

TERMÉKCLAP

MI-alapmodell a toxikológiában és keretrendszer a gyógyszerbiztonsági vizsgálatokban alkalmazott második faj mellőzésének támogatására

Horizon Europe (HORIZON)

HORIZON-JU-IHI-2026-13-two-stage-02 | 2026. 09. 10.



INTENZITÁS

max. 100%

DÖNTÉSI ÖSSZEFOGLALÓ



A továbbhaladásról/nem továbbhaladásról szóló döntés alapja legerősebb egy jogosult jogi személyekből álló, ágazatközi konzorcium esetében, amely toxikológiai adatokkal, MI/ML-, szabályozástudományi és érdekelt felekkel kapcsolatos képességekkel rendelkezik. A nyitott, kétfordulós RIA egy validált MI-modellre és a második faj mellőzésére vonatkozó döntésekhez használható bizonyíték-súlyozási keretrendszerre irányul; indikatív 9 000 000 EUR IHI JU-hozzájárulást és indikatív 60 hónapos időtartamot kínál. A pályázóknak tervezniük kell a 2026. október 8-i rövid pályázati és a 2027. április 21-i teljes pályázati határidővel, valamint a szakaszspecifikus oldalkorlátokkal.

FIGYELMEZTETÉSEK



A felhívás nyitott és kétfordulós: a rövid pályázat benyújtási határideje 2026. október 8., a teljes pályázat benyújtási határideje pedig 2027. április 21. A 2. téma esetében az IHI JU 9 000 000 EUR összegű hozzájárulása és a 60 hónapos időtartam kifejezetten indikatív jellegű, nem a projekt szigorú maximális összege, illetve nem kötelező időtartam. A 3A-feltételek nem alkalmazandók, ugyanakkor az IHI JU fenntartja az átruházással vagy kizárólagos hasznosítási engedélyezéssel kapcsolatos kifogáselési jogát.



BENYÚJTÁS KEZDETE

2026-07-02



BENYÚJTÁSI HATÁRIDŐ

2027-04-21T17:00:00



Részletes cél

Az intézkedés várhatóan egy validált, toxikológiai MI-alapmodell, átlátható bizonyíték-súlyozási keretrendszert, megvalósítási eszközöket és képzési anyagokat, valamint a második faj mellőzésére irányuló kérelmek iránti fokozott bizalmat eredményez.

A téma annak átlátható, MI-vezérelt előrejelzésével foglalkozik, hogy egy második faj szolgáltatna-e további, biztonság szempontjából releváns információt a kis molekulákon végzett krónikus és szubkrónikus általános toxikológiai vizsgálatokban, szabványosított in vivo adatokkal és bizonyíték-súlyozási keretrendszerrel alátámasztva.



Jogosult pályázói kör

A Horizon Europe-hoz társult országokban letelepedett jogi személyek, a szokásos szabályok figyelembevételével.

Támogatás és pénzügyek



ÁLTALÁNOS INTENZITÁS

Valamennyi kedvezményezett és tevékenység esetében az elszámolható költségek 100%-a; a közvetett költségekre 25%-os átalány alkalmazandó.



VÁRHATÓ HATÁS ÉS EREDMÉNYEK

Gyorsabb és megalapozottabb toxikológiai döntéshozatal; a NAM-alapú értékelés nagyobb következetessége és szabványosítása; a második faj mellőzésére szolgáló modell és a bizonyíték-súlyozási keretrendszer szabályozói elfogadása; az állathasználat, az időigény és a költségek csökkenése; valamint a közegészség javulása a biztonságos és hatékony gyógyszerek gyorsabb fejlesztése révén.



Támogatható tevékenységek

- Adatforrások összevonása és értékelése.
- Új adatbázis kialakítása adatok tárolására és elemzésére közös vagy föderált adatmodell-elvek alkalmazásával.
- Szabályozási stratégia és kapcsolattartási terv kidolgozása, valamint a szabályozó hatóságok bevonása a szabályozási döntéshozatal támogatása érdekében.
- A meglévő MI- és MI-támogatott alapmodellezési megközelítések szisztematikus felülvizsgálatának elvégzése.
- MI-módszerek kiválasztása és optimalizálása valószínűségi, biztonság szempontjából releváns előrejelzésekhez.
- A toxikológiai MI-alapmodell tervezése, betanítása és validálása.
- Reprezentatív felhasználási esetek és teljesítménymutatók meghatározása, valamint formális benchmarkolás és szigorú tesztelés elvégzése.
- Átlátható, reprodukálható, bizonyíték-súlyozáson alapuló döntéstámogató keretrendszer létrehozása.
- A modell és a bizonyíték-súlyozási keretrendszer tesztelése gyógyszeripari, biotechnológiai, szabályozási és akadémiai/kkv-érdekelt felekkel.
- Fenntarthatósági és továbbfejlesztési terv kidolgozása a hosszú távú tárhelybiztosításra, karbantartásra és folyamatos fejlesztésre.



Ütemezés

Indikatív időtartam: 60 hónap; ez kizárólag indikatív jellegű, és a konzorcium a 2. szakaszban ettől eltérő időtartamban állapodhat meg.



Kötelező dokumentumok

- Az 1. szakasz B. részének pályázati sablonja, amelyet a konzorcium tölt ki és tölt fel a portálra.
- Az 1. szakasz résztvevői típusára vonatkozó melléklet (rövid pályázatok esetében kötelező).
- A 2. szakasz költségvetési és résztvevői típusokra vonatkozó melléklete (kötelező).
- A 2. szakasz természetbeni hozzájárulási kötelezettségvállalásról szóló nyilatkozata.
- A 2. szakaszban be kell nyújtani a klinikai vizsgálatokra vonatkozó alapvető információk mellékletét, ha a pályázat klinikai vizsgálatokat tartalmaz; egyéb           fel kell tölteni egy nyilatkozatot, amely kijelenti, hogy a pályázat nem tartalmaz klinikai vizsgálatokat.
- A 2. szakaszban be kell nyújtani a Kiegészítő tevékenységekhez nyújtott természetbeni hozzájárulások (IKAA) mellékletét, amennyiben a pályázat IKAA-t tartalmaz.



FONTOS

A terméklap tájékoztató jellegű összefoglaló. A támogatási kérelem előkészítése előtt a hatályos felhívás, az ÁÚF és a kapcsolódó szakmai mellékletek teljes körű ellenőrzése szükséges.