelli bireyler ve aileleri, yenilikçi araştırmaların desteklenmesi sayesinde daha iyi bir yaşam kalitesine sahip olmakta, güçlenmekte ve daha fazla bağımsızlık kazanmaktadır.

³³ Bu [karar](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

- Bilim camiası, özellikle çocuklarda zihinsel engelin şiddet düzeyini mümkün olan en kısa sürede tersine çevirmek ve/veya azaltmak, zihinsel engelli bireylerin sağlığını ve özerkliğini iyileştirmek ve bakıcılarını rahatlatmak için tıbbi, teknolojik, dijital veya diğer yenilikçi çözümler geliştirir.
- Politika yapıcılar, sağlık ve bakım hizmetleri, hasta örgütleri, fon sağlayıcılar, bilim camiası ve diğer ilgili kurumlar, zihinsel engelli bireylerin sağlık ve ihtiyaçlarına yönelik araştırma gelişmeleri ve en iyi uygulamalar hakkında bilgilendirilmekte ve bu engellerin bireyler, aileleri ve toplum üzerindeki etkisinin azaltılmasına yardımcı olmaktadır.

Kapsam: Bu konunun kapsamı, '*Hastalıkların uluslararası sınıflandırması*' - Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ICD11 tarafından '*6A00: Zihinsel gelişim bozuklukları*'³⁴ve '*LD40: Otozomların tam trizomileri*'⁽³⁵³⁶⁾ve '*LD90*' gibi zihinsel gelişim bozukluklarını içeren '*20: Gelişimsel anomaliler*' altında sağlanan tanımlarla belirlenmiştir: *İlgili bir klinik özellik olarak zihinsel gelişim bozuklukları olan durumlar*'³⁷. Ayrıca, '*6A02: Otizm spektrum bozukluğu*'³⁸altındaki zihinsel gelişim bozukluğu olan üç otizm türü (6A02.1, 6A02.3 ve 6A02.5) de bu konu kapsamındadır.

Bu konunun odak noktası, uzun süreli zihinsel engelli kişiler³⁹ve aileleri de dahil olmak üzere resmi ve gayri resmi bakıcıları üzerinde insan merkezlidir. Zihinsel engelli bireylerin yaşam beklentisi son 20 yılda artmıştır, bu da gayri resmi bakıcı olarak hareket eden ailelerinin (örneğin yaşlanan ebeveynler) rolünü analiz etmeyi daha da önemli hale getirmektedir.

Bu konunun amacı, zihinsel engelli bireylerin ve ailelerinin yaşam kalitesini artırmanın ve engelliliğin günlük yaşamlarındaki olumsuz etkilerini tıbbi, teknolojik, dijital veya diğerleri gibi farklı perspektiflerden mümkün olan en üst düzeye indirmenin yeni yollarını keşfetmektir. Yaşam kalitelerini iyileştirmenin kilit unsurlarından biri, engelliliğin ya da engelliliğe yol açan koşulların kötüleşmesini önlemektir. Bu nedenle araştırmaların, engelliliğe yol açan hastalık(lar)ın nedenlerini bulmaya ve/veya şiddet düzeyini mümkün olduğunca azaltmaya yönelik farklı perspektiflerden bakması gerekmektedir.

³⁴ Zihinsel gelişim bozuklukları, gelişim döneminde ortaya çıkan ve uygun şekilde normlandırılmış, bireysel olarak uygulanan standart testlere dayalı olarak ortalamanın yaklaşık iki veya daha fazla standart sapma altında (yaklaşık 2,3. persentilden daha az) önemli ölçüde altında zihinsel işlevsellik ve uyarlanabilir davranış ile karakterize edilen etiyolojik olarak çeşitli bir grup durumdur. Uygun şekilde normlandırılmış ve standartlaştırılmış testlerin mevcut olmadığı durumlarda, zihinsel gelişim bozukluklarının teşhisi, karşılaştırılabilir davranış göstergelerinin uygun şekilde değerlendirilmesine dayanan klinik yargıya daha fazla güvenilmesini gerektirir. Ayrıca bkz. <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en#605267007>

³⁵ <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en#223744320>

³⁶ <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en#948835301>

³⁷ <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en#775270311>

³⁸ <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en#437815624>

³⁹ Engelli bireyler, çeşitli engellerle etkileşim halinde topluma diğer bireylerle eşit bir şekilde tam ve etkin katılımlarını engelleyebilecek uzun süreli fiziksel, zihinsel, düşünsel veya duyuşsal bozuklukları olan [kişileri](https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-) [Kişilerin persons-disabilities](https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights-) kapsamaktadır (Engelli Haklarına Dair Sözleşme Madde 1 - <https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/convention-rights->).

Zihinsel engelliliğin ve/veya ilgili komorbiditelerin kötüleşmesini önlemek, tersine çevirmek veya azaltmak ve etkilenen kişilerin özerkliğini geliştirmek ve bakıcılarını rahatlatmak için erken aşamada yardımcı olabilecek yeni ilaçlar, teşhisler, tedaviler, protokoller, teknolojiler veya dijital çözümler vb. sağlamak için yenilikçi çözümlere ihtiyaç vardır.

Bu başlık altındaki araştırma faaliyetleri aşağıdaki alanlardan birkaçını ele almalıdır:

- Özellikle çocuklar söz konusu olduğunda, zihinsel engelle neden olan hastalık(lar)ı veya onları kötüleştiren koşulları mümkün olduğunca erken teşhis etmek ve cinsiyet ve toplumsal cinsiyetle ilgili farklılıklara ve teşhis önyargılarına dikkat etmek.
- Zihinsel engelli kişinin güçlendirilmesini desteklerken zihinsel engelin kötüleşmesini önlemeye, tersine çevirmeye veya şiddetini azaltmaya yardımcı olabilecek gerekli tıbbi tedavileri, teşhisleri, ilaçları, protokolleri, teknolojileri, dijital çözümleri, rehabilitasyon ve/veya rehabilitasyon hizmetlerini vb. sunmak. İnsan kullanımı için geliştirilen herhangi bir sağlık teknolojisi veya tıbbi müdahale, ilgili düzenleyici gerekliliklere uygun olmalı ve güvenlik ve etkililiği sağlamak için sağlam bilimsel kanıtlara dayanmalıdır.
- Cinsiyet ve toplumsal cinsiyetle ilgili farklılıkların bilincinde olarak zihinsel engelli bireylerin muzdarip olabileceği komorbiditeler veya diğer engellerle mücadele edin.
- Zihinsel engelli genç yetişkinler için cinsiyete ve toplumsal cinsiyete özgü zorlukları ve ihtiyaçları da ele alan geçiş dönemi bakımına yönelik kanıta dayalı yaklaşımlar sunmak; çocuk bakımından yetişkin bakımına geçişin karmaşık bir süreç olarak algılanması.
- Zihinsel engelli bireyler ve onlara bakan kişiler arasında güçlenmeyi teşvik etmek ve mümkün olduğunda zihinsel engelli bireylerin topluma katılımlarında karşılaştıkları engelleri ortadan kaldırmak. Mümkünse, yardımcı teknolojiler ve dijital çözümlerin desteğiyle, zihinsel engelli kişilerin optimal özerkliğini sağlamak, zihinsel engelli kişilerin tedavisini kolaylaştırmak ve iyileştirmek ve ayrıca aile üyelerinin ve yakın bakıcıların zihinsel engelli kişileri daha iyi desteklemelerine yardımcı olmak. Bu tür teknolojiler ilgili standartlara uygun olmalı ve bilimsel kanıtlara dayanmalıdır.
- Zihinsel engelli bireylerin bakıcılarının iş ve aile yaşamlarını daha iyi dengeleyebilmelerini sağlamak için yüksek kaliteli, erişilebilir - bilişsel olarak erişilebilir dahil - ve uygun fiyatlı bakım hizmetleri için yenilikçi çözümler önerin. Gayri resmi/ücretsiz bakıcıların, özellikle de aile üyelerinin rolü zihinsel engelli bireyler için kilit öneme sahiptir. Birçok zihinsel engelli birey için, bakım hizmetlerinin eksikliği ve aileler ile kişisel yardım için yetersiz destek, yaşam kalitelerini ve mümkün olduğunca bağımsız yaşama haklarını ve olanaklarını zayıflatmaktadır.
- Her yaştan zihinsel engelli bireylerin ve ailelerinin Yaşam Kalitesini iyileştirmek için yenilikçi entegre bakım stratejileri geliştirmek - hasta merkezli bakımı güçlendirmek - en yüksek zihinsel engelli bireylere özel önem vermek

Bakıcılara (resmi ve/veya gayri resmi) olan yüksek bağımlılıkları, çoklu engelleri ve uyarlanmış ve özel bakıma (tıbbi, sosyal, eğitimsel ve psikolojik boyutlar) ihtiyaç duymaları nedeniyle kırılganlık.

- Özellikle zihinsel engelli kişilere bakım sağlayan ve/veya onlarla birlikte yaşayan resmi ve gayri resmi bakıcılara yeterli destek ve eğitim sağlamak için kılavuz ilkeler geliştirin ve zihinsel engelli kişiler hem şiddet ve istismara karşı savunmasız olduklarından hem de bakıcılara ve aile üyelerine karşı şiddet uygulayabildiklerinden şiddetin önlenmesi ve şiddetten korunma konusunu da ele alın.

Başvuru sahiplerinin araştırmanın farklı aşamalarına hastaları, ailelerini ve bakıcılarını dahil etmeleri teşvik edilmektedir. Aynı şekilde, zihinsel engelliler sektörünün içinden ve dışından paydaşların, özellikle de politika yapıcılarının ve kamu yetkililerinin, vatandaşların ve sivil toplum kuruluşlarının, son kullanıcıların ve hizmet sağlayıcıların dahil edilmesi teşvik edilmektedir.

Bu konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Bu başlık altında finanse edilen tüm projeler, uygun olduğu şekilde ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılmaya teşvik edilmektedir. Bu ağ oluşturma ve ortak faaliyetler, örneğin ortak çalıştaylara katılımı, bilgi alışverişini, en iyi uygulamaların geliştirilmesini ve benimsenmesini veya ortak iletişim faaliyetlerini içerebilir. Bu nedenle, tekliflerin düzenli ortak toplantılara katılım için bir bütçe içermesi beklenmektedir ve bu aşamada somut ortak faaliyetlerin detaylandırılması ön şartı olmaksızın diğer potansiyel ortak faaliyetlerin maliyetlerini karşılamayı düşünebilirler. Bu ortak faaliyetlerin detayları hibe sözleşmesi hazırlık aşamasında belirlenecektir.

Projelerin ayrıca Küme 2 konusu HORIZON-CL2-2025-01-TRANSFO-09 kapsamında finanse edilen projelerle potansiyel tamamlayıcılıkları keşfetmeleri teşvik edilmektedir: "Fiziksel, zihinsel, ruhsal ve duyuşsal engelliler de dahil olmak üzere engelli bireylerin özerkliğinin artırılmasına yönelik iyi uygulamalar" teşvik edilmektedir.

İkinci aşamaya davet edilen ve klinik çalışmalara⁽⁴⁰⁾ yer vermeyi öngören başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının ayrıntılarını başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır.

⁴⁰ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

Hedef - Sağlığı geliştiren bir ortamda yaşamak ve çalışmak

Bu hedef altındaki konular, Horizon Europe'un 2025-2027 stratejik planının Temel Stratejik Yönelim 1 "*Yeşil geçiş*" ve Temel Stratejik Yönelim 3 "*Daha dirençli, rekabetçi, kapsayıcı ve demokratik bir Avrupa*" hedeflerine yöneliktir.

Bu hedef kapsamında desteklenen araştırma ve yenilik, Sağlık Kümesi için stratejik plan etki özetinde belirtilen aşağıdaki beklenen etkiye katkıda bulunmalıdır: "*Sağlığın çevresel, mesleki, sosyal, cinsiyet ve toplumsal cinsiyetle ilgili ve ekonomik belirleyicilerinin daha iyi anlaşılması sayesinde insanların yaşam ve çalışma ortamları sağlığı geliştirici ve sürdürülebilirdir*".

İçinde yaşadığımız ve çalıştığımız çevre, sağlığımız ve refahımız üzerinde önemli bir belirleyicidir. Dünya Sağlık Örgütü, her yıl yaklaşık 12,6 milyon ölümün (küresel ölümlerin %24'ü) çevresel risk faktörlerine bağlı olduğunu ve bu faktörlerin Avrupa'daki tüm ölümlerin neredeyse %20'sini oluşturduğunu tahmin etmektedir. Özellikle kirlilik, dünya genelinde yıllık erken ölümlerin %10'undan fazlasına yol açmaktadır. Çevreyle ilgili hastalık yükünün önemli ekonomik etkileri de vardır. Hem fiziksel hem de ruhsal sağlık ve esenlik üzerinde etkili olan çevresel faktörler iyi tanımlanmamıştır ve kanıta dayalı politika ve karar alma süreçlerini desteklemek için etkileri kapsamlı bir şekilde anlaşılmamış ve hesaba katılmamıştır. Bu nedenle, bu hedef, en önemli veya yaygın toplumsal etkilere sahip olan çevresel, mesleki ve sosyo-ekonomik risk faktörlerinin sağlığımız ve refahımız üzerindeki etkilerinin anlaşılmasındaki bilgi boşluklarını doldurmayı amaçlamaktadır.

Bu çalışma programında "*Sağlığı geliştiren bir çevrede yaşamak ve çalışmak*" hedefi, yaşam ve çalışma ortamlarında kirlilik ve çevresel bozulmaya maruz kalmanın sağlık üzerindeki etkilerine odaklanmaktadır. Sonuçlar, AB'nin çevre ve sağlık politikalarını ve Avrupa Yeşil Anlaşması, Sürdürülebilirlik için Kimyasal Strateji, Sıfır Kirlilik Eylem Planı, 8. Çevre Eylem Programı, AB İş Sağlığı ve Güvenliği Stratejik Çerçevesi ve DSÖ Avrupa Çevre ve Sağlık Süreci (EHP) gibi kapsayıcı politika çerçevelerini destekleyecektir. Azami toplumsal faydaya ulaşılmasını sağlamak için sektörler arasında ve tarım, gıda, çevre, iklim, biyoçeşitlilik, hareketlilik, güvenlik, kentsel planlama, sosyal içerme ve toplumsal cinsiyet gibi konularla ilgilenen diğer Ufuk Avrupa Kümeleri ile güçlü işbirliklerine ihtiyaç duyulacaktır. Ufuk Avrupa kapsamındaki AB yatırımlarının etkisini arttırmak amacıyla Avrupa Komisyonu, çapraz döllenmeyi sağlamak ve sinerji yaratmak için AB tarafından finanse edilen projeler arasında işbirliğini memnuniyetle karşılamakta ve desteklemektedir. Bu işbirliği, ağ kurmaktan ortak çalıştaylara katılım, bilgi alışverişi, en iyi uygulamaların geliştirilmesi ve benimsenmesi veya ortak iletişim faaliyetleri gibi ortak faaliyetlere kadar uzanabilir. Küresel çevre ve sağlık sorunlarını ele almak için tüm konular uluslararası işbirliğine açıktır.

Beklenen etkiler:

Bu hedef kapsamındaki konulara yönelik teklifler, sağlığı teşvik eden bir ortamda yaşamaya ve çalışmaya ve daha spesifik olarak aşağıdaki etkilerden birine veya birkaçına katkıda bulunmaya yönelik güvenilir bir yol ortaya koymalıdır:

- Politika yapıcılar ve düzenleyiciler çevresel, sosyo-ekonomik ve mesleki risk faktörlerinin yanı sıra toplum genelinde sağlığı geliştiren faktörler konusunda bilinçli ve bilgilidir;
- AB, ulusal ve bölgesel düzeydeki çevresel, mesleki, sosyal, ekonomik ve sağlık politikaları ve uygulamaları sürdürülebilir ve sağlam bilimsel kanıtlara dayalıdır.
- Sağlığın yukarı yönlü belirleyicileri bilinmekte, anlaşılmakta ve azaltılmaktadır;
- Tehlikeli kimyasallar ve hava, su ve toprak kirliliği ve kontaminasyonundan kaynaklanan sağlık tehditleri ve yükü azaltılır, böylece ilgili ölüm ve hastalıkların sayısı önemli ölçüde azaltılır;
- Avrupa şehir ve bölgelerindeki yaşam ve çalışma ortamları daha sağlıklı, daha kapsayıcı, daha güvenli, dayanıklı ve sürdürülebilirdir;
- AB'deki nüfusun ve sağlık sistemlerinin ruhsal ve fiziksel sağlık riskleriyle ilgili iklim ve çevre değişikliğine karşı uyum kapasitesi ve dayanıklılığı güçlendirilir;
- Vatandaşların sağlığı ve refahı korunur ve desteklenir ve çevre kirliliği ve bozulmasına bağlı erken ölümler, hastalıklar ve eşitsizlikler önlenir;
- Vatandaşlar karmaşık çevre ve sağlık sorunlarını ve bunlara yönelik etkili önlemleri daha iyi anlar ve ilgili politika ve düzenlemeleri destekler.

Teklifler aşağıdaki konu(lar) çerçevesinde davet edilmektedir:

HORIZON-HLTH-2025-03-ENVHLTH-01-two-stage: Kirliliğin beyin hastalıkları ve bozukluklarının gelişimi ve ilerlemesi üzerindeki etkisi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (İki Aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı 6.00 ve 7.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 40.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Kör değerlendirme pilot uygulaması kapsamında teklif sunan başvuru sahipleri (bkz.

	Genel Ek F) teklif özetinde ve birinci aşama başvurularının B Bölümünde (bkz. Genel Ek E) kuruluş adlarını, kısaltmalarını, logolarını veya personel adlarını açıklamamalıdır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. ECHA ⁴¹veya gelecekteki Kimyasallar için Ortak Veri Platformunda yer alan diğer ilgili merkezi olmayan AB ajansı (Avrupa Çevre Ajansı - AÇA ⁴²gibi), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Başvuru sahipleri tekliflerine merkezi olmayan AB ajans(lar)ının olası katkılarını dahil edebilirler, ancak merkezi olmayan AB ajans(lar)ı teklifin hazırlanması ve sunulmasına katılmayacaktır. Başvuru sahipleri, merkezi olmayan AB kurum(lar)ının projeye sağlayabileceği katkıyı konu metninin kapsamına göre belirtecektir. Değerlendirme sürecinin ardından, merkezi olmayan AB kurumu/kuruluşları ve finansman için seçilen konsorsiyum, merkezi olmayan AB kurumu/kuruluşlarının katılımının özel şartları üzerinde bir anlaşmaya varabilir. Bir anlaşmaya varılması halinde, merkezi olmayan AB kurum(lar)ı hibe sözleşmesine herhangi bir finansman olmaksızın katılabilir. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: İlk aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik) ve 4 (Etki) olacaktır. İki ayrı puanın toplamına uygulanan genel eşik, 2. aşamaya kabul edilen tekliflerin talep edilen toplam bütçesinin mevcut bütçenin dört katına mümkün olduğunca yakın olmasını ve mevcut bütçenin üç buçuk katından az olmamasını sağlayacak bir seviyede belirlenecektir. İkinci aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (U ygulama) olacaktır. Kümülatif

⁴¹ Avrupa Kimyasallar Ajansı

⁴² Avrupa Çevre Ajansı

	eşiği 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Bu konu, ilk aşama tekliflerinin kör olarak değerlendirileceği kör değerlendirme pilotunun bir parçasıdır.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır ⁴³. Sinerjiyi en üst düzeye çıkarmak ve projelerin etkisini artırmak için, bu başlıktan finansman için seçilen tüm teklifler bir küme oluşturacak ve ortak ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere (ve bunların uygulanmasına yönelik yöntemlerin ve projelerin özel sorumluluklarının belirlenmesine) katılmaları gerekecektir. Bu faaliyetler, yeterli bütçenin ayrıldığı (talep edilen toplam bütçenin yaklaşık %2'si) özel bir çalışma paketine dahil edilecektir. Finansman için seçilen tekliflerin kapsamına bağlı olarak, bu faaliyetler şunları içerebilir: • Düzenli ortak toplantılara katılım (örneğin, ortak başlangıç toplantısı ve yıllık toplantılar). • Ortak faaliyetlerin periyodik raporu (her raporlama döneminde teslim edilir). • Ortak yaygınlaştırma ve iletişim faaliyetleri (örneğin, ortak bir yaygınlaştırma ve iletişim stratejisi, web portalı ve görsel kimlik, broşür, haber bültenleri içerebilir). • Ortak Veri Yönetimi Stratejisi ve Ortak Politika Stratejisi (ortak politika özetleri dahil). • Ortak ilgi alanlarına ilişkin tematik çalıştaylar/eğitimler. • Ortak ilgi alanlarına yönelik çalışma grupları (örn. veri yönetimi ve değişimi, iletişim ve yaygınlaştırma,

⁴³ Bu [karar](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

	bilim-politika bağlantısı, bilimsel sinerjiler).
--	--

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Sağlığı geliştiren bir çevrede yaşamak ve çalışmak" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların çoğuna yönelik, uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı hedeflemektedir:

- Kirliliğin sağlık üzerindeki etkilerini önleyen ve azaltan küresel ve AB politikaları güncel bilimsel kanıtlar, araçlar ve metodolojilerle desteklenmektedir;
- Vatandaşlar, kirliliğe maruz kalma ve bunun beyin sağlığı üzerindeki etkileri konusunda daha iyi bir kavrayışa sahip olarak ve sağlığı geliştirici davranışlar benimseyerek daha fazla korunurlar;
- Kamu yetkilileri, sağlık paydaşları, bilim camiası ve genel olarak toplum, kirlilik ve beyin sağlığı arasındaki bağlantı, maruziyete karşı belirli duyarlılık pencereleri ve kirliliğin genel nüfus ve hassas gruplar üzerindeki etkileri hakkında FAIR⁴⁴verilerine erişebilir;
- Kamu yetkilileri, beyin hastalıklarının gelişiminde kirliliğin olumsuz etkilerini önlemek ve azaltmak için yeterli kanıta dayalı önlemler ve kılavuzlar geliştirir.

Kapsam Yaşam ve iş ortamındaki kirlenmeye yaşam boyu maruz kalmak, bulaşıcı olmayan hastalıklar için önemli bir risk faktörü olup, çeşitli ciddi fiziksel ve ruhsal sağlık etkilerine yol açmakta ve ilişkili yüksek ekonomik maliyetlerle birlikte önlenemez hastalık yüküne neden olmaktadır. Kirlilik, belirli hassas grupları (örneğin çocuklar ve yaşlı yetişkinler) veya bu tür çevresel stres faktörlerine karşı daha hassas olan veya daha fazla maruz kalan grupları (işçiler, kirliliğin yaşayarak nüfus) orantısız bir şekilde etkilemektedir. Şu anda, 27 AB Üye Devletinde yıllık erken ölümlerin %10⁴⁵undan fazlası çevre kirliliğiyle ilişkilidir.

Yaş, nörodejeneratif hastalıklar için önemli bir risk faktörüdür, ancak çevresel maruziyet ve yaşam tarzı, etiyolojilerini anlamak için önemli adaylardır. Biriken kanıtlar, gebe kalma öncesinden itibaren insanın çevresel maruziyetlerinin bütünü olarak tanımlanan "maruziyetin" çoğu nörodejeneratif hastalık ve demans için değiştirilebilir bir risk faktörü olduğunu göstermektedir. Buna ek olarak, ortaya çıkan kanıtlar, kirliliğin, yaşlanan bir nüfusta artan insidansla birlikte nörodejeneratif hastalığın gelişimine katkıda bulunabileceğini göstermektedir.

Çevrenin çocuk sağlığı üzerinde önemli bir belirleyici olduğu bilinmektedir ve bazı endüstriyel kimyasalların insan beyninin gelişimi için toksik olduğuna dair kanıtlar artmaktadır. Potansiyel olarak nörotoksik olan birçok kimyasalın sağlık üzerindeki etkisi, çocuklar da dahil olmak üzere insan popülasyonlarında henüz araştırılmamıştır. Gelişmekte olan beyin, toksik kimyasal maruziyetlere karşı özellikle savunmasızdır ve bu hassasiyet muhtemelen rahimde ve erken çocukluk döneminde en yüksek seviyededir.

⁴⁴ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

⁴⁵ <https://www.eea.europa.eu/en/topics/at-a-glance/state-of-europes-environment>

Çalışma ortamlarının yanı sıra tüketiciler için de kirleticilere kronik ve tekrarlanan maruziyet, bilişsel bozulma ve nörodejenerasyon riskinin artmasıyla ilişkilendirilmiştir.

Bu başlık altındaki araştırma faaliyetleri, farklı kirleticilere maruz kalma (belirli kirleticilere veya bunların bir kombinasyonuna odaklanarak) ile nörolojik, nörodejeneratif veya nörogelişimsel hastalıkların veya bozuklukların gelişimi veya ilerlemesi arasındaki nedensel bağlantıya ilişkin kanıtları araştırmalıdır ⁴⁶. Teklifler mesleki, yaşam ve/veya sosyal ortamları dikkate alabilir ve bir veya daha fazla savunmasız, hassas veya maruz kalan nüfus grubunu içerebilir. Daha spesifik olarak, bu başlık altındaki araştırma faaliyetleri, nörolojik, nörodejeneratif veya nörogelişimsel hastalıklara veya bozukluklara odaklanırken aşağıdaki faaliyetlerden birkaçını içermelidir⁴⁷:

- Yeni ortaya çıkan kirleticileri, belirli duyarlılık pencerelerini göz önünde bulundurarak ve ilgili olduğunda yaşam seyri yaklaşımını benimseyerek patogeneze ve hastalığın başlangıcı ve ilerlemesinde rol oynayan moleküler, genetik ve epigenetik yollar ve biyolojik mekanizmalar hakkında daha iyi bilgiler edinir. Sinerjik nörotoksik etkiler ve gerçekçi dozlar ve maruz kalma süreleri de dikkate alınmalıdır;
- Nörodejeneratif, nörolojik veya nörogelişimsel hastalıklar ve bozukluklarla ilişkili komorbiditelerde kirliliğin etkileri hakkında kanıtlar üretir;
- Daha iyi in-vivo, in-silico ve in-vitro modeller, araçlar ve/veya yöntemler geliştirmek ve/veya doğrulamak ve diğerlerinin yanı sıra epigenetik faktörleri de göz önünde bulundurarak ve erken teşhis ve hastalık ilerlemesi için daha iyi biyobelirteçler sağlayarak hastalık nedenselliğini ve evrimini incelemek için yapısal, işlevsel ve moleküler görüntüleme yöntemlerinden (örn. MRI nükleer görüntüleme), multi-omik ve biyoinformatikten (uygun olduğu şekilde) yararlanmak;
- Nörodejeneratif hastalıklar araştırmalarında çevrenin rolünün anlaşılmasını ilerletmek için ekspozom çerçevesini uygulamak; nöroekspozomu aydınlatmak ve beynin çevresel maruziyetlere verdiği ayırt edici tepkileri vurgulamak;
- Cinsiyet, toplumsal cinsiyet, yaş, etnik köken ve engellilik gibi çeşitli bireysel özellikleri ve sosyoekonomik ve yaşam tarzı faktörlerini dikkate alan kesişimsel bir yaklaşımla, azaltma ve önleme tedbirlerini bilgilendirmek için sağlık göstergelerinin geliştirilmesine katkıda bulunmak;
- İyi tasarlanmış boylamsal çalışmalardan (maruz kalma süresi ve maruz kalma bileşimi, coğrafi konum ve kaynaklardaki farklılıklar dikkate alınarak), titizlikle kontrol edilen epidemiyolojik çalışmalardan ve/veya klinik, gerçek çalışmalardan yararlanarak maruz kalma ve hastalık insidansı arasındaki olası nedensel bağlantının anlaşılmasını güçlendirmek

⁴⁶ Bu konu kapsamındaki hastalık ve bozukluklara ilişkin rehberlik için lütfen ICD-11 for Mortality and Morbidity Statistics'e (who.int) bakınız: <https://icd.who.int/browse/2024-01/mms/en#1516623224> Özellikle nörogelişimsel bozukluklar ve nörobilişsel bozukluklara (hızlandırılmış bilişsel gerileme ve kronik ağrı durumları dahil) ilişkin 6. ve 8. Bölümler.

⁴⁷ Üç odak alanının her biri için teklifler, önerilen araştırma eylemiyle ilgili olarak bir veya birkaç hastalık veya bozukluğu ele alabilir.

dünya ve/veya kohort verileri (mevcut olduğunda m e v c u t ulusal ve uluslararası kohortlara dayanarak);

- İşçilerin ve tüketicilerin kirleticilere (düşük seviyeli maruziyet dahil) birikmiş uzun süreli maruziyeti ile nörolojik ve nörodejeneratif hastalıklar arasındaki potansiyel ilişki hakkında kanıtlar üretin. Ebeveyn maruziyetini takiben çocuklarda nörogelişimsel bozuklukların gelişimi de değerlendirilebilir.

Cinsiyet ve cinsiyete bağlı farklılıklar, uygun olduğu durumlarda ele alınmalıdır.

Başvuru sahiplerinin, ilgili olduğu ve karşılaştırılabilir geçerlilikte veri elde edilmesine izin verdiği durumlarda, canlı hayvan kullanılmayan deneysel yöntemlerin kullanımını değerlendirmeleri teşvik edilmektedir.

Teklifler FAIR⁴⁸veri ilkelerine bağlı kalmalı ve ilgili olduğu yerlerde veri standartlarını ve veri paylaşımı/erişimi iyi uygulamalarını benimsemelidir.

Beslenmenin ruh sağlığı üzerindeki etkisi ana odak noktası olmamalıdır çünkü bu alan HORIZON-CL6-2025-02-FARM2FORK-12: "Beslenme ve Ruh Sağlığı" başlığı altında ele alınacaktır.

Başvuru sahipleri, Çevre, iklim ve sağlık araştırma portföyü ⁴⁹, EFSA'nın Çevresel Nörotoksikanlar⁵⁰ve Gelişimsel nörotoksosite⁵¹kapsamındaki faaliyetleri ve Kimyasallardan Kaynaklanan Risklerin Değerlendirilmesi Ortaklığı - PARC⁵²kapsamında geliştirilen faaliyetler hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

Bu konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Teklifler, çevresel maruziyet değerlendirmesi alanındaki Avrupa araştırma altyapılarından ve hizmetlerinden yararlanmalı ve bunlarla bağlantı kurmalıdır.

Teklifler, insan biyo-izleme verileri de dahil olmak üzere kimyasal izleme verilerinin Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi (JRC) ile katılım yoluyla Kimyasal İzleme Bilgi Platformu'nda (IPCHEM)⁵³ve/veya Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) ⁵⁴veya belirli bir alandan sorumlu diğer ilgili merkezi olmayan AB ajansı (Avrupa Çevre Ajansı - EEA(⁵⁵)gibi) ile katılım yoluyla gelecekteki Kimyasallar için Ortak Veri Platformu'nda paylaşılmasını sağlamalıdır. Bu bağlamda, JRC, ECHA veya diğer ilgili merkezi olmayan AB ajans(lar)ı aşağıdakilerle işbirliği yapmalıdır

⁴⁸ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

⁴⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/environment-and-health_en

⁵⁰ <https://etendering.ted.europa.eu/cft/cft-display.html?cftId=13967>

⁵¹ <https://www.efsa.europa.eu/en/art36grants/article36/gpefsaed202201-nam-projects-areas-aop-development-and-transcriptomics-risk>

⁵² <https://www.eu-parc.eu>

⁵³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu>

⁵⁴ <https://echa.europa.eu>

⁵⁵ <https://www.eea.europa.eu>

Başarılı teklif ve bu işbirliği, ilgili olduğunda, teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Sinerjileri en üst düzeye çıkarmak ve projelerin etkisini artırmak amacıyla, bu başlıktan finansman için seçilen tüm teklifler bir küme oluşturacak ve ortak ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılmaları gerekecektir. Somut ortak faaliyetlerin detaylandırılması önkoşulu olmaksızın, teklifler düzenli ortak toplantılara katılım ve diğer potansiyel ortak ağ oluşturma ve ortak faaliyetlerin maliyetlerini karşılamak için yeterli bir bütçe ayrılmalıdır. Geliştirilecek potansiyel faaliyetlere ilişkin rehberlik, Çevre, iklim ve sağlık araştırma portföyü kapsamında devam eden proje kümelerine başvurularak elde edilebilir⁵⁶.

İkinci aşamaya davet edilen başvuru sahipleri, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak klinik çalışmalarının⁽⁵⁷⁾ayrıntılarını özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

HORIZON-HLTH-2025-03-ENVHLTH-02-two-stage: Mikro ve nanoplastiklerin insan sağlığı üzerindeki etkilerine ilişkin bilginin ilerletilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (İki Aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı 7.00 ve 8.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 40.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Kör değerlendirme pilotu (bkz. Genel Ek F) kapsamında teklif sunan başvuru sahipleri, teklif özetlerinde ve birinci aşama başvurularının B Bölümünde (bkz. Genel Ek E) kuruluşlarının isimlerini, kısaltmalarını, logolarını veya personel isimlerini açıklamamalıdır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, ABD'de kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik

⁵⁶ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/environment-and-health_en

⁵⁷ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

	Amerika Birleşik Devletleri Birlik fonu almaya hak kazanmıştır. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. ECHA ⁵⁸veya gelecekteki Kimyasallar için Ortak Veri Platformunda yer alan diğer ilgili merkezi olmayan AB ajansı (Avrupa Çevre Ajansı - AÇA ⁵⁹) gibi, finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Başvuru sahipleri tekliflerine merkezi olmayan AB ajans(lar)ının olası katkılarını dahil edebilirler, ancak merkezi olmayan AB ajans(lar)ı teklifin hazırlanması ve sunulmasına katılmayacaktır. Başvuru sahipleri, merkezi olmayan AB kurum(lar)ının projeye sağlayabileceği katkıyı konu metninin kapsamına göre belirtecektir. Değerlendirme sürecinin ardından, merkezi olmayan AB kurumu/kuruluşları ve finansman için seçilen konsorsiyum, merkezi olmayan AB kurumu/kuruluşlarının katılımının özel şartları üzerinde bir anlaşmaya varabilir. Bir anlaşmaya varılması halinde, merkezi olmayan AB kurum(lar)ı hibe sözleşmesine herhangi bir finansman olmaksızın katılabilir. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: İlk aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik) ve 4 (Etki) olacaktır. İki ayrı puanın toplamına uygulanan genel eşik, 2. aşamaya kabul edilen tekliflerin talep edilen toplam bütçesinin mevcut bütçenin dört katına mümkün olduğunca yakın olmasını ve mevcut bütçenin üç buçuk katından az olmamasını sağlayacak bir seviyede belirlenecektir. İkinci aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmaktadır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Bu konu, ilk aşama tekliflerinin kör olarak değerlendirileceği kör değerlendirme pilotunun bir parçasıdır.
<i>Şirketin yasal ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar

⁵⁸ Avrupa Kimyasallar Ajansı

⁵⁹ Avrupa Çevre Ajansı

<i>Hibe Sözleşmeleri</i>	Başvur: Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır ⁶⁰. Sinerjiyi en üst düzeye çıkarmak ve projelerin etkisini artırmak için, bu başlıktan finansman için seçilen tüm teklifler bir küme oluşturacak ve ortak ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere (ve bunların uygulanmasına yönelik yöntemlerin ve projelerin özel sorumluluklarının belirlenmesine) katılmaları gerekecektir. Bu faaliyetler, yeterli bütçenin ayrıldığı (talep edilen toplam bütçenin yaklaşık %2'si) özel bir çalışma paketine dahil edilecektir. Finansman için seçilen tekliflerin kapsamına bağlı olarak, bu faaliyetler şunları içerebilir: • Düzenli ortak toplantılara katılım (örneğin, ortak başlangıç toplantısı ve yıllık toplantılar). • Ortak faaliyetlerin periyodik raporu (her raporlama döneminde teslim edilir). • Ortak yaygınlaştırma ve iletişim faaliyetleri (örneğin, ortak bir yaygınlaştırma ve iletişim stratejisi, web portalı ve görsel kimlik, broşür, haber bültenleri içerebilir). • Ortak Veri Yönetimi Stratejisi ve Ortak Politika Stratejisi (ortak politika özetleri dahil). • Ortak ilgi alanlarına ilişkin tematik çalıştaylar/eğitimler. • Ortak ilgi alanlarına yönelik çalışma grupları (örneğin veri yönetimi ve değişimi, iletişim ve yaygınlaştırma, bilim-politika bağlantısı, bilimsel sinerjiler).
--------------------------	--

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Sağlığı geliştiren bir çevrede yaşamak ve çalışmak" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların çoğuna yönelik, uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı hedeflemelidir:

⁶⁰ Bu [karar](#), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

- Mikro ve nanoplastiklere maruziyeti azaltan ve potansiyel sağlık etkilerini önleyen çevre ve sağlık politikaları güncel bilimsel kanıtlar, standartlar, araçlar ve metodolojilerle desteklenmektedir;
- Kamu yetkilileri ve bilim camiası, insanların mikro ve nanoplastiklere gerçekçi maruziyetleri ve bunların yaşam ve çalışma ortamlarındaki gerçek dünya senaryolarına dayalı olarak insan sağlığı üzerindeki potansiyel etkileri hakkında FAIR⁶¹ verilerine erişebilmektedir;
- Vatandaşlar mikro ve nanoplastiklere maruz kalmanın sağlık üzerindeki etkileri hakkında bilgilendirilir ve sağlığı koruyan ve çevre üzerindeki insan etkilerini azaltan davranışlar benimser;
- Endüstri, ürünlerin güvenliği ve sürdürülebilirliğinin değerlendirilmesinde desteklenmektedir;
- Mikro ve nanoplastiklere maruz kalmanın sağlık üzerindeki etkilerinin anlaşılmasındaki mevcut önemli bilgi boşlukları doldurulmakta ve sağlam kanıtlara dayalı hafifletici önlemler teşvik edilmektedir;
- Kamu yetkilileri ve düzenleyiciler, sağlık politikalarını tasarlamak için kanıta dayalı rehberlikle desteklenmektedir.

Kapsam: Plastikler, günlük hayatımızın her alanında yer alan ancak çevre ve sağlık üzerinde olumsuz etkileri olabilen, ekonomimizin önemli bir malzemesidir. Önemli miktarda plastik, mikro veya nanoplastikler (MNP'ler) olarak tanımlanan mikro veya nano boyutlu plastik parçacıklara dönüşerek çevreye karışmaktadır. MNP'ler dünya çapında hem deniz hem de karasal ekosistemlerde gıda, su, hava ve tüketici ürünlerinde tespit edilebilmektedir. Bu MNP'lerin insan vücudunda hücre ve dokularda (örneğin karaciğer, böbrek, gastrointestinal yol, plasenta, testisler) biriktiği ve ilişkili olumsuz biyolojik etkilere (örneğin enflamatuar yanıt, geno-, sito-, nöro ve nefron-, solunum ve üreme toksisitesi) neden olduğu belgelenmiştir. MNP'lerin insan vücuduna maruz kalma yolları soluma, sindirim ve dermal temas yoluyla olabilir ve nanoplastiklerin ve küçük mikroplastiklerin doku ve organlar yoluyla yer değiştirmesi meydana gelebilir. Ayrıca, MNP'lerin potansiyel olarak olumsuz sağlık etkileri olan belirli kimyasal katkı maddelerini serbest bırakarak ek zararlara neden olabileceği belgelenmiştir. Bununla birlikte, mikroplastikler yeni ortaya çıkan bir kirlenici olduğundan ve MNP'lere maruz kalma ile sağlık etkileri arasındaki nedenselliğe ilişkin araştırmalar hala nispeten erken bir aşamada olduğundan, MNP'lere maruz kalmanın sağlık risklerine ilişkin kanıtlar dağınıktır ve çok sayıda bilgi boşluğu hala devam etmektedir.

Bu başlık altındaki araştırma faaliyetleri, yaşam ve çalışma ortamlarını ve farklı maruziyet yollarını (soluma, sindirim ve dermal maruziyet) dikkate alarak mikro ve nanoplastiklere maruz kalmanın insan sağlığı üzerindeki etkilerine ilişkin kanıtları güçlendirmelidir. Teklifler, test edilen partiküllerin gerçekçi konsantrasyonlarına ve MNP materyallerinin çeşitli boyutlarına, şekillerine ve kimyasal bileşimlerine maruz kalmaya odaklanmalı ve çalışmalar arasında karşılaştırılabilirlik konusunda ilerleme kaydetmelidir. Ayrıca, araştırma faaliyetleri son politika gelişmelerini dikkate almalıdır,

⁶¹ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

İlgili politika boşluklarını ve ihtiyaçlarını desteklemek ve analitik yöntemlerin standardizasyonuna yönelik çalışmaları desteklemek.

Daha spesifik olarak, bu başlık altındaki araştırma eylemleri aşağıdaki faaliyetlerden birkaçını içermelidir:

- Çevredeki MNP'leri toplamak ve insan vücudundaki ve çevredeki maruziyeti tespit etmek ve ölçmek için analitik yöntemlerin, protokollerin ve metodolojilerin daha iyi optimizasyonu, validasyonu ve standardizasyonu yoluyla çalışmalar arasında karşılaştırılabilirliği ve tekrarlanabilirliği arttırmak;
- MNP'lere maruz kalmanın moleküler, hücresel ve organizma düzeyindeki etkileriyle ilgili nedensel etki mekanizmalarını ve yollarını incelemek;
- Gerçekçi çevresel örnekler kullanarak ve değişen boyutları, şekilleri, konsantrasyonları ve kimyasal bileşimleri ve çevredeki bileşenlerle etkileşimi göz önünde bulundurarak, MNP'lerin toksisite ve diğer olumsuz sağlık etkilerinin nedenlerinin anlaşılmasını iyileştirmek;
- Laboratuvarlar arasında sağlamlığı ve karşılaştırılabilirliği artırmak için kullanılacak uygun ve (çevreyle) ilgili referans malzemeler geliştirmek;
- Çeşitli MNP türleri arasında uyumlaştırılmış risk ve tehlike değerlendirmesi için daha iyi in-vivo, in-silico ve in-vitro modeller, araçlar ve yöntemler geliştirmek. Bunlar arasında uzun süreli maruz kalma ve izleme modelleri, gerçek dünya senaryolarının taklit edilmesi, dozimetri ve insanlar üzerinde gözlemsel çalışmalar ve deneysel ve in-silico verilerin entegre edilmesine yönelik stratejilerin geliştirilmesi yer almaktadır;
- İnsanların mikro ve nanoplastiklere maruz kalmasına ilişkin mevcut bilgilerin, insan biyo-izleme çalışmalarının geliştirilmesi ve spesifik biyobelirteçlerin ve son noktaların kullanılması yoluyla güçlendirilmesi;
- İyi tasarlanmış ve sağlam sistematik çalışmalar yoluyla MNP'lerin insan sağlığı üzerindeki uzun vadeli etkileri, MNP'lerin akıbeti ve sistemik etkileri hakkında kanıtlar üretin;
- İşyerinde MNP'lere maruz kalma konusunda sağlam kanıtlar sağlayın: en yüksek konsantrasyonlara sahip ortamları belirleyin ve mesleki maruziyetlerin değerlendirilmesi, önlenmesi ve azaltılması için yaklaşımlar geliştirmeye odaklanın;
- Gerçek hayattaki maruziyet yollarını göz önünde bulundurarak MNP'lere çevresel maruziyet yollarının anlaşılmasını arttırmak;
- Plastiklerin yerini almak üzere geliştirilen potansiyel alternatif malzemelerin sağlık üzerindeki etkilerine ilişkin kanıt toplamak da dahil olmak üzere, nüfusun MNP'lere maruziyetini azaltmaya yönelik hafifletici tedbirler önermek;

- MNP'ler (ve katkı maddeleri) ile diğer kirleticiler ve/veya biyolojik ajanlar arasındaki etkileşimler ve bu etkileşimlerin insan sağlığı üzerindeki birleşik etkileri hakkında daha iyi bilgiler edinmek (bireysel toksisite etkilerinin anlaşılması da dikkate alınarak);
- İletim mekanizmaları hakkında daha iyi bilgiler edinir ve MNP'lerin insan vücudundaki eliminasyon sürecini ve mikrobiyomun yutulan MNP'leri bozma (veya bozulmasını hızlandırma) kapasitesini inceleyin;
- MS ve politikalar arasında bilgi ve deneyim alışverişini teşvik etmek ve ilgili sonuçların uygunluğunu ve daha fazla alımını sağlamak için düzenleyiciler ve kamu yetkilileri ile iletişim kurmak.

Cinsiyet ve cinsiyetle ilgili farklılıklar, uygun olan yerlerde ele alınmalıdır.

Başvuru sahiplerinin, ilgili olduğu ve karşılaştırılabilir geçerlilikte veri elde edilmesine izin verdiği durumlarda, canlı hayvan kullanılmayan deneysel yöntemlerin kullanımını değerlendirmeleri teşvik edilmektedir.

Bu konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirir. Teklifler FAIR⁶² veri ilkelerine bağlı kalmalı ve ilgili olduğu yerlerde veri standartlarını ve veri paylaşımı/erişimi ile ilgili iyi uygulamaları benimsemelidir.

Teklifler, Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi'nin (JRC) araştırma faaliyetleri ile düzenleyici hususlar arasında etkili bir arayüz sağlama ve/veya araştırma sonuçlarını düzenleyici amaca uygun uyumlaştırılmış test yöntemleri ve stratejilerine dönüştürme konusunda sağlayabileceği değer açısından katılımını değerlendirebilir. Bu bağlamda, JRC başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmayı değerlendirecektir ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Teklifler ayrıca, insan biyo-izleme verileri de dahil olmak üzere kimyasal izleme verilerinin Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi (JRC) ile katılım yoluyla Kimyasal İzleme Bilgi Platformu'nda (IPCHEM) ⁽⁶⁶⁴³⁾ve/veya Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) veya belirli bir alandan sorumlu diğer ilgili merkezi olmayan AB ajansı (Avrupa Çevre Ajansı - EEA⁽⁶⁵⁾ gibi) ile katılım yoluyla gelecekteki Kimyasallar için Ortak Veri Platformu'nda paylaşılmasını sağlamalıdır. Bu bağlamda, JRC, ECHA veya diğer ilgili merkezi olmayan AB ajans(lar)ı başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmalı ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Sinerjileri en üst düzeye çıkarmak ve projelerin etkisini artırmak amacıyla, bu başlıktan finansman için seçilen tüm teklifler bir küme oluşturacak ve ortak ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılmaları gerekecektir. Somut ortak faaliyetlerin detaylandırılması ön şartı aranmayacaktır,

⁶² Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

⁶³ <https://ipchem.jrc.ec.europa.eu>

⁶⁴ <https://echa.europa.eu>

⁶⁵ <https://www.eea.europa.eu>

Teklifler, düzenli ortak toplantılara katılım ve diğer potansiyel ortak ağ oluşturma ve ortak faaliyetlerin maliyetlerini karşılamak için yeterli bir bütçe ayırmalıdır. Geliştirilecek potansiyel faaliyetlere ilişkin rehberlik, Çevre, iklim ve sağlık portföyü altında devam eden proje kümelerine başvurularak elde edilebilir⁶⁶.

İkinci aşamaya davet edilen başvuru sahipleri, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak klinik çalışmalarının⁽⁶⁷⁾ayrıntılarını özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

⁶⁶ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/environment-and-health_en

⁶⁷ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanımları iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

Hedef - Hastalıklarla mücadele etmek ve hastalık yükünü azaltmak

Bu hedef altındaki konular, Horizon Europe'un 2025-2027 stratejik planının Temel Stratejik Yönelim 3 "*Daha dirençli, rekabetçi, kapsayıcı ve demokratik bir Avrupa*" hedefine yöneliktir.

Bu hedef kapsamında desteklenen Araştırma ve İnovasyon, Sağlık Kümesi için stratejik plan etki özetinde belirtilen aşağıdaki beklenen etkiye katkıda bulunmalıdır: "*Sağlık hizmeti sağlayıcıları, hastalıklarla (yoksullukla ilgili ve ihmal edilmiş hastalıklar, bulaşıcı olmayan ve nadir hastalıklar dahil olmak üzere bulaşıcı hastalıklar) mücadele etme ve yönetme becerilerini geliştirerek hastalar üzerindeki hastalık yükünü azaltır ve sağlık sistemlerinin daha etkili bir şekilde çalışmasını sağlar. Bu, hastalıkların ve bunların birlikte ve çoklu hastalıklarının daha iyi anlaşılması, önlenmesi, teşhisi, tedavisi, yönetimi ve iyileştirilmesi, daha etkili ve yenilikçi sağlık teknolojileri ve tıbbi karşı önlemler, pandemik ve/veya salgın salgınları yönetmek için daha iyi yetenek ve hazırlık ve iyileştirilmiş hasta güvenliği yoluyla başarılabilir*".

Bulaşıcı ve bulaşıcı olmayan hastalıklar en fazla sayıda erken ölüme ve sakatlığa neden olmakta ve AB'de ve dünya genelinde önemli bir sağlık, toplumsal ve ekonomik tehdit ve yük oluşturmaktadır. Birçok insan hala bu hastalıklardan muzdariptir ve çoğu zaman erken ölmektedir. Bu hastalıkların çoğu büyük ölçüde önlenabilir olmasına rağmen, şu anda sağlık bütçelerinin sadece %6'sı önleyici tedbirlere harcanmaktadır⁶⁸. Bu nedenle, yeni halk sağlığı müdahaleleri, önleyici, teşhis ve tedavi yaklaşımları, antimikrobiyallere alternatifler geliştirmenin yanı sıra, cinsiyet/toplumsal cinsiyetle ilgili konuları dikkate alarak somut etkiler yaratmak için mevcut hazırlık ve müdahale stratejilerini iyileştirmeye acil ihtiyaç vardır. Bu bağlamda, Araştırma ve İnovasyon, dünya çapında mevcut en iyi uzmanlık ve bilgi birikimini bir araya getirmek, birinci sınıf araştırma altyapılarına erişmek ve sağlık Araştırma ve İnovasyonunda uluslararası işbirliğinin diğer fon sağlayıcılarıyla daha iyi bir uyum sağlayarak öncelikli ihtiyaçlara yönelik kritik ölçekteki yatırımlardan yararlanmak için uluslararası işbirliğini gerektirecektir. Uluslararası ortaklıkların ve uluslararası kuruluşlarla işbirliğinin sürdürülmesi, özellikle bulaşıcı hastalıklarla mücadele etmek, beyin sağlığını ele almak ve bulaşıcı olmayan hastalıkların küresel yükü de dahil olmak üzere halk sağlığı ihtiyaçlarına cevap vermek için gereklidir.

Bu çalışma programının "*Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması*" hedefi, bulaşıcı olmayan ve bulaşıcı hastalıklarla mücadele, ruh sağlığı ve ruhsal, davranışsal ve nörogelişimsel hastalıkların daha iyi tedavisi, sağlık tehditlerine ve salgın hastalıklara karşı hazırlıklı olma ve müdahale ve bunların gözetimi, antimikrobiyal dirençli enfeksiyonların sayısının azaltılması ve tedavisi gibi Komisyon'un siyasi öncelikleriyle bağlantılı önemli toplumsal zorluklara odaklanacaktır. Bu hedef kapsamındaki konular, özellikle aşağıdaki hususları hedefleyen faaliyetleri destekleyecektir: i) hastalıklardan muzdarip hastalar için yeni etkili tedavi seçenekleri

⁶⁸ Koruyucu sağlık harcamaları olarak bir payı mevcut harcamaları üzerinde [sağlık explained/index.php?title=File:Preventive_healthcare_expenditure_as_a_share_of_current_expenditurehttps://ec.europa.eu/eurostat/statistics-on-healthcare_2021_\(%25\)_HCE2024.png](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-on-healthcare_2021_(%25)_HCE2024.png)

antimikrobiyal dirençli (AMR) enfeksiyonlar; ii) zihinsel, davranışsal ve nörogelişimsel bozukluklardan muzdarip hastalar için yenilikçi terapötik müdahaleler ve tamamlayıcı yaklaşımlar; iii) salgın potansiyeli olan bulaşıcı hastalıklar için yeni önleme ve tedavi seçenekleri; iv) pandemiye hazırlık ve müdahale için Yapay Zeka (AI) tabanlı araçlar ve teknolojiler; v) bulaşıcı olmayan hastalıklar bağlamında sağlık sistemlerinin güçlendirilmesine yönelik uygulama araştırmaları; vi) Bulaşıcı Hastalıklara Hazırlık için Küresel Araştırma İşbirliğinin desteklenmesi; vii) Beyin Sağlığı için Avrupa Ortaklığının kurulması; ve viii) sağlık araştırmaları için bir Avrupa Araştırma Alanını teşvik eden Avrupa Ortaklığının (ERA4Health)⁶⁹özellikle önemli halk sağlığı ihtiyaçlarını ele alan çeşitli sağlık müdahaleleri üzerine büyük ölçekli çok ülkeli Araştırmacı Tarafından Başlatılan Klinik Çalışmaların (IICS) finanse edilmesi çabalarının desteklenmesi.

Ufuk Avrupa kapsamındaki AB yatırımlarının etkisini arttırmak amacıyla Avrupa Komisyonu, çapraz döllenme ve diğer sinerjileri mümkün kılmak için AB tarafından finanse edilen projeler arasındaki işbirliğini memnuniyetle karşılamakta ve desteklemektedir. Bu, ağ kurmaktan ortak çalıştaylara katılım, bilgi alışverişi, en iyi uygulamaların geliştirilmesi ve benimsenmesi veya ortak iletişim faaliyetleri gibi ortak faaliyetlere kadar uzanabilir. Aynı konu başlığı altında finanse edilen projelerin yanı sıra Ufuk Avrupa'nın başka bir konu başlığı, kümesi veya sütunu altında finanse edilen diğer projeler arasında da potansiyel sinerji fırsatları mevcuttur (aynı zamanda Ufuk 2020 kapsamında finanse edilen devam eden projelerle de). Bu, özellikle Avrupa sağlık araştırma altyapıları (Ufuk Avrupa'nın I. sütunu kapsamında), sağlıkla ilgili EIC stratejik zorlukları ve EIT-KIC Sağlık (Ufuk Avrupa'nın III. sütunu kapsamında) veya sağlık ve diğer Kümeleri (Ufuk Avrupa'nın II. sütunu kapsamında) kesen alanlarla ilgili projeleri içerebilir. Örneğin, sağlık güvenliği/acil durumlar (hazırlık ve müdahale, tıbbi karşı önlemler, salgın hastalıklar/pandemiler, doğal afetler ve teknolojik olaylar, biyoterörizm) gibi Küme 3 "*Toplum için sivil güvenlik*" ile; yapay zeka tabanlı araçlar ve teknolojiler gibi Küme 4 "*Dijital, Sanayi ve Uzay*" ile (örn. nüfus düzeyinde bir salgının tespiti, yönetimi ve izlenmesi ve bireyler düzeyinde teşhis, tedavi ve önleme); veya Küme 6 "*Gıda, biyoekonomi, doğal kaynaklar, tarım ve çevre*" ile örneğin antimikrobiyal direnç - AMR (örneğin yeni etkili tedavi seçenekleri, antibiyotiklere alternatifler).

Bu hedef kapsamındaki bazı Araştırma ve İnovasyon eylemleri, Avrupa Sağlık Acil Durum ve Müdahale Otoritesinin (HERA), kilit tıbbi karşı önlemlerin mevcudiyetini ve bunlara erişimi sağlayarak Avrupa'nın sınır ötesi sağlık acil durumlarını önleme, tespit etme ve bunlara hızla müdahale etme kabiliyetini güçlendirme misyonunu desteklemelidir. Ayrıca, bu hedef ile EU4Health Programının (2021-2027) uygulanması arasında sinerji aranacaktır ⁷⁰. Bu sinerjiler ve tamamlayıcılıklar, özellikle geri bildirim döngülerine dayalı mekanizmalar aracılığıyla, bir yandan Araştırma ve İnovasyon eylemlerinde öncelik verilmesi gereken politika ihtiyaçlarının belirlenmesini sağlayarak ve diğer yandan da aşağıdaki hususları kolaylaştırarak elde edilebilir

⁶⁹ <https://era4health.eu>

⁷⁰ https://health.ec.europa.eu/funding/eu4health-programme-2021-2027-vision-healthier-european-union_en

Araştırma sonuçlarının politika eylemlerine ve klinik uygulamalara uygulanması, böylece sektörler ve politika alanları arasında entegre bir yanıt sağlanması.

Beklenen etkiler:

Bu hedef kapsamındaki konulara yönelik teklifler, hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılmasına ve daha spesifik olarak aşağıdaki etkilerden birkaçına katkıda bulunacak güvenilir bir yol ortaya koymalıdır:

- AB'de ve dünya genelinde hastalık yükü, yenilikçi önleyici, teşhis ve tedavi yaklaşımlarının, dijital ve sağlık hizmetlerine yönelik diğer insan merkezli çözümlerin geliştirilmesi ve entegrasyonu da dahil olmak üzere etkili hastalık yönetimi yoluyla azaltılır.
- Bulaşıcı olmayan hastalıklardan kaynaklanan erken ölümler üçte bir oranında azaltılır (2030'a kadar), ruh sağlığı ve esenlik desteklenir ve DSÖ Bulaşıcı Olmayan Hastalıkların Önlenmesi ve Kontrolü Küresel Eylem Planı'nın⁷¹2013-2020 gönüllü hedeflerine ulaşılır (2025'e kadar) ve ilgili hastalık yükü (Engelliliğe Ayarlanmış Yaşam Yılları (-) (DALYs))^{72,73,74}.
- Sağlık sistemleri, uluslararası işbirliği de dahil olmak üzere, bulaşıcı ve bulaşıcı olmayan hastalıklarla mücadele için güçlendirilmiş Araştırma ve İnovasyon uzmanlığından, insan kapasitelerinden ve bilgi birikiminden faydalanır.
- Vatandaşlar, AB'de ve dünya genelinde salgın hastalıkların ve AMR patojenlerinin (sınır ötesi) sağlık tehdidinin azalmasından faydalanmaktadır^{(75) (76)}.
- Hastalar ve vatandaşlar hastalık tehditleri hakkında bilgi sahibidir, sağlıkları için karar alma ve şekillendirme sürecine dahil olur ve bu konuda yetkilendirilir ve bilgiye dayalı hastalık yönetimi stratejilerine ve politikalarına (özellikle salgınların ve acil durumların kontrolü için) daha iyi uyum sağlar.

Avrupa iletişim ağlarının korunması, Birliğin ve Üye Devletlerin önemli bir güvenlik çıkarı olarak tanımlanmıştır. Mobil ağ iletişim ekipmanlarının yüksek riskli tedarikçileri ⁷⁷olarak değerlendirilen kuruluşlar (ve sahip oldukları veya

⁷¹ Bulaşıcı olmayan hastalıklar

⁷² <https://www.who.int/publications/i/item/9789241506236>

⁷³ Örneğin aşağıdaki gönüllü hedefler dahil (2010 baz alınarak): Kardiyovasküler hastalıklar, kanser, diyabet veya kronik solunum yolu hastalıklarından kaynaklanan genel ölüm oranında %25'lik göreceli bir azalma; Diyabet ve obezitedeki artışın durdurulması; Hem kamu hem de özel tesislerde bulaşıcı olmayan başlıca hastalıkların tedavisi için gerekli olan jenerikler de dahil olmak üzere uygun fiyatlı temel teknolojilerin ve temel ilaçların %80 oranında bulunabilirliği.

⁷⁴ Engelliliğe uyarlanmış yaşam yılı (DALY), genel hastalık yükünün nicel bir göstergesidir ve hastalık, engellilik veya erken ölüm nedeniyle kaybedilen yıl sayısı olarak ifade edilir.

⁷⁵ DSÖ antimikrobiyal direnç ilişkin küresel eylem planı, 2015

⁷⁶ AMR'ye karşı AB Tek Sağlık Eylem Planı, 2017

⁷⁷ "Yüksek riskli tedarikçiler" olarak değerlendirilen kuruluşlar şu anda Üye Devletlerin 2023 tarihli 5G siber güvenliğine ilişkin AB araç kutusunun uygulanmasındaki ilerlemesine ilişkin ikinci raporda (NIS İşbirliği Grubu, Üye Devletlerin 5G Siber Güvenliğine ilişkin AB Araç Kutusunun uygulanmasındaki ilerlemesine ilişkin i k i n c i rapor, Haziran 2023) ve 2023 tarihli 5G siber güvenlik araç kutusunun uygulanmasına ilişkin ilgili Tebliğde belirtilmiştir

kontrol) "Avrupa iletişim ağlarının korunması için kısıtlamalara tabi" olarak tanımlanan konulara yararlanıcı, bağlı kuruluş ve ilişkili ortak olarak katılmaya uygun değildir. Daha fazla ayrıntı için lütfen bu Çalışma Programının Genel Ekler bölümündeki Ek B'ye bakınız.

Teklifler aşağıdaki konu(lar) çerçevesinde davet edilmektedir:

HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-01: Antibiyotiğe dirençli bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için faj terapisinin güvenlik ve etkinliğinin test edilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, AB'nin yaklaşık Avro tutarında bir katkı sağlayacağını tahmin etmektedir 15.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 45.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir). Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Avrupa iletişim ağlarının korunmasına yönelik kısıtlamalara tabidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Hibenin yasal ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, aşağıda tanımlandığı şekilde götürü bir meblağ şeklinde olacaktır

(Komisyon Bildirimi: 5G Siber Güvenlik Araç Kutusunun Uygulanması, Brüksel, 15.6.2023 C(2023) 4049 final).

<i>Anlaşmalar</i>	Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanımına yetki veren 7 Temmuz 2021 tarihli Karar ⁽⁷⁸⁾ .
-------------------	--

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin bir veya birkaç beklenen etkisine olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların çoğuna yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Araştırmacılar ve geliştiriciler, tedavisi zor enfeksiyonlardan muzdarip hastalar için yeni tedavi seçeneklerinin etkili bir şekilde geliştirilmesi için en son bilgi ve kaynakları en iyi şekilde kullanmaktadır.
- Sağlık profesyonelleri ve tedavisi zor enfeksiyonlarla yaşayan insanlar, n i h a y e t i n d e klinik olarak faydalı faj tedavilerinin mevcudiyetiyle sağlanır.
- Düzenleyicilere, insan kullanımına yönelik faj tedavisinin güvenliği ve etkinliği hakkında ölçülebilir, doğrulanabilir ve tekrarlanabilir veriler sağlanır ve antimikrobiyal dirençli enfeksiyonlara karşı yeni faj bazlı tedavilerin pazar onayına doğru daha hızlı ilerlenir.
- Vatandaşlar, antibiyotikleri tamamlayıcı alternatif tedavi seçenekleri olarak yenilikçi faj bazlı tedaviler konusunda bilgilendirilmektedir.

Kapsam Antimikrobiyal direnç (AMR), Birleşmiş Milletler (BM) Genel Kurulu tarafından 2016 yılında bir sağlık Acil Durumu olarak tanımlanmıştır. AMR, morbidite ve mortaliteye katkıda bulunarak toplum üzerindeki yükü ve sağlık hizmeti maliyetlerini artırmaktadır. Bu durum, antibiyotik tedavisine dirençli bakterilerin sayısındaki endişe verici artıştan kaynaklanmakta olup, yara ve idrar yolu enfeksiyonları gibi kronik ve genellikle yaşamı tehdit eden enfeksiyonlara neden olmaktadır. Dünya Sağlık Örgütü (WHO), AMR'yi küresel sağlık için en önemli 10 tehdit arasında sıralamaktadır⁷⁹ve inovasyon eksikliğinin antibiyotik performansını ve sağlık kazanımlarını baltalayacağını, yenilikçi antibakteriyel tedavilerin keşfinde büyük bir boşluk olduğunu kabul etmektedir⁸⁰.

Bu nedenle, enfeksiyonları tedavi edecek tedavilerin geliştirilmesine acil ihtiyaç vardır.

Bakteriyofajlar (fajlar), geleneksel tedavi seçeneklerine yanıt vermeyen enfeksiyonların tedavisi için antibiyotiklere umut verici b i r alternatif veya tamamlayıcıdır. AMR bakterilerinin artmasıyla birlikte, hem sağlık hizmeti uygulayıcıları hem de yenilikçiler enfeksiyonların tedavisi için fajların kullanımına artan bir ilgi göstermektedir. Sonuç olarak, klinik

⁷⁸ Bu [karar](#), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetlerkararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

⁷⁹ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

⁸⁰ <https://www.who.int/news/item/22-06-2022-lack-of-innovation-set-to-undermine-antibiotic-performance-and-health-gains>

Faj terapisinin insan kullanımı için etkinliğine ilişkin büyük veri eksikliğine rağmen, faj terapisinin kullanımı AB'de ve ötesinde farklı düzenleyici yollar, yaklaşımlar ve farklı koşullar altında (örneğin, majistral kişiselleştirilmiş faj preparatları ve merhametli kullanım yoluyla uygulanan sabit faj kokteylleri, adlandırılmış hastalara dayalı veya genişletilmiş erişim programları) genişlemektedir. Şimdiye kadar, klinik öncesi hayvan çalışmalarıyla uyumlu olarak, faj ürünlerinin güvenliği ve etkinliği için endikasyonlar sağlayan birkaç orta ölçekli randomize kontrollü çalışma yürütülmüştür. Ancak bu çalışmalar faj preparatlarının etkinliğini her zaman kanıtlayamamıştır.

Bu nedenle, teklifler, geleneksel tedavi seçeneklerine yanıt vermeyen bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için faj bazlı tedaviler geliştirmeyi amaçlamalıdır. Bunun için, başvuru sahipleri, tedavisi zor bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için tek başına veya bakım standardı (antibiyotik veya antibiyotik bazlı olmayan diğer yenilikçi tedavi gibi) ile birlikte faj bazlı tedavinin güvenliğini ve etkinliğini gösteren bilimsel kanıtlar üretmek için çok merkezli, çok uluslu randomize kontrollü klinik çalışma (RCT) yürütmelidir.

Faj terapisi için her iki yaklaşım, kişiselleştirilmiş faj preparatları veya kullanıma hazır faj kokteylleri, çağrı kapsamındadır. Düzenli olarak güncellenen faj preparatlarının kullanılması gibi kişiselleştirilmiş faj tedavisinin faydalarının tam potansiyelini daha iyi yakalamayı ve değerlendirmeyi amaçlayan yenilikçi çalışma tasarımları memnuniyetle karşılanmaktadır.

Konu, esas olarak AMR veya biyofilmler nedeniyle tedavisi zor enfeksiyonlara neden olan, herhangi bir klinik endikasyon için ve herhangi bir uygulama yolunda faj tedavisi uygulayan herhangi bir patojene açıktır. Başvuru sahiplerinin DSÖ Bakteriyel Öncelikli Patojenler Listesinde⁸¹ listelenen patojenleri ele almaları teşvik edilmektedir.

Başarısız olan önceki klinik çalışmalardan ⁸²alınan dersler (örn. PhagoBurn), başarıyı ve kesin sonuçları desteklemek için dahil etme ve lojistik kriterleri gibi optimum çalışma tasarımı için dikkate alınmalıdır. Önerilen çalışma uygun hasta seçimi, tanı protokolleri (örn. fagogram), üretim protokolleri (safılaştırma, stabilite, konak seçimi, vb.) ve tedavi protokolleri (dozaj, tekrarlama, süre, uygulama yolu dahil) ile tasarlanmalıdır.

Klinik araştırmada kullanılacak fajların özellikleri hakkında mevcut tüm bilgiler sağlanmalıdır (örn. sekans, stabilite, hedeflenen bakteriler, bir faj bankasına veya faj siciline kayıt, vb.) Ayrıca, fajların klinik araştırmada insan kullanımı dışındaki diğer uygulamalar için kullanımına ilişkin herhangi bir ek gösterge (örneğin veterinerlik kullanımı, yüzey temizliği, gıda koruma) varsa teklifte ayrıntılı olarak belirtilmelidir.

Deneme tasarımını, uygulamasını ve/veya büyük verilerin analizini hızlandırmak/optimize etmek için hesaplamalı modelleme ve/veya yapay zeka (AI) araçlarının kullanımı teşvik edilmektedir. Aynı şekilde, klinik deneyde kullanılacak fajların klinik öncesi seçimini kolaylaştırmak için yenilikçi *in silico*, *in vitro* veya *in vivo* modellerin kullanılması da memnuniyetle karşılanmaktadır.

⁸¹ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/376776/9789240093461-eng.pdf?sequence=1>

⁸² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9598614>

Başvuru sahipleri tekliflerinde Avrupa İlaç Ajansı'nın (EMA) bilimsel tavsiyelerini veya protokol yardımını nasıl dikkate aldıklarını açıklamalıdır⁽⁸³⁾. Buna ek olarak, başvuru sahipleri tekliflerinde araştırma protokolüne ilişkin sağlam bir zaman çizelgesi sunmalıdır. Ayrıca, başvuru sahipleri tekliflerinde, projenin başlangıcından itibaren 12 ay içinde olması gereken, düzenleyici kurum(lar)dan RKÇ protokolünün onaylanması için bir teslim tarihi de vermelidir.

Başvuru sahipleri, pazarlama iznini ve sağlık sistemleri tarafından alımını hızlandırmak için gerekli farklı adımlar (araştırma, üretim, düzenleyici onaylar ve lisanslama, Fikri Mülkiyet yönetimi, vb) aracılığıyla net bir kullanım yolu önermelidir.

Yeni kurulan işletmelerin, mikro, küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) ⁸⁴katılımı, bilimsel ve teknolojik temellerinin güçlendirilmesi, yenilik potansiyellerinin artırılması ve ticari kullanım olanaklarının araştırılması amacıyla teşvik edilmektedir.

Teklifler FAIR ⁸⁵veri ilkelerine bağlı kalmalı, ilgili olduğu yerlerde veri standartlarını ve veri paylaşımı/erişimi iyi uygulamalarını benimsemeli ve GDPR ⁸⁶uyumlu kişisel verilerin korunması için iyi uygulamaları uygulamalıdır.

Cinsiyet ve toplumsal cinsiyetle ilgili farklılıklar, ilgili olduğu durumlarda ele alınmalıdır. Kronik enfeksiyonlarla yaşayan hastaların ihtiyaçlarının yeterince ele alınmasını ve yenilikçi faj temelli tedavilerin kamuoyu tarafından kabul edilebilirliğini ve güvenini sağlamak için, araştırma ve geliştirme sürecinin tüm aşamalarına hasta ve/veya sivil toplum temsilcilerinin katılımı kuvvetle teşvik edilmektedir. Bunun için konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek amacıyla sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının⁸⁷ayrıntılarını, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

HORIZON-HLTH-2025-03-DISEASE-02-two-stage: İlerleme zihinsel, davranışsal ve nörogelişimsel bozukluklar için yenilikçi müdahaleler

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (İki Aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Beklenen AB</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı

⁸³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/scientific-advice-protocol-assistance>

⁸⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361>

⁸⁵ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

⁸⁶ Genel Veri Koruma Yönetmeliği: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en

⁸⁷ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

Ufuk Avrupa - Çalışma Programı 2025
Sağlık

<i>proje başına katkı</i>	6.00 ve 8.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 50.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Kör değerlendirme pilotu (bkz. Genel Ek F) kapsamında teklif sunan başvuru sahipleri, teklif özetlerinde ve birinci aşama başvurularının B Bölümünde (bkz. Genel Ek E) kuruluşlarının isimlerini, kısaltmalarını, logolarını veya personel isimlerini açıklamamalıdır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir). Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Avrupa iletişim ağlarının korunmasına yönelik kısıtlamalara tabidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: İlk aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik) ve 4 (Etki) olacaktır. İki ayrı puanın toplamına uygulanan genel eşik, 2. aşamaya kabul edilen tekliflerin talep edilen toplam bütçesinin mevcut bütçenin dört katına mümkün olduğunca yakın olmasını ve mevcut bütçenin üç buçuk katından az olmamasını sağlayacak bir seviyede belirlenecektir. İkinci aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmaktadır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Bu konu, ilk aşama tekliflerinin kör olarak değerlendirileceği kör değerlendirme pilotunun bir parçasıdır.

<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır ⁸⁸ .
---	---

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Bilimsel ve klinik topluluklar, kalıcı fayda sağlamayı amaçlayan yenilikçi müdahalelerin⁸⁹ geliştirilmesini desteklemek ve tamamlamak için en son bilgileri, verileri, teknolojileri, araçları, yöntemleri, en iyi uygulamaları ve eğitimleri etkin bir şekilde kullanmaktadır.
- Bilimsel ve klinik topluluklar veri, bilgi ve en iyi uygulamaların paylaşımından faydalanarak AB, Ortak Ülkeler ve ötesindeki işbirliklerini güçlendirmektedir.
- Bilimsel ve klinik topluluklar, ilgili veri tabanlarından geniş ölçüde yararlanır ve/veya toplanan verilerin FAIR⁹⁰ ilkelerine göre depolanması ve paylaşılması için bunları mevcut altyapılarla entegre eder ve böylece verilerin daha fazla kullanılmasını teşvik eder.
- Politika yapıcılar, fon sağlayıcılar, bilimsel ve klinik topluluklar, hasta örgütleri, düzenleyiciler ve diğer ilgili kurumlar, kaydedilen araştırma ilerlemeleri ve yenilikçi terapötik müdahalelerin ve tamamlayıcı yaklaşımların yaygın bir şekilde uygulanması için gerekenler hakkında bilgilendirilir.
- Hastalar ve bakım verenler, müdahalelerden somut bir şekilde faydalanmak amacıyla ihtiyaçlarının karşılanmasını sağlayarak araştırmaya yapıcı bir şekilde katılırlar.

Kapsam: Ağır depresyon, anksiyete, şizofreni, psikoz, travma sonrası stres bozukluğu (TSSB), bağımlılık yapan davranışlar (uyuşturucu⁹¹, alkol, oyun ve diğerleri), obsesif-kompulsif bozukluk gibi zihinsel, davranışsal ve nörogelişimsel bozukluklar,

⁸⁸ Bu [karar](#), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

⁸⁹ Yenilikçi müdahaleler, kalıcı bir terapötik fayda elde etmeyi amaçlayan yeni ve/veya alternatif yaklaşımlara dayanmalıdır. Yenilikçi müdahale, başka bir multidisipliner yaklaşımla tamamlanan aktif bir maddeye dayalı bir ürünün kombinasyonu olmalıdır.

⁹⁰ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

⁹¹ Eğer teklifler uyuşturucu bağımlılığı ile ilgiliyse, AB Uyuşturucu Ajansı ile irtibata geçmeleri teşvik edilmektedir.

Yeme bozuklukları ve otizm spektrum bozukluğu hastalar, sağlık sistemleri ve toplum için yüksek bir yüküdür ve karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlar olmaya devam etmektedir. Aktif maddelere dayalı daha yenilikçi, daha güvenli ve daha etkili terapötik ve nüks önleyici çözümlere ihtiyaç vardır, çünkü örneğin ruhsal bozukluklar için mevcut birçok tedavi mütevazı etkinlik, ihmal edilemez yan etkiler, kesilme sorunları ve yüksek nüks oranları göstermektedir. Ayrıca, terapötik ve nüks önleyici çözümleri tamamlamak için diğer non-invaziv multidisipliner ve/veya transdiagnostik yaklaşımlar (örn. nörostimülasyon, nörogörüntüleme, dijital, farmasötik olmayan, psikoterapi, psikososyal) daha da geliştirilmelidir. Bu yaklaşımlar, uzun vadede sağlık sonuçlarını, kendi kaderini tayin hakkını, özerkliği ve yaşam kalitesini daha da iyileştirmeyi amaçlamaktadır.

Bu konu kapsamındaki hastalıklar Uluslararası Hastalık Sınıflandırmasının 6. Bölümünde yer almaktadır⁹². Nadir görülen hastalıklar hariç tutulmuştur⁹³.

Teklifler aşağıdaki hususların çoğunu ele almalıdır:

- Yaş, cinsiyet ve etnik köken de dahil olmak üzere hasta popülasyonunun yeterli temsiline sahip yeterli kohortlar/örneklem büyüklükleri sağlayarak yenilikçi müdahalelerin ve bunların uygulama şeklinin güvenliği ve etkililiğine ilişkin titiz klinik çalışmalar gerçekleştirin.
- Klinik çalışmalar aracılığıyla, yenilikçi tedavilerin ve tamamlayıcı yaklaşımların etki mekanizmaları hakkında daha fazla bilgi edinmek. Bu, görüntüleme analizlerinin (örn. MRI, ultrason, nükleer görüntüleme) yanı sıra müdahale öncesi potansiyel pertürbasyonları ve sonrasında iyileşmeyi ortaya çıkaran fizyolojik, moleküler, biyokimyasal veya omik imzaları içerebilir ve vekil son noktaların geliştirilmesine yol açabilir. Bu içgörü, daha kişiselleştirilmiş müdahalelere ve yaklaşımlara giden yolu açmalıdır.
- Müdahale⁽⁹⁴⁾lerin uzun vadeli etkinliğini uygulamaya ve izlemeye yardımcı olmanın yanı sıra bozukluğu yönetmek ve/veya ilerlemesini izlemek için dijital teknolojiler (örneğin, (üretken) Yapay Zeka - AI, giyilebilir teknolojiler) dahil olmak üzere teknolojiler kullanın ve/veya geliştirin (örneğin, evde ve gerçek dünya koşullarında hasta izlemeye uygun göze batmayan teknolojilerle) ve aynı zamanda önyargısız, kapsayıcı ve etik açıdan sağlam olmalarını sağlayın.
- FAIR ilkeleri doğrultusunda yönetilmesi gereken yeni verilerin oluşturulmasıyla birlikte mevcut verilerden, biyobankalardan, kayıtlardan ve/veya kohortlardan yararlanın.

⁹² Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından geliştirilen Hastalıkların Uluslararası Sınıflandırması 11. Revizyon (ICD-11); Bölüm 6: 'Zihinsel, davranışsal veya nörogelişimsel bozukluklar'.

⁹³ Nadir hastalıklar, Avrupa Birliği Yetim Tıbbi Ürünler Yönetmeliği (1999) tarafından tanımlandığı gibi, Avrupa nüfusunda 2000 kişide 1'den fazla kişiyi etkilemeyen bir hastalıktır (<https://www.orpha.net/>).

⁹⁴ Üretken YZ, metin, görüntü, ses ve hatta programlama veya gen dizilimi gibi kodlar gibi çeşitli yeni içerik biçimleri üretebilen bir YZ teknolojisi türüdür (<https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/101621>).

- Toplumsal cinsiyete duyarlı ve kesişimsel yaklaşımlar uygulayarak son kullanıcı için optimize edilmiş müdahaleler tasarlamak için ilgili tüm paydaşları (özellikle hastalar ve hastalık için hasta temsilcileri, bakıcılar, klinisyenler, danışmanlar, düzenleyiciler vb.
- Mevcut ve gelişmekte olan son teknoloji araştırma altyapılarından (örneğin ECRIN⁹⁵, EATRIS⁹⁶, EBRAINS⁹⁷, BBMRI⁹⁸, EuroBioImaging⁹⁹, Avrupa Genomik Veri Altyapısı¹⁰⁰, vb) ve uygun olduğu durumlarda AB destekli araştırma projelerinden elde edilen sonuçlardan yararlanarak araştırmayı ilerletmek.
- Sağlam bir gelişim yolu ve müdahalenin daha fazla benimsenmesini sağlamak için ulusal halk sağlığı yetkilileri ve düzenleyicileri ile iletişim kurun.

Yeni kurulan işletmelerin, mikro, küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) ¹⁰¹katılımı, bilimsel ve teknolojik temellerinin güçlendirilmesi, yenilik potansiyellerinin artırılması ve ticari kullanım olanaklarının araştırılması amacıyla teşvik edilmektedir.

Finanse edilen projeler, başlatıldıktan sonra Beyin Sağlığı için Avrupa Ortaklığı (HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-01 konusu kapsamında) ile irtibat kuralıdır.

Konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Bu başlık altında finanse edilen tüm projelerin, uygun olduğu şekilde, ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılmaları kuvvetle teşvik edilmektedir. Bu nedenle, teklifler düzenli ortak toplantılara katılım için bir bütçe içermeli ve bu aşamada somut ortak faaliyetlerin detaylandırılması ön koşulu olmaksızın diğer potansiyel ortak faaliyetlerin maliyetlerini karşılamayı düşünebilir. Bu ortak faaliyetlerin detayları hibe sözleşmesi hazırlık aşamasında belirlenecektir.

İkinci aşamaya davet edilen başvuru sahipleri, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak klinik çalışmalarının⁽¹⁰²⁾ayrıntılarını özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

⁹⁵ <https://ecrin.org>

⁹⁶ <https://eatris.eu>

⁹⁷ <https://www.ebrains.eu>

⁹⁸ <https://www.bbmri-eric.eu>

⁹⁹ <https://www.eurobioimaging.eu>

¹⁰⁰ <https://gdi.onemilliongenomes.eu>

¹⁰¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361>

¹⁰² Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-03: Salgın potansiyeli olan bulaşıcı hastalıkların önlenmesi ve tedavisi için antikorların ve antikor türevi proteinlerin geliştirilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, AB'nin yaklaşık Avro tutarında bir katkı sağlayacağını tahmin etmektedir 10.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 50.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır ¹⁰³ .

¹⁰³

Bu [karar](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/lis-decision_he_en.pdf), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/lis-decision_he_en.pdf

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Bilimsel ve klinik topluluklar, salgın potansiyeli olan virüsler için düşük moleküler ağırlıklı antiviral terapötiklere tamamlayıcı profilaktik ve tedavi seçeneklerini daha iyi anlamaktadır.
- Bilimsel ve klinik topluluklar, ortaya çıkan veya yeniden ortaya çıkan viral enfeksiyonların önlenmesi ve tedavisinin yanı sıra daha ileri klinik araştırmalar için deneysel antikora ve antikor türevi proteinlere erişebilmektedir.
- Ortaya çıkan ve yeniden ortaya çıkan viral enfeksiyonlar için potansiyel olarak geniş spektrumlu olanlar da dahil olmak üzere aday antiviral tedaviler mevcuttur ve bir salgın veya pandemi durumunda klinik uygulama için terapötik seçenekleri artırmaktadır.

Kapsam COVID-19 pandemisinin de gösterdiği gibi, bulaşıcı hastalıklar AB'de ve küresel olarak sağlık ve sağlık güvenliği için büyük bir tehdit olmaya devam etmektedir. Viral hastalıkların ortaya çıkışının, diğerlerinin yanı sıra iklim değişikliği nedeniyle hızlanması beklenmektedir ve bu nedenle gelecekteki bulaşıcı hastalık salgınlarına hazırlıklı olmak için antiviral profilaktiklerin ve terapötiklerin geliştirilmesine yönelik proaktif bir yaklaşıma ihtiyaç vardır. Antikorların ve antikor türevi proteinlerin mevcudiyeti, bulaşıcı hastalık salgınları veya pandemiler nedeniyle gelecekteki sağlık tehditlerine karşı kritik bir hazırlık önlemi sağlayacaktır.

Teklifler, öncelikli virüslerden en az birini hedefleyen antikor ve/veya antikordan türetilmiş proteinlere dayanan mevcut antiviral ve profilaktik ve terapötik adayların geliştirilmesini özel olarak takip etmelidir:

- Arenaviridae: Junin mammarenavirüs, Lassa mammarenavirüs
- Hantaviridae: Hantaan virüsü, Andes virüsü, Sin Nombre virüsü
- Poxviridae: Variola major
- Paramyxo: Hendra, Nipah virüsü
- Togaviridae: Venezuela at ensefaliti virüsü

Tekliflerin antikorlar ve antikor türevi proteinler üzerinde klinik öncesi çalışmalar yürütmesi, İyi Üretim Uygulamaları (GMP)¹⁰⁴ kalite test partileri hazırlaması ve ilk insan klinik güvenlik çalışmalarını yürütmesi beklenmektedir. Teklifler, antikorların ve antikor türevi proteinlerin uygun bir maliyetle ve bir pandemide talebi karşılamaya yetecek ölçekte üretim ve dağıtımına ne ölçüde uygun olacağının kritik bir tartışmasını içermelidir.

¹⁰⁴

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

Dolayısıyla teklifler, ortaya çıkan ve yeniden ortaya çıkan viral enfeksiyonlara yönelik küresel profilaktik ve terapötik araştırma ve geliştirme portföyünü çeşitlendirmeyi ve hızlandırmayı ve AB'nin profilaktik ve terapötik araştırma ve geliştirme alanındaki öncü rolünü güçlendirmeyi amaçlamalıdır.

Teklifler antikor veya antikor türevi proteinlere ya da her ikisine birden odaklanabilir.

Teklifler aşağıdaki tüm alanları ele almalıdır:

- Gerekirse, mevcut antikor ve antikordan türetilmiş protein adaylarının hedef özgüllüğü, tanınan epitop ve viral işlevleri bozma veya etkisiz hale getirme yetenekleri açısından in vitro karakterizasyonunun tamamlanması.
- Antikorların ve antikor türevi terapötiklerin koruyucu işlevini göstermek için en az bir hayvan modelinde veya varsa insanlaştırılmış bağışıklık sistemi hayvan modellerinde yapılan in vivo testler ilk klinik çalışmalara geçmek için yeterli görülmüştür.
- Düzenleyiciler tarafından klinik çalışmalar için kolaylaştırıcı olarak talep edilmesi halinde, insan olmayan primat modelinde in vivo testler.
- AB veya Avrupa Ekonomik Alanı'nda antikorlar ve antikor türevi proteinler için en umut verici adayların GMP kalitesinde test partilerinin üretimi.
- İlk olarak antikor ve antikordan türetilmiş proteinlerin insan klinik güvenlik çalışmaları, pazar ruhsatı için açık bir düzenleyici yol göstermektedir. Cinsiyet, yaş, etnik köken ve engellilik gibi kritik biyolojik ve sosyal faktörlere dikkat edilmelidir.

Teklifte ele alınan virüslerin endemik olduğu veya salgınların meydana geldiği veya devam ettiği üçüncü ülkelerin katılımı teşvik edilmektedir.

Yeni kurulan işletmelerin, mikro, küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) ¹⁰⁵katılımı, bilimsel ve teknolojik temellerinin güçlendirilmesi, yenilik potansiyellerinin artırılması ve ticari kullanım olanaklarının araştırılması amacıyla teşvik edilmektedir.

Başvuru sahiplerinin, eylemlerin düzenleyici bakış açısından yeterliliğini sağlamak için düzenleyici kurumlarla zamanında iletişime geçmeleri beklenmektedir.

Teklifler, ISIDORE projesi¹⁰⁶kapsamında geliştirilen hizmetlere katkıda bulunanlar gibi halihazırda var olan ve gelişmekte olan en son teknoloji araştırma altyapılarından yararlanarak araştırmayı ilerletmelidir.

Başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının¹⁰⁷ayrıntılarını, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

¹⁰⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361>

¹⁰⁶ <https://isidore-project.eu>

HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-04: Pandemiye hazırlık ve müdahale için yapay zekadan yararlanma

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, 6.00 ila 8.00 milyon Euro arasında bir AB katkısının bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacağını tahmin etmektedir. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasına ve seçilmesine engel değildir.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 35.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir). Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Avrupa iletişim ağlarının korunmasına yönelik kısıtlamalara tabidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Yapay Zekanın (AI) potansiyeli, optimal pandemi hazırlığını ve müdahalesini belirleyen tüm yönlerde kullanılır ve bilim adamlarının, halk sağlığına müdahale edenlerin ve politika yapımcıların yararına olacak şekilde hızlı öğrenme sistemleri desteklenir. Bu, tıbbi, sosyal veya lojistik karşı önlemlerin geliştirilmesinin yanı sıra tespitin dönüştürülmesi için araştırma ve yenilik için mevcut kaliteli verilerin tam potansiyelinin kullanılmasını da içerir,

Nüfus düzeyinde acil durumların yönetimi ve izlenmesi ve bireyler düzeyinde teşhis, tedavi ve önleme.

- Avrupa'nın pandemiye hazırlığı ve müdahalesi, hızlı ve hedefli bir şekilde hareket etmesini, ortaya çıkan bulaşıcı tehditleri zamanında tespit etmesini ve anlamasını, belirlenen tehditlere yeterli ve orantılı bir şekilde yanıt vermesini ve bu tür tehditleri etkili ve verimli bir şekilde kontrol etmesini sağlayan hazır, güvenilir ve etik yapay zeka tabanlı araç ve teknolojilerden yararlanmaktadır.
- AB genelinde ve küresel olarak birden fazla kaynaktan ve disiplinden gelen farklı veri türlerine, pandemiye hazırlık ve müdahaleyi destekleyen güvenilir ve etik yapay zeka tabanlı araçlar ve teknolojiler kullanılarak bilim insanları, halk sağlığı müdahalecileri ve politika yapımcılar tarafından erişilebilir, entegre edilebilir ve analiz edilebilir.

Kapsam: COVID-19 salgını, yapay zeka teknolojilerinden yararlanan dijital çözümler de dahil olmak üzere salgına hazırlık ve müdahaleye yönelik yenilikçi yaklaşımlar bulma ihtiyacının altını çizmiştir. Yapay zeka hızla gelişen bir alandır ve AB ve ilişkili Ülkelerdeki salgın hastalıklara veya pandemilere hazırlık ve müdahaleyi iyileştirmek için kullanılması gereken, eşit derecede geniş bir kaynak yelpazesinden gelen çok sayıda verinin kullanılmasında muazzam bir potansiyele sahiptir.

COVID-19 pandemisi müdahalesinden örnekler, gelişmiş yapay zeka araçlarının tahmin, bulaşıcı hastalık gözetimi ve izleme, tıbbi müdahalelerin geliştirilmesi, enfeksiyonun zamanında teşhisi, hastalık prognozu veya halk sağlığı tavsiyelerine uyulmasının gerçek zamanlı izlenmesi gibi alanları desteklemek için verimli veri kullanımını nasıl sağlayabileceğini göstermektedir. Hava veya atık su gerçek zamanlı izleme sistemleri gibi potansiyel olarak yüksek etkiye sahip yeni teknolojiler de ortaya çıkmıştır.

Bu deneyimler ve ilerlemeler gelecek için büyük bir potansiyele sahiptir, ancak yeni YZ tabanlı araçların ve teknolojilerin (üretken YZ dahil) daha fazla geliştirilmesi ve genişletilmesi, aynı zamanda mevcut olanların daha da iyileştirilmesi ve test edilmesi gerekmektedir. YZ'nin çeşitli veri kümelerinin yanı sıra disiplinler içindeki ve arasındaki kombinasyonlarında kullanılması, salgınlara ve pandemilere hazırlıklı olma ve bunlara müdahale etme konusunda tıbbi (farmasötik veya farmasötik olmayan) müdahalelerin değerlendirmelerinin ve tahminlerinin doğruluğunu büyük ölçüde artırabilir.

Bu başlık altındaki araştırma eylemleri aşağıdaki faaliyetlerden birkaçını içermelidir:

- Bulaşıcı hastalık salgınlarının önlenmesi, kontrol altına alınması veya sağlık sistemlerinin iyileştirilmiş müdahale yönetimini amaçlayan tıbbi, toplumsal veya lojistik karşı önlemlerin daha fazla güvenlik, verimlilik ve etkisine yönelik yeni yapay zeka tabanlı araçlar, yöntemler ve teknolojiler geliştirmek veya mevcut olanları iyileştirmek.
- Pandemiye hazırlık ve müdahale için kanıta dayalı politika ve karar alma süreçlerini desteklemek üzere hedeflenen yapay zeka destekli üretken değerlendirme ve tahmin araçlarının geliştirilmesi, eğitilmesi ve test edilmesi için AB ve Bağlı Ülkeler genelinde oluşturulan uygun FAIR¹⁰⁸ veri setlerinin (örn. COVID-19, Influenza, vb.) araştırılması, bir araya getirilmesi ve hazırlanması

¹⁰⁸

Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

Bulaşıcı hastalık ve hastalık dinamiklerinin sürveyansı ve izlenmesi, ayırıcı tanı, triyaj ve risk grubu tahminlerinin kolaylaştırılması, ilaç yanıtı ve hastalık ilerlemesinin öngörülmesi vb. alanlar.

- Mevcut ve gelişmekte olan veri araştırma altyapılarının ve gelecekteki Avrupa Sağlık Veri Alanı (EHDS) ⁽¹¹⁰¹⁰⁹⁾ve Avrupa Açık Bilim Bulutu (EOSC) mimarilerinin ve araştırma ortamlarının kapasitelerinden yararlanırken, siber güvenlik, veri gizliliği, güvenilirlik, eşitlik ve veri kalitesi, birlikte çalışabilirlik ve erişim yöntemlerini kapsamlı bir şekilde ele almak.
- AB ve Bağlı Ülkelerin toplumsal ve yasal bağlamında kaliteli verilere (sınır ötesi) erişim ve yapay zeka odaklı çözümlerin sorunsuz bir şekilde uygulanmasına ilişkin mevcut teknik, operasyonel ve sosyal sınırlamaların belirlenmesi ve ele alınması.
- Güvenilir ve etik YZ tabanlı araçların ve teknolojilerin geliştirilmesi, iyileştirilmesi, test edilmesi ve doğrulanması için son kullanıcılar, politika yapımcılar, düzenleyici kurumlar ve yetkililer ve diğer paydaşlarla birlikte çalışmak, eğitim ihtiyaçları, sorumlu kullanım, kullanıcıların güveni, enerji tüketimi vb. hususları dikkate alarak gerçek dünya ortamlarında yeni YZ araçlarının doğrulanması ve benimsenmesi için seçenekler önermek.

Yeni kurulan işletmelerin, mikro, küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) ¹¹¹katılımı, bilimsel ve teknolojik temellerinin güçlendirilmesi, yenilik potansiyellerinin artırılması ve ticari kullanım olanaklarının araştırılması amacıyla teşvik edilmektedir.

Bu başlık altında finansman için seçilen teklif sahiplerinin, proje kümelenmesi, çalıştaylar, ortak yaygınlaştırma faaliyetleri vb. şeklinde olabilecek uygun ortak faaliyetlere katılmaları beklenmektedir. Başvuru sahipleri bu işbirliğini karşılayacak bir bütçe öngörmelidir.

Bu konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Herkes için adil, güvenilir ve faydalı yapay zeka modelleri geliştirmeyi amaçlayan cinsiyet, etnik köken ve diğer önyargıları tespit etmeye ve azaltmaya özellikle dikkat edilmelidir. Tekliflerin, HORIZON-CL4-2021-HUMAN-01-24 başlığı altında finanse edilen projelerle potansiyel sinerjileri keşfetmeleri teşvik edilmektedir: "Yapay zekada cinsiyet, ırk ve diğer önyargılarla mücadele (RIA)" ve SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2C: "Salgın müdahalesinin davranışsal, sosyal ve ekonomik etkileri" başlığı altında.

Klinik çalışmalara¹¹²yer vermeyi öngören başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının ayrıntılarını başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır.

¹⁰⁹ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

¹¹⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

¹¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003H0361>

HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-05: Bulaşıcı Hastalıklara Hazırlık için Küresel Araştırma İşbirliğinin (GloPID-R) işleyişine destek

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, yaklaşık 2.00 milyon Euro'luk bir AB katkısının bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacağını tahmin etmektedir. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasına ve seçilmesine engel değildir.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 2.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Koordinasyon ve Destek Eylemleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde yerleşik tüzel kişiler istisnai olarak yararlanıcı veya bağlı kuruluş olarak katılabilir ve Birlik fonu almaya hak kazanabilir. Projelerin koordinatörleri, bir AB Üye Devletinde veya Ortak Ülkede yerleşik tüzel kişiler olmalıdır. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, Ufuk Avrupa Programı - Avrupa Birliği Eğitim ve Gençlik Programları Çerçeve Programı kapsamında götürü katkı paylarının kullanımına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü bir meblağ şeklinde olacaktır. Araştırma ve İnovasyon (2021-2027) - ve aşağıdaki eylemlerde

	Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) ⁽¹¹³⁾
--	--

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin bir veya birkaç beklenen etkisine olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçlardan bazılarına yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Uluslararası araştırma fon sağlayıcıları, bir pandemi veya ciddi bir salgın ortaya çıktığında hızlı bir araştırma müdahalesi için koordinasyon çabalarında dinamik ve etkin bir sekreteryaya tarafından desteklenmektedir.
- Uluslararası araştırma fon sağlayıcıları, hızlı ve etkili bir araştırma müdahalesini destekleyen test edilmiş bir çerçeveye güvenebilir ve böylece veri paylaşımı, sosyal bilimler, klinik araştırma ağları ve diğerleri gibi kesişen alanlar da dahil olmak üzere halk sağlığı acil durumları için daha güçlü araştırma hazırlığı ve müdahalesi sağlayabilir.
- Araştırma fon sağlayıcıları, politika yapıcılar ve araştırma camiası, Bulaşıcı Hastalıklara Hazırlık için Küresel Araştırma İşbirliği (GloPID-R)¹¹⁴ üyelerinin faaliyetleri hakkında hem grup olarak hem de bireysel olarak iyi bilgilendirilmektedir.

Kapsam: Yakın tarih, yeni veya ortaya çıkan bulaşıcı hastalıkların yarattığı tehditlerin potansiyel boyutunun yanı sıra bu tür bölgesel veya uluslararası zorluklarla mücadele etmek için küresel işbirliği ve koordinasyonun merkezi önemini göstermiştir. GloPID-R bu nedenle 2013 yılında Uluslararası Araştırma Kuruluşları Başkanlarının koordinasyon talebine yanıt olarak kurulmuştur. GloPID-R şu anda bulaşıcı hastalık araştırma fon sağlayıcılarının Ebola veya Zika gibi ciddi salgınlarla, en dış bölgeleri etkileyen bölgesel düzeydeki pandemilerle ve COVID-19 gibi küresel pandemilerle daha iyi mücadele etmek için birlikte çalışmaları için yaygın olarak tanınan bir platform sağlamaktadır.

GloPID-R, fon sağlayıcılar arasında ve Dünya Sağlık Örgütü (WHO) veya Salgın Hastalıklara Hazırlık İnovasyon Koalisyonu (CEPI) gibi ilgili küresel aktörlerle koordinasyonu sağlar; veya fon sağlanan araştırmacılar arasında değişimleri ve sinerjileri teşvik eder. GloPID-R'nin bölgesel merkezler stratejisi, bölgesel araştırma önceliklerini ve fon sağlayıcıların katılımını teşvik etmektedir. Ağ, diğerlerinin yanı sıra, klinik araştırma yanıtlarının koordinasyonunu güçlendirme, pandemi potansiyeli olan hastalıklarla ilgili araştırma ve kanıtları izleme veya pandemiye hazırlık konusunda kesişen araştırmalar için finansmanı koordine etme çabalarına katılmaktadır.

Teklifler, GloPID-R'nin optimum katma değer için sürekli gelişimini desteklemek amacıyla bir sekreteryaya aracılığıyla idari ve teknik destek sağlanmasını öngörmelidir.

¹¹³ Bu [karar](#), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

¹¹⁴ <https://www.glopid-r.org>

Tekliflerin aşağıdaki tüm faaliyetleri kapsamı beklenmektedir:

- Avrupa Komisyonu ile yakın işbirliği içinde GloPID-R Yönetim Kurulu'na idari ve organizasyonel destek sağlamak;
- GloPID-R Kurulu, bağımsız bilimsel danışmanlar veya (çalışma) grupları tarafından talep edilen konularda şeffaf bir süreç yoluyla güçlü bilimsel destek sağlamak;
- GloPID-R çalışma gruplarının ve bilimsel danışmanların çalışmalarını, bulaşıcı hastalık salgınlarına karşı araştırma hazırlığı ve müdahale konusunda daha önceki deneyimleri kullanarak kolaylaştırmak;
- Kurul, Üyeler, bilimsel danışmanlar, çalışma grupları, sorular ve dış paydaşlar arasındaki akıcı bilgi dağıtımını ve iletişimi yönetmek;
- Web sitesi, haber bülteni ve sosyal medya aracılığıyla güçlü dış iletişim faaliyetleri sağlamak;
- Her yıl GloPID-R'nin yıllık toplantısını takiben, yıllık toplantının sonuçlarını dikkate alarak Komisyona yıllık bir çalışma planı sunmak;
- GloPID-R Kurulu'nun rehberliğini izleyerek, hızla gelişen durumlara yanıt vermek için yüksek düzeyde uyarlanabilirlik sağlamak.

HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-06: Bulaşıcı olmayan hastalıklar (GACD) bağlamında hakkaniyetli yüksek kaliteli bakım ve sağlık sonuçları için sağlık sistemlerini güçlendirme stratejilerini ele alan uygulama araştırması

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, 3.00 ila 4.00 milyon Euro arasında bir AB katkısının bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacağını tahmin etmektedir. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasına ve seçilmesine engel değildir.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 20.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Projelerde uydu tabanlı yer gözlemi, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama verileri ve hizmetleri kullanılıyorsa, yararlanıcılar aşağıdakileri kullanmalıdır

	Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS (diğer veriler ve hizmetler ek olarak kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin bir veya birkaç beklenen etkisine olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçlardan bazılarına yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Düşük ve orta gelirli ülkelerdeki (LMICs)⁽¹¹⁵⁾ve/veya dezavantajlı nüfuslara hizmet veren yüksek gelirli ülkelerdeki (HICs) sağlık hizmeti uygulayıcıları ve sağlayıcıları, bulaşıcı olmayan hastalıklar (NCDs) bağlamında eşitlikçi yüksek kaliteli bakım ve sağlık sonuçları için sağlık sistemlerini güçlendirmeye olanak tanıyan bilgilere erişebilmektedir.
- Halk sağlığı yöneticileri ve yetkilileri, bulaşıcı olmayan hastalıklarla yaşayan hastalar için bakımın parçalanmasının nasıl azaltılacağı ve bulaşıcı olmayan hastalıkların önlenmesi, risk azaltma ve zamanında teşhis dahil olmak üzere hastalığın ilerlemesinin tüm aşamalarında bakımın sürekliliğinin nasıl sağlanacağı konusunda gelişmiş içgörülere ve kanıtlara erişebilir. Bu bilgileri, sağlık alanındaki eşitsizlikleri azaltmaya ve hakkaniyetli sağlık sonuçlarını teşvik etmeye yönelik politikalar tasarlamak için kullanmaktadırlar.
- Araştırmacılar, klinisyenler ve yetkililer, bulaşıcı olmayan hastalıklar bağlamında eşitlikçi yüksek kaliteli bakım ve sağlık sonuçları için sağlık sistemlerinin güçlendirilmesine yönelik önerilen müdahalelerin, belirli sosyal, politik, ekonomik ve kültürel bağlamlar dikkate alınarak, LMIC'lerde ve/veya HIC'lerin dezavantajlı popülasyonlarında nasıl benimsenebileceği konusunda daha iyi bir anlayışa sahiptir.
- Toplamlar, yerel paydaşlar ve yetkililer, bulaşıcı olmayan hastalıklar bağlamında eşitlikçi yüksek kaliteli bakım ve sağlık sonuçları için sağlık sistemlerini güçlendiren müdahalelerin uygulanmasına ve benimsenmesine tam olarak katılmakta ve böylece daha iyi sağlık sağlanmasına, yaşam seyri boyunca yaşam kalitesinin iyileştirilmesine ve sağlıklı yaşam beklentisinin uzatılmasına katkıda bulunmaktadır.

Kapsam: Avrupa Komisyonu, Kronik Hastalıklar için Küresel İttifak'ın (GACD) bir üyesidir⁽¹¹⁶⁾. GACD özellikle bulaşıcı olmayan hastalıkları ele almakta ve sağlık sonuçlarını iyileştirmek için uygulama bilimini desteklemektedir. Bu konu, diğer GACD üyeleri (uluslararası fon kuruluşları) ile birlikte başlatılmış ve 10^{uncu}) GACD çağrısı ile uyumlu hale getirilmiştir.

Birçok ülkedeki sağlık sistemleri, uzun vadeli bakım ve tedavi gerektiren bulaşıcı olmayan hastalıkların hızla ortaya çıkmasına ayak uyduramamıştır. Dirençli, amaca uygun sağlık sistemi, toplumun ihtiyaçlarını yansıtan yüksek kaliteli, güvenli, eşitlikçi, erişilebilir sağlık hizmeti sağlamalıdır.

¹¹⁵ Dünya Bankası tarafından tanımlandığı şekliyle.

¹¹⁶ <https://www.gacd.org>

ve bulaşıcı olmayan hastalıkların önlenmesi, taranması, teşhisi ve uzun vadeli yönetimini kapsayacak şekilde sağlık hizmetlerinin bakım sürekliliği boyunca entegrasyonunu sağlar ¹¹⁷. Dünyanın dört bir yanındaki sağlık sistemleri bu zorluklarla mücadele ederken, bu durum, bulaşıcı olmayan hastalıkların yüküyle başa çıkmakta zorlanan, nispeten aşırı yüklenmiş, yetersiz kaynaklara sahip ve kırılgan sağlık sistemlerine sahip LMIC'lerde özel bir sorundur. Sağlık eşitsizlikleri (örneğin coğrafi konum, sosyoekonomik durum, cinsiyet ve/veya toplumsal cinsiyet, etnik köken, engellilikle bağlantılı) genellikle personel ve uygun ilaç eksikliği gibi yapısal ve/veya sistemik zayıflıklarla vurgulanmaktadır.

Bulaşıcı olmayan hastalıkların sağlık sistemleri üzerindeki artan yükü, hastalık ve hastane temelli bakıma odaklanan bir sağlık sisteminden, toplumları ve birinci basamak sağlık hizmetlerini içeren ve sağlığı korumaya odaklanan daha bütüncül bir modele geçiş de dahil olmak üzere, bu koşullarla mücadele stratejilerinin araştırılmasına daha fazla ilgi duyulmasına neden olmuştur ⁽¹¹⁸⁾ (119). Bunlar arasında bakımın entegrasyonu ve bakıma erişim, tarama, ilaçlara ve teknolojilere erişim, görev kaydırma ve dijital sağlık müdahaleleri yer almaktadır. Bu stratejileri eşitlik odağını koruyarak uygulamak zordur ve sağlık sistemlerinin coğrafi eşitsizlikleri hesaba katması ve geleneksel olarak sağlık eşitsizliklerinden muzdarip olan topluluklara ulaşması gerekir. Sağlıkta hakkaniyet, kaynakların ve süreçlerin, toplumun tamamı için benzer sağlık sonuçları sağlamak üzere, sağlık eşitsizlikleri yaşayan nüfuslar için sağlık sonuçlarının eşitlenmesini teşvik edecek şekilde tasarlanmasını gerektirir¹²⁰.

Hizmetleri iyileştirmek ve hakkaniyetli sağlık sonuçları sağlamak için sağlık sistemlerinin nasıl güçlendirileceğine dair kanıtlar, çoğunlukla HIC'lerdeki araştırmalardan ortaya çıkmaktadır. Bununla birlikte, sağlık sistemlerinin dönüştürülmesi ve/veya güçlendirilmesi için eşitlik odaklı müdahalelerin uygulanması, özellikle LMIC'lerde yetersiz hizmet alan nüfuslarda zor olmaya devam etmekte ve büyük ölçüde keşfedilmemiştir. Programların etkili bir şekilde uyarlanması ve ölçeklendirilmesini sağlayabilecek uygulama stratejilerine ilişkin kanıtların sağlanması, hayatta kalma ve yaşam kalitesinin iyileştirilmesinin yanı sıra engelliliğin, (genellikle kadın) aile üyeleri üzerindeki bakım yükünün ve hane halkına düşen sağlık hizmeti maliyetlerinin azaltılması açısından kritik öneme sahip olacaktır.

Bu nedenle bu uygulama araştırması konusu, eşitlikçi sağlık sonuçlarını teşvik etmek için LMIC'lere ve/veya HIC'lerde sağlık eşitsizlikleri yaşayan dezavantajlı nüfuslara uyarlanabilen ve uygulanabilen BOH bağlamında kanıta dayalı müdahaleler kullanarak sağlık sistemi dönüşümünü ve/veya güçlendirilmesini destekleme stratejilerine odaklanmaktadır.

Önerilen uygulama araştırması, bulaşıcı olmayan hastalıklar da dahil olmak üzere kronik rahatsızlıkların artan yüküyle mücadele etmek için eşitlik odaklı sağlık sistemleri değişikliği oluşturmaya odaklanan bir veya daha fazla kanıta dayalı müdahaleye (veya karmaşık müdahalelere) odaklanmalıdır. Müdahalenin/müdahalelerin seçimi ve müdahalenin etkililiğine ilişkin mevcut kanıtların sağlanması, maliyet

¹¹⁷ Kruk ME, Pate M, Mullan Z. SDG Çağında Yüksek Kaliteli Sağlık Sistemleri Lancet Küresel Sağlık Komisyonu'nun Tanıtımı. Lancet Glob Health. 2017 Mayıs;5(5):e480-e481.

¹¹⁸ Hunter DJ, Bengoa R, Meeting the challenge of health system transformation in European countries, Policy and Society, Cilt 42, Sayı 1, Mart 2023, Sayfa 14-27.

¹¹⁹ DSÖ, hizmet iyileştirmesinin sistem genelinde nasıl yaygınlaştırılacağını anlamak amacıyla, bulaşıcı olmayan hastalıklarla mücadele kapasitesini ve hizmetlerini iyileştirmek için sağlık sistemlerini güçlendirmeye yönelik bir dizi öneri hazırlamıştır; https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA66-REC1/A66_R1_ANX4-tr.pdf

¹²⁰ Sağlıkta eşitlik, herkes sağlık ve esenlik açısından tam potansiyeline ulaşabildiğinde sağlanır.

etkililik, sürdürülebilirlik, ölçeklenebilirlik ve uzun vadeli sağlık ve diğer etkiler için potansiyel gerekçelendirilmelidir (ve bu kanıtların hangi bağlamda üretildiği). Bulaşıcı olmayan hastalıklar bağlamında sağlık sistemlerini dönüştürmeye ve/veya güçlendirmeye yönelik stratejilerin temelini oluşturan kanıtlar, özellikle de LMIC'lerde hala ortaya çıkmakta olduğundan, başvuru sahibinin ekibinin yerel uygulama için uyarladığı bir müdahalenin etkinliğini test etmek için sınırlı bir süre genellikle uygundur.

Başvuru sahipleri, çalışmanın gerçekleşeceği benzersiz sosyal, siyasi, ekonomik ve kültürel bağlam(lar)ı dikkate alarak, seçilen bir çalışma popülasyonu(ları) için önerilen müdahale(ler)in uygulanmasını araştırmalıdır. Başvuru sahipleri, herhangi bir uyarlamanın seçilen müdahalenin/müdahalelerin bilinen etkinliğini neden tehlikeye atmayacağını gerekçelendirmelidir.

Teklifler aşağıdaki tüm faaliyetleri ele almalıdır¹²¹:

- Onaylanmış uygulama araştırması çerçevelerini veya hibrit tasarım araştırmasını kullanarak bir araştırma planı sunun;
- Uygulama araştırma sonuçlarını ve gerçek dünyadaki etkililik sonuçlarını ve göstergelerini ölçmek için uygun bir stratejiye sahip olmalıdır. Diğer sağlık veya sağlık dışı sonuç ölçümleri, özellikle de hasta katılımcılar tarafından önemli olarak tanımlanan ve/veya Evrensel Sağlık Kapsamının (UHC)⁽¹²²⁾ilerletilmesi için kritik olanlar da kabul edilir;
- Özellikle sağlıkta eşitlik ve UHC ilkelerini ele alın;
- Uygun bir multidisipliner yaklaşım sağlayabilecek ve HIC-LMIC ve/veya proje ekibinin Yerli-Yerli olmayan üyeleri ile dış paydaşlar arasında açık bir yönetim stratejisi aracılığıyla eşit ortaklık ve paylaşılan liderlik sergileyen uygun uzman ve yetenekli bir araştırma ekibinin görevlendirilmesi;
- Hasta merkezli bakım sunmak için kilit paydaşların desteğini/katılımını kanıtlayan bir paydaş katılım stratejisi sağlayın;
- Proje bitiminden sonra müdahalenin sürdürülebilirliğine katkıda bulunmak için proje ortaklarının en başından itibaren sürece dahil edilmesini sağlamak. Teklifler, projenin ömrünün ötesinde stratejinin sürdürülebilirliğini göstermelidir;
- Kariyerinin başındaki araştırmacılar ve LMIC'ler veya dezavantajlı topluluklar gibi daha düşük kaynaklara sahip ortamlardan gelen ekip üyeleri için uygulama araştırması kapasitesini geliştirme fırsatları sağlayın;

¹²¹ Aşağıdaki teklif türleri bu konu kapsamında değildir: i) uygulama bileşeninin gelecekteki bir projede araştırılacağı belirli bir bağlam için bir müdahalenin geliştirilmesi ve/veya seçilmesi konusunda bilgi vermeyi amaçlayan teklifler (yani bağımsız fizibilite projeleri); ii) epidemiyolojik kohortlar; iii) uygulama araştırma yaklaşımları geliştirmek için odaklanmış bir çalışmanın temel bir bileşeni olmadığı sürece etiyolojik çalışma, mekanistik veya epidemiyolojik araştırma; iv) yeni veya yerleşik bir farmakolojik ajan veya davranışsal müdahale için klinik deneyler, doğrulama çalışmaları veya müdahale etkinliği çalışmaları.

¹²² <https://www.who.int/health-topics/universal-health-coverage>

- Kariyerinin başındaki ekip üyelerinin, en az bir kariyerinin başındaki üyenin ortak araştırmacı olarak dahil olduğu anlamlı bir katılımının sağlanması.

Çalışma popülasyonu genel popülasyonu, bir veya daha fazla mevcut bulaşıcı olmayan hastalığı olan kişileri, şu anda bulaşıcı olmayan hastalığı olmayanları veya her ikisinin bir kombinasyonunu içerebilir. Çalışma popülasyonu aynı zamanda bulaşıcı olmayan hastalıkları ve kronik bulaşıcı hastalık(lar)ı olan hastaları da içerebilir (örneğin, bulaşıcı olmayan hastalık yönetimini bir HIV veya tüberküloz kliniğine entegre etmeye odaklanan çalışmalar). BOH'larla ilgili olarak, başvuru sahiplerinin ruh sağlığı bozuklukları, nörolojik bozukluklar ve uyku bozuklukları da dahil olmak üzere bulaşıcı olmayan herhangi bir kronik durumu (veya durum kombinasyonunu) araştırmaları teşvik edilmektedir.

Tekliflerin uygun bir uygulama araştırması tasarımı ve fizibilite çalışmaları, küme randomize kontrol çalışmaları (cRCT'ler), önce ve sonra çalışmaları ve çalışma tasarımlarının ek uygulama bilimi sınıflandırmaları (örneğin hibrit tasarımlar) için çerçeveler kullanması beklenmektedir⁽¹²³⁾ (124).

Başvuru sahipleri belirli bir tasarım kullanmakla sınırlı değildir, ancak onaylanmış bir uygulama araştırması çerçevesi çalışmanın temelini oluşturmalıdır.

Tekliflerin politika yapıcılar, topluluklar ve uygulayıcılarla doğrudan ilgili kanıtlar üretmesi beklenmektedir. Ayrıca, teklifler, ilgili politika yapıcılar, yerel makamları ve topluluk grupları gibi diğer paydaşları veya müdahalenin uygulanmasında yer alan diğer bireyleri veya kuruluşları, projenin geliştirilmesinden uygulama bilgisinin aktarılması aşamasına kadar birlikte oluşturarak dahil etmek için bir strateji gerektirecektir. Başvuru sahipleri ayrıca paydaşlarla etkileşimi sürdürmek için net bir plan sunmalıdır.

Paydaşlar arasında hastalar, aile üyeleri ve bakıcılar da yer almaktadır. Bu kişilerin katkıları, yalnızca yürütülen araştırmanın katılımcıları olarak değil, en başından itibaren anlamlı bir katılım yoluyla beslenmelidir. Araştırma projesi boyunca hasta katılımı, hasta merkezli bakım modellerinin geliştirilmesi için kritik öneme sahiptir.

Tüm paydaşlar araştırma projesinin her aşamasında, araştırma sorularının ilk fikir aşamasından proje süresi boyunca ve daha sonra

¹²³ Çerçevelere örnek olarak şunlar verilebilir (bu liste münhasır değildir): i) Uygulama Araştırmaları için Konsolide Çerçeve (CFIR); ii) bağlamı güçlendirilmiş (RE-AIM) Erişim, Etkililik, Benimseme, Uygulama, Sürdürme); iii) Pratik Sağlam Uygulama ve Sürdürülebilirlik Modeli (PRISM) çerçeveleri.

¹²⁴ Aşağıdakiler, başvuru sahiplerinin uygulama planlarında dikkate alabilecekleri potansiyel müdahaleler veya stratejilerdir (lütfen bunun kapsamlı bir liste olmadığını unutmayın): i) Aşağıdakiler dahil olmak üzere işgücü içinde güçlendirme eğitim; sağlık hizmetleri içinde görev değişimi; çok disiplinli ekipler; topluma erişim; ve bakım sürekliliği; ii) Tesis seviyeleri (birinci, ikinci, üçüncü basamak), bölgesel uzman bakımı, eczaneler ve toplum sağlığı hizmetleri arasındaki ilişkiler, katılım ve bağlantılar dahil olmak üzere sağlık veya ilgili tesislerdeki değişiklikler; iii) Durum yönetimini iyileştirmek için sağlık sistemlerinde dijital veya bilgi teknolojileri; paylaşılan kayıtlar; bakım sürekliliğinde koordinasyon; iv) Yeni teknolojilerin uygulanması, tarama için yenilikler, daha erken teşhis ve bulaşıcı olmayan hastalıkların daha iyi yönetimi; v) Kaliteli ilaçlara adil erişimin sağlanması (öncelikli ilaç listeleri ve finansman, izleme; tedarik ve dağıtım; ücretlendirme ve harçlar); vi) Bulaşıcı olmayan hastalıklarla hizmet sunumu veya sağlığın teşviki ile açık bir bağlantısı olan bir politika veya uygulama sorunlarının/yeniliklerinin çözülmesi veya sermayeye dönüştürülmesi ile bağlantılı sağlık politikası girişimciliği.

bilgi aktarımı aşaması. Projenin uygulanmasının sürdürülmesine yardımcı olabilecek, ölçek büyütmeyi kolaylaştırabilecek ve hibe sona erdikten sonra projeden elde edilen bilgiyi kullanabilecek paydaşların dahil edilmesi de önemlidir.

Yoksulluk, ırkçılık, cinsiyet eşitsizliği, etnik ayrımcılık ve diğer eşitsizlikler, kaliteli bakıma eşit erişim potansiyelinin azalmasıyla doğrudan ilişkilidir. Teklifler, sağlığın sosyal belirleyicilerini dikkate almalı ve bunların müdahale(ler)in etkili bir şekilde uygulanması üzerindeki potansiyel etkilerini tartışmalıdır. Belirli bir nüfusa (örneğin, cinsiyet, ırk ve/veya etnik köken) odaklanılması durumunda, bunun nedeni gerekçeendirilmelidir.

Sağlıkta eşitliği teşvik etmek amacıyla, teklifler sosyal olarak dezavantajlı gruplarda müdahaleye erişim, alım ve etkinlik farklılıklarını ele almayı ve eşitsizlikleri azaltmaya yönelik stratejiler geliştirmeyi amaçlamalıdır. Veri analizi aşamasında bu süreci kolaylaştırmak için, çalışmalar bu tür farklılıkları ele alacak şekilde tasarlanmalıdır. Çalışmalar en azından cinsiyet ve/veya toplumsal cinsiyet farklılıklarına ilişkin verileri yakalamalı ve ayrıştırmalıdır. Mümkünse, sağlık sonuçları üzerindeki kesişimsel etkileri yakalamaya yönelik bir plan analiz stratejisine dahil edilmelidir.

Bu konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Bu başlık altında finanse edilen tüm projelerin, uygun olduğu şekilde, uluslararası da dahil olmak üzere ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılmaları kuvvetle teşvik edilmektedir. Bu faaliyetler, örneğin, ortak çalıştaylara, GACD Yıllık Bilimsel Toplantılarına katılımı, bilgi alışverişini, en iyi uygulamaların geliştirilmesini ve benimsenmesini veya ortak iletişim faaliyetlerini içerebilir. Bu nedenle, tekliflerin bu tür faaliyetler için bir bütçe içermesi beklenmektedir ve bu aşamada somut ortak faaliyetlerin detaylandırılması önkoşulu olmaksızın diğer potansiyel ortak faaliyetlerin maliyetlerini karşılamayı düşünebilirler. Bu ortak faaliyetlerin detayları hibe sözleşmesi hazırlama aşamasında belirlenecektir.

Klinik çalışmalara¹²⁵ yer vermeyi öngören başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının ayrıntılarını başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır.

HORIZON-HLTH-2025-01-DISEASE-07: Hastalar için yüksek yük getiren ve yeterince araştırılmamış tıbbi durumlarla mücadele

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, yaklaşık 6.00 milyon Avro'luk bir AB katkısının bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacağını tahmin etmektedir. Bununla birlikte, bu durum bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez

¹²⁵ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

	farklı miktarlar talep ediyor.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 30.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmaktadır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Hedeflenen tıbbi duruma göre dengeli bir proje portföyü sağlamak amacıyla¹²⁶, hibeler (mevcut bütçe dahilinde) tekliflere sadece sıralamaya göre değil, aynı zamanda başvuruların mevcut tüm eşik değerlere ulaşması koşuluyla, farklı tıbbi durumlarda en üst sırada yer alan tekliflere de verilecektir.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin bir veya birkaç beklenen etkisine olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların çoğuna yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Bilimsel ve klinik topluluklar, teşhis, tedavi ve/veya önleyici stratejilerin geliştirilmesinin temelini oluşturan durumu daha iyi anlamak için en son bilgileri, verileri, teknolojileri, araçları ve en iyi uygulamaları etkin bir şekilde kullanmaktadır.
- Bilimsel ve klinik topluluklar veri, bilgi ve en iyi uygulamaları paylaşarak işbirliklerini güçlendirmekte ve Avrupa ve ötesinde bilgi ve bakım ağları oluşturmaktadır.

¹²⁶

Bu konu kapsamında verilen i'den v'ye kadar olan tıbbi durum.

- Bilimsel ve klinik topluluklar, yeni kurulan ve uygun olan yerlerde açık erişimli veri tabanlarını geniş ölçüde kullanır ve/veya toplanan verilerin FAIR¹²⁷ ilkelerine göre depolanması ve paylaşılması için bunları mevcut altyapılarla entegre eder ve böylece verilerin daha fazla kullanılmasını teşvik eder.
- Politika yapıcılar ve fon sağlayıcılar, kaydedilen araştırma ilerlemeleri hakkında bilgilendirilir ve çalışmaların sürdürülebilirliği ışığında daha fazla destek sağlamayı değerlendirir.
- Hastalar ve bakıcılar, kendi ihtiyaçlarını da karşılayan araştırmaya yapıcı bir şekilde katılmaktadır.
- Sağlık profesyonelleri, durumun teşhisi ve/veya tedavisi konusunda gelişmiş klinik kılavuzlara erişebilir ve bunları kullanabilir.

Kapsam: Bir dizi tıbbi durum, hastaların önemli bir kısmında fark edilememekte ve/veya doğru teşhis edilememektedir. Sonuç olarak, yetersiz tedavi edilirler ve genellikle hasta için kronik ve yüksek bir yük haline gelebilirler. Bu tıbbi durumlar¹²⁸, aşağıdakileri içerir:

- i. myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome,
- ii. otizm,
- iii. jinekolojik hastalıklar,
- iv. Bel ağrısı,
- v. diğer¹²⁹,

yüksek prevalansla ortaya çıkmalarına rağmen yeterince araştırılmamış olabilirler.

Başvuru sahipleri tekliflerinde yukarıdaki tıbbi durumlardan hangisinin hedeflendiğini açıkça belirtmeli ve teklif edilen çalışma sadece bu özel tıbbi durumu ele almalıdır. Lütfen aşağıdaki tıbbi durumların bu konunun kapsamında olmadığını unutmayın: nadir kanserler de dahil olmak üzere nadir hastalıklar ve HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03-14-two-stage¹³⁰ başlığı altında finanse edilen projeler tarafından zaten ele alınan az araştırılmış tıbbi durumlar.

Bu başlık altındaki araştırma eylemleri, multidisipliner yaklaşımları ve konsorsiyumda paydaşların geniş bir temsilini sağlayarak aşağıdaki tüm faaliyetleri içermelidir:

¹²⁷ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

¹²⁸ Yüksek yük getiren tıbbi durumlar, örneğin, yaşamı tehdit eden veya kronik maluliyete ya da yaşam kalitesinde ciddi düşüşe yol açan durumları içerebilir.

¹²⁹ Avrupa Komisyonu, yüksek yük getiren ve yeterince araştırılmamış tıbbi durumların belirlenmesine yardımcı olmak ve bu durumlara sahip hastaların farklı ihtiyaçlarını daha iyi karşılayacak araştırma türlerini ve/veya araştırma önceliklerini tanımlamak üzere bağımsız bir kapsam belirleme çalışması yaptırmıştır. Çalışma, yükü yüksek ve yeterince araştırılmamış olarak tanımlanan rahatsızlıkların/grupların kapsamlı olmayan bir listesini içeren bir tartışma belgesi sunmuştur. Bu belgesine <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/eae32303-96e3-11ed-b508-01aa75ed71a1/language-en> adresinden ulaşılabilir.

¹³⁰ <https://cordis.europa.eu/search?q=programme%2Fcode%3D'HORIZON-HLTH-2024-DISEASE-03-14- two-stage'>

- Teklifler, bu tür bir tıbbi durumun üstesinden gelmek için iyileştirilmiş politikalar ve uygulamalar için sağlam, bilimsel kanıtlardaki boşlukları ele almalı ve temel, klinik öncesi ve/veya klinik araştırmalar yoluyla tıbbi durumun patofizyolojik mekanizmalarını (örneğin genetik, hücresel ve moleküler) ve potansiyel risk faktörlerini (örneğin psikolojik ve çevresel) tanımlamayı amaçlamalıdır. Bu çabalar, durum için teşhis, tedavi ve/veya önleyici stratejilerin geliştirilmesini desteklemelidir.
- Teklifler, incelenen tıbbi durumun hastaların önemli bir kısmında yeterince anlaşılmadığını, yanlış teşhis edildiğini veya yetersiz tedavi edildiğini ve bu nedenle hastalar ve toplum için yüksek bir yük teşkil ettiğini göstermelidir. Bu, temel literatüre atıfta bulunmak yoluyla olabilir.
- Cinsiyet ve toplumsal cinsiyetle ilgili hususlar, yaş, etnik köken, sosyo-ekonomik, yaşam tarzı ve davranışsal faktörler dikkate alınmalıdır. Ayrıca, bu kronik rahatsızlıkların etkilenen bireyler üzerindeki duygusal ve toplumsal uzun vadeli etkileri de ele alınmalıdır.
- Uygulanabilir olduğu durumlarda, teşhis, hastaların izlenmesi ve hasta gruplarının sınıflandırılması için biyobelirteçlerin ve diğer teknolojilerin geliştirilmesi düşünülmelidir.
- Uygulanabilir olduğu durumlarda, klinik araştırmaları tamamlayabilecek, klinik olarak ilgili, (insan dışı) model sistemlerin geliştirilmesi düşünülmelidir.
- Yeni (örn. genomik, epigenomik, transkriptomik, proteomik) verilerin üretilmesiyle birlikte mevcut verilerin, biyobankaların, kayıtların ve kohortların kullanılması beklenmektedir.
- Numunelerin, kaliteli verilerin ve gelişmiş analitik araçların paylaşılmasını sağlamak için, Avrupa ¹³¹veya ulusal düzeyde geliştirilen mevcut altyapıların kullanılması teşvik edilmektedir.
- Görüşlerinin dikkate alınmasını sağlamak için hastaların veya hasta kuruluşlarının araştırmaya dahil edilmesi kuvvetle teşvik edilmektedir.
- Startup'lar ile küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) katılımı kuvvetle teşvik edilmektedir.

Bu konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının¹³²ayrıntılarını, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

¹³¹ Avrupa düzeyinde çeşitli altyapılar geliştirilmiştir ve örneğin biyobankacılık için BBMRI-ERIC (<https://www.bbmri-eric.eu>) araştırma altyapısını içerirken, genomik veriler için federasyon Avrupa altyapısı gibi diğerleri de geliştirilmektedir.

HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-01: Beyin Sağlığı için Avrupa Ortaklığı

Çağrı: Sağlıkta Ortaklıklar (2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, AB'nin yaklaşık Avro tutarında bir katkı sağlayacağını tahmin etmektedir 150.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 150.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Program Eş-fon Eylemi
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. ABD'nin katkısı AB'nin ortaklığa katkısının hesaplanmasında dikkate alınacağından, uygun AB Üye Devletleri ve Ortak Ülkelerden ilgili araştırma fon sağlayıcıları konsorsiyumu bu katılımı açıkça kabul etmelidir. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Avrupa iletişim ağlarının korunmasına yönelik kısıtlamalara tabidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Yararlanıcılar üçüncü taraflara mali destek sağlayabilir. Üçüncü taraflara destek sadece hibe şeklinde sağlanabilir. Katılımcılar tarafından üçüncü taraflara sağlanan mali destek, hedeflerine ulaşabilmek için eylemin birincil faaliyetlerinden biridir. Eylemin türü ve yüksek maliyetli pilot klinik çalışmalar gerektirebilecek iddialı düzeyi göz önüne alındığında, her bir üçüncü tarafa verilecek azami miktar 3.00 milyon Avro'dur. Ancak, eylemin hedefleri aksi takdirde imkansız veya aşırı zor olarsa (ve teklifte usulüne uygun olarak gerekçelendirilmişse) azami miktar daha yüksek olabilir.

	Finansman oranı, uygun maliyetlerin %30'una kadardır.
<i>Toplam gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konunun toplam gösterge bütçesi, 2025-2027 yılları arasındaki 3 yıl boyunca yıllık taksitler halinde taahhüt edilen 150 milyon Avro'dur (2025 bütçesinden 56,5 milyon Avro, 2026 bütçesinden 46,5 milyon Avro ve 2027 bütçesinden 47 milyon Avro).

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- AB ve Ortak Ülkelerin konumu, beyin sağlığı konusunda araştırma ve inovasyonun uluslararası düzeyde tanınan bir itici gücü olarak güçlendirilmekte¹³³ve böylece nörolojik ve zihinsel sağlıkla ilgili Sürdürülebilir Kalkınma Hedeflerine ulaşılmasına katkıda bulunmaktadır.
- Araştırma fon sağlayıcıları, (i) yaşam boyu beyin sağlığını teşvik etmek, (ii) nörolojik ve zihinsel bozuklukları önlemek ve (iii) kültürel, etik, yasal ve sosyal yönleri de göz önünde bulundurarak beyin bozukluklarıyla yaşayanların ve onlara bakım verenlerin yaşam kalitesini artırmak için tanı, tedavi ve bakımı iyileştirmek için bilginin en uygun şekilde üretilmesine ve özel sağlık ürünlerine ve müdahalelerine dönüştürülmesine olanak tanıyan beyin sağlığı araştırma politikalarını uyumlu hale getirir, benimser ve uygular.
- Araştırma fon sağlayıcıları, politika yapıcılar, ilgili kurumlar ve yetkililer, araştırmacılar, yenilikçiler, vatandaşlar, beyin rahatsızlıkları ile yaşayan insanlar ve onların bakıcıları ve savunucuları, sektörler arasında ortak kanıtlar, araçlar ve metodolojilerle güçlü, yapılandırılmış ve entegre bir araştırma ve yenilik ekosistemi oluşturarak işbirliklerini geliştirirler.
- Genel olarak beyin sağlığı araştırma topluluğu, ulus ötesi araştırmaları geliştirmek için AB, ulusal/bölgesel veri ve bilgi altyapılarını entegre eden geliştirilmiş kapsamlı bir bilgi çerçevesinden faydalanır ve bunu kullanır.
- Bir beyin rahatsızlığı ile yaşayan insanlar (i) araştırma topluluğu ile iyi entegre olmuş yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli bir sağlık sisteminde doğru tanıya ve kişiye özel bakım ve tedavi seçeneklerine daha zamanında ve eşit erişimden ve (ii) daha az ayrımcılık ve damgalamadan ve sosyal katılımdan faydalanırlar.
- Sivil toplum (örn. Sivil Toplum Kuruluşları, hayır kurumları) dahil olmak üzere kamu ve özel sektör aktörleri, ulusal düzeyde koordineli ve etkin çok paydaşlı işbirlikleri kurar

¹³³ Ortaklık bağlamında, 'beyin sağlığı' Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) tanımı doğrultusunda yorumlanmalıdır ('Beyin sağlığı, bilişsel, duyuşsal, sosyal-duygusal, davranışsal ve motor alanlarda beynin işleyiş durumudur ve bozuklukların varlığına veya yokluğuna bakılmaksızın, bir kişinin yaşam seyrini boyunca tam potansiyelini gerçekleştirmesine olanak tanır') ve hem nörolojik hem de ruh sağlığını içerir.

AB ve Ortak Ülkeler düzeyinde, daha etkili temel ve klinik araştırmalara ve özel ürün ve müdahalelere daha iyi çeviri yapılmasına olanak tanır.

Kapsam: Ortaklık, ruh sağlığı ve nörolojik bozukluklara odaklanan "Birlikte Daha Sağlıklı - AB Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar Girişimi" (2022-2027) kapsamında belirlenen önceliklere¹³⁴ve "Ruh sağlığına kapsamlı bir yaklaşıma ilişkin Tebliğ "e (COM⁽¹³⁵⁾2023) 298 final)araştırma ve yenilikçilik açısından katkıda bulunmalıdır.

Ortaklık ayrıca, karşılanmamış tıbbi ihtiyaçların (nörolojik ve zihinsel bozukluklar alanlarında çok sayıda) karşılanması ve inovasyonun faydalarının AB ve Ortak Ülkelerdeki hastalara ulaşmasının sağlanması açısından Avrupa için İlaç Stratejisinin ¹³⁶hedeflerine ulaşılmasına araştırma ve inovasyon açısından katkıda bulunmalıdır. Ayrıca, EU4Health Programının hedeflerini de desteklemelidir¹³⁷.

Ayrıca ortaklık, her yaş için yüksek kaliteli, uygun fiyatlı ve erişilebilir bakım hizmetleri sağlamayı amaçlayan "Avrupa Bakım Stratejisi Tebliği "ne (bakım verenler ve bakım alanlar için; COM(2022) 440 final)¹³⁸araştırma ve yenilikçilik açısından katkıda bulunmalıdır. Ortaklık, veri paylaşımını teşvik ederek ve FAIR ¹³⁹ve açık verileri artırarak Avrupa Sağlık Veri Alanının (EHDS)⁽¹⁴⁰⁾uygulanmasına da katkıda bulunmalıdır.

Ortaklık, farklı paydaşları (örneğin araştırma fon sağlayıcıları, sağlık yetkilileri, vatandaşlar, sağlık hizmeti sağlayıcıları, yenilikçiler, politika yapıcılar) bir araya getirme kapasitesi sayesinde, BrainHealth¹⁴¹Koordinasyon ve Destek Eyleminin çalışmalarına dayanan uzun vadeli bir Stratejik Araştırma ve Yenilik Gündemini (SRIA) uygulamak için kritik bir kaynak kitlesi oluşturacaktır.

Ortak finanse edilen Avrupa Beyin Sağlığı Ortaklığı, SRIA'da belirlenen öncelikler temelinde ve ulusötesi araştırmaların koordine edilmesi ve finanse edilmesinden, daha geniş araştırma ve inovasyon ekosisteminin yapılandırılması ve geliştirilmesini amaçlayan bütünleştirici faaliyetlere ve araştırma ve inovasyonun yürütülme şeklini kolaylaştırmaya ve aynı zamanda etki sağlamaya kadar uzanan ortak bir faaliyet programı aracılığıyla uygulanmalıdır. Örnekler arasında (i) veri ve örneklerin paylaşımı ve analizinin kolaylaştırılması, (ii) uyumlaştırma ve standardizasyon çabalarının teşvik edilmesi, (iii) araştırma altyapıları tarafından sağlanan hizmetlerin şekillendirilmesi için girdi sağlanması (araştırma topluluğunun ihtiyaçlarına göre) ve (iv) ağ oluşturma, eğitim ve yaygınlaştırma faaliyetleri yer almaktadır.

Aşağıdaki ana hedefler doğrultusunda yapılandırılmalıdır:

¹³⁴ https://health.ec.europa.eu/publications/eu-non-communicable-diseases-ncds-initiative-guidance-document_en

¹³⁵ https://health.ec.europa.eu/publications/comprehensive-approach-mental-health_en

¹³⁶ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

¹³⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021R0522>

¹³⁸ <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?langId=en&catId=89&furtherNews=yes&newsId=10382>

¹³⁹ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

¹⁴⁰ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

¹⁴¹ <https://www.brainhealth-partnership.eu>

- İşbirliğinin, stratejik uyumun ve küresel diyalogun güçlendirilmesi: Sadece AB destekli mevcut beyin araştırması girişimlerine katılanlarla değil, aynı zamanda bunların ötesindeki kilit paydaşlarla da etkileşim ve işbirliği kurarken, aynı zamanda diğer Avrupa ortaklıkları da dahil olmak üzere bu ve uluslararası girişimlerle uyum arayışı.
- Araştırma ve inovasyonu ortaklaşa desteklemek: SRIA'da tanımlandığı gibi beyin sağlığı araştırma ve inovasyon önceliklerini destekleyen ve yıllık çalışma planlarına dayanan ortak ulusötesi çağrılar başlatmak. Çağrılar araştırma çağrılarını, ağ kurma çağrılarını ve etik, yasal ve sosyal/toplumsal yönlerle ilgili olanları içerir.
- AB ve ilişkili Ülkelerdeki altyapı ve platformların kullanımının kolaylaştırılması: bu altyapı ve platformlara (örneğin ECRIN ⁽¹¹⁴⁴⁴²⁾, EATRIS ⁴³⁾, EBRAINS , BBMRI⁽¹⁴⁵⁾, EuroBioImaging ¹⁴⁶, Avrupa Genomik Veri Altyapısı⁽¹⁴⁷⁾, vb) erişimin ve kullanımının iyileştirilmesi, aynı zamanda beyin sağlığı araştırma ve finansman topluluğuna yönelik hizmetlerin şekillendirilmesi için girdi sağlanması. Bu aynı zamanda FAIR ve açık veriyi artırarak ve birlikte çalışabilirliği ve uyumu geliştirerek veri paylaşımının kolaylaştırılmasını da kapsamaktadır.
- Sağlık hizmeti sağlayıcıları, özel sektör, düzenleyiciler ve politika yapıcılarla köprü kurma: kurumsallaşmış Avrupa ortaklıkları (örn. Yenilikçi Sağlık Girişimi) da dahil olmak üzere işbirlikleri yoluyla araştırma sonuçlarının erişilebilir, özel ürünlere, teknolojilere, müdahalelere ve politikalara dönüştürülmesini sağlama.
- Vatandaşların, beyin rahatsızlıkları ile yaşayan kişilerin ve hastaların, ailelerin ve bakıcıların (gayri resmi olanlar dahil) güçlendirilmesi: iyi uygulamaların ve bilimsel çıktıların yaygınlaştırılmasının yanı sıra araştırma sürecinin tüm yelpazesine dahil olmalarını sağlayacak eğitimler yoluyla sağlık yörüngelerinde aktif olmalarının sağlanması.
- Araştırmada kapasite geliştirme: beyin sağlığının korunması ve iyileştirilmesine katkıda bulunan bilim insanları, sağlık uygulayıcıları, sağlık politikası uzmanları, yenilikçiler ve diğer profesyonellerin ağ oluşturmalarını ve eğitimini desteklemek.

Ortaklık, tüm AB Üye Devletlerinin yanı sıra Horizon Europe ile ilişkili ülkelere açıktır ve katılmak isteyen üçüncü ülkelere de açık kalacaktır. Daha da önemlisi, hibe anlaşmasının imzalanmasından sonra ülkelerin katılması halinde AB katkısı artırılmayacaktır.

Ortaklık aşağıdaki aktörleri içermeli veya bu aktörlerle ilişki kurmalıdır: (i) Ar-Ge politikasından sorumlu bakanlıkların yanı sıra ulusal ve bölgesel Ar-Ge ve teknoloji finansman kurumları ve vakıfları; (ii) sağlık ve bakım politikasından sorumlu bakanlıkların yanı sıra ulusal ve bölgesel sağlık yetkilileri, kuruluşları ve sağlayıcıları; (iii) akademik araştırmacılar; (iv) araştırma altyapıları; (v) hasta kuruluşları; (vi) sanayi; (vii) araştırma ve teknoloji kuruluşları; (viii) özel sektör ve (ix) hayır kurumları.

¹⁴² <https://ecrin.org>

¹⁴³ <https://eatris.eu>

¹⁴⁴ <https://www.ebrains.eu>

¹⁴⁵ <https://www.bbmri-eric.eu>

¹⁴⁶ <https://www.eurobioimaging.eu>

¹⁴⁷ <https://gdi.onemilliongenomes.eu>

Ortaklık aynı zamanda diğer ilgili Bakanlıklar (örneğin istihdam, eğitim vb. ile ilgili) ve araştırma fon sağlayıcıları ile etkileşimi teşvik edebilir. Sivil toplum ve son kullanıcılar, araştırma ve inovasyon topluluğu, inovasyon sahipleri, sağlık ve bakım sistemleri sahipleri/organizatörleri ve sağlık ve bakım kurumlarından diğer kilit aktörleri de dahil etmelidir.

Ortaklık, (i) Nörodejeneratif Hastalık Araştırmaları için AB Ortak Programı (JPND)⁽¹⁴⁸⁾, (ii) Sinirbilim Araştırmaları için Avrupa Finansman Ağı (NEURON)⁽¹⁴⁹⁾ kapsamındaki ERA-NET eylemleri de dahil olmak üzere mevcut ve önceki girişimlerin üzerine inşa edilmeli ve ötesine geçmelidir, ve (iii) İnsan Beyni Projesi⁽¹⁵⁰⁾ (HBP, bir FET Flagship projesi), HBP tarafından hayata geçirilen dijital araştırma altyapısı EBRAINS⁽¹⁵¹⁾ ve Koordinasyon ve Destek Eylemleri (CSA'lar) BrainHealth⁽¹⁵²⁾ ve Avrupa Beyin Araştırma Alanı (EBRA)⁽¹⁵³⁾.

Ortaklığın yönetim yapısı, araştırma ve inovasyon faaliyetlerini koordine etmek, yönlendirmek ve çerçevelemek ve sonuçların kullanımını ve alımını kolaylaştırmak için ilgili aktörleri önceden sürece dahil etmelidir. Yönetişim, araştırma ve inovasyon topluluğu, hastalar ve vatandaşlar, sağlık ve bakım profesyonelleri, resmi ve gayri resmi bakım kuruluşları ve inovasyon sahipleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere kilit paydaşları içermelidir. Yönetişimde şeffaflık sağlanmalıdır (örneğin çağrılarda, yönetim organlarında vb.).

Faaliyetlerin tutarlılığını ve tamamlayıcılığını sağlamak ve bilgi ve yatırım olanaklarından yararlanmak için ortaklığın, 'Ufuk Avrupa kapsamındaki aday Avrupa Ortaklıklarının Tutarlılığı ve Sinerjileri'⁽¹⁵⁴⁾ konulu çalışma belgesinde belirtildiği üzere, diğer Ufuk Avrupa ortaklıkları (kurumsallaşmış ve ortak finanse edilen) ve misyonları ile ilgili işbirlikleri kurması ve AB ve uluslararası düzeydeki diğer ilgili faaliyetlerle işbirliklerini araştırması beklenmektedir. Teklif ayrıca EU4Health ve Dijital Avrupa Programı (DIGITAL) dahil olmak üzere diğer AB programları ile olası sinerjileri de detaylandırılmalıdır. Ortaklık, Avrupa Açık Bilim Bulutu (EOSC)⁽¹⁵⁵⁾ da dahil olmak üzere açık erişim ve FAIR verilerine ilişkin AB çapındaki girişimlerle uyumlu olmalıdır.

İddialı zorlukların üstesinden gelmek için uluslararası kuruluşlar, özel sektör ve Avrupalı olmayan kurum ve uzmanlarla işbirliği düşünülebilir. Üçüncü ülkelerin katılımı teşvik edilmektedir. Başvuru sahipleri, tekliflerinde işbirliği yöntemlerini ve bu tür bir işbirliği ile ulaşmak istedikleri hedefleri açıklamalıdır.

Teklifler, ulus ötesi teklifler için ortak çağrılarının uygulanması amacıyla katılımcı ulusal araştırma programlarından gerekli mali kaynakları bir araya getirmelidir

¹⁴⁸ <https://www.neurodegenerationresearch.eu>

¹⁴⁹ <https://www.neuron-eranet.eu>

¹⁵⁰ <https://www.humanbrainproject.eu/en>

¹⁵¹ <https://ebrains.eu>

¹⁵² <https://www.brainhealth-partnership.eu>

¹⁵³ <https://www.ebra.eu>

¹⁵⁴ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/846561ef-7696-4957-802a-69d19ea6b739_en?filename=ec_rtd_coherence-synergies-of-ep-under-he.pdf

¹⁵⁵ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

üçüncü taraflara hibe verilmesiyle sonuçlanır. Katılımcılar tarafından üçüncü taraflara sağlanan mali destek, hedeflerine ulaşabilmek için bu eylemin faaliyetlerinden biridir.

Bu ortaklık, teklif çağrılarını tanımlarken, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini göz önünde bulundurmalıdır. Buna ek olarak, bu ortaklığın zihinsel, nörolojik ve nörodejeneratif koşullardaki farklılıkları araştırmak için kesişimsel bir mercekle uygulayarak sağlam cinsiyet ve toplumsal cinsiyet hususlarını entegre etmesi gerekmektedir. Buna cinsiyet, toplumsal cinsiyet, yaş, ırksal/etnik köken ve engellilik gibi özelliklerin hastalık/bozukluk yaygınlığını, önlenmesini ve sonuçlarını etkilemek üzere nasıl kesiştiğinin incelenmesi de dahildir.

Ortaklığın beklenen süresi yedi ila on yıldır.

Beyin Sağlığı için Avrupa Ortaklığı tarafından finanse edilen projeler, Avrupa ve ulusal düzeydeki ilgili projelerle ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılmaları için güçlü bir şekilde teşvik edilecektir.

HORIZON-HLTH-2025-02-DISEASE-02: Sağlık araştırmaları için bir Avrupa Araştırma Alanını (ERA) teşvik eden Avrupa ortaklığı (Aşama 2)

Çağrı: Sağlıkta Ortaklıklar (2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, AB'nin yaklaşık Avro tutarında bir katkı sağlayacağını tahmin etmektedir 77.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 77.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Program Eş-fon Eylemi
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Teklif, HORIZON-HLTH-2022-DISEASE-03-01: "Sağlık araştırmaları için Avrupa Araştırma Alanını (ERA) teşvik eden Avrupa ortaklığı" başlığı altında finanse edilen konsorsiyumun koordinatörü tarafından sunulmalıdır. Bu uygunluk koşulu, ilave ortakların dahil edilmesi olasılığına halel getirmez. Çok ülkeli Araştırmacı Tarafından Başlatılan Klinik Çalışmaların finanse edilmesiyle ilgili faaliyetlere ayrılan 2. Aşama için önerilen AB katkısı, 2. Aşama için AB katkısının %60 ila %70'i arasında olmalıdır. ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri'nin açılışı münasebetiyle

	Avrupalı araştırmacılara yönelik programlarda, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. ABD'nin katkısı, AB'nin ortaklığa katkısının hesaplanmasında dikkate alınacağından, uygun AB Üye Devletleri ve Ortak Ülkelerden gelen ilgili araştırma fon sağlayıcıları konsorsiyumu bu katılımı açıkça kabul etmelidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmaktadır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Teklifin başarılı olması halinde, prosedürün bir sonraki aşaması hibe sözleşmesi değişiklik hazırlıkları olacaktır. Değişiklik hazırlıklarının sonucu bir ödül kararı ise, HORIZON-HLTH- 2022-DISEASE-03-01: "Sağlık araştırmaları için bir Avrupa Araştırma Alanını (ERA) teşvik eden Avrupa ortaklığı" başlığı altında finanse edilen konsorsiyumun koordinatörü, yararlanıcılar adına hibe sözleşmesinde bir değişiklik sunmaya davet edilecektir.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Bu eylemin, Ufuk Avrupa Tüzüğü Madde 24(2) uyarınca imzalanan hibe sözleşmesinde bir değişiklik şeklinde uygulanması amaçlanmaktadır. Bu eylem kapsamındaki ek faaliyetler için: • Finansman oranı uygun maliyetlerin %30'udur. • Yararlanıcılar üçüncü taraflara mali destek sağlayabilir (FSTP). Üçüncü taraflara destek sadece hibe şeklinde sağlanabilir. Katılımcılar tarafından üçüncü taraflara sağlanan mali destek, hedeflerine ulaşabilmek için bu eylemin birincil faaliyetlerinden biridir. Farklı stratejilerin uygulanmasıyla sonuçlanabilecek çok ülkeli klinik çalışmaların finanse edilmesinin yeniliği (örneğin, ortak başına nispeten yüksek bütçeli birkaç proje) ve klinik çalışmaların çok yüksek maliyetler gerektirdiği göz önünde bulundurulduğunda, ortaklık süresince her bir üçüncü tarafa verilecek maksimum tutar 10.00 milyon Avro'dur. Ancak, eğer projenin hedefleri aksi takdirde imkansız veya aşırı zor (ve usulüne uygun olarak haklı

	teklif) azami miktar daha yüksek olabilir. • Bu başlık altında verilen hibenin başlangıç tarihi, başvurunun teslim tarihinden itibaren olabilir. Başvuru sahipleri, geriye dönük bir başlangıç tarihi ihtiyacını başvurularında gerekçelendirmelidir. Faaliyetin başlangıç tarihinden itibaren gerçekleşen maliyetler uygun kabul edilebilir (ve hibe sözleşmesindeki değişikliğin yürürlüğe giriş tarihine yansıtılacaktır).
<i>Toplam gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Eş finansmanlı Ortaklığın süresi için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 110 milyon Avro'dur.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" Hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklif, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Güvenilir bir yönetim ve etkili çalışma yöntemleri temelinde, araştırma fon sağlayıcıları, sağlık politikalarını belirleyenler ve araştırma topluluğu, ortak çıkar ve Avrupa yararı konularını belirlemek ve önceliklendirmek için birlikte çalışır;
- Araştırma fon sağlayıcıları ve politika yapıcılar, kardiyovasküler hastalıklar, önleme ve halk sağlığı, diyetle ilgili hastalıklar ve nano tıp teknolojileri ile ilgili ancak bunlarla sınırlı olmayan bilgi üretimini desteklemekte ve özellikle klinik yönetimi optimize etmek, hasta güvenliği, kişiselleştirilmiş tıp (Kişiselleştirilmiş Tıp için Avrupa Ortaklığı ile koordinasyon) ve aşırı tedaviden kaçınmak için sağlık müdahalelerinin yararları ve sakıncaları hakkındaki kanıtlara erişmekte ve bunları kullanmaktadır;
- Klinik öncesi araştırma alanındaki köklü düzenli Ortak Ulusötesi Çağrılara ek olarak, araştırma fon sağlayıcıları ve politika yapıcılar, Avrupa düzeyinde klinik ortamda sağlık müdahalelerinin test edilmesini desteklemek için sağlık araştırmaları için bir Avrupa Araştırma Alanını (ERA) teşvik eden Avrupa ortaklığının (ERA4Health) 1. Aşamasında geliştirilen finansman programını kullanmaktadır. Bu nedenle, araştırma topluluğu, özel çıkarlardan bağımsız olarak, önemli halk sağlığı ihtiyaçlarını ele alan çeşitli sağlık müdahalelerinin büyük ölçekli çok ülkeli Araştırmacı Tarafından Başlatılan Klinik Çalışmalarını (IICS'ler) ¹⁵⁶sorunsuz bir şekilde yürütebilir ve örneğin uygun çalışma tasarımı, etik (özel hasta grupları dahil¹⁵⁷), düzenleyici ve kurumsal onaylar, hasta alımı, bilgilendirilmiş onam yönetimi ve insan örneklerinin biyobankacılığı ile ilgili bilinen zorlukları ve engelleri etkili bir şekilde ele alabilir;

¹⁵⁶ Bu metinde IICS, bir sağlık teknolojisinin (örneğin bir tıbbi ürün, bir tıbbi cihaz, bir *in vitro* diagnostik tıbbi cihaz, bir cerrahi veya diğer tıbbi müdahale) ticari çıkarlardan bağımsız olarak ve halk sağlığı yararları için insanlarda test edildiği bir klinik çalışma anlamına gelmektedir.

¹⁵⁷ Avrupa için İlaç Stratejisi, uygun güvenlik ve etkililiğin sağlanması için klinik araştırmalarda araştırılan tıbbi ürünü kullanması muhtemel cinsiyet ve yaş grupları gibi nüfus gruplarının temsili katılımının dahil edilmesine atıfta bulunmaktadır.

- ERA'daki kamu sağlığı araştırma sistemleri daha etkili ve bütünlüktür. Sağlık hizmetleri, önleyici tedbirler, teknolojiler, araçlar ve dijital çözümlerin kullanımı daha uygun maliyetlidir;
- Sağlık ve bakım yetkilileri, politika yapıcılar ve diğer paydaşlar, kanıta dayalı stratejiler ve politikalar geliştirmek ve iyi uygulamaları Avrupa ülkelerine ve bölgelerine yaymak için araştırma sonuçlarını kullanmaktadır;
- Hastalar ve vatandaşlar hastalık tehditleri hakkında daha bilgilidir ve hasta merkezli bir karar verme sürecine katkıda bulunarak bilgiye dayalı hastalık yönetimi stratejilerine ve politikalarına daha iyi uyulmasını sağlar;
- Ülkeler, sağlık ve bakım sistemlerini gelecekteki ihtiyaçlar ve krizler açısından daha sürdürülebilir ve dirençli hale getirmek için daha iyi işbirliği yapar ve bağlama özgü bilgi ve kanıtları kullanır (güçlü bağlantıların kurulacağı mevcut ve gelecekteki diğer ortak finanse edilen Avrupa Ortaklıkları ile tamamlayıcı nitelikte).

Kapsam: Hastalıkların önlenmesi, tespiti, teşhisi, tedavisi ve yönetimi için daha güvenli, daha iyi ve daha kaliteli çözümler sunmanın yanı sıra vatandaşlara daha iyi ve eşit erişim ve uygun fiyatlı sağlık sistemleri sağlamada daha verimli olmak için AB ve Ortak Ülkeler düzeyinde sağlık araştırmalarına ihtiyaç vardır. Buna ek olarak, parçalı ulusal veya bölgesel çabalara kıyasla çok ülkeli büyük klinik çalışmalarla elde edilen kanıtların yüksek kalitesi, çok uluslu finansman programlarıyla desteklenen çok uluslu işbirliğinin katma değerini doğrulamıştır. Bu bağlamda, sağlık araştırmalarının finansmanında etkili çok uluslu işbirlikleri için yeni bir model öneren bir Avrupa ortaklığı, halk sağlığı ihtiyaçlarının karşılanmasında merkezi bir rol oynayacak önemli bir girişimdir.

ERA4Health ⁽¹⁵⁸⁾ - "Fostering a European Research Area for Health Research" - (Hibe Anlaşması: 101095426), Avrupa halk sağlığı ihtiyaçlarını ele alan öncelikli alanlarda ortak programlama için bir finansman organı oluşturarak Avrupa ulusötesi işbirlikçi araştırma finansmanını artırmayı amaçlayan, sağlık araştırmaları alanında ortak finanse edilen bir Avrupa Ortaklığıdır. Kasım 2022'de başlamıştır ve AB'den 22 ülkenin yanı sıra Ortak ve Üçüncü ülkelerden 33 kuruluşu bir araya getirmektedir. 1. Aşama (ilk 2 yıl) boyunca ERA4Health konsorsiyumunun ana faaliyetleri şunlar olmuştur:

- Önleme ve halk sağlığı, beslenme ve yaşam tarzı ile ilgili hastalıklar, kardiyovasküler hastalıklar ve nanotıp konularına odaklanan 4 Ortak Translasyonel Çağrı (JTC) düzenlenmesi;
- AB ve İlişkili Ülkelerde araştırmacı tarafından başlatılan klinik araştırmalara yönelik zorlukların ve darboğazların analizi, destekleyici çerçevenin hazırlanması ve çok ülkeli IICS konusunda bir pilot JTC'nin başlatılması;

- Sorumlu Araştırma ve İnovasyon kılavuzları, ERA ve sağlık ekosisteminin iyileştirilmesi, kapasite geliştirme, hasta güvenliği vb. gibi çapraz faaliyetler konusunda işbirliğinin geliştirilmesi

Mevcut eylemin HORIZON-HLTH- 2022-DISEASE-03-01 "Sağlık araştırmaları için bir Avrupa Araştırma Alanını (ERA) teşvik eden Avrupa ortaklığı" konusunun devamı olduğu ve mevcut hibe sözleşmesinde bir değişiklik öngördüğü dikkate alındığında, teklif, öncelikle hibe sözleşmesi revizyonları açısından ödül tarafından kapsanacak ek faaliyetleri (ek ortaklar dahil) sunmalıdır.

Bu çağrıya uygun olarak Ortaklığı devam ettirmek için bir hibe verilmesi, HORIZON- HLTH-2022-DISEASE-03-01 "Sağlık araştırmaları için bir Avrupa Araştırma Alanını (ERA) teşvik eden Avrupa ortaklığı" kapsamında finanse edilen konsorsiyumun koordinatörü tarafından sunulan bir teklife dayanmalı ve hibe ile finanse edilecek ek faaliyetler (ek ortaklar içerebilir) bir değerlendirmeye tabi tutulmalıdır. Bu değerlendirme, mevcut bağlamı ve ilk değerlendirmenin kapsamını ve hibe sözleşmesinde yer alan ilgili yükümlülükleri dikkate almalıdır.

Bu bağlamda, 1. Aşama sırasında geliştirilen ticari olmayan klinik araştırmaları desteklemeye yönelik finansman planına dayalı olarak, ERA4Health ortaklığının 2. Aşamadaki ana faaliyetleri çoğunlukla iyi tanımlanmış öncelikli alanlarda çok ülkeli IICS üzerine ek JTC'lere odaklanacaktır. Buna ek olarak, ortaklığın 1. Aşamada başlattığı faaliyetler 2. Aşamada da devam edecektir. Sağlık araştırmalarını finanse etme konusundaki yetkinlikleri ve deneyimleri ile ulusal fon sağlayıcıları bir araya getiren konsorsiyumun benzersiz yapısı ve kendi ülkelerindeki veya bölgelerindeki ilgili araştırma ve/veya sağlık bakanlıklarıyla olan bağlantıları, mevcut hibe anlaşmalarına yeni faaliyetlerin eklenmesine izin veren (ilgili durumlarda yeni ek ortaklar da dahil olmak üzere) Madde 24(2) Ufuk Avrupa Tüzüğü eylemi kapsamındaki bu rekabetçi olmayan çağrı yoluyla mevcut ortaklığın başarılı bir şekilde devam etmesini garanti etmektedir.

2. Aşama, aşağıdaki ek hedeflere ulaşmak için halihazırda kurulmuş olan etkin yönetim mekanizmasından yararlanacaktır:

- Farklı paydaşları (örneğin araştırma fon sağlayıcıları, sağlık yetkilileri, sağlık ve bakım kurumları, yenilikçiler, politika yapıcılar) bir araya getirerek, Ortaklığın AB ve Ortak Ülkelerdeki çok ülkeli IICS'ye daha fazla odaklanılmasını yansıtmayı gerektiren uzun vadeli Stratejik Araştırma ve Yenilik Gündemini güncellemek ve uygulamak.
- Aşama 1 sırasında geliştirilen yeni finansman mekanizmasını kullanarak, belirli konuların belirlenmesi, finansmanın bir havuzda toplanması ve önemli halk sağlığı ihtiyaçlarını ele alan çeşitli sağlık müdahaleleri ¹⁵⁹üzerine AB ve Ortak Ülkeler çapında çok ülkeli IICS'ler için JTC'lerin başlatılması dahil olmak üzere, Ortaklığın ticari olmayan klinik çalışmalarla ilgili faaliyetlerini genişletmek.

¹⁵⁹ Sağlık müdahalesinin geniş tanımı: tıbbi ürünler, tıbbi cihazlar, cerrahi veya diğer invaziv prosedürler, önleyici tedbirler de dahil olmak üzere diğer tıbbi müdahaleler.

- Özellikle Avrupa ölçeğinde çok ülkeli IICS'lerin yürütülmesinde destek sağlamaya ve kapasite geliştirmeye devam etmek.

Düşük girişimsel denemeler (örneğin tedaviyi optimize etmek için pragmatik denemeler) de dahil olmak üzere 536/2014 sayılı Klinik Araştırmalar Yönetmeliği (AB) kapsamına giren her türlü klinik çalışma bu Ortaklık tarafından desteklenebilir. Özellikle, önerilen çok ülkeli IICS'ler i) alternatif çözümlerin mevcut olmadığı veya optimal olmadığı durumlar için mevcut bir sağlık müdahalesinin yeni endikasyonlarını belirlemeli (repurposing); ii) yeni, kişiselleştirilmiş bakım yollarını optimize etmeli veya geliştirmeli (Kişiselleştirilmiş Tıp için Avrupa Ortaklığı¹⁶⁰ faaliyetleri ile örtüşmelerden kaçınarak); iii) mevcut alternatiflere kıyasla (önleyici tedbirler dahil) net göreceli klinik etkililik/etkinliğe sahip yeni sağlık müdahalelerinin geliştirilmesini desteklemeli; iv) yeni müdahalelerin sağlık sistemleri tarafından alımını hızlandırmalıdır.

Ölçekli çok uluslu klinik çalışmaların gerçekleştirilmesi için gerekli olan Avrupa araştırma altyapılarının desteği, özellikle klinik çalışmaların uygulanmasıyla ilgili sponsor tarafından devredilen faaliyetler için Avrupa Klinik Araştırma Altyapı Ağı (ECRIN)⁽¹⁶¹⁾ ve çalışmalar kapsamında üretilen biyolojik örneklerin ve bağlantılı verilerin yönetimi için Biyobankacılık ve Biyomoleküler Kaynaklar Araştırma Altyapısı (BBMRI)⁽¹⁶²⁾ gibi mevcut araştırma altyapılarının varlığına dayanacaktır.

Mevcut kaynakların bir araya getirilmesi, fazlalıkların ortadan kaldırılması ve parçalanmanın azaltılması yoluyla, bu Ortaklık tarafından desteklenen çok ülkeli IICS'lerin uygulanması, çok sayıda çalışma katılımcısına/hastasına, tıbbi uzmanlığa ve tesislere, gelişmiş metodolojik standartlara ve paylaşılan maliyetlere, araçlara ve prosedürlere daha iyi erişimden yararlanacaktır. Ayrıca, büyük ölçekli IICS'ler, genellikle gerçek dünya ortamlarında bir sağlık müdahalesinin güvenliği ve etkinliği hakkında veri üretir. Böylece, tıbbi ürünler için ruhsat başvurusu bağlamının ötesinde hastaların klinik yönetimini optimize etmek için klinisyenlerin günlük uygulamalarında karşılaştıkları soruları yanıtlamak için kanıt sağlarlar. Tüm bu hususlar, sağlam ve güvenilir klinik kanıtlar üretilmesine katkıda bulunacak, araştırma sonuçlarının geniş çapta uygulanma potansiyelini artıracak; araştırma çabalarının tekrarlanması önleyecek ve sağlık sistemleri tarafından geniş çapta benimsenmesini sağlayacaktır.

Aşama 2'nin yeni faaliyetleri bağlamında, bu Ortaklık, Üye Devletlerde, Horizon Europe ile ilişkili ülkelerde ve hayırsever kuruluşlar gibi diğer sağlık araştırmaları fon sağlayıcılarında hem ulusal hem de bölgesel düzeyde sağlık araştırmaları için kamu fon sağlayıcılarına açık olacaktır. Ayrıca, aşağıdaki aktörlerin dahil edilmesine veya bu aktörlerle ilişki kurulmasına özel önem verilmelidir:

- Ar-Ge politikasından sorumlu bakanlıkların yanı sıra ulusal ve bölgesel Ar-Ge ve teknoloji finansman ajansları ve vakıfları;
- Sağlık ve bakım politikasından sorumlu bakanlıkların yanı sıra ulusal ve bölgesel sağlık ve bakım makamları, kuruluşları ve sağlayıcıları.

¹⁶⁰ <https://www.eppmed.eu>

¹⁶¹ <https://ecrin.org>

¹⁶² <https://www.bbmri-eric.eu>

Ortaklık ayrıca diğer ilgili Bakanlıklar ve araştırma fon sağlayıcıları ile de etkileşimi teşvik edebilir. Sivil toplumdan ve son kullanıcılardan, araştırma ve inovasyon topluluğundan, inovasyon sahiplerinden, sağlık ve bakım sistemleri sahiplerinden/organizatörlerinden ve sağlık ve bakım kurumlarından diğer kilit aktörleri de dahil edecektir.

Uluslararası kuruluşlar ve Avrupalı olmayan kurum ve uzmanlarla işbirliği düşünülebilir. Üçüncü ülkelerin katılımı teşvik edilmektedir. Finansman için uygun olmayan kuruluşların ortaklığa taahhütleri, ortaklığa sağlanan AB finansmanının hesaplanmasında dikkate alınmayacaktır. Üçüncü ülke başvuru sahipleri, tekliflerinde işbirliği yöntemlerini ve bu tür bir işbirliği ile ulaşmak istedikleri hedefleri açıklamalıdır.

Teklif, üçüncü taraflara hibelerle sonuçlanan ulusötesi teklifler için ortak çağrılarının uygulanması amacıyla katılımcı araştırma programlarından gerekli mali kaynakları bir araya getirmelidir. Katılımcılar tarafından üçüncü taraflara sağlanan mali destek, hedeflerine ulaşabilmek için bu eylemin temel faaliyetlerinden biridir.

Bu ortaklık, teklif çağrılarını tanımlarken cinsiyet ve toplumsal cinsiyetle ilgili farklılıkları göz önünde bulundurmalı ve ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini dikkate almalıdır.

Ortaklığın 2. Aşamasının beklenen süresi dokuz yılı geçmemelidir.

Hedef - Yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine eşit erişimin sağlanması

Bu hedef kapsamındaki konular, Horizon Europe'un 2025-2027 stratejik planının Temel Stratejik Yönelim 2 "*Dijital geçiş*" ve Temel Stratejik Yönelim 3 "*Daha dirençli, rekabetçi, kapsayıcı ve demokratik bir Avrupa*" hedeflerine yöneliktir.

Bu hedef kapsamında desteklenen Araştırma ve İnovasyon, Sağlık Kümesi için stratejik plan etki özetinde belirtilen aşağıdaki beklenen etkiye katkıda bulunmalıdır: *"Sağlık sistemleri, güvenli, uygun maliyetli ve insan merkezli çözümlerin geliştirilmesi ve benimsenmesi sayesinde yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine eşit erişim sağlar. Buna nüfus sağlığı, sağlık sistemlerinin esnekliği, sağlıkta eşitlik ve hasta güvenliğine odaklanan yönetim modelleri ve kanıta dayalı sağlık politikalarının iyileştirilmesi eşlik edecektir."*

Sağlık sistemleri, yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine erişimdeki eşitsizlikleri de ortaya çıkaran COVID-19 krizi ile daha da güçlenen sürdürülebilirlik ve dayanıklılık konusundaki sınırlamalardan etkilenmektedir. Halk sağlığı acil durumlarıyla başa çıkabilmek, sağlık işgücünü desteklemek, iklim değişikliği gibi çevresel zorluklara uyum sağlamak ve sosyal adalet ve uyuma katkıda bulunmak için sağlık sistemlerimizin daha etkili, verimli, erişilebilir, mali ve çevresel açıdan sürdürülebilir ve dirençli hale gelmesi gerekmektedir. Sağlık sistemlerimizin dönüşümü ve modernizasyonu önümüzdeki uzun yıllar boyunca önemli bir zorluk olmaya devam edecek, ancak aynı zamanda kanıt üretmek, mevcut ve yeni çözümlerden yararlanmak, dijital ve veri odaklı yenilikleri uygulamak ve daha erişilebilir, uygun maliyetli, esnek ve eşitlikçi sağlık sistemleri geliştirmek için önemli bir fırsat sunuyor.

Bu hedef kapsamındaki Araştırma ve İnovasyon, tüm vatandaşlar için yüksek kaliteli, sürdürülebilir sağlık hizmetlerine adil erişim sağlamak için sağlık sistemlerinin dönüşümünü desteklemeyi amaçlamaktadır. Finanse edilen faaliyetler, sağlık sistemlerinin çeşitli boyutlarında yenilikçi, pratik, mali açıdan sağlam ve ölçeklenebilir çözümler geliştirmelidir. Bu faaliyetler yönetimi iyileştirmeli ve karar vericilere yeni kanıtlar, yenilikçi araçlar ve teknolojiler sunarken uzun vadeli mali, çevresel ve iklimsel sürdürülebilirliği sağlamalı, sağlık sektörünün karbon ayak izini azalttığından ve kaynakların sürdürülebilir kullanımını desteklediğinden emin olmalıdır. Hastaların sağlık sonuçlarını iyileştirmek, hastaları güçlendirmek, paydaşlar (örneğin vatandaşlar, hastalar, bakıcılar, sağlık hizmeti sağlayıcıları) arasında aktif diyalogu teşvik etmek ve sosyal inovasyonu teşvik etmek için hasta merkezli bir yaklaşım benimsenmelidir. Vatandaşların ihtiyaç ve tercihlerine göre yeterli kaynak tahsisi ile sağlık çalışanları ve sağlayıcılarına destek, bu Araştırma ve İnovasyon eylemlerinde kilit öneme sahiptir.

Araştırma ve İnovasyon, farklı ulusal, bölgesel ve yerel bağlamlarda farklı sağlık sistemi türleri arasında ölçeklenebilir ve aktarılabilir çözümler sunulmasına yardımcı olmalıdır. Ayrıca, sağlık alanındaki eşitsizliklerin giderilmesine yönelik tedbirler de dâhil olmak üzere, ülkeler arasında çözümlerin aktarılmasını destekleyen bilgi sağlamalıdır. Bu hedef kapsamındaki Araştırma ve İnovasyon faaliyetleri, diğer hususların yanı sıra, Avrupa sağlık hizmetlerine katkıda bulunacaktır.

stratejisi¹⁶³, AB'de sağlık ve bakımın dijital dönüşümü¹⁶⁴, AB dijital stratejisi, AB Yapay Zeka Stratejisi¹⁶⁵, Birlik için güvenilir Yapay Zeka stratejik yatırım çerçevesi¹⁶⁶, iklim değişikliğine uyum konusunda AB stratejisi¹⁶⁷ ve Avrupa Yeşil Anlaşması. Ayrıca Avrupa'nın Kanseri Yenme Planı¹⁶⁸ ve Horizon Europe kapsamındaki Kanser Misyonu üzerine inşa edilebilir ve bunlara katkıda bulunabilirler.

Bu çalışma programı bölümünde, bu hedefe odaklanılacaktır:

- Farklı sağlık verisi türlerinin kullanılabilirliğinden yararlanarak, sağlık çalışanlarını karar vermede desteklemeyi, iyileştirilmiş kişiselleştirilmiş bakım sunmayı ve sürdürülebilir uygulamalar geliştirmeyi amaçlayan diğer yapay zeka araçlarıyla desteklenen Üretken Yapay Zeka (AI) çözümleriyle sağlık hizmetlerinin verimliliğini ve maliyet etkinliğini artırmak.
- Yapay zeka araçlarının kamu bilgisi, güveni ve kabulünü artırarak, tıbbi bilgilerin daha iyi anlaşılmasına ve hasta sonuçlarının iyileştirilmesine yol açarak ve aynı zamanda hastalar ile sağlık hizmeti sağlayıcıları arasındaki ve sağlık hizmeti sağlayıcıları arasındaki iletişimi geliştirerek hasta katılımını ve güçlendirilmesini iyileştirmek.

Ufuk Avrupa kapsamındaki AB yatırımlarının etkisini artırmak için Avrupa Komisyonu, çapraz döllenme ve sinerjiyi teşvik etmek amacıyla AB tarafından finanse edilen projeler arasında işbirliğini teşvik etmekte ve desteklemektedir. Buna ağ oluşturma, atölye çalışmaları gibi ortak faaliyetler, bilgi alışverişi, en iyi uygulamaların geliştirilmesi ve ortak iletişim faaliyetleri dahildir. Sinerjiler sadece aynı konu başlığı altında finanse edilen projeler arasında değil, aynı zamanda Horizon Europe'un diğer konu başlıkları, Kümeleri veya sütunları altında finanse edilen projeler arasında da araştırılabilir. Örneğin, Avrupa sağlık araştırma altyapıları (I. Sütun kapsamında), sağlıkla ilgili EIC stratejik zorlukları (III. Sütun kapsamında) veya örneğin kamu sağlık sistemlerinin uzun vadeli sürdürülebilirliğine odaklanan Küme 2 "Kültür, Yaratıcılık ve Kapsayıcı Toplum" (örneğin, maliyet etkinliği ve mali sürdürülebilirlik için ekonomik ve kurumsal modeller ve önlemler) veya yapay zeka kullanımı da dahil olmak üzere sağlık sektörünün dijitalleşmesine odaklanan Küme 4 "Dijital, Sanayi ve Uzay" gibi II. Sütun Kümeleri ile ilgili projeler arasında işbirlikleri ortaya çıkabilir.

Beklenen etkiler:

¹⁶³ Avrupa Komisyonu'nun Avrupa bakım stratejisine ilişkin bildirimi, COM(2022) 440, 7.9.2022

¹⁶⁴ Avrupa Komisyonu'nun Dijital Tek Pazar'da sağlık ve bakım hizmetlerinin dijital dönüşümünün sağlanması; vatandaşların güçlendirilmesi ve daha sağlıklı bir toplum inşa edilmesine ilişkin Tebliği, COM(2018) 233, 25.4.2018

¹⁶⁵ Avrupa için Yapay Zekaya ilişkin Komisyon Tebliği; 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>

¹⁶⁶ Güvenilir yapay zeka alanında yeni girişimlerin ve [inovasyonun boosting-startups-and-innovation-trustworthy-artificial-intelligence](https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-artificial-intelligence) desteklenmesine ilişkin tebliğ | Avrupa'nın dijital geleceğini şekillendirmek (europa.eu): <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/communication-artificial-intelligence>

¹⁶⁷ İklimle Dirençli Bir Avrupa Oluşturma - İklim Değişikliğine Uyum Konusunda Yeni AB Stratejisi COM(2021) 82 final: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0082>

¹⁶⁸ Avrupa Komisyonu'nun Avrupa'nın Kanseri Yenme Planına ilişkin Bildirimi, COM(2021) 44, 3.2.2021

Bu hedef kapsamındaki konulara yönelik teklifler, yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine erişimin sağlanmasına ve daha spesifik olarak aşağıdaki etkilerden birine veya birkaçına katkıda bulunmaya yönelik güvenilir bir yol ortaya koymalıdır:

- Sağlık ve sosyal bakım hizmetleri ve sistemleri, yönetim mekanizmalarını geliştirerek hem mali hem de çevresel açıdan daha etkili, verimli, erişilebilir, esnek, güvenilir ve sürdürülebilir hale getirmiştir. Bu, hastane merkezli yapıdan toplum temelli, insan merkezli ve entegre sağlık hizmeti yapılarına geçişi, teknolojik yeniliklerin yerleştirilmesini ve sağlığın teşviki ve hastalıkların önlenmesine öncelik verilmesini içermektedir.
- Sağlık hizmeti sağlayıcıları, modernize edilmiş, dijital olarak dönüştürülmüş ve sağlık hizmetleri için güvenli yenilikçi araçlar, teknolojiler ve dijital çözümlerle donatılmış gelecekteki sağlık sistemleri için gerekli beceri ve yetkinliklerle eğitilir ve donatılır. Bu, daha iyi hasta yönetimi, gelişmiş hasta katılımı, yeniden düzenlenmiş iş akışları ve gelişmiş kaynak yönetimini içerecektir.
- Vatandaşlar kendi sağlık hizmetlerini yönetmede kilit bir rol oynar, gayri resmi bakıcılar (ücretsiz bakıcılar dahil) tam olarak desteklenir (örneğin aşırı yüklenme ve ekonomik stres önlenerek) ve hassas grupların özel ihtiyaçları tanınır ve ele alınır. Buna sağlık hizmetlerine daha iyi erişim, finansal risk koruması, temel ilaçlar ve aşılar dahil olmak üzere kaliteli sağlık hizmetlerine zamanında erişim dahildir.
- Sağlık politikası ve sistemleri, sağlık sonuçlarının, halk sağlığı müdahalelerinin, sağlık hizmetleri organizasyonunun ve karar alma süreçlerinin değerlendirilmesinde bireyleri, toplulukları, kuruluşları ve toplumu dikkate alan bütüncül bir yaklaşım benimser. Sağlık eşitsizliklerinin ele alınması ve sağlık sektöründe çevresel ve iklimsel sürdürülebilirliğin sağlanması da dahil olmak üzere kanıta dayalı, ölçeklenebilir ve aktarılabilir sağlık çözümlerinden (örneğin ülkeler ve sağlık ortamları arasında) faydalanırlar.

Bu hedef kapsamındaki konu başlıklarından kaynaklanan eylemler aynı zamanda EU4Health programından kaynaklanan eylemlerle sinerji yaratmak için güçlü fırsatlar yaratacak, özellikle de *"Birlik içindeki insanları sağlığa yönelik ciddi sınır ötesi tehditlerden korumak"* genel hedefi ve *"sağlık sistemlerini, dayanıklılıklarını ve kaynak verimliliğini güçlendirmek"* özel hedefi 4 kapsamındaki hedeflere katkıda bulunacaktır.

Avrupa iletişim ağlarının korunması, Birliğin ve Üye Devletlerin önemli bir güvenlik çıkarı olarak tanımlanmıştır. Mobil ağ iletişim ekipmanlarının yüksek riskli tedarikçileri ¹⁶⁹olarak değerlendirilen kuruluşlar (ve sahip oldukları veya kontrol ettikleri tüm kuruluşlar), "Avrupa iletişim ağlarının korunması için kısıtlamalara tabi" olarak tanımlanan konulara yararlanıcı, bağlı kuruluş ve ilişkili ortak olarak katılmaya uygun değildir.

¹⁶⁹ "Yüksek riskli tedarikçiler" olarak değerlendirilen kuruluşlar şu anda Üye Devletlerin 2023 tarihli 5G siber güvenliğine ilişkin AB araç kutusunun uygulanmasındaki ilerlemelerine ilişkin ikinci raporda (NIS İşbirliği Grubu, Üye Devletlerin 5G Siber Güvenliğine ilişkin AB Araç Kutusunun uygulanmasındaki ilerlemelerine ilişkin ikinci rapor, Haziran 2023) ve 2023 tarihli 5G siber güvenlik araç kutusunun uygulanmasına ilişkin ilgili Tebliğde (Komisyon Tebliği: 5G Siber Güvenlik Araç Kutusunun Uygulanması, Brüksel, 15.6.2023 C(2023) 4049 final).

iletişim ağları". Daha fazla ayrıntı için lütfen bu Çalışma Programının Genel Ekler bölümündeki Ek B'ye bakınız.

Teklifler aşağıdaki konu(lar) çerçevesinde davet edilmektedir:

HORIZON-HLTH-2025-01-CARE-01: Sağlık hizmetlerinde Üretken Yapay Zeka modellerinin son kullanıcı güdümlü uygulaması (GenAI4EU)

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı 15.00 ve 20.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 40.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir). Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Avrupa iletişim ağlarının korunmasına yönelik kısıtlamalara tabidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Yenilikçi, sürdürülebilir ve yüksek kaliteli sağlık hizmetlerine eşit erişimin sağlanması" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik ve bunlara katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Sağlık hizmeti sunumunun tüm aşamalarındaki sağlık profesyonelleri, daha güvenli, daha verimli ve kişiselleştirilmiş bakım sunma konusunda kendilerini desteklemek için Üretken Yapay Zeka (AI)¹⁷⁰ modellerine ve diğer AI araçlarına dayanan kullanıcı merkezli, sağlam ve güvenilir sanal asistan çözümlerine erişebilir.
- Sağlık profesyonelleri, Üretken Yapay Zeka modellerine dayalı sanal asistan araçlarının kabul edilebilirliğini, sağlık hizmetlerine alımını ve kamu güvenliğini kolaylaştırmak amacıyla ülkeler arası uygulanabilir metodolojilerden yararlanmaktadır.
- Hastalar daha iyi sonuçlardan, daha kişiselleştirilmiş bakımdan ve sağlık çalışanlarıyla daha fazla etkileşimden yararlanarak güvenlik, bakım kalitesi, uygun sağlık bilgilerine erişim ve hasta-doktor iletişimde iyileşme sağlar.
- Sağlık hizmetleri sistemleri, doğruluk, güvenlik ve kalite açısından standart bakımdan daha üstün, uygun maliyetli hasta sonuçlarından ve son derece doğru, şeffaf, izlenebilir ve açıklanabilir çözümlerdeki ilerlemeler sayesinde maliyet tasarrufundan yararlanmaktadır.

Kapsam Sağlık çalışanları, sınırlı sağlık sistemleri kaynaklarıyla verimlilik, hasta güvenliği ve kaliteli bakım sağlanmasıyla ilgili önemli zorluklarla karşı karşıyadır. Sağlık verilerinin çok modluluğu, mevcut yüksek performanslı bilgi işlem yetenekleriyle birleştğinde, bu zorlukların üstesinden gelmek için diğer yapay zeka araçlarıyla güçlendirilmiş güvenilir ve etik Üretken Yapay Zeka tabanlı çözümlerin etkili ve doğru kullanımını güçlendirme potansiyeline sahiptir. Üretken YZ hastalara, sağlık çalışanlarına ve sağlık sistemlerine fayda sağlayabilir.

Bu konu, hasta sağlığı sonuçlarını iyileştirerek, kişiselleştirilmiş sağlık hizmetlerini teşvik ederek ve sağlık sistemlerinin dayanıklılığını, sürdürülebilirliğini ve verimliliğini destekleyerek Üretken Yapay Zeka tabanlı sanal asistan çözümlerini ve bunların sağlık ortamlarında uygulanabilirliğini daha iyi anlamak ve geliştirmek için araştırmaların ilerlemesine ve üretilmesine katkıda bulunacaktır. Ayrıca bu konu, olası eksikliklerin (önyargıların) anlaşılması ve azaltılması ile bu çözümlerin kullanımının izlenmesi ve denetlenmesine yönelik çerçeveleri de kapsamayı amaçlamaktadır.

Bu başlık altındaki araştırma eylemleri, multidisipliner yaklaşımları ve konsorsiyumdaki paydaşların (örneğin endüstri, akademi, sağlık çalışanları, hastalar) geniş bir temsiliyi sağlayarak aşağıdaki tüm faaliyetleri içermelidir:

- Sağlık çalışanlarını desteklemek için diğer yapay zeka araçlarıyla güçlendirilmiş yeni veya optimize edilmiş güvenilir ve etik Üretken Yapay Zeka modellerine dayalı sanal asistan çözümleri geliştirmek. Modeller, kapsamlı ve çeşitli multimodal sağlık ve araştırma verilerinden, kamu bilgisinden ve sağlık hizmetleri ortamlarıyla ilgili güvenilir sağlık sistemleri bilgilerinden yararlanmalıdır. Örnekler arasında elektronik sağlık kayıtları, tıbbi görüntüleme, genomik, proteomik, moleküler veriler, laboratuvar sonuçları, hasta bilgileri (güvenlik dahil) ve/veya yapılandırılmamış sağlık verileri (başvuru sahipleri her türlü mevcut büyük ölçekli v e r i y i seçebilir) yer alabilir. Modellerin geliştirilmesi ve eğitimi aşağıdaki alanlarda gerçekleştirilmelidir

¹⁷⁰ Üretken YZ, metin, görüntü, ses ve hatta programlama veya gen dizilimi gibi kodlar gibi çeşitli yeni içerik biçimleri üretebilen bir YZ teknolojisidir türüdür
(<https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/101621>).

çok uluslu konsorsiyumlar ve federe yönetim yaklaşımları dikkate alınmalıdır. Başvuru sahipleri, projenin mevcut verileri birleştirmenin ötesine nasıl geçtiğini ve klinik karar verme sürecini iyileştirmek için nasıl yeni spesifik bilgiler ürettiğini göstermelidir.

- Sanal asistan çözümlerinin katma değerini ve klinik faydasını, farklı tıbbi alanlardaki en az iki sağlık hizmeti kullanım vakasında ve örneğin gelişmiş bakım yönetimi ve verimliliği, hastaya özgü potansiyel terapötik stratejilerin ve sonuçların tahmini gibi karşılanmamış ihtiyaçlarda gösterin. Başvuru sahipleri, kullanım senaryoları için yüksek olgunlukta teknoloji kanıtı sunmalı ve bu çözümlerin diğer yapay zeka araçlarından neden daha üstün olacağı ve daha iyi sonuçlar sağlayacağı da dahil olmak üzere, çözümlerin standart bakım ile karşılaştırıldığında göreceli etkinliğini değerlendirmelidir. Son kullanıcılar olarak sağlık çalışanlarını ve hastalar, bakıcılar gibi diğer paydaşları çözümlerin geliştirilmesi ve test edilmesine aktif olarak dahil etmeli, farklı bakış açılarının ve kesişen hususların süreç boyunca entegre edilmesini sağlamalıdır. Sağlık çalışanlarına yönelik eğitim ve öğretim faaliyetleri düzenlenmelidir.
- İlgili durumlarda zamanında kanıt üretmek için düzenleyicilerle (Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi alanı dahil) bir düzenleyici strateji/etkileşim planı geliştirin. Sonuçların gelecekteki düzenleyici etki potansiyelini ve sürdürülebilirlik hususlarını da göz önünde bulundurun.
- Geliştirilen çözümlerin sürekli değerlendirilmesi için mevcut metodolojilerin geliştirilmesi veya uyarlanması. Metodolojiler, Üretken Yapay Zeka tabanlı çözümlerin teknik sağlamlığını, sağlık hizmetlerine yararlılığını ve güvenilirliğini benimseyerek göstermelidir:
 - İnsani değerlerle, etik ilkelerle ve Üretken YZ modellerinin amaçlanan hedefleriyle uyumu değerlendirmek için uygun ölçütler, YZ'nin güvenilirliğini sağlamak açısından teknik sağlamlıklarının ve klinik faydalarının yanı sıra model anlaşılabilirliklerinin test edilmesi de dahil olmak üzere performans⁽¹⁷¹⁾.
 - Modellerin potansiyel önyargılarını⁽¹⁷²⁾ belirlemek ve azaltmak için uygun çözümler (örneğin, verilerin temsil gücü, eğiticinin önyargısı, eğitim ve doğrulama verilerinin önyargısı, cinsiyet önyargısı dahil algoritmik ayrımcılık ve önyargı vb.)
 - Model muhakemesinin açıklanabilirliğini keşfetmek ve göstermek, kullanıcıların güvenini artırmak ve kara kutu unsurunu ele almak için uygun teknikler, böylece şeffaflığı, model açıklanabilirliğini ve uyumu daha da geliştirir.
 - Veri gizliliği endişeleri ve ayrımcılık/önyargı riski (cinsiyet, toplumsal cinsiyet, yaş, engellilik, ırk veya etnik köken, din, inanç, azınlıklarla sınırlı olmamak üzere) dahil olmak üzere ELSI'yi (Etik, Yasal ve Toplumsal Etkiler) sistematik olarak ele alma ve değerlendirme yöntemleri

¹⁷¹ Avrupa Komisyonu'nun Yapay Zeka Üst Düzey Uzman Grubu tarafından yayınlanan Güvenilir Yapay Zeka için Etik Kurallar: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>

¹⁷² Avrupa Araştırma Alanı Forumu tarafından geliştirilen araştırmalarda üretken yapay zekanın sorumlu kullanımına ilişkin kılavuz ilkeler: 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_tr

ve/veya savunmasız gruplar). YZ destekli karar verme sürecinden kaynaklanan tıbbi hataların etkileri ve sağlık çalışanları için potansiyel yasal sorumluluk üzerindeki etkileri araştırılmalıdır.

Tüm teklifler, AB ve ilişkili ülkelerde geliştirilen güvenilir Üretken Yapay Zeka modellerinin geliştirilmesine ve/veya kullanımına odaklanarak AB katma değerini göstermeli, mümkün olduğunda öncü yeni girişimler de dahil olmak üzere AB endüstriyel geliştiricilerini konsorsiyuma dahil etmelidir. Teknik ve ekonomik olarak mümkün olduğunda açık kaynaklı bir yaklaşım teşvik edilmektedir. Başarılı tekliflerin, ilgili olduğunda ve özel erişim hüküm ve koşullarına uygun olarak YZ fabrikaları¹⁷³ tarafından sunulan kaynakları kullanmaları teşvik edilmektedir.

Teklifler FAIR¹⁷⁴ veri ilkelerine bağlı kalmalı ve ilgili durumlarda Avrupa araştırma altyapılarının iyi uygulamalarına dayalı olarak kişisel verilerin korunmasına yönelik GDPR¹⁷⁵ uyumlu süreçleri uygulamalıdır. Teklifler, mümkün olduğunca dokümantasyonun ötesine geçerek varsayımlar, kod ve FAIR veri yönetimi gibi hususları da kapsayacak şekilde, modellerin en yüksek şeffaflık ve açıklık standartlarını teşvik etmelidir.

Tekliflerin HORIZON-CL4-2021-HUMAN-01-24 başlığı altında finanse edilen projelerin yanı sıra Horizon Europe ve Digital Europe Programları kapsamında finanse edilen diğer projelerle potansiyel sinerjilerden faydalanmaları teşvik edilmektedir. Kullanım senaryoları belirli Ufuk Avrupa Ortaklıkları veya misyonları (örneğin Nadir Hastalıklar Avrupa Ortaklığı, sağlık ve bakım sistemlerinin dönüştürülmesine ilişkin Avrupa Ortaklığı, Kanseri Misyonu, vb. Ayrıca, başvuru sahiplerinin mevcut ve gelişmekte olan veri altyapılarından (örneğin, Avrupa Sağlık Veri Alanı¹⁷⁶, Avrupa Genomik Veri Altyapısı¹⁷⁷, Avrupa Kanseri Görüntüsü¹⁷⁸, Avrupa Açık Bilim Bulutu¹⁷⁹, EBRAINS¹⁸⁰ vb. Yüksek kaliteli yazılım için EOSC tavsiyelerinin ve hizmetlerinin benimsenmesi de teşvik edilmektedir. Sağlık verilerinin ve/veya mevcut ya da geliştirilmekte olan yapay zeka altyapılarının genişletilmesi bu konunun kapsamında değildir.

Mümkün olduğunda, geliştirilen modeller, erişilebilirliği ve kapsayıcılığı sağlamak için farklı AB dillerinde çok modlu verilerle eğitilmelidir.

Başarılı tekliflerin, ilgili olduğunda ve özel erişim hüküm ve koşullarına uygun olarak AI fabrikaları¹⁸¹ tarafından sunulan kaynakları kullanmaları teşvik edilmektedir.

Bu konu, sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının ve kurumlarının katılımının yanı sıra aşağıdakilerin dahil edilmesini gerektirir

¹⁷³ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>

¹⁷⁴ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

¹⁷⁵ Genel Veri Koruma Yönetmeliği: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en

¹⁷⁶ https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en

¹⁷⁷ <https://gdi.onemilliongenomes.eu>

¹⁷⁸ <https://cancerimage.eu>

¹⁷⁹ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

¹⁸⁰ <https://www.ebrains.eu>

¹⁸¹ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-factories>

İlgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için ilgili SSH uzmanlığı. Sağlık çalışanlarının son kullanıcı olarak aktif katılımı, hastalar ve bakıcıları, Üretken Yapay Zeka sanal asistan çözümlerinin geliştirilmesi ve test edilmesinde hedeflenen sonuçlara ulaşmanın merkezinde yer almaktadır.

Teklifler, Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi'nin (JRC) deneyimlerine dayanarak ve araştırma faaliyetleri ile ön düzenleyici bilim arasında etkili bir arayüzün yanı sıra düzenleyici gerekliliklere uygunluğu ele alan stratejiler ve çerçeveler sağlamada getirebileceği değer açısından katılımını dikkate almalıdır. Bu bağlamda, JRC başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmayı değerlendirecektir ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Bu başlık altında finansman için seçilen tüm teklifler, örneğin ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılarak, bilgi alışverişinde bulunarak, en iyi uygulamaları geliştirerek ve benimseyerek uygun şekilde işbirliği yapmaya kuvvetle teşvik edilmektedir. Bu nedenle, tekliflerin, bu aşamada somut ortak faaliyetlerin detaylandırılması ön şartı olmaksızın, diğer potansiyel ortak faaliyetlerin maliyetlerini kapsayan bir bütçe içermesi beklenmektedir. Bu ortak faaliyetlerin detayları hibe sözleşmesi hazırlık aşamasında belirlenecektir.

Klinik çalışmalara¹⁸² yer vermeyi öngören başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının ayrıntılarını başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır.

¹⁸² Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

Hedef - Sağlıklı bir toplum için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmak

Bu hedef kapsamındaki konular, Horizon Europe'un 2025-2027 stratejik planının Temel Stratejik Yönelim 2 "*Dijital Geçiş*" ve Temel Stratejik Yönelim 3 "*Daha Dirençli, Rekabetçi, Kapsayıcı ve Demokratik Bir Avrupa*" hedeflerine yöneliktir.

Bu hedef kapsamında desteklenen Araştırma ve İnovasyon, Sağlık Kümesi için stratejik plan etki özetinde belirtilen aşağıdaki beklenen etkiye katkıda bulunmalıdır: "*Sağlık teknolojileri, veriler, yeni araçlar ve dijital çözümler, sağlık politikalarında ve sağlık ve bakım sistemlerinde kapsayıcı, etik açıdan sağlam, güvenli ve sürdürülebilir teslimat, entegrasyon ve dağıtım sayesinde etkili bir şekilde uygulanır.*"

Sağlık Kümesi, sağlık hizmetlerini ve sağlık sistemlerini iyileştirmek için yeni teknolojilerin ve dijital çözümlerin geliştirilmesi ve benimsenmesini teşvik etmek için çalışmaya devam edecektir. Bu, insanların sağlık bilgilerini daha iyi anlamalarına ve kullanmalarına yardımcı olmak, daha sağlıklı yaşam tarzlarını teşvik etmek, pandemi / salgın hazırlığını iyileştirmek, hastalıkları önlemek, daha iyi teşhisler ve daha kişiselleştirilmiş tedaviler ve bakım çözümleri sağlamak ve iyi sağlık hizmetlerine sınırlı erişimi olan grupların bile yararlanabilmesini sağlarken sağlık ve bakım sistemlerine erişimi iyileştirmek için teknolojiyi kullanmayı içerir. Küme, AB'nin çığır açan sağlık ve tıbbi teknolojilerde liderlik sağlamasına ve temel tıbbi malzemeler ve dijital yeniliklerde açık stratejik özerklik elde etmesine yardımcı olacaktır. Sınır ötesi sağlık verilerini toplayıp analiz ederek ve Yapay Zeka (AI) kullanımı da dahil olmak üzere insan merkezli sağlık teknolojileri yaratarak, araştırmalar farklı hastalar için tıbbi bakımı iyileştirebilir ve kişiselleştirebilir, hasta güvenliğini artırabilir ve daha iyi sağlık sonuçları ve refah sağlayabilir.

Biyomedikal araştırma, önleme, teşhis, tedavi ve sağlık takibi için geniş bir araç ve teknoloji yelpazesinde Araştırma ve İnovasyon desteğine ihtiyaç vardır. Buna, yenilikçi biyoteknolojik yaklaşımlar başta olmak üzere, mümkün kılıcı teknolojiler de dâhildir. Avrupa Sağlık Veri Alanının ortaya çıkması, örneğin kişiselleştirilmiş tıp veya hasta güvenliği için sınır ötesi, veri odaklı yaklaşımlar ve inovasyon için ek bir destek yaratacaktır. Dijital teknolojiler, modelleme ve yapay zeka araçlarıyla bir araya getirilen yüksek kaliteli sağlık verileri (gerçek dünya verileri dahil), biyomedikal Araştırma ve İnovasyonu ilerletmek için yüksek bir potansiyele sahiptir. Yeni genomik teknikler ve yapay zeka araçları gibi araçları kullanan gelişmekte olan ve yıkıcı teknolojiler, sağlık hizmetlerini dönüştürmek için büyük fırsatlar sunmaktadır, ancak aynı zamanda büyük miktarda veri toplama, entegre etme ve yorumlama kapasitesine ve bunların uygun düzenleyici çerçevelerle uyumluluğuna da bağlıdır. Bu tür teknolojiler, bireyin özel sağlık hizmeti ihtiyaçlarına göre uyarlanmış, yüksek toplumsal etkiye sahip daha iyi ve daha uygun maliyetli çözümler sağlayabilir. Bununla birlikte, yeni araçlar, teknolojiler ve dijital yaklaşımlar, hastaya ulaşmadan önce pilot uygulama, uygulama ve ölçek büyütmede belirli engeller ve engellerle karşılaşır ve halkın kabulü ve güveni gibi ek zorluklarla karşılaşır. Yüksek kaliteli sağlık hizmeti için yeni teknolojilerin geliştirilmesi ve benimsenmesi, birden fazla disiplinden yararlanmayı ve son kullanıcılar (hastalar, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve işgücü, araştırmacılar, düzenleyici kurumlar, politika yapımcılar ve fon sağlayıcılar) dahil olmak üzere ilgili herkes arasında sektörler arası işbirliğini gerektirecektir. Bu etkileşimler, karşılanmamış ihtiyaçların entegre araçlar, hibrit sağlık teknolojileri ve dijital teknolojiler aracılığıyla ele alınmasına yardımcı olacaktır.

çözümler (sınırlı ticari çıkarı olanlar dahil). Ayrıca, belirli nüfus gruplarının ihtiyaçlarına göre uyarlanmış sağlık ürünleri ve hizmetlerinin tasarımı ve geliştirilmesini destekleyecek, böylece hasta sonuçlarını iyileştirecek ve sağlık eşitsizliklerini azaltacaktır.

Bu hedef, bireyin hakları, güvenlik, etkinlik, uygunluk, erişilebilirlik, karşılaştırmalı katma değer ve mali sürdürülebilirliğin yanı sıra etik, yasal ve düzenleyici nitelikteki konuları da dikkate alarak sağlık sonuçlarını iyileştirmek amacıyla önleme, teşhis ve tedavi için yeni araçların, teknolojilerin ve dijital çözümlerin geliştirilmesini teşvik etmeyi amaçlamaktadır.

Bu çalışma programının "*Sağlıklı bir toplum için yeni araçların, teknolojilerin ve dijital çözümlerin geliştirilmesi ve kullanılması*" başlıklı bölümü, Komisyon'un iki temel politikası olan "Biyoteknoloji ve Biyo-üretim Stratejisi" ⁽¹⁸³⁾ ve "Yapay Zeka Stratejisi" ⁽¹⁸⁴⁾ tarafından yönlendirilmekte olup, halihazırda terapötik stratejilerin bulunmadığı veya yetersiz olduğu hastalıklara karşı sağlık hizmetlerinin terapötik cephaneliğinin iyileştirilmesi için yenilikçi biyoteknolojik araçların geliştirilmesi ve kullanılmasına odaklanacaktır, Biyomedikal araştırmaları ilerletmek için yeni bilgiler sunma faaliyetlerinde araştırmacılara yardımcı olacak Üretken Yapay Zeka modellerinin geliştirilmesi ve biyoteknoloji kaynaklı terapötiklerin keşiften onaylı ürünlere teknoloji transferi üzerine. Bu hedef kapsamındaki konular özellikle şu amaçlara yönelik faaliyetleri destekleyecektir: klinik çalışmalarda test edilmeleri de dahil olmak üzere, bu tedavilerin güvenliğini ve tedavi performansını iyileştirmek için genetik modifikasyonlar veya daha klasik teknikler kullanan hücreli ve hücreli tedavi yaklaşımları; biyomedikal keşiflerin geliştirilmesi ve daha kişiselleştirilmiş tedavi çözümleri sayesinde hastalıkların ve bunların yönetiminin daha iyi anlaşılması için büyük ölçekli çok modlu sağlık verilerine dayalı üretken yapay zeka modellerinin geliştirilmesi; biyoteknolojik yöntemlerle geliştirilen terapötiklerin klinik öncesi ve klinik geliştirme aşamaları arasındaki boşluğun doldurulması ve küçük ve orta ölçekli işletmelere (KOBİ'ler) özel önem verilmesi. Bu bağlamda, Komisyon tarafından Mart 2024'te kabul edilen ve Avrupa'da kritik teknolojilere yapılan yatırımları artırmayı amaçlayan Avrupa için Stratejik Teknolojiler Platformu'nun (STEP) hedeflerinin desteklenmesine özel önem verilmektedir (bkz. bu çalışma programının giriş bölümü).

Bu hedef kapsamında eylemler, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve hastaların yararına entegre sağlık çözümlerine yol açacak tıbbi teknolojileri, ilaçları, İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerini (ATMP'ler) ve dijital sağlık teknolojilerini birleştirerek sağlık teknolojilerinin yakınsaması için çaba gösterecek farklı sektörlerden geniş bir aktör yelpazesini içeren disiplinler arası Araştırma ve Yenilik faaliyetlerini destekleyecektir.

Ufuk Avrupa kapsamındaki AB yatırımlarının etkisini arttırmak amacıyla Avrupa Komisyonu, çapraz dölleme ve diğer sinerjileri mümkün kılmak için AB tarafından finanse edilen projeler arasındaki işbirliğini memnuniyetle karşılamakta ve desteklemektedir. Bu işbirliği ağ kurmaktan ortak faaliyetlere kadar uzanabilir

¹⁸³ Geleceği doğa ile inşa etmeye ilişkin Komisyon Tebliği: 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_tr

¹⁸⁴ Avrupa için Yapay Zekaya ilişkin Komisyon Tebliği; 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>

Ortak çalıştaylara katılım, bilgi alışverişi, en iyi uygulamaların geliştirilmesi ve benimsenmesi veya ortak iletişim faaliyetleri gibi. Bu tür faaliyetler ve potansiyel sinerjiler için fırsatlar, aynı konu başlığı altında finanse edilen projeler arasında olduğu kadar, Ufuk Avrupa'nın başka bir konu başlığı, kümesi veya sütunu altında finanse edilen diğer projeler arasında da mevcuttur (aynı zamanda Ufuk 2020 kapsamında finanse edilen devam eden projelerle de). Özellikle, Avrupa sağlık araştırma altyapıları (Ufuk Avrupa'nın I. sütunu kapsamında), sağlıkla ilgili EIC stratejik zorlukları, sağlıkla ilgili Avrupa İnovasyon Ekosistemleri (EIE) bölgeler arası ağları ve EIT-KIC Sağlık (Ufuk Avrupa'nın III. sütunu kapsamında) veya sağlık ve diğer Kümeleri (Ufuk Avrupa'nın II. sütunu kapsamında) kesen alanlarda, örneğin sağlık sektörünün dijitalleşmesi veya temel kolaylaştırıcı teknolojiler üzerine Küme 4 "Dijital, Sanayi ve Uzay" ile ilgili projeleri içerebilir.

Beklenen Etkiler:

Bu hedef kapsamındaki konulara yönelik teklifler, sağlıklı bir toplum için yeni araçların, teknolojilerin ve dijital çözümlerin geliştirilmesi ve kullanılmasına ve daha spesifik olarak aşağıdaki etkilerden birine veya birkaçına yönelik güvenilir bir yol ortaya koymalıdır:

- Avrupa'nın bilimsel ve teknolojik uzmanlığı ve bilgi birikimi, yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümlerde inovasyon kapasitesi ve sağlık hizmetlerinde inovasyonu benimseme, ölçeklendirme ve entegre etme becerisi dünya standartlarındadır.
- Vatandaşlar, özellikle giderek daha fazla paylaşılan sağlık kaynakları (birlikte çalışabilir veri, altyapı, uzmanlık, vatanadaş/hasta odaklı birlikte oluşturma) aracılığıyla, daha iyi hasta sonuçları ve refahı için iyileştirilmiş (kişiselleştirilmiş) hastalık önleme, teşhis, tedavi ve izleme için daha güvenli, daha sürdürülebilir, verimli, uygun maliyetli ve uygun fiyatlı araçlar, teknolojiler ve dijital çözümlerle sonuçlanan hedefli ve daha hızlı araştırmalardan faydalanmaktadır¹⁸⁵.
- AB, uluslararası işbirliği de dahil olmak üzere sağlık teknolojisi geliştirme konusunda yüksek görünürlük ve liderlik kazanmaktadır.
- Yenilikçi teşhis ve tedavi yaklaşımlarının, kişiselleştirilmiş tıp yaklaşımlarının, dijital ve diğer insan merkezli sağlık çözümlerinin geliştirilmesi ve entegrasyonu yoluyla AB'de ve dünya genelinde hastalıkların yükü azaltılmaktadır.
- Sağlık verilerinin ve yapay zeka (AI) destekli karar verme gibi yenilikçi analitik araçların güvenli ve etik bir şekilde, bireysel bütünlüğe saygı göstererek ve kamu kabulü ve güveni ile desteklenerek kullanılması sayesinde hem sağlık Araştırmaları ve İnovasyonunun üretkenliği hem de sağlık hizmetlerinin kalitesi ve sonuçları iyileştirilmektedir.
- Vatandaşlar, beklenen sağlık çıktıları ve ilgili potansiyel riskler temelinde, yenilikçi teknolojilerin sağlık hizmetleri için sunduğu fırsatlara güvenmekte ve bunları desteklemektedir.

¹⁸⁵

Sağlık ve bakım hizmetlerinin dijital dönüşümüne ilişkin Komisyon Tebliği; COM(2018) 233 final

Avrupa iletişim ağlarının korunması, Birliğin ve Üye Devletlerin önemli bir güvenlik çıkarı olarak tanımlanmıştır. Mobil ağ iletişim ekipmanlarının yüksek riskli tedarikçileri ¹⁸⁶olarak değerlendirilen kuruluşlar (ve sahip oldukları veya kontrol ettikleri tüm kuruluşlar), "Avrupa iletişim ağlarının korunması için kısıtlamalara tabi" olarak tanımlanan konulara yararlanıcı, bağlı kuruluş ve ilişkili ortak olarak katılmaya uygun değildir. Daha fazla ayrıntı için lütfen bu Çalışma Programının Genel Ekler bölümündeki Ek B'ye bakınız.

Teklifler aşağıdaki konu(lar) çerçevesinde davet edilmektedir:

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-01: Genomik tekniklerle hücre tedavilerinin geliştirilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Beklenen AB başına katkı projesi</i>	Komisyon, AB'nin 8,00 Avro arasında bir katkı sağlayacağını tahmin etmektedir. ve 10.00 milyon bu sonuçların ele alınmasına izin verecektir uygun şekilde. Bununla birlikte, bu sunulmasını ve farklı miktarlar talep eden bir teklifin seçilmesi.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 50.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar

¹⁸⁶ "Yüksek riskli tedarikçiler" olarak değerlendirilen kuruluşlar şu anda Üye Devletlerin 2023 tarihli 5G siber güvenliğine ilişkin AB araç kutusunun uygulanmasındaki ilerlemelerine ilişkin ikinci raporda (NIS İşbirliği Grubu, Üye Devletlerin 5G Siber Güvenliğine ilişkin AB Araç Kutusunun uygulanmasındaki ilerlemelerine ilişkin i k i n c i rapor, Haziran 2023) ve 2023 tarihli 5G siber güvenlik araç kutusunun uygulanmasına ilişkin ilgili Tebliğde (Komisyon Tebliği: 5G Siber Güvenlik Araç Kutusunun Uygulanması, Brüksel, 15.6.2023 C(2023) 4049 final).

	Başvur: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmaktadır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Hedeflenen terapötik alan ¹⁸⁷ açısından dengeli bir proje portföyü sağlamak amacıyla, hibeler (mevcut bütçe dahilinde) tekliflere yalnızca sıralama sırasına göre değil, aynı zamanda başvuruların mevcut tüm eşik değerlere ulaşması koşuluyla, farklı terapötik alanlarda en üst sırada yer alan tekliflere de verilecektir.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Sağlıklı bir toplum için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmak" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçlardan birkaçına yönelik ve bunlara katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Biyomedikal bilimciler, belirli terapötik özelliklere sahip hücreleri tasarlamalarına olanak tanıyan araçları elden çıkarmaktadır.
- Biyofarmasötik geliştiricileri için geliştirilmiş yöntemler ve testler mevcuttur.
- Klinisyenler, şu anda hiçbir tedavi stratejisinin bulunmadığı veya yetersiz olduğu durumları tedavi etmelerini sağlayacak yenilikçi tedavi yaklaşımlarına erişebilecekler.
- Hücre mühendisliği zenginleştirilecek ve yeni kişiselleştirilmiş terapi seçeneklerinin önü açılacaktır.

Kapsam: Hücrelere, kök hücrelere veya somatik hücrelere dayalı tedavilerin, çeşitli sağlık durumları için terapötik olarak oldukça etkili olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte, bunların büyük ölçekte güvenli ve verimli bir şekilde uygulanmasını engelleyen darboğazlar devam etmektedir. Genom ve epigenom düzenleme, bu darboğazların bazılarının üstesinden gelmek ve yeni nesil hücre bazlı tedavilere öncülük etmek için büyük bir potansiyele sahiptir. Bu araçlarla hücre temelli tedavinin sınırlarının ilerletilmesi ve bu tür araştırmaların klinik olarak uygulanabilir çözümlere dönüştürülmesi, yenilikçi tedavilerde yeni bir çağ açar.

Bu konu, dağıtım etkinliği, hasta güvenliği, in vivo kalıcılık, istenen terapötik etki, immün tolerans ve üretim iş akışları gibi hücresel tedavilerin mevcut sınırlamalarını ele almak için tasarlanmış hücrelerin tasarımını amaçlamaktadır. Seçilen yaklaşım, mühendislik ürünü hücrelerin özelliklerini, kaderini ve işlevini gen seviyesinden itibaren kontrol etmeyi sağlamalı ve böylece gelişmiş terapötik özelliklere sahip özelleştirilmiş hücrelere yol açmalıdır.

¹⁸⁷ Terapötik alan i ila xi, bu konunun kapsamında verildiği gibi.

Genetik mühendisliğinin ve özellikle gen düzenleme araçlarının kullanımı, mühendislik ürünü hücrelerin tasarımında kilit bir unsur olmalıdır. Terapötik eylem, hücrelerin endojen yeteneklerine dayanmalıdır; hücrelerin ilaçlarla eksojen yüklenmesi (hücrelerin ilaç taşıyıcı olarak kullanılması) kapsam dahilinde değildir.

Tasarlanan hücreler insan hücrelerinden türetilmelidir. Kök hücreler ya da somatik hücreler kullanılabilir, ancak bunlar allojenik kökenli olmalıdır, böylece "kullanıma hazır" hücre terapötiklerinin geliştirilmesinin önü açılmış olur.

Başvuru sahipleri, tekliflerinde aşağıdaki terapötik alanlardan hangisinin hedeflendiğini açıkça belirtmeli ve önerilen çalışma yalnızca bu spesifik terapötik alana yönelik olmalıdır:

- i. Kanser ve onkoloji
- ii. Sinir ve duyu sistemi
- iii. Kardiyovasküler ve dolaşım sistemi
- iv. Endokrinoloji ve metabolik sistem
- v. Kas-iskelet sistemi
- vi. Sindirim sistemi
- vii. Bulaşıcı hastalıklar
- viii. Solunum sistemi
- ix. Dermatoloji
- x. Bağışıklık sistemi ve oto-immün hastalıklar
- xi. Diğer

Faaliyetler aşağıdaki tüm unsurları içermelidir:

- Yeni genomik tekniklerin yardımıyla, istenen işlev(ler)i modüle etmek için anahtar görevi gören sentetik genetik devrelerin mühendisliği ve bunların seçilen hücrelere entegrasyonu. Genom ve epigenom düzenleme gibi yeni genomik tekniklerin yanı sıra, mühendisliği yapılmış hücrelere gelişmiş terapötik özellikler kazandırmak ve istenen hücre fenotipini elde etmek için transgenler veya yapay genler ekleyen sentetik biyoloji de kullanılabilir. Başvuru sahipleri, transkripsiyonel, translasyonel ve/veya post-translasyonel kontrol dahil olmak üzere gen kontrol sistemlerini veya mühendislik ürünü hücrelerde, örneğin bazen "teranostik hücreler" olarak da adlandırılan bir "algılama ve yanıt verme" mekanizması gibi açma-kapama anahtarları ve kontrol sistemleri kuran diğer yaklaşımları kullanmalıdır.
- Programlanmış işlevleri içeren mühendislik hücrelerinin tasarım-yapım-test döngülerinin verimli bir şekilde inşa edilmesi ve hızlandırılması için dijital olanlar da dahil olmak üzere (örneğin Bilgisayar Destekli Tasarım - CAD - ve benzeri araçlar) son teknoloji araçlar kullanılmalıdır.

- Tasarlanan hücrelerin işlev ve performansının test edilmesi ve gösterilmesi için uygun *in-vitro* ve *ex-vivo* sistemler kullanılmalıdır. Bunların katma değeri, güvenliği ve etkinliği, belirli bir terapötik alan için uygun klinik öncesi modellerde sağlanmalıdır. Terapötik alan olarak herhangi bir hastalık, işlev bozukluğu veya sağlık bozukluğu seçilebilir.
- Başvuru sahipleri, tasarlanan hücrelerin güvenli olduğunu ve *in-vivo* olarak istenen terapötik etkiyi gösterdiğini kanıtlamalıdır. Proje sırasında düzenleyici makamlarla etkileşim ve katılım, geliştirilen hücre temelli tedavinin kalifikasyonu ve klinik çalışmaların yürütülmesi açısından önemlidir. Önerilen hücre temelli tedavinin ilk insan içi çalışmalarda uygulanabilirliğinin gösterilmesi bir avantaj olacaktır.

Hem ana hücreler hem de hedeflenen terapötik uygulama açısından cinsiyet farklılıkları dikkate alınmalıdır. İlgili Avrupa araştırma altyapıları ile işbirliği ve AB destekli araştırma projelerinden elde edilen bulgular dikkate alınmalıdır. Küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) katılımı kuvvetle teşvik edilmektedir.

Teklifler, Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi'nin (JRC) araştırma faaliyetleri ile normatif öncesi düzenleyici bilim arasında potansiyel bir arayüz olarak ve düzenleyici amaca uygun test yöntemlerinin potansiyel validasyonu ile ilgili olarak katılımını dikkate almalıdır. Bu bağlamda, JRC başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmayı değerlendirecektir ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Başvuru sahipleri, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak klinik çalışmalarının¹⁸⁸ ayrıntılarını özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-02: Hücre sekretomu temelli tedavilerin ilerletilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, 9.00 ila 13.00 milyon Euro arasında bir AB katkısının bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacağını tahmin etmektedir. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasına ve seçilmesine engel değildir.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 40.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri'nin açılışı münasebetiyle

¹⁸⁸ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

	Avrupalı araştırmacılara yönelik programlarda, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Sağlıklı bir toplum için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmak" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçlardan birkaçına yönelik ve bunlara katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Araştırmacılar ve biyofarmasötik geliştiriciler, yenilikçi tedavi yaklaşımlarını sağlık çözümlerine dönüştürmek için klinisyenlerle birlikte çalışmaktadır.
- Yenilikçi sağlık teknolojileri üreticileri standartlaştırılmış üretim süreçleri kullanmaktadır.
- Sağlık hizmeti sağlayıcıları, geleneksel tedavilere kıyasla sağlık açısından faydaları kanıtlanmış yeni bir tür yenilikçi tedaviye erişim elde eder.
- Hastalar, halihazırda tedavi stratejilerinin bulunmadığı ya da yetersiz olduğu durumlar için yenilikçi tedavilerden faydalanmaktadır.
- Sağlık sistemleri nihai olarak, mevcut bakım standardından daha üstün olan iyileştirilmiş hasta sonuçlarından faydalanır.

Kapsam: Sekretom temelli tedaviler, hücre temelli tedavilere umut verici bir alternatif olarak ortaya çıkmıştır. Hücrelerin sekretomu, hücre dışı alana salgılanan moleküllerin ve biyolojik faktörlerin repertuarı olarak tanımlanır ve parakrin etkileri nedeniyle terapötik aktivite için kilit bir faktör olduğu gösterilmiştir. Sekretom faktörlerini kullanıma hazır ürünler olarak üretme, saklama ve kullanma potansiyeli, hücrelerin terapötik faydalarını korurken daha az güvenlik endişesiyle sekretomu rejeneratif tıbbın ön saflarına yerleştirmiştir. Farklı hücre sekretomları veya bunların parçaları klinik denemelere konu olmuştur, ancak çeşitli zorluklar nedeniyle şu anda düzenleyici onaylı sekretom bazlı bir tedavi bulunmamaktadır. Şu anda, sekretom bazlı tedavilerin çoğu için ana darboğazlar şunlardır: etki şekillerinin tam olarak anlaşılamaması, standartlaştırılmış üretim süreçlerinin eksikliği nedeniyle tekrarlanabilirlikleri ve potens ve kalite güvence testlerinin eksikliği.

Ek sınırlamalar biyoaktif faktörlerin karakterizasyonu ve dağıtım stratejilerinin optimizasyonudur.

Bu başlık altında sunulan teklifler yukarıda belirtilen konuları ele almalı ve insan kullanımı için güvenli, etkili ve düzenleyici onaylı sekretom bazlı tedavilerin yolunu açmalıdır. Faaliyetler, insan hücrelerinden türetilen ve aşağıdaki tüm unsurları içeren sekretomları veya bunların parçalarını kapsamalıdır:

- Önerilen çalışmanın başlamasından önce ana etki mekanizması in-vitro ve/veya in-vivo modellerde aydınlatılmış olan sekretom temelli bir tedavinin seçilmesi. Seçilen sekretom veya seçilen biyo-aktif bileşenleri (hücre dışı veziküller, trofik faktörler, organeller, RNA, proteinler, peptitler, vb), potansiyel olarak zararlı olanlar da dahil olmak üzere, karakterize edilmiş ve terapötik aktiviteleri ilgili klinik öncesi modellerde gösterilmiş olmalıdır. Her tür insan hücresi alta yatan ana hücre olarak kullanılabilir.
- Klinik çalışmanın yürütülmesini sağlayan düzenleyici ve etik onayları sağlamak için gerekli olan tüm faaliyetler. Bu, tam karakterizasyon, standartlaştırılmış analitik yöntemler, ilgili modellerde (hedeflenen hastalık veya bozuklukla ilgili) daha ileri klinik öncesi çalışmalar ve hesaplamalı yaklaşımlar, organoidler ve organ-on chip/mikroakışkan sistemler dahil olmak üzere uygun kalite güvence testlerini içerebilir.
- Seçilen sekretom veya bileşenleri için biyogenezin tüm adımlarını içeren bir üretim protokolünün oluşturulması: ana hücrelerin seçimi, ön koşullandırma ve biyo-işleme (izolasyon, genişleme, biyoreaktörlerde yetiştirme), koşullandırılmış ortamın işlenmesi, sekretom veya bileşenlerinin ekstraksiyonu (izolasyon, saflaştırma, depolama, dağıtım) ve insan vücudundaki hedef bölgeye teslimi (uygulama şekli, nihai formülasyon).
- Önerilen sekretom bazlı tedavinin klinik denemelerini gerçekleştirmeye olanak tanıyan tamamen GMP'ye uygun¹⁸⁹ bir üretim süreci için ilgili kalite kriterlerinin tanımlanması ve oluşturulması.
- Yukarıda belirtilen tüm faaliyetlerin, klinik araştırmaların gerçekleştirilmesine izin veren ilgili yetkili makamların tüm gereklilikleri ile yakın etkileşim içinde ve bunlara uygun olarak yürütülmesi.
- Önerilen sekretom bazlı tedavinin güvenliğini ve etkinliğini gösteren bilimsel kanıtlar oluşturmak için faz 1 ve faz 2'den oluşan girişimsel randomize kontrollü bir klinik çalışmanın yürütülmesi.
- Başvuru sahiplerinin, GMP'ye uygun üretim için gerekli belgeleri (örneğin SOP - Standart Çalışma Prosedürleri) en geç projenin 12. ayında ve üretimin gerçekleştirilmesi için gerekli belgeleri en geç 24. ayda teslim etmeleri beklenmektedir.

¹⁸⁹ İyi Üretim Uygulama (GMP): <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/gmp>

(örneğin IMDP¹⁹⁰), klinik çalışma için ruhsatlandırma onayının alınmasını sağlar. Genel hedef, projenin ömrü boyunca faz 1 ve faz 2 klinik deneylerini gerçekleştirmek ve sonuçlandırmak ve önerilen sekretom bazlı tedavinin ruhsatlandırılmasını sağlamaktır.

- İsteğe bağlı olarak ve seçilen sekretom temelli tedavi için gerekliyse, çalışma aynı zamanda daha fazla güvenlik ve gelişmiş terapötik etki için istenen profili elde etmek üzere sekretomun mühendislik adımını da içermelidir. Bu amaçla, sekretom veya biyoaktif bileşen(ler)i, genetik modifikasyon dışında ana hücreler üzerinde klasik yöntemler kullanılarak veya biyo-aktif sekretom bileşeninin fiziko-kimyasal modifikasyonu yoluyla biyogenez öncesi veya sonrası modifiye edilebilir. Sekretomda yapılan değişiklikler, biyoaktif sekretom bileşeninin işlevsel özelliklerinin/özelliklerinin ve/veya hedef bölgeye (organ, doku, vb.) iletiminin iyileştirilmesine yol açmalıdır. Tüm bu modifikasyonlar ana etki mekanizmasını değiştirmemeli ve önerilen sekretom bazlı tedaviyi insan kaynaklı maddelerin sınırları içinde tutmalıdır¹⁹¹. Sekretomun veya bileşenlerinin terapötik etkisi, endojen yeteneklerinden ve işlevlerinden kaynaklanmalıdır; biyogenez öncesi veya sonrası olsun, ilaçlarla eksojen yükleme (sekretomu veya bileşenlerini ilaç taşıyıcısı olarak kullanarak) kapsam dahilinde değildir.

Her türlü hastalık, işlev bozukluğu veya sağlık bozukluğu hedef alınabilir, ancak daha büyük hasta popülasyonlarını etkileyen¹⁹²ve/veya halk sağlığı sistemleri üzerinde yüksek bir yük oluşturan durumlar tercih edilmelidir.

Hem ana hücreler hem de hedeflenen terapötik uygulama açısından cinsiyet farklılıkları dikkate alınmalıdır. Küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) katılımı güçlü bir şekilde teşvik edilmektedir ve eğer bir kullanım stratejisi geliştirilirse, AB'de ilk dağıtımı taahhüt etmelidir.

Teklifler, Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi'nin (JRC) araştırma faaliyetleri ile normatif öncesi düzenleyici bilim arasında potansiyel bir arayüz olarak ve düzenleyici amaca uygun test yöntemlerinin potansiyel validasyonu ile ilgili olarak katılımını dikkate almalıdır. Bu bağlamda, JRC başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmayı değerlendirecektir ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının¹⁹³ayrıntılarını, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

¹⁹⁰ Araştırma Amaçlı Tıbbi Ürün Dosya - Avrupa İlaçlar Ajans: <https://www.ema.europa.eu/en/requirements-quality-documentation-concerning-biological-investigational-medicinal-products-clinical-trials-scientific-guideline>

¹⁹¹ Kan, dokular, hücreler ve organlar - Avrupa Komisyonu (europa.eu): https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs_en

¹⁹² Yüksek sıklıkta (örneğin: insidans veya prevalans) veya yüksek DALY (Engelliliğe Göre Ayarlanmış Yaşam Yılı) olan hastalıklar

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-03: Biyomedikal araştırmalarda Üretken Yapay Zeka uygulanabilirliğini geliştirmek için çok modlu verilerden yararlanma (GenAI4EU)

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı 15.00 ve 17.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 50.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir). Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Avrupa iletişim ağlarının korunmasına yönelik kısıtlamalara tabidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Sağlıklı bir toplum için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmak" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik ve bunlara katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

¹⁹³ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

- Klinik araştırmacılar da dahil olmak üzere araştırmacılar, biyomedikal araştırmaları öngörücü ve kişiselleştirilmiş tıbbı doğru etkili bir şekilde ilerletebilecek sağlam, güvenilir ve etik Üretken Yapay Zeka (AI) ¹⁹⁴modellerine erişebilmektedir.
- Klinik araştırmacılar da dahil olmak üzere araştırmacılar, yeni bilgiler ve çığır açan bilimsel keşifler sunmak amacıyla mevcut bilimsel bilgileri ve büyük ölçekli multimodal verileri sentezlemek için Üretken Yapay Zeka modellerini nasıl kullanacaklarını ve gerekli önlemleri nasıl uygulayacaklarını bilirler.
- Araştırma topluluğu, doğru, şeffaf, izlenebilir ve açıklanabilir Üretken Yapay Zeka modellerinin geçerliliğini ve uygulamasını değerlendirmek için gelişmiş metodolojilerden faydalanmaktadır.

Kapsam: Büyük ölçekli multimodal sağlık verilerinin, bilimsel bilgilerin ve yeni Üretken Yapay Zeka modellerinin mevcudiyeti, yüksek performanslı bilgi işlem kapasiteleri ile birleştiğinde, araştırmacılara hastalık gelişimi anlayışımızda atılımlar gerçekleştirmeleri ve hastalık yönetimi, kişiselleştirilmiş tedavi çözümleri ve kişiselleştirilmiş bakım yolları için yeni öngörücü modeller geliştirmeleri için benzeri görülmemiş bir fırsat sunmaktadır. Avrupa Komisyonu bu potansiyelin farkındadır ve sağlık araştırmaları ile sağlık hizmetlerini, Birliğin stratejik liderliğini inşa etmek için öncelikli sektörler arasında görmektedir [COM(2024) 28 final].

Bu konu, araştırmaların ilerlemesine ve bu modellerin biyomedikal araştırmalara nasıl katkıda bulunduğu ve desteklediği ve daha öngörülü ve kişiselleştirilmiş tıbbı yönelik uygulanabilirliği hakkında yeni kanıtlar sağlamaya katkıda bulunacak ve aynı zamanda araştırmacıların kullanım koşullarını, kullanılabilirlik gereksinimlerini ve eğitim ihtiyaçlarını tanımlayacaktır. Biyomedikal araştırmalarda Üretken Yapay Zeka ile ilgili mevcut boşlukları kapatmayı, hem yetenekleri hem de mevcut sınırlamaları ele almayı amaçlamaktadır.

Bu başlık altındaki araştırma eylemleri, multidisipliner yaklaşımları ve konsorsiyumdaki paydaşların (örneğin sanayi, akademi, sağlık çalışanları) geniş bir temsilini sağlayarak aşağıdaki tüm faaliyetleri içermelidir:

- Çeşitli tıbbi alanlarda ve/veya terapötik endikasyonlarda biyomedikal araştırmalar için yeni veya mevcut Üretken Yapay Zeka modellerini yeniden amaçlayın. Modeller, tıbbi görüntüleme, genomik, proteomik, diğer moleküler veriler, elektronik sağlık kayıtları, laboratuvar sonuçları, yapılandırılmamış sağlık verileri ve/veya biyomedikal araştırmalarla ilgili mevcut bilimsel ve kamusal bilgiler gibi ancak bunlarla sınırlı olmayan büyük ölçekli, karmaşık ve çok modlu yüksek kaliteli verilerin (gerçek ve/veya sentetik veriler) kullanımına dayalı sağlam olmalıdır. Başvuru sahipleri, her türlü mevcut büyük ölçekli biyomedikal veriyi ve/veya bunların kombinasyonlarını seçebilir ve bunların Üretken Yapay Zeka araçlarının eğitimi ve optimizasyonu için uygunluğunu gerekçelendirebilir.
- Şu anda kullanılan yöntemlere kıyasla bilimsel katma değeri ve/veya gelecekteki potansiyel klinik faydayı göstermek için farklı tıbbi alanlarda öngörücü ve kişiselleştirilmiş tıpla ilgili en az iki kullanım vakası ile bir kavram kanıtı geliştirin

¹⁹⁴ Üretken YZ, metin, görüntü, ses ve hatta programlama veya gen dizilimi gibi kodlar gibi çeşitli yeni içerik biçimleri üretebilen bir YZ teknolojisidir (https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/101621).

Biyomedikal araştırmalarda üretken yapay zeka modelleri. Başvuru sahipleri, sürdürülebilirlik unsurlarını göz önünde bulundurarak, yeni/yeniden tasarlanmış modellerin geliştirilmesi, uyarlanması ve test edilmesi süreçlerine potansiyel son kullanıcıları aktif olarak dahil etmelidir.

- İnsani değerlerle uyumu ve geliştirilen ve/veya yeniden tasarlanan Üretken YZ modellerinin kullanım durumlarını, biyomedikal araştırmalarda uygulanabilirliklerini, performanslarını, sınırlamalarını ve katma değerlerini değerlendirmek için metodolojiler geliştirmek veya mevcut metodolojileri revize etmek. Bu metodolojiler, özellikle geliştirilen veya yeniden tasarlanan Jeneratif YZ modellerinin teknik, bilimsel ve gelecekteki potansiyel klinik faydasını, sağlamlığını ve güvenilirliğini göstermelidir:
 - o Üretken YZ modellerinin bilimsel, teknik sağlamlığı ve uygunluğunun sürekli değerlendirilmesi ve test edilmesi için uygun performans ölçütlerinin yanı sıra eğitim verilerinin yanlış hizalanmasından kaynaklanan riskler (örneğin, bu modellerin halüsinasyonları veya konfabülasyonları dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere performansı düşürebilir).
 - o Modelin anlaşılabilirliği, sağlamlığı, etik ilkelerle uyumu ve YZ güvenilirliğinin etik açıdan değerlendirilmesine yönelik yaklaşımlar için uygun ölçütler¹⁹⁵.
 - o Üretken YZ modellerinin potansiyel önyargılarını ve karışıklıklarını¹⁹⁶ belirlemek ve azaltmak için uygun çözümler ve farklı perspektiflerden örnekler (örneğin, verilerin temsil edilebilirliği, eğiticinin önyargısı, eğitim ve doğrulama verilerinin önyargısı, cinsiyet önyargısı dahil olmak üzere algoritmik ayrımcılık ve önyargı vb.)
 - o Veri gizliliği, ayrımcılık/önyargı riski (cinsiyet, toplumsal cinsiyet, yaş, engellilik, ırk veya etnik köken, din, inanç, azınlık ve/veya hassas gruplar ile sınırlı olmamak üzere) dahil olmak üzere ELSI (Etik, Yasal ve Toplumsal Etkiler) hususlarını sistematik olarak ele alma ve değerlendirme yöntemleri.
 - o Kullanıcıların güvenini artırmak amacıyla modelin açıklanabilirliğini sağlamak için uygun teknikler.
 - o Araştırmacılar için Üretken Yapay Zeka modellerinin kullanılabilirliğine yönelik yaklaşımlar ve ölçütler (uygulanabilir olduğunda).

Tüm teklifler, AB ve ilişkili ülkelerde geliştirilen güvenilir ve etik Üretken Yapay Zeka modellerini geliştirerek ve/veya kullanarak AB katma değerini göstermeli, mümkün olduğunda öncü yeni girişimler de dahil olmak üzere Üretken Yapay Zeka çözümlerinin AB endüstriyel geliştiricilerini konsorsiyuma dahil etmelidir. Teknik ve ekonomik olarak mümkün olduğunda açık kaynaklı bir yaklaşım teşvik edilmektedir.

¹⁹⁵ Avrupa Komisyonu'nun Yapay Zeka Üst Düzey Uzman Grubu tarafından yayınlanan Güvenilir Yapay Zeka için Etik Kurallar: <https://ec.europa.eu/futurium/en/ai-alliance-consultation.1.html>

¹⁹⁶ Avrupa Araştırma Alanı Forumu tarafından geliştirilen araştırmalarda Üretken Yapay Zekanın sorumlu kullanımına ilişkin kılavuz ilkeler: 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_tr

Teklifler FAIR¹⁹⁷ veri ilkelerine bağlı kalmalı ve ilgili olduğu durumlarda Avrupa araştırma altyapıları tarafından geliştirilen iyi uygulamalara dayalı olarak kişisel verilerin korunmasına yönelik GDPR¹⁹⁸ uyumlu süreçleri uygulamalıdır. Teklifler, mümkün olduğunca dokümantasyonun ötesine geçerek varsayımlar, kod ve FAIR veri yönetimi gibi hususları da kapsayacak şekilde, modellerin en yüksek şeffaflık ve açıklık standartlarını teşvik etmelidir.

Tekliflerin, Ufuk Avrupa ve/veya Dijital Avrupa Programları kapsamında finanse edilen diğer ilgili projelerle potansiyel sinerjilerden faydalanmaları teşvik edilmektedir. Kullanım senaryoları belirli Ufuk Avrupa Ortaklıkları veya misyonları (örneğin Nadir Hastalıklar Avrupa Ortaklığı, Kanser Misyonu vb.) kapsamındaki hastalıklarla ilgili olduğunda, teklifler Avrupa Nadir Hastalıklar Ortak Programı Sanal Platformu¹⁹⁹ vb. gibi halihazırda geliştirilmiş olan bilgi/veri platformlarından yararlanmalıdır. Ayrıca, başvuru sahiplerinin mevcut ve gelişmekte olan Avrupa veri altyapılarından (örneğin, Avrupa Sağlık Veri Alanı²⁰⁰, Avrupa Genomik Veri Altyapısı²⁰¹, Avrupa Kanser Görüntüsü²⁰², Avrupa Açık Bilim Bulutu ⁽²⁰⁴²⁰³⁾, EBRAINS vb. Ayrıca, eğer uygunsa, yüksek kaliteli yazılım için EOSC tavsiyelerinin ve hizmetlerinin benimsenmesi de teşvik edilmektedir. Mevcut veya geliştirilmekte olan sağlık verileri ve/veya yapay zeka altyapılarının veya büyük veri küratörlüğü girişimlerinin oluşturulması ve genişletilmesi bu konunun kapsamında değildir.

Bu konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek için sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını, SSH uzmanlarının ve kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

Başarılı teklif sahiplerinin, ilgili olduğunda ve özel erişim hüküm ve koşullarına uygun olarak AI fabrikaları²⁰⁵ tarafından sunulan kaynakları kullanmaları teşvik edilmektedir.

Teklifler, Avrupa Komisyonu'nun Ortak Araştırma Merkezi'nin (JRC) araştırma faaliyetleri ile normatif öncesi düzenleyici bilim ve düzenleyici gereklilikleri ele alan stratejiler ve çerçeveler arasında etkili bir arayüz sağlamaya getirebileceği değer açısından katılımını dikkate almalıdır. Bu bağlamda, JRC başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmayı değerlendirecektir ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Bu başlık altında finansman için seçilen tüm teklifler, örneğin ağ oluşturma ve ortak faaliyetlere katılarak, bilgi alışverişinde bulunarak işbirliği yapmaya güçlü bir şekilde teşvik edilmektedir,

¹⁹⁷ Bu çalışma programının giriş bölümündeki FAIR veri tanımına bakınız.

¹⁹⁸ Genel Veri Koruma Yönetmeliği: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection_en

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

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

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

²⁰² <https://cancerimage.eu>

²⁰³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/strategy/strategy-2020-2024/our-digital-future/open-science/european-open-science-cloud-eosc_en

²⁰⁴ <https://www.ebrains.eu>

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

Uygun olduğu şekilde en iyi uygulamaların geliştirilmesi ve benimsenmesi. Bu nedenle, tekliflerin düzenli ortak toplantılara katılım için bir bütçe içermesi beklenmektedir ve bu aşamada somut ortak faaliyetlerin detaylandırılması ön şartı olmaksızın diğer potansiyel ortak faaliyetlerin maliyetlerini karşılamayı düşünebilirler. Bu ortak faaliyetlerin detayları hibe sözleşmesi hazırlık aşamasında belirlenecektir.

Klinik çalışmalara²⁰⁶ yer vermeyi öngören başvuru sahipleri, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak klinik çalışmalarının ayrıntılarını özel ekte sunmalıdır.

HORIZON-HLTH-2025-01-TOOL-05: Biyoteknoloji araştırmalarının yenilikçi sağlık tedavilerine dönüştürülmesinin desteklenmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Beklenen AB başına katkı projesi</i>	Komisyon, AB'nin 4,00 Avro arasında bir katkı sağlayacağını tahmin etmektedir. ve 8.00 milyon bu sonuçların ele alınmasına izin verecektir uygun bir şekilde. Bununla birlikte, bu durum başvuru yapılmasını engellemez ve farklı miktarlar talep eden bir teklifin seçilmesi.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 80.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Araştırma ürününün klinik testlere hazır olduğunu kanıtlamak için, tekliflerin AB'de faz I klinik çalışma için halihazırda yürürlükte olan düzenleyici onayın kanıtını sunması gerekir. Küçük ve orta ölçekli işletmelere (KOBİ'ler) yönelik önerilen AB katkısı, bir bütün olarak projeye yönelik toplam AB katkısının %50'si veya daha fazlası olmalıdır. Genel Ek B'de açıklanan uygunluk koşullarına ek olarak, konsorsiyum yararlanıcı olarak en fazla 5 tüzel kişilikten oluşmalıdır. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir:

²⁰⁶ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

	Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Bu konu b a ş l ı ğ ı altında sunulan ve tüm değerlendirme eşiklerini aşan uygun tekliflere STEP Mührü verilecektir ²⁰⁷ .

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Sağlıklı bir toplum için yeni araçlar, teknolojiler ve dijital çözümler geliştirmek ve kullanmak" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik ve bunlara katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Sağlık hizmeti sağlayıcıları, araştırmacılar ve hastalar yenilikçi tedavilere daha hızlı erişebiliyor.
- Avrupa Birliği, yeni biyoteknolojik tedavi yaklaşımlarıyla yürütülen daha fazla klinik çalışmadan faydalanmaktadır.
- AB ve Ortak Ülkelerdeki küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) sağlık biyoteknolojisi sektöründeki rekabet gücü güçlendirilir.

Kapsam: Komisyon Tebliği '*Geleceği doğa ile inşa etmek: AB'de Biyoteknoloji ve Biyo-Üretimin Güçlendirilmesi*' (208) başlıklı Komisyon Tebliği, yakın zamanda araştırma ve teknolojinin pazara transferini biyoteknoloji sektörü için önemli bir zorluk olarak tanımlamıştır. Bu konu, klinik araştırmaların ilk aşamalarını destekleyerek yenilikçi biyoteknoloji temelli tedavilerin geliştirilmesini hızlandırmayı amaçlamaktadır. KOBİ'ler AB'nin inovasyon potansiyelinde kilit bir rol oynamaktadır; geliştirilmekte olan biyoteknoloji türevi ilaçların çoğu KOBİ'ler ve küçük biyoteknoloji şirketleri tarafından iletılmektedir. Bununla birlikte, ilaç keşfi ve geliştirme aşamalarından onaylı ürünlere geçiş, farklı alanlarda (örneğin, üretim, klinik araştırma yönetimi, ruhsatlandırma işleri, vb.) önemli yatırım ve yeterli kaynak gerektirmekte ve klinik geliştirme için gereken süre genellikle 10 yılı aşmaktadır ²⁰⁹. Bu konu, yeni biyoteknoloji türevi terapötiklerin klinik gelişimini başlatmak için gerekli uzmanlığı bir araya getiren KOBİ'ler, akademisyenler, klinisyenler ve araştırma kuruluşlarından oluşan işbirliğine dayalı multidisipliner konsorsiyumları hedeflemektedir. İlgili Avrupa araştırma altyapıları ile işbirliği teşvik edilmektedir. Bu konu başlığı, ürünleri pazara sunmak için gereken tam klinik geliştirme sürecini ele almamakta, ancak erken klinik aşamaları destekleyerek klinik öncesi dönemden klinik geliştirmeye kritik geçiş aşamasını desteklemeyi amaçlamaktadır. Kapsam dahilindeki biyoteknoloji türevli tedavilerin kapsamlı olmayan bir listesi monoklonal antikorlar, (terapötik) aşılar, rekombinant biyomoleküller, İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri (ATMP'ler), nano

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

²⁰⁸ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/document/download/47554adc-dffc-411b-8cd6-b52417514cb3_tr

²⁰⁹ https://go.bio.org/rs/490-EHZ-999/images/ClinicalDevelopmentSuccessRates2011_2020.pdf

bazlı ilaçlar, RNA tedavileri vb. Tam kan, kan bileşenleri ve insan kaynaklı diğer maddeler bu konunun kapsamı dışındadır.

Bu başlık altında sunulan teklifler aşağıdaki tüm unsurları içermelidir:

- Uygun geliştirme aşamasına bağlı olarak faz I, II veya I/II klinik çalışma.
- Teklif, nihai ürün(ler)in Tek Pazar için önemli bir ekonomik potansiyele sahip olduğunu ikna edici bir şekilde göstermelidir.
- Ticarileştirme için önerilen ayrıntılı bir yol, fikri mülkiyetin tanımı ve KOBİ(ler) için fayda içeren, açıkça tanımlanmış bir kullanım planı. Plan, rafa kaldırma karşıtı bir strateji, ürün satışları ve geliri için ticari tahminler ve takip finansmanı ve piyasa yetkilendirmesi için stratejiler içermelidir. Kullanım stratejisi AB'de ilk dağıtımı öngörmelidir.
- Tedavilerin geliştirilmesinden doğrudan fayda sağlayacak hasta popülasyonlarının gerekçelendirilmesi. Potansiyel olarak büyük hasta popülasyonlarının fayda sağlayabileceği klinik endikasyonlar tercih edilecektir.

Azami proje süresi dört yılı geçmemelidir.

Başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının²¹⁰ayrıntılarını, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

²¹⁰ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

Hedef - Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi

Bu hedef altındaki konular, Horizon Europe'un 2025-2027 stratejik planının Temel Stratejik Yönelim 3 "*Daha dirençli, rekabetçi, kapsayıcı ve demokratik bir Avrupa*" hedefine yöneliktir. Ayrıca, Temel Stratejik Yönelim 2 "*Dijital Geçiş*" ve Temel Stratejik Yönelim 1 "*Yeşil Geçiş*" de desteklenmektedir.

Bu hedef kapsamında desteklenen Araştırma ve İnovasyon, Sağlık Kümesi için stratejik plan etki özetinde belirtilen aşağıdaki beklenen etkiye katkıda bulunmalıdır: *"AB sağlık sektörü, AB'yi Üye Devletleri ve Bağlı Ülkeleri ile birlikte daha dirençli ve kritik sağlık teknolojilerinin ithalatına daha az bağımlı hale getiren çığır açan teknolojilerin ve yeniliklerin (sosyal yenilikler dahil) daha iyi benimsenmesi sayesinde yenilikçi, sürdürülebilir ve küresel olarak rekabetçidir"*.

Sağlık sektörü, büyüme için kilit bir itici güçtür ve hastaların ve sağlık hizmetleri sağlayıcılarının yararına sağlık teknolojileri sağlama kapasitesine sahiptir. İlgili değer zincirleri arz, talep ve düzenleyici taraflardan çok çeşitli kilit oyuncularını içermektedir. Buna ek olarak, sağlıkta inovasyon yolu uzun ve karmaşıktır. Yeni sağlık teknolojilerinin geliştirilmesi genellikle pahalı ve riskli geliştirme (örneğin, ilaç geliştirmede yüksek yıpranma oranı), yüksek kalite ve güvenlik gereksinimleri (örneğin, klinik performans, güvenlik, veri gizliliği ve siber güvenlik) ve pazar özellikleri (örneğin, güçlü düzenleme, fiyatlandırma ve geri ödeme sorunları) nedeniyle belirsizlikler ve pazar engelleri ile ilişkilidir. Ayrıca, çevresel konularla ilgili artan endişeler bu sektör üzerinde daha fazla baskı oluşturmaktadır. Bu nedenle, yenilikçi sağlık teknolojilerinin (tıbbi teknolojiler, farmasötikler, biyoteknolojiler, dijital sağlık teknolojileri) pazara erişimini kolaylaştırmak için çeşitli paydaşları entegre eden Araştırma ve İnovasyona ihtiyaç vardır.

Bu çalışma programının "*Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi*" hedefi, mevcut AB düzenleyici bağlamında tıbbi cihazlar ve *in vitro* diagnostik tıbbi cihazlar hakkında daha fazla bilgi sahibi olunmasını ve bunların daha hızlı bir şekilde kullanılmasını sağlamak için üretim süreçlerini ve faaliyetlerini ilerletmeye yönelik işbirliğine dayalı çabalara odaklanmaktadır. Sonuçlar, tek pazarın direncini güçlendirmeye, AB'nin stratejik bağımlılıklarını ele almaya, teknolojik egemenlik kazanmaya ve yeşil ve dijital geçişleri hızlandırmaya odaklanarak AB Sanayi Politikasını destekleyecektir. Buna ek olarak sonuçlar, Dijital Tek Pazar stratejisini uygulayarak, paydaşlara ve düzenleyicilere yeniliklerin benimsenmesini sağlamak için kanıt ve kılavuzlar sağlayarak, çevresel, mali ve sosyo-ekonomik sürdürülebilirliği desteklerken sağlık hizmetlerine erişimi teşvik ederek ve sağlık alanındaki eşitsizlikleri azaltarak tek pazarı daha da güçlendirecektir. Sonuçlar ayrıca Tıbbi Cihazlar (MDR) ve *Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Cihazlar* (IVDR) Tüzüklerinin ve Avrupa için İlaç Stratejisinin uygulanmasını, özellikle de sektörün rekabet edebilirliğinin, yenilikçiliğinin ve sürdürülebilirliğinin sağlanmasının ve yüksek kaliteli, güvenli, etkili ve daha çevreci ilaçların geliştirilmesinin önemine ilişkin hususları destekleyecektir.

Avrupa Komisyonu, Ufuk Avrupa kapsamındaki AB yatırımlarının etkisini arttırmak amacıyla, AB tarafından finanse edilen projeler arasındaki işbirliğini memnuniyetle karşılamakta ve desteklemektedir.

çapraz döllenme ve diğer sinerjiler. Bu, ağ kurmaktan ortak çalıştaylara katılım, bilgi alışverişi, en iyi uygulamaların geliştirilmesi ve benimsenmesi veya ortak iletişim faaliyetleri gibi ortak faaliyetlere kadar uzanabilir. Küresel çevre ve sağlık sorunlarının ele alınması için tüm konular uluslararası işbirliğine açıktır.

Bu hedef kapsamındaki konular özellikle şu amaçlara yönelik faaliyetleri destekleyecektir: i) sağlık hizmeti sağlayıcılarının, araştırmacıların ve hastaların karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlara yönelik sağlık faydaları kanıtlanmış ATMP'lere daha hızlı erişebilmeleri amacıyla İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin (ATMP'ler) üretiminin optimize edilmesi; ii) tıbbi cihaz ve *in vitro* diagnostik tıbbi cihaz geliştirme bağlamında uygunluk değerlendirme prosedürlerinin dijitalleştirilmesinin ilerletilmesi; iii) yetim cihazların ve/veya son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazların çok uluslu klinik çalışmalarının yürütülmesine ilişkin bilgilerin kolaylaştırılması ve iyileştirilmesi.

Beklenen etkiler:

Bu hedef kapsamındaki konulara yönelik teklifler, yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesine ve daha spesifik olarak aşağıdaki beklenen etkilerden birine veya birkaçına katkıda bulunmaya yönelik güvenilir bir yol ortaya koymalıdır:

- Avrupa ve Ortak Ülkelerdeki sağlık endüstrisi daha rekabetçi ve sürdürülebilirdir, çığır açan sağlık teknolojilerinde Avrupa liderliğini ve temel tıbbi malzemeler ve (dijital) teknolojilerde açık stratejik özerkliği güvence altına alır, özellikle küçük ve orta ölçekli işletmeler (KOBİ'ler) ile istihdam yaratılmasına ve ekonomik büyümeye katkıda bulunur.
- Sağlık sektörü, sağlık teknolojilerinin yakınsaması (tıbbi teknolojiler, ilaçlar, biyoteknolojiler, dijital sağlık ve e-sağlık teknolojilerinin entegrasyonu) bağlamında sektörler arası Araştırma ve İnovasyon ile desteklenirken kilit pazar konumları güçlendirilmektedir.
- Sağlık sektörü, çözümlerin uygunluğunu ve kabulünü sağlamak için hastalar, sağlık hizmeti sağlayıcıları, sağlık yetkilileri ve düzenleyicilerle erken katılım da dahil olmak üzere, ihtiyaçların belirlenmesinden çözümlerin ulusal, bölgesel veya yerel düzeyde ölçeklendirilmesine ve uygulanmasına kadar değer zinciri boyunca daha verimli bir şekilde çalışmaktadır.
- Vatandaşlar, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve sağlık sistemleri; paydaşlar, politika yapıcılar ve düzenleyiciler için kanıt ve kılavuzların sağlanması yoluyla yenilikçi sağlık teknolojileri ve hizmetlerinin hızlı bir şekilde benimsenmesinden fayda sağlar. Bu çabalar, sağlık sonuçlarında önemli iyileşmeler sunarken, aynı zamanda potansiyel olarak herkes için sağlık hizmetlerine erişimi güçlendirir ve sağlık eşitsizliklerini azaltırken, sağlık endüstrisi pazara çıkış süresinin kısalmasından faydalanır.
- Vatandaşlar, sağlık hizmeti sağlayıcıları ve sağlık sistemleri, temel üretime güvenilir erişim sayesinde Avrupa ve Ortak Ülkelerde artan sağlık güvenliğinden faydalanmaktadır

Temel tıbbi malzemelerin ve özellikle karmaşık veya kritik tedarik ve dağıtım zincirlerinin teknolojilerinin zamanında sağlanması da dahil olmak üzere kapasite.

Çin'de yerleşik tüzel kişiler Yenilik Eylemlerine herhangi bir sıfatla katılamazlar. Daha fazla ayrıntı için lütfen bu Çalışma Programının Genel Ekler bölümündeki Ek B'ye bakınız.

Avrupa iletişim ağlarının korunması, Birlik ve Üye Devletlerinin önemli bir güvenlik çıkarı olarak tanımlanmıştır. Mobil ağ iletişim ekipmanlarının yüksek riskli tedarikçileri ²¹¹olarak değerlendirilen kuruluşlar (ve sahip oldukları veya kontrol ettikleri tüm kuruluşlar), "Avrupa iletişim ağlarının korunması için kısıtlamalara tabi" olarak tanımlanan konulara yararlanıcı, bağlı kuruluş ve ilişkili ortak olarak katılmaya uygun değildir. Daha fazla ayrıntı için lütfen bu Çalışma Programının Genel Ekler bölümündeki Ek B'ye bakınız.

Teklifler aşağıdaki konu(lar) çerçevesinde davet edilmektedir:

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-01: İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin (ATMP'ler) üretiminin optimize edilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı 6.00 ve 8.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 40.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	İnovasyon Eylemleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Projeler uydu tabanlı yer gözlemi, konumlandırma, navigasyon kullanıyorsa

²¹¹ "Yüksek riskli tedarikçiler" olarak değerlendirilen kuruluşlar şu anda Üye Devletlerin 2023 tarihli 5G siber güvenliğine ilişkin AB araç kutusunun uygulanmasındaki ilerlemelerine ilişkin ikinci raporda (NIS İşbirliği Grubu, Üye Devletlerin 5G Siber Güvenliğine ilişkin AB Araç Kutusunun uygulanmasındaki ilerlemelerine ilişkin i k i n c i rapor, Haziran 2023) ve 2023 tarihli 5G siber güvenlik araç kutusunun uygulanmasına ilişkin ilgili Tebliğde (Komisyon Tebliği: 5G Siber Güvenlik Araç Kutusunun Uygulanması, Brüksel, 15.6.2023 C(2023) 4049 final).

	ve/veya ilgili zamanlama verileri ve hizmetleri, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veriler ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır ²¹² .

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi" hedefinin bir veya birkaç beklenen etkisine olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların çoğuna yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Akademik ve endüstriyel geliştiriciler, İleri Tedavi Tıbbi Ürünlerinin (ATMP'ler) zamanında ve sağlam bir şekilde geliştirilmesini destekleyen süreçleri ilerletmektedir;
- Üreticiler, ATMP'lerin daha esnek üretimi için gelişmiş teknolojileri/süreçleri (Yapay Zeka çözümleri dahil), analitik araçları, klinik olmayan yöntemler ve tahliller dahil yöntemleri entegre eder;
- Sağlık hizmeti sağlayıcıları, araştırmacılar ve hastalar, karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlar için sağlık yararları kanıtlanmış ATMP'lere daha hızlı erişim sağlar;
- AB ve ilişkili ülkelerdeki şirketler, ATMP üretimi alanında daha iyi bir pazar pozisyonu elde etmekte ve süreç iyileştirmelerinin nasıl ilerletileceği konusundaki bilgilerini geliştirmektedir;

²¹² Bu [karar](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

- AB ve Ortak ülkeler, ATMP'lerde akademik mükemmeliyet merkezlerinin²¹³temellerini atmaktadır.

Kapsam: Hücre ve gen tedavileri de dahil olmak üzere İleri Tedavi Tıbbi Ürünleri (ATMP'ler)²¹⁴olarak adlandırılan yeni öncü tedaviler, ilaç keşfinin en ileri noktasında yer almaktadır. ATMP'ler hassas yapıları sayesinde kişiselleştirilmiş tıbbi temsil etmekte ve tıpta, hastalıkların altında yatan nedeni değil semptomları tedavi eden kronik tedaviler yerine potansiyel olarak tek seferlik iyileştirici tedavilere doğru bir kaymayı yansıtmaktadır.

ATMP'ler etkinliklerini, hassasiyetlerini, ölçeklenebilirliklerini ve güvenliklerini artıran önemli teknolojik gelişmelerden geçmiştir. Ayrıca, ATMP'lerin hastalık odağının nadir hastalıklardan daha büyük hasta popülasyonlarına sahip daha yaygın koşullara doğru kayması muhtemeldir. Bununla birlikte, ATMP'lerin geliştirilmesi ve üretimi hala uzun geliştirme süreleri, pahalı üretim süreçleri ve parçalı ve dağınık bir biyo-üretim ortamı gibi önemli zorluklarla karşı karşıyadır.

Bu konu, ATMP üretiminin zorluklarını, proses içi kalite kontrol ve validasyon testleri, ölçek büyütme ve partiden partiye tekrarlanabilirlik dahil olmak üzere son derece uzmanlaşmış ekipman ve tesislere duyulan ihtiyacı ele alırken, üretim sürecinde bir ATMP ürününün etkinliğini korumaya ve/veya merkezi üretimden merkezi olmayan üretime geçişe odaklanmaktadır.

Bu konu, belirli bir tıbbi ürün için genel üretim sürecinin halihazırda oluşturulduğu ancak ölçek büyütme için yeterince optimize edilmediği durumlarda ATMP üretimini optimize etmeyi amaçlamaktadır. Dijital araçların ve gelişmiş sensörlerin potansiyelinden yararlanmak da dahil olmak üzere süreçlerdeki gelişmeleri vurgulayarak, standardizasyonu teşvik ederek ve ideal olarak tüm üretim yaşam döngüsünü kapsayan bu yenilikçi tedavilerin daha verimli üretimi ve dağıtımı için kalite kontrollerini geliştirerek ATMP'lerin üretimini iyileştirmek için işbirliği çok önemlidir.

Teklifler, teklif başına 1394/2007 sayılı Tüzükte tanımlandığı şekilde yalnızca seçilen bir ATMP kategorisi için aşağıdaki tüm faaliyetleri ele almalıdır:

- ATMP'ler için geliştirilmiş bir üretim süreci tasarlayın:
 - Üretim, kalite kontrol, klinik dışı veya klinik testlerde platform teknolojilerinin potansiyelinin araştırılması;
 - Entegrasyon ya da hesaplamalı Modelleme, otomasyon, robotik veya anlamlı ve ölçülebilir etkiye sahip dijital/Yapay Zeka çözümleri;

²¹³ Mükemmeliyet merkezi, belirli bir araştırma alanına net bir şekilde odaklanan bir ekibi ifade eder; böyle bir merkez farklı disiplinlerden öğretim üyelerini bir araya getirebilir ve ortak tesisler sağlayabilir.

²¹⁴ ATMP'ler olarak sınıflandırılmış tarafından ve Avrupa İlaçlar Ajansı (EMA): <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-genel-bakis>

- Geliştirilen sürecin performansının mevcut süreçlere kıyasla iyileştirildiğini doğrulayın.
- Ürün kalitesini ve standardizasyonu korurken üretim süresinde ve maliyetlerinde azalma olduğunu gösterin.
- Sürecin esnek üretime (merkezi veya merkezi olmayan) ve ATMP'lerin tıp camiası ve hastaneler de dahil olmak üzere önemli paydaşlar tarafından hasta merkezli bir şekilde kullanılmasına uygun olarak dönüştürülebilirliğinin, ölçeklenebilirliğinin ve sağlamlığının gösterilmesi.
- Sonuçların potansiyel düzenleyici etkisini göz önünde bulundurarak, düzenleyici geçerliliği ve faydası için geliştirilen süreç ve yöntemleri (örneğin, potens dahil olmak üzere standartlaştırılmış analizler) değerlendirin ve ilgili olduğu şekilde, uygun kanıtlar üretmek ve düzenleyicilerle zamanında iletişim kurmak için bir düzenleyici strateji geliştirin.
- Yeşil ve sürdürülebilir endüstriyel üretimi teşvik etmek ve çevresel etkiyi en aza indirmek.

Küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) katılımı güçlü bir şekilde teşvik edilmektedir ve teklifler AB'de ilk dağıtım için bir taahhüt içermelidir.

İlgili olduğu durumlarda, tamamlayıcılık ve potansiyel sinerji yaratmak amacıyla, teklif sahipleri Koordinasyon ve Destek Eylemi (CSA) projesi JOIN4ATMP⁽²¹⁵⁾ ile irtibat kurmaya davet edilmektedir.

Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun bir üyesi olarak katılabilir. Teklifler, Avrupa Komisyonu'nun JRC'sinin bu alandaki deneyimini ve araştırma faaliyetleri ile norm öncesi bilim arasında etkili bir arayüz sağlamanın yanı sıra düzenleyici gereklilikleri ele alan stratejiler ve çerçeveler açısından getirebileceği değeri göz önünde bulundurmalıdır. Bu bağlamda, JRC başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmayı değerlendirecektir ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Klinik çalışmalara²¹⁶ yer vermeyi öngören başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının ayrıntılarını başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır.

HORIZON-HLTH-2025-01-IND-02: Tıbbi cihazların ve in vitro diagnostik tıbbi cihazların uygunluk değerlendirme prosedürlerinin dijitalleştirilmesi

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (Tek aşama - 2025)

²¹⁵ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/how-to-participate/org-details/999999999/project/101137206/program/43108390/details>,
<https://cordis.europa.eu/project/id/101137206>

²¹⁶ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon, yaklaşık 4.00 milyon Euro'luk bir AB katkısının bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacağını tahmin etmektedir. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasına ve seçilmesine engel değildir.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 4.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Koordinasyon ve Destek Eylemleri
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde yerleşik tüzel kişiler istisnai olarak yararlanıcı veya bağlı kuruluş olarak katılabilir ve Birlik fonu almaya hak kazanabilir. Projelerin koordinatörleri, bir AB Üye Devletinde veya Ortak Ülkede yerleşik tüzel kişiler olmalıdır. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir).
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Yasal ve finansal yapısı Hibe Sözleşmeleri</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar Başvur: Uygun maliyetler, götürü katkı paylarının kullanımına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü bir meblağ şeklinde olacaktır için Çerçeve Programı olan Horizon Europe Programı kapsamında Araştırma ve İnovasyon (2021-2027) - ve aşağıdaki eylemlerde Avrupa Atom Enerjisi Araştırma ve Eğitim Programı Topluluk (2021-2025) ²¹⁷.

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi" hedefinin beklenen etkilerinden bir veya birkaçına olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler aşağıdakileri sağlamayı hedeflemelidir

²¹⁷ Bu [karar](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

Aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar:

- Onaylanmış Kuruluşlar (NB'ler)²¹⁸, cihazgeliştiricileri ve üreticileri uygunluk değerlendirme prosedürlerinde dijitalleşmeyi benimseyerek cihaz geliştirmeyi kolaylaştırır. Uygunluk değerlendirmesinin belirli adımları düzenleyici makamların da katılımını gerektirdiğinden (örneğin ilaç otoritelerinin konsültasyonu), bu adımların dijitalleştirilmesi de ilgili faydayı sağlayacaktır;
- Cihaz geliştiricileri ve üreticileri dijitalleştirilmiş uygunluk değerlendirme prosedürlerine erişebilmektedir. Bu prosedürler daha verimli, daha az zahmetli ve daha öngörülebilir hale gelecek, bu da maliyetleri azaltacak ve pazara erişim süresini kısaltacaktır;
- Cihaz geliştiricileri ve üreticileri, özellikle de küçük ve orta ölçekli işletmeler (KOBİ'ler), kaynaklarının daha büyük bir kısmını yenilikçi cihazların araştırma ve geliştirilmesine yönlendirebilir.

Kapsam Tıbbi Cihazlar (MDR) ve *Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları* (IVDR) ile ilgili yönetmelikler, yüksek düzeyde hasta güvenliği ve kamu sağlığının sağlanması amacıyla daha sıkı düzenleyici gereklilikler getirmiştir. Yeni düzenleyici gerekliliklerin uygulanması üreticiler için hala bir zorluk olmaya devam etmektedir. KOBİ'ler yeni çerçeveye uyum sağlamak için sınırlı kaynaklara sahip olduklarından özellikle zorluklarla karşılaşmaktadır. Üreticiler tarafından bildirilen temel sorunlardan biri, Onaylanmış Kuruluşun dahil olduğu uygunluk değerlendirme prosedürünün karmaşıklığı ve öngörülemez olarak algılanmasıdır.

Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu (MDCG), özellikle kılavuz ve şablonların geliştirilmesi yoluyla MDR ve IVDR'nin uyumlu bir şekilde uygulanmasının sağlanmasında Komisyon ve Üye Devletlere yardımcı olmaktadır. Özellikle, uygunluk değerlendirme prosedürleri hala NB'lerin ve üreticilerin kilit aktörleri arasında elektronik formatta (örneğin, pdf veya excel dosyaları) oldukça karmaşık teknik belgelerin sürekli değişimine dayanmakta ve aralarında birkaç yineleme gerektirmektedir. Bu sürecin daha fazla dijitalleştirilmesi (belgeden veri odaklı süreçlere) daha fazla verimlilik, doğruluk ve şeffaflık getirebilir ve daha öngörülebilir ve uyumlu bir değerlendirme sürecine yol açabilir. Bunun idari yükün yanı sıra belgelendirme zaman çizelgelerini azaltması ve üreticiler, özellikle de KOBİ'ler için uygunluk değerlendirme prosedürünü kolaylaştırması beklenmektedir. Bu da AB'nin tüm üreticiler için iş dostu bir ortam olarak kalmasına katkıda bulunacak ve sonuçta hastalara fayda sağlayacaktır. Örneğin, dijitalleşme, idari yükün azaltılması ve tüm bilgi alışverişi için tek bir giriş noktasının kullanılması yoluyla basitleştirmeye yol açabilir. İlgili olması halinde, başvuru sahipleri, AB pazarında tıbbi cihazların mevcudiyetinin izlenmesinin desteklenmesine ilişkin devam eden bir çalışma ile irtibat kurabilir ²¹⁹. Dijitalleşmeyle ilgili potansiyel iyileştirmeler arasında zorunlu veri unsurlarının önceden tanımlanması, tıbbi cihazlarla ilgili

²¹⁸ Bu konunun amacı doğrultusunda, "cihazlara" yapılan atıf hem tıbbi cihazları hem de *in vitro* cihazları kapsamaktadır.

aksi belirtilmedikçe teşhis amaçlı tıbbi cihazlar.

²¹⁹ Avrupa Komisyonu Sağlık ve Gıda Güvenliği Genel Müdürlüğü tarafından Avrupa Sağlık ve Dijital Yürütme Ajansı aracılığıyla yaptırılan çalışma (sonuçlar henüz yayınlanmamıştır): https://health.ec.europa.eu/study-supporting-monitoring-availability-medical-devices-eu-market_en

Verilerin eksiksiz olup olmadığına ilişkin uyarılar, eksik parçaların ve tutarsızlıkların belirlenmesi ve bu konudaki hata oranlarının azaltılması. Dijitalleşmeyle birlikte genel olarak iletişimin iyileşmesi beklenmektedir.

Teklifin bir parçası olarak herhangi bir eylem mevcut düzenleyici çerçeve kapsamında gerçekleştirilecek ve MDR/IVDR gerekliliklerinin değiştirilmesini içermeyecektir. Teklifler, Avrupa ve Ortak Ülkelerde dijitalleşmeye yönelik önemli bir adım sunmalıdır. Avrupa ve Ortak Ülkelerde geliştirilen potansiyel bir BT altyapısının yönetimi konunun kapsamı dışındadır.

Teklifler aşağıdaki tüm hususları kapsamalıdır:

- MDR/IVDR prosedürlerinin, üreticinin belgelendirme için teknik dokümantasyon ve diğer ön başvuru faaliyetlerini hazırlamasından NB tarafından MDR/IVDR sertifikası verilmesine kadar tüm adımları;
- Üreticiler, NB'ler, AB referans laboratuvarları, tıbbi cihaz uzman panelleri ve danışma faaliyetlerinde yer alan kurumlar da dahil olmak üzere uygunluk değerlendirme prosedürüne dahil olan tüm aktörler;
- Küçük ve büyük NB'ler, kamu ve özel NB'ler ve tıbbi cihazlara ve *in vitro* diagnostik tıbbi cihazlara odaklanan temsili bir karışım dahil olmak üzere farklı NB'lerin iyi bir şekilde temsil edilmesi. Teklif, ilgili farklı paydaşlar arasında fikir birliği oluşturma faaliyetlerine güçlü bir şekilde odaklanmalıdır.

Teklifler aşağıdaki tüm faaliyetleri kapsamalıdır:

- Fizibilite çalışması
 - MDR/IVDR uygunluk değerlendirme prosedürlerini veya bunların bir kısmını dijitalleştirmeyi amaçlayan mevcut girişimleri gözden geçirin ve diğer yetki alanlarındaki cihazlar için uygunluk değerlendirme/onay prosedürlerinin dijitalleştirilmesini araştırın (örneğin, ABD Gıda ve İlaç İdaresi). Tıbbi cihazlar dışındaki diğer alanlarda uygunluk değerlendirme prosedürlerinin dijitalleştirilmesinden çıkarılan dersleri değerlendirin.
 - Münferit NB'ler tarafından oluşturulan temel süreçleri/iş akışlarını inceleyin.
 - Dijitalleştirilecek uygunluk değerlendirme prosedürünün ana adımlarını, ilgili aktörleri ve dijitalleştirme öncesinde dikkate alınması gereken temel unsurları ve gereklilikleri tanımlayın.
 - Ana paydaşlardan dijitalleşme sürecinin zorlukları ve fizibilitesi hakkında geri bildirim toplamak ve analiz etmek, üreticiler ve/veya NB'ler tarafından kullanılan mevcut iş akışlarıyla birlikte çalışabilirliği belirlemek.
 - Dijitalleşme için gerekli teknik özelliklerin yanı sıra dijital dönüşüm platformlarına ilişkin olası seçeneklerin belirlenmesi.

- Kolaylaştırıcı faktörleri, temel zorlukları, olası çözümleri ve gerekli kaynakları analiz edin.
- Pilot
 - Anahtar Performans Göstergeleri (KPI) de dahil olmak üzere MDR/IVDR uygunluk değerlendirme prosedürünün tamamı veya bir kısmı için bir pilot uygulama geliştirilmesi. Bu, NB'ler, üreticiler, Avrupa Komisyonu ve diğer ilgili taraflar dahil olmak üzere ilgili paydaşlarla işbirliğini içerecektir.
 - Pilot uygulamayı yürütmek için özel bir platform geliştirin veya pilot uygulama için uygun mevcut bir platform belirleyin.
- Dijitalleşmeye doğru yol haritası
 - Pilot uygulamadan çıkarılan derslere dayanarak, MDR/IVDR uygunluk değerlendirme prosedürlerini veya bunların bir kısmını dijitalleştirmek amacıyla pilot uygulamayı büyütmek için farklı adımlar belirleyin. İlgili zorlukları ve bunları ele almak için olası çözümleri belirleyin.
 - Olası alternatifler de dahil olmak üzere, ilgili aktörleri ve ihtiyaç duyulan kaynakları kapsayan pilot yaklaşım için bir yol haritası sunun.

HORIZON-HLTH-2025-03-IND-03-two-stage: Yetim cihazların ve/veya son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazların çok uluslu klinik çalışmalarının yürütülmesinin kolaylaştırılması

Çağrı: Küme 1 - Sağlık (İki Aşama - 2025)	
Özel koşullar	
<i>Proje başına beklenen AB katkısı</i>	Komisyon'un tahminlerine göre AB'nin katkısı 6.00 ve 8.00 milyon bu sonuçların uygun bir şekilde ele alınmasını sağlayacaktır. Bununla birlikte, bu durum farklı miktarlar talep eden bir teklifin sunulmasını ve seçilmesini engellemez.
<i>Gösterge niteliğindeki bütçe</i>	Konu için toplam gösterge niteliğindeki bütçe 40.00 milyon Avro'dur.
<i>Eylem Türü</i>	Araştırma ve İnovasyon Faaliyetleri
<i>Kabul edilebilirlik koşulları</i>	Koşullar Genel Ek A'da açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Kör değerlendirme pilotu (bkz. Genel Ek F) kapsamında teklif sunan başvuru sahipleri, teklif özetlerinde ve birinci aşama başvurularının B Bölümünde (bkz. Genel Ek E) kuruluşlarının isimlerini, kısaltmalarını, logolarını veya personel isimlerini açıklamamalıdır.
<i>Uygunluk koşulları</i>	Koşullar Genel Ek B'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir:

	ABD Ulusal Sağlık Enstitüleri programlarının Avrupalı araştırmacılara açılmasının tanınmasıyla, Amerika Birleşik Devletleri'nde kurulmuş herhangi bir tüzel kişilik Birlik fonu almaya uygundur. Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun üyesi olarak katılabilir. Projelerde uydu tabanlı yer gözlem, konumlandırma, navigasyon ve/veya ilgili zamanlama veri ve hizmetlerinin kullanılması halinde, yararlanıcılar Copernicus ve/veya Galileo/EGNOS'u kullanmalıdır (diğer veri ve hizmetler de kullanılabilir). Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Avrupa iletişim ağlarının korunmasına yönelik kısıtlamalara tabidir.
<i>Ödül kriterleri</i>	Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: İlk aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik) ve 4 (Etki) olacaktır. İki ayrı puanın toplamına uygulanan genel eşik, 2. aşamaya kabul edilen tekliflerin talep edilen toplam bütçesinin mevcut bütçenin dört katına mümkün olduğunca yakın olmasını ve mevcut bütçenin üç buçuk katından az olmamasını sağlayacak bir seviyede belirlenecektir. İkinci aşamada, her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.
<i>Prosedür</i>	Prosedür Genel Ek F'de açıklanmaktadır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Bu konu, ilk aşama tekliflerinin kör olarak değerlendirileceği kör değerlendirme pilotunun bir parçasıdır.
<i>Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı</i>	Kurallar Genel Ek G'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025) kapsamındaki eylemlerde götürü katkıların kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır ²²⁰.

220

Bu [karar](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf), Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

Beklenen Sonuç: Bu konu başlığı, "Yenilikçi, sürdürülebilir ve rekabetçi bir AB sağlık endüstrisinin sürdürülmesi" hedefinin bir veya birkaç beklenen etkisine olanak sağlayan veya katkıda bulunan faaliyetleri desteklemeyi amaçlamaktadır. Bu amaçla, bu başlık altındaki teklifler, aşağıdaki beklenen sonuçların tümüne yönelik, bunlara uyarlanmış ve katkıda bulunan sonuçlar sunmayı amaçlamalıdır:

- Sağlık hizmeti sağlayıcıları, yetim cihazların²²¹ve/veya son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazların klinik kullanımına ilişkin uygulamalı deneyimlerini artırır ve klinik faydaları kanıtlanmış bu tür cihazlara zamanında erişim sağlar;
- Geliştiriciler ve üreticiler, incelenmekte olan cihazla önerdikleri müdahale/yaklaşım hakkında bilimsel kanıt toplar ve elde eder;
- Hastalar, yetim cihazların ve/veya son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazların geliştirilmesinden, çalışmalarından ve kullanımından faydalanmaktadır;
- AB ve ilişkili ülkelerdeki şirketler bu alanda daha iyi bir pazar pozisyonu elde etmekte ve bu cihazlar için çok uluslu klinik çalışmaların nasıl yürütüleceğine dair bilgilerini geliştirmektedir.

Kapsam: Bu konunun odak noktası, yetim cihazların²²²ve/veya dijital ve Yapay Zeka (AI) tabanlı araçlar ve teknikler de dahil olmak üzere son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazların çok uluslu klinik çalışmalarıdır²²³.

Nadir hastalık araştırmaları ve yenilikçiliğindeki vurgu ağırlıklı olarak farmasötiklere odaklanmış ve yetim cihazların geliştirilmesine yönelik destekte gözle görülür bir boşluk bırakmıştır. Yetim cihazlar özellikle nadir hastalıklarda veya durumlarda ya da nadir olmayan bir hastalığı veya durumu olan nadir hasta grupları için belirli endikasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Yetim cihazlar doğaları gereği her yıl az sayıda kişide, genellikle bebeklerde ve çocuklarda kullanılmak üzere tasarlandığından, uygun bir süre içinde klinik veri üretmek ve klinik araştırmalar yürütmek, düşük hasta alım hacimleri nedeniyle özellikle zordur.

Yetim cihazların yanı sıra, son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazlar da tedavi, teşhis veya tedaviye yönelik önemli klinik faydalar sağlamaları bekleniyorsa bu konu kapsamındadır.

²²¹ Bu konunun amacı doğrultusunda, "cihazlara" *yapılan* atıf hem tıbbi cihazları hem de *in vitro* cihazları kapsamaktadır.

aksi belirtilmedikçe teşhis amaçlı tıbbi cihazlar.

²²² Bu çalışma programının giriş bölümündeki klinik çalışmaların tanımına bakınız.

²²³ Bir cihaz aşağıdaki kriterleri karşılıyorsa 'yetim cihaz' olarak kabul edilmelidir: i) cihazın özellikle Avrupa Birliği'nde yılda 12.000'den fazla kişide görülmeyen bir hastalık veya durumun tedavisi, teşhisi veya önlenmesinde hastalara fayda sağlaması amaçlanıyorsa ve ii) aşağıdaki kriterlerden en az biri karşılanıyorsa:

- Bu hastalığın/durumun tedavisi, teşhisi veya önlenmesi için mevcut alternatif seçeneklerin yetersiz olması veya

- Cihaz, hem cihaza hem de hasta popülasyonuna özgü faktörleri dikkate alarak, bu hastalığın/durumun tedavisi, teşhisi veya önlenmesi için mevcut alternatiflere veya en son teknolojiye kıyasla beklenen klinik faydayı sağlayacak bir seçenek sunacaktır. MDCG 2024-10 Yetim tıbbi cihazların klinik değerlendirilmesine ilişkin kılavuz: https://health.ec.europa.eu/document/download/daa1fc59-9d2c-4e82-878e-d6fdf12ecd1a_en?filename=mdcg_2024-10_en.pdf.

Küçük hasta popülasyonlarını hedef alıp almadıklarına bakılmaksızın, yaşamı tehdit eden, ciddi şekilde zayıflatan veya ciddi ve kronik bir hastalık veya durumun önlenmesi. Son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazlar²²⁴karşılanmamış tıbbi ihtiyaçları ele almayı amaçlamaktadır. "Karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlar", AB'de tatmin edici bir teşhis, önleme veya tedavi yönteminin bulunmadığı veya böyle bir yöntem mevcut olsa bile, ilgili cihazın etkilenenlere büyük avantaj sağlayacağı bir durum olarak anlaşılmalıdır ²²⁵. Bunlar, dijital araçlar ve yapay zeka tabanlı teknolojiler kullanan cihazları içerebilir.

Bu tür cihazların geliştiricileri genellikle pazarlama öncesi aşamada klinik verileri zamanında üretme konusunda zorluklarla karşılaşmaktadır.

Klinik veri toplama süresi ve maliyeti, nadir hastalıkların veya durumların tedavisi veya teşhisi için gerekli olan veya hasta bakımını veya halk sağlığını iyileştirebilecek cihazların kullanılabilirliğini önemli ölçüde geciktirerek halk sağlığını olumsuz yönde etkileyebilir. Birçok cihaz bu karşılanmamış ihtiyaca cevap vermek için endikasyon dışı kullanılmaktadır. Bununla birlikte, hasta güvenliğini sağlamak için kapsamlı klinik verilere dayanan yüksek düzeyde klinik kanıtlara ihtiyaç vardır.

Çok uluslu klinik çalışmaların uygulanmasına yönelik klinik geliştirme stratejileri, gelişmiş verimlilik sunma ve daha büyük hasta örneklerine ulaşma potansiyeline sahiptir. Düzenleyici, klinik, ticari, etik ve kültürel uygulamalardaki bölgesel farklılıkların çalışma tasarımını, yürütülmesini, verilerin yorumlanmasını ve diğer çeşitli sonuçları nasıl etkileyebileceğine ilişkin potansiyel belirsizlikten kaynaklanan zorluklar ortaya çıkabilir.

Bu konu başlığı, cihazın güvenliğini ve performansını (istenmeyen yan etkilerin belirlenmesi ve beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında bunların kabul edilebilirliği dahil) göstermek için pazar öncesi veya sonrası klinik veri toplamayı amaçlayan çok uluslu çalışmaları destekleyerek bu zorlukları hedeflemektedir.

Teklifler, tıbbi cihazlara (MDR) veya *in vitro* diagnostik tıbbi cihazlara (IVDR) ilişkin Yönetmelikler kapsamında CE işaretlemesini desteklemek üzere veri üretmek amacıyla, geliştirme aşaması da dahil olmak üzere pazar öncesi veya sonrası aşamanın herhangi bir noktasında, yetim cihaz veya son derece yenilikçi bir "çığır açan" cihaz (veya her ikisi) olan bir cihaz için aşağıdaki tüm faaliyetleri ele aldıklarını göstermelidir:

- Çalışmaya konu olan cihaz(lar)ın güvenliğini ve klinik performansını göstermek amacıyla, yetim cihazlara ve/veya son derece yenilikçi ("çığır açan") cihazlara odaklanarak, AB'de veya Bağlı Ülkelerde en az iki farklı ülkede çok uluslu klinik çalışmalar tasarlamak ve yürütmek.
- Bilimsel yayınlarla gerekçelendirilmiş, uygun hasta seçimi ve farklı sahalarda gerçekçi işe alım planları da dahil olmak üzere sağlam bir klinik çalışma fizibilite planı sunmak veya

²²⁴ Bkz. Ekler 8 için MEDDEV 2.7/1 revizyon 4
(<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations>) veya FDA'nın Çığır Açan Cihazlar Programı (<https://www.fda.gov/medical-devices/how-study-and-market-your-device/breakthrough-devices-program>).

²²⁵ Tıbbi ürünler alanında 'karşılanmamış tıbbi ihtiyaçlar' terimini tanımlayan 507/2006 sayılı Komisyon Tüzüğü'nün 4(2) Maddesine dayanmaktadır.

ön sonuçlar. Teklifler cinsiyet, toplumsal cinsiyet, ırk, etnik köken, engellilik ve yaş gibi bireysel özellikleri dikkate alarak toplumsal cinsiyete duyarlı ve kesişimsel bir yaklaşım benimsemelidir. Ayrıca sosyoekonomik, yaşam tarzı ve davranışsal faktörler de dikkate alınmalıdır. Bunun için konu, ilgili araştırma faaliyetlerinin toplumsal etkisini artıran anlamlı ve önemli etkiler üretmek amacıyla sosyal ve beşeri bilimler (SSH) disiplinlerinin etkin katkısını ve SSH uzmanlarının, kurumlarının katılımını ve ilgili SSH uzmanlığının dahil edilmesini gerektirmektedir.

- Yaşam kalitesi ve ilgili olduğunda hasta tarafından bildirilen sonuçların dikkate alınması dahil olmak üzere hastalar ve sağlık hizmeti sağlayıcıları için potansiyel klinik fayda²²⁶ gösterilmelidir.
- Klinik çalışmaların tasarımına hastaları, hasta örgütlerini, bakıcıları ve sağlık çalışanlarını dahil edin.
- Çok uluslu klinik çalışmaların tasarımı, yürütülmesi, örneklerin işlenmesi, veri analizi ve sonuçların raporlanması ile ilgili iyi uygulamaları ve deneyimleri belirlemek, toplamak ve kaydetmek. Ayrıca, uygun tavsiyeleri ve çıkarılan dersleri sağlayın.
- Çok uluslu klinik çalışmalar için, çalışmanın birden fazla ulusal yetkili makam tarafından onaylanması gerekebilir. Düzenleyiciler ve diğer ilgili kurumlarla (örneğin, Avrupa İlaç Ajansı (EMA), EMA uzman panelleri⁽²²⁷⁾, ulusal düzenleyiciler, Sağlık Teknolojisi Değerlendirme kurumları, vb) zamanında iletişim kurmanın yanı sıra uygun kanıtlar üretmek için bir düzenleyici strateji ve etkileşim planı geliştirin. Sonuçların gelecekteki düzenleyici etki potansiyelini de göz önünde bulundurun.

Teklifler birden fazla cihaz içerebilir, ancak beklenen minimum cihaz birdir. Küçük ve orta ölçekli işletmelerin (KOBİ'ler) katılımı kuvvetle teşvik edilmektedir.

Yetim cihazlar veya nadir hastalık hastalarıyla ilgili son derece yenilikçi cihazlar için başvuru sahipleri, Horizon Europe²²⁹ kapsamında önerilen ve ortak finanse edilen Avrupa Nadir Hastalıklar Ortaklığı ERDERA²²⁸ kapsamında uygulanan eylemlerle tamamlayıcılık ve potansiyel sinerjilerin yanı sıra EU4Health programı kapsamında uygulanan eylemlerle sinerji arayışında olmalıdır.

Ortak Araştırma Merkezi (JRC), finansman için seçilen konsorsiyumun bir üyesi olarak katılabilir. Teklifler, Avrupa Komisyonu'nun JRC'sinin bu alandaki deneyimi ve aşağıdakilerin sağlanmasında getirebileceği değer açısından katılımını dikkate almalıdır

²²⁶ "Klinik fayda", 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) Madde 2(53)'te aşağıdaki şekilde tanımlanmıştır: Klinik fayda, bir cihazın bir bireyin sağlığı üzerindeki, teşhisle ilgili sonuçlar da dâhil olmak üzere anlamlı, ölçülebilir, hastayla ilgili klinik sonuç(lar) veya hasta yönetimi ya da halk sağlığı üzerindeki olumlu etki açısından ifade edilen olumlu etkisi anlamına gelir.

²²⁷ EMA, bazı yüksek riskli tıbbi cihazlar için bilimsel tavsiyelerde bulunuyor - Avrupa İlaç Ajansı (EMA); <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-pilots-scientific-advice-certain-high-risk-medical-cihazlar>

²²⁸ 'Avrupa Nadir Hastalıklar Araştırma İttifak', <https://erdera.org>, <https://cordis.europa.eu/project/id/101156595>

²²⁹ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/horizon-hlth-2023-disease-07-01>

Araştırma faaliyetleri ile norm öncesi bilim arasında etkili bir arayüzün yanı sıra düzenleyici gereklilikleri ele alan stratejiler ve çerçeveler. Bu bağlamda, JRC başarılı herhangi bir teklifle işbirliği yapmayı değerlendirecektir ve ilgili olduğunda bu işbirliği teklifin onaylanmasından sonra kurulmalıdır.

Başvuru sahipleri, klinik çalışmalarının²³⁰ayrıntılarını, başvuru sisteminde sağlanan şablonu kullanarak özel ekte sunmalıdır. Bu başlık altındaki tekliflerin klinik çalışmaları içermesi beklendiğinden, şablonun kullanılması şiddetle teşvik edilmektedir.

²³⁰ Lütfen klinik çalışmaların tanımının (bu çalışma programının giriş bölümüne bakınız) geniş olduğunu ve başvurunuzu göndermeden önce bu tanıma iyice gözden geçirmenizin tavsiye edildiğini unutmayınız.

Teklif çağrılarına tabi olmayan diğer eylemler

Belirlenen yararlanıcılara verilen hibeler

1. Kronik Hastalıklar için Küresel İttifak'a (GACD) Hibe

Beklenen Sonuç: Teklifler, "Hastalıklarla mücadele ve hastalık yükünün azaltılması" hedefinin bir veya birkaç beklenen etkisine katkıda bulunacak güvenilir bir yol ortaya koymalıdır.

Proje sonuçlarının aşağıdaki beklenen sonuca katkıda bulunması beklenmektedir: Avrupa Komisyonu'nun, kardiyovasküler hastalıklar, diyabet, zihinsel ve nörolojik hastalıklar, akciğer hastalıkları ve kanser gibi kronik, bulaşıcı olmayan hastalıkların önlenmesi ve tedavisini küresel ölçekte ele alan araştırma faaliyetlerini koordine etmek için kilit ülkelerin (şu anda Avustralya, Brezilya, Kanada, Hindistan, Japonya, Yeni Zelanda, Güney Afrika, Tayland, İngiltere ve ABD) önde gelen sağlık araştırmaları finansman kurumlarını bir araya getiren GACD^{ye(231)}katılmasını sağlamak.

Kapsam: GACD'nin tavsiyelerinin, kamu sağlığı araştırma politikasının gelecekteki yönelimi için temel bir değere sahip olması beklenmektedir. Bu aynı zamanda Birliğin araştırma ve yenilik alanında uluslararası işbirliği stratejisinin uygulanmasına da katkıda bulunacaktır.

Ödül kriterleri:

Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

Prosedür:

Değerlendirme komitesi tamamen AB kurumlarının temsilcilerinden oluşacaktır. Hibe

Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı:

Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025)²³² kapsamındaki eylemlerde götürü katkıların kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü tutar şeklinde olacaktır.

Finansman oranı %100 olacaktır. Tüzel

kişiler:

GACD Action, Wellcome Building, 215 Euston Road, Londra NW1 2BE, Birleşik Krallık

²³¹ <https://www.gacd.org>

²³² Bu karar, Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetlerkararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

Finansman Şekli: Teklif çağrılarına tabi olmayan hibeler

Eylem Türü: Mali Tüzük Madde 198(e) uyarınca belirlenen yararlanıcıya hibe - Koordinasyon ve destek eylemi

Kabul edilebilirlik koşulları, uygunluk koşulları, hibe kriterleri, değerlendirme ve hibe prosedürü, hibeler için yasal ve mali yapı, mali ve operasyonel kapasite ve dışlanma ve prosedür dahil olmak üzere genel koşullar Genel Eklerin A'dan G'ye kadar olan bölümlerinde yer almaktadır.

Gösterge niteliğinde zaman çizelgesi: 2025'in Dördüncü Çeyreği

Gösterge niteliğindeki bütçe: 2025 bütçesinden 0,60 milyon Avro

2. Başkanlık etkinliği - Kıbrıs. Nadir Hastalıklar için Tedavilerde İlerleme

Bu eylem, Kıbrıs Dönem Başkanlığı tarafından AB içerisinde Nadir Hastalıklara yönelik tedavilerin ilerletilmesine ilişkin üst düzey bir konferansın düzenlenmesini kapsayacaktır.

Genellikle yetim hastalıklar olarak adlandırılan Nadir Hastalıklar (NHS), toplu olarak önemli bir hastalık yükü oluşturan ve AB'de yaklaşık 30 milyon insanı etkileyen büyük (>7000) ve çeşitli bir hastalık grubudur. Önerilen konferans, Avrupa'yı RD araştırma ve inovasyonunda bir dünya lideri haline getirme, RD'li hastaların karşılaştığı zorlukları ele alma ve Avrupa çapında etkili tedavilere ve bakıma erişimlerini iyileştirme hedefiyle uyumlu olmalıdır. Yenilikçi tedavilerin geliştirilmesi yoluyla hastalara somut sağlık faydaları sağlanmasını desteklemek için RD topluluğundaki paydaşların katılımını sağlamayı amaçlamalıdır.

Konferans, hem sağlık hem de araştırma taraflarında RD'lere ilişkin kilit AB girişimleri tarafından bilgilendirilmelidir:

- Avrupa Referans Ağları (ERN'ler) ⁽²³³⁾, bunların kayıtları, Ortak Eylem JARDIN⁽²³⁴⁾ (tümü EU4Health programı kapsamında finanse edilmektedir) ve klinik araştırma koordinasyon platformu ERICA⁽²³⁵⁾ (Horizon 2020 kapsamında finanse edilmektedir).
- Horizon Europe Nadir Hastalıklar Avrupa Ortaklığı, yani Avrupa Nadir Hastalıklar Araştırma İttifakı (ERDERA) ²³⁶ve onun öncülü olan Nadir Hastalıklar Avrupa Ortak Programı (EJP RD)²³⁷.
- Avrupa Nadir Hastalık Kayıt Platformu (AB RD Platformu)²³⁸.

²³³ https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_en

²³⁴ <https://jardin-ern.eu>

²³⁵ <https://cordis.europa.eu/project/id/964908>, <https://erica-rd.eu>

²³⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/101156595>, <https://erdera.org>

²³⁷ <https://cordis.europa.eu/project/id/825575>, <https://www.ejprarediseases.org>

²³⁸ https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_en

- Conect4Children ⁽²³⁹⁾ (çocuklarda yüksek kaliteli klinik araştırmalar için pan-Avrupa işbirliği pediatrik ağı), Screen4Care²⁴⁰ ve RealiseD gibi Yenilikçi Sağlık Girişimi (IHI) kapsamındaki kamu-özel sektör projeleri.
- Yetim ilaçların geliştirilmesini teşvik etmeye yönelik AB politikaları ve düzenlemeleri, üye devletlerin RD tedavisine yönelik ulusal planlar ve stratejiler geliştirmeye teşvik edilmesi.

Konferans aşağıdaki hedefleri ele almayı amaçlamalıdır:

- Örneğin ERDERA Ortaklığı tarafından sunulan araçlardan yararlanarak ulusal profilleri yükseltmek ve RD tedavilerinde paydaşlar arasında farkındalığı, bilgi alışverişini, işbirliğini ve koordinasyonu artırmak.
- Bilimsel bulguların yeni tedavilere dönüştürülmesini hızlandıran inovasyon ve araştırmaların yanı sıra halihazırda onaylanmış ilaçların RD'ler için yeniden kullanımını teşvik etmek.
- Güvenli ve etkili tedavilerin tüm üye ülkelerdeki hastalara ulaşmasını sağlayarak, yetim ilaçların onaylanması ve bunlara erişimin eşitliği için düzenleyici çerçeveyi iyileştirmenin yollarını araştırın.
- RD'lerin araştırılması ve tedavisi için veri güvenliğini, paylaşımını ve altyapısını geliştirmeye yönelik potansiyel çözümleri tartışmak, büyük verinin tıbbi bilginin iletilmesindeki kritik rolünü kabul etmek, yapay zeka tabanlı çözümleri mümkün kılmak ve hasta sonuçlarını iyileştirmek.

Konferans, ulusal siyasi, sağlık ve araştırma otoritelerinden temsilciler; ulusal araştırma fonlama kurumları; özel yatırımcılar; hastalar ve savunuculuk grupları; AB kurumları ve ajansları; sağlık hizmeti sağlayıcıları, klinisyenler ve araştırmacılar dahil olmak üzere sektörler ve disiplinler arasında çeşitli bir kitleyle etkileşim kurmayı amaçlamalıdır. Katılımcılar arasında ilaç ve biyoteknoloji şirketlerinden ve Avrupa İlaç Ajansı (EMA) gibi düzenleyici kurumlardan temsilciler, teknoloji ve veri uzmanları, Sivil Toplum Kuruluşları (STK'lar), medya profesyonelleri, sağlık teknolojisi değerlendirme (HTA) uzmanları, hukuk ve etik uzmanları da yer almalıdır.

Bu kilit paydaşların dahil edilmesi, konferansın bir raporda özetlenmesi beklenen sonuçlarının uygunluğunu ve uygulanabilirliğini sağlamalıdır. Bu rapor, Avrupa'daki AR-GE'lerle ilgili zorlukların ve fırsatların ele alınması için kapsamlı bir çerçeve sunmalıdır.

Ödül kriterleri:

Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

²³⁹ <https://cordis.europa.eu/project/id/777389>, <https://conect4children.org>
²⁴⁰ <https://cordis.europa.eu/project/id/101034427>, <https://www.screen4care.eu>

Prosedür:

Değerlendirme komitesi tamamen AB kurumlarının temsilcilerinden oluşacaktır. Hibe

Sözleşmelerinin hukuki ve mali yapısı:

Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve Yenilik Çerçeve Programı (2021-2027) - ve Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021-2025)⁽²⁴¹⁾ kapsamındaki eylemlerde götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü bir meblağ şeklinde olacaktır.

Fonlama oranı %100 olacaktır.

Alt yüklenicilik, faaliyetin sınırlı bir kısmıyla sınırlı değildir. Tüzel

kişiler:

Kıbrıs Nöroloji ve Genetik Enstitüsü, 6 Iroon Avenue, 2371 Lefkoşa, Kıbrıs Finansman Şekli:

Teklif çağrılarına tabi olmayan hibeler

Eylem Türü: Mali Tüzük Madde 198(e) uyarınca belirlenen yararlanıcıya hibe - Koordinasyon ve destek eylemi

Kabul edilebilirlik koşulları, uygunluk koşulları, hibe kriterleri, değerlendirme ve hibe prosedürü, hibeler için yasal ve mali yapı, mali ve operasyonel kapasite ve dışlanma ve prosedür dahil olmak üzere genel koşullar Genel Eklerin A'dan G'ye kadar olan bölümlerinde yer almaktadır.

Gösterge niteliğinde zaman çizelgesi: 2025'in İkinci Yarıyılı

Gösterge niteliğindeki bütçe: 2025 bütçesinden 0,30 milyon Avro

3. Küresel biyolojik veri ekosisteminin sürdürülmesi için Avrupa ve küresel çabaların desteklenmesi

Beklenen Sonuç:

Bu eylem kapsamındaki sonuçların aşağıdaki beklenen tüm sonuçlara katkıda bulunması beklenmektedir:

- Yaşam bilimleri Ar-Ge'si için sağlam ve açık bir biyolojik veri ekosisteminin uzun vadeli sürdürülebilirliğini ve bu ekosisteme erişimi sağlamak için AB'deki ve küresel çapta kamu ve özel araştırma fon sağlayıcıları arasında diyalog, değişim ve stratejik işbirliğini teşvik etmek.

²⁴¹ Bu karar, Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

- Fon sağlayıcıların bu kaynakları destekleme konusunda bilinçli kararlar almasını sağlayacak kalite, fayda, güvenilirlik, birlikte çalışabilirlik ve maliyet analizleri de dahil olmak üzere küresel biyo-veri kaynakları hakkındaki bilgi ve uzmanlığın artırılması.

Eylemin, küresel biyolojik veri kaynaklarının sürdürülebilirliğinin ve bunlara erişimin artırılmasına katkıda bulunması ve böylece küresel sağlık sorunlarının çözülmesi amacıyla çığır açan bilimsel araştırma ve inovasyonu ilerletmesi beklenmektedir.

Kapsam:

Bu eylem, Global Biodata Coalition adlı bir kuruluş aracılığıyla yürütülen ve yaşam bilimleri AR&GE'si için temel biyolojik veri kaynaklarının uzun vadeli sürdürülebilirliğini ve bunlara erişimi destekleyen uluslararası bir girişimin devamı niteliğindedir. Bu girişimden elde edilen deneyim, biyolojik verilerin kalitesini, güvenilirliğini, birlikte çalışabilirliğini ve erişilebilirliğini artırmaya yönelik devam eden ve artan ihtiyaç da dahil olmak üzere, yaşam bilimleri için gerekli olan kırılgan ve hassas biyolojik veri kaynakları ekosistemini desteklemek ve korumak için küresel koordinasyona duyulan ihtiyacın altını çizmektedir. Bu bağlamda, teklif aşağıdaki hususları ele almalıdır:

- Küresel biyolojik veri kaynaklarının belirlenmesi (ve bunlarla etkileşim) de dahil olmak üzere, bu hedefe ulaşılması için gereken çalışmaları destekleyen bir sekreteryanın kurulması. Sekreterya, biyolojik veri kaynaklarının planlanması, geliştirilmesi ve uygulanmasına yönelik mali desteği hızlandırmak amacıyla kurumsal ve idari kapasiteyi güçlendirmek için teknik tavsiye ve uzmanlık sağlamak da dahil olmak üzere, küresel biyolojik veri ekosisteminin sağlığının ve refahının en iyi şekilde nasıl sağlanacağı konusunda finansman topluluğunu bilgilendiren ve destekleyen faaliyetler sağlar.
- Küresel biyolojik veri ekosisteminin uzun vadeli desteğini ve sürdürülebilirliğini sağlamak için bir yönetim çerçevesinin oluşturulması ve stratejik finansman önceliklerinin tartışılması ve stratejik karar alma için bir forum oluşturulması.

Sekreteryanın çalışmaları ve yönetim çerçevesi, belirli bağlamları dikkate alarak, biyolojik veri sürdürülebilirliğinde küresel ve Avrupa ihtiyaçlarını ele almalıdır. Sekreterya, ilgili uluslararası, Avrupa ve ulusal hukuktan kaynaklanan küresel etik ve veri standartları ve ilkeleri konusunda farkındalığı savunacak ve teşvik edecektir.

Teklifin en az beş yıllık bir uygulama süresine sahip olması beklenmektedir. Ödül

kriterleri:

Kriterler Genel Ek D'de açıklanmıştır. Aşağıdaki istisnalar geçerlidir: Her bir kriter için eşik değerler 4 (Mükemmellik), 4 (Etki) ve 4 (Uygulama) olacaktır. Kümülatif eşik 12 olacaktır.

Hibe Sözleşmelerinin hukuki ve mali düzenlemesi:

Uygun maliyetler, Horizon Europe Programı - Araştırma ve İnovasyon Çerçeve Programı (2021-2027) - kapsamında götürü katkı paylarının kullanılmasına izin veren 7 Temmuz 2021 tarihli Kararda tanımlandığı şekilde götürü bir meblağ şeklinde olacaktır.

Avrupa Atom Enerjisi Topluluğu Araştırma ve Eğitim Programı (2021- 2025)⁽²⁴²⁾.

Fonlama oranı %100 olacaktır.

Alt yüklenicilik, faaliyetin sınırlı bir bölümüyle sınırlı değildir. Tüzel

kişiler:

EMBL - Avrupa Moleküler Biyoloji Laboratuvarı, Meyerhofstrasse 1, 69117, Heidelberg, Almanya

Finansman Şekli: Teklif çağrılarına tabi olmayan hibeler

Eylem Türü: Mali Tüzük Madde 198(e) uyarınca belirlenen yararlanıcıya hibe - Koordinasyon ve destek eylemi

Kabul edilebilirlik koşulları, uygunluk koşulları, ödül kriterleri, değerlendirme ve ödül prosedürü, hibeler için yasal ve mali yapı, mali ve operasyonel kapasite ve dışlanma ve prosedür dahil olmak üzere genel koşullar Genel Eklerin A'dan G'ye kadar olan bölümlerinde yer almaktadır.

Gösterge niteliğinde zaman çizelgesi: 2025'in İkinci Yarıyılı

Gösterge niteliğindeki bütçe: 2025 bütçesinden 5,00 milyon Avro

Diğer Enstrümanlar

1. Çalışmalar, konferanslar, etkinlikler ve sosyal yardım faaliyetleri

Bu amaçla bir dizi özel sözleşme imzalanacaktır: (i) proje sonuçlarının yaygınlaştırılmasını ve kullanılmasını desteklemek; (ii) gelecekteki mücadele önceliklerinin tanımlanmasına katkıda bulunmak;

(iii) Eurobarometers gibi vatandaş anketleri gerçekleştirmek; (iv) program bölümlerinin özel değerlendirmelerini yapmak; (v) gelecekteki Avrupa Araştırma Alanı (ERA) politika eylemlerini desteklemek; ve (vi) konferanslar, etkinlikler ve sosyal yardım faaliyetleri düzenlemek.

Öngörülen sözleşmelerin konusu: çalışmalar, teknik destek, konferanslar, etkinlikler ve sosyal yardım faaliyetleri.

Finansman Şekli: İhale Eylem Türü:

Kamu alımları Gösterge niteliğindeki

zaman çizelgesi: 2025

Gösterge niteliğindeki bütçe: 2025 bütçesinden 1,37 milyon Avro

²⁴²

Bu karar, Finansman ve İhale Portalında, Horizon için referans belgeler bölümünde mevcuttur. Avrupa, altında 'Basitleştirilmiş maliyetler kararlar' veya aracılığıyla Bu link: https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ls-decision_he_en.pdf

2. Human Frontier Science Program Organizasyonu Aboneliği

Uluslararası Human Frontier Science Program Organisation'a (HFSP)⁽²⁴³⁾ yıllık abonelik, AB'nin G7 Üyesi olmayan ülkelerinden araştırmacıların Human Frontier Science Program'dan (HFSP) tam olarak faydalanmalarını sağlayacak, Avrupa topraklarında son zamanlarda çatışma ve/veya savaştan ciddi şekilde zarar gören bölgelerdeki ve bu bölgelerden etkilenen bilim camiasına yardımcı olacak girişimleri mümkün kılacak ve Avrupa'nın değişen dünyada uluslararası işbirliği stratejisi olan Araştırma ve İnovasyona Küresel Yaklaşım'ın uygulanmasına katkıda bulunacaktır⁽²⁴⁴⁾.

Eylem Türü: Abonelik işlemi Gösterge

niteliğindeki zaman çizelgesi: 2025'in İkinci

Çeyreği

Gösterge niteliğindeki bütçe: 2025 bütçesinden 6,92 milyon Avro

3. AB araştırma ve yenilik politikası konularıyla ilgili dış uzmanlık

Bu eylem, halihazırda Sağlık Kümesi kapsamında yer alan alanlarda AB araştırma ve yenilik politikalarının değerlendirilmesi, tasarlanması, uygulanması, değerlendirilmesi ve kıymetlendirilmesi için bağımsız uzmanlık sağlanmasını destekleyecektir.

Bireysel uzmanlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki gibi görevler üzerinde çalışacaktır: Ufuk Avrupa veya önceki Avrupa araştırma ve yenilik programları kapsamında finanse edilen projelerin portföy analizi; araştırma sonuçlarının (ulusal, AB ve/veya uluslararası düzeyde) AB politika hedeflerine ve politika önerileri de dahil olmak üzere ortaya çıkan sorunlara katkısının analizi; Avrupa ve uluslararası düzeyde en son teknolojinin analizi; sonuçlarına ilişkin makale ve raporların hazırlanması da dahil olmak üzere çalışmalar, konferanslara, etkinliklere, sempozyumlara vb. katılım; seçilen alanlar için bir araştırma ve yenilik stratejisi oluşturulmasına yardım; Kanıta dayalı ve bilimsel olarak sağlam politika önerilerinin hazırlanmasında Komisyon hizmetlerine yardımcı olan politika önerileri ve seçenekleri; ilgi beyanı çağrılarının değerlendirilmesinde yardım; araştırma sonuçlarının değerlendirilmesi, iletilmesi, yaygınlaştırılması ve kullanılması konusunda tavsiye; AB araştırma ve yenilik politikası tarafından ele alınacak yenilikçi çözümlerin yanı sıra potansiyel boşlukların ve sinerjilerin belirlenmesi; Avrupa ve ulusal olarak finanse edilen projeler kapsamındaki gelecek vaat eden teknolojiler ve sinerjileri teşvik etme yolları vb. hakkında tavsiye.

Bireysel uzmanlara ek olarak, bu eylem Komisyon uzman gruplarının oluşturulmasını da sağlayabilir.

Bağımsız ve kamu yararına hareket eden ve şahsi sıfatıyla görevlendirilen uzmanlara günlük azami 450 Avro tutarında özel bir ödenek ödenecektir.

Finansman Şekli: Diğer bütçe uygulama araçları Eylem Türü: Uzman

sözleşme eylemi

²⁴³ Avrupa Komisyonu, HFSP Organizasyonunun (HFSP) bir üyesidir ve önceki Çerçeve Programları kapsamında HFSP'yi finanse etmiştir

²⁴⁴ Araştırma ve İnovasyona Küresel Yaklaşım hakkında Komisyon Tebliği. Değişen dünyada Avrupa'nın uluslararası işbirliği stratejisi, COM(2021) 252, 18.5.2021 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2021%3A252%3AFIN>).

Gösterge niteliğindeki bütçe: 2025 bütçesinden 0,10 milyon Avro

Bütçe^{245 246}

	Bütçe kalem(l er)i	2025 Bütçe (EUR milyon)	2026 Bütçe (EUR milyon)	2027 Bütçe (EUR milyon)
Çağrılar				
HORIZON-HLTH-2025-01		486.00		
	01.020210'dan	486.00		
HORIZON-HLTH-2025-02		133.50	46.50	47.00
	01.020210'dan	133.50	46.50	47.00
HORIZON-HLTH-2025-03-two-stage		210.00		
	01.020210'dan	210.00		
Diğer eylemler				
Mali Tüzük Madde 198(e) uyarınca teklif çağrısı yapılmaksızın verilen hibe		5.90		
	01.020210'dan	5.90		
Kamu alımları		1.37		
	01.020210'dan	1.37		
Abonelik işlemi		6.92		
	01.020210'dan	6.92		
Uzman sözleşme eylemi		0.10		
	gelen	0.10		

²⁴⁵ Bu tabloda verilen bütçe rakamları iki ondalık basamağa yuvarlanmıştır.

Bütçe tutarları, Birliğin 2025 yılı genel bütçesinde öngörülen ödeneklerin mevcudiyetine tabidir.

²⁴⁶ Küme 1'in 2025 yılı için katkısı, Misyonlar çalışma programı bölümü için 129,14 milyon Avro ve Yeni Avrupa Bauhaus Tesisi çalışma programı bölümü için 23,55 milyon Avro'dur.

Ufuk Avrupa - Çalışma Programı 2025
Sağlık

	01.020210			
Tahmini toplam bütçe		843.79	46.50	47.00