

TERMÉKLAP

1. fázis, beleértve az első emberben végzett klinikai vizsgálatokat is, biomarker-vezérelt gyógyszerek vagy multimodális kezelési beavatkozások tesztelésére ritka vagy nagyon ritka daganatos megbetegedésekben, illetve daganatos altípusokban szenvedő betegek esetében

Horizon Europe

HORIZON-MISS-2027-02-CANCER-03 | 2026. 09. 10.



INTENZITÁS

max. 100%



ELŐLEG

max. 160%

DÖNTÉSI ÖSSZEFOGLALÓ



Ez az előkészítés alatt álló Horizont Európa RIA azon konzorciumok számára készült, amelyek képesek biomarker-vezérelt gyógyszerek vagy multimodális beavatkozások ritka vagy nagyon ritka daganatos megbetegedésekre irányuló korai fázisú, beleértve az első emberben végzett, klinikai vizsgálatainak lefolytatására. A téma indikatív költségvetése 24,00 millió EUR, és három projektet vár; a projektenkénti 7–9 millió EUR összeg indikatív, nem kötelező tartomány. A továbbhaladás vagy elvetés attól függ, hogy teljesülnek-e a három kedvezményezettre vonatkozó konzorciumi és kapacitási szabályok, a pályázat illeszkedik-e a klinikai vizsgálati hatókörhöz, valamint hogy elkészülnek-e a téma által kért, szabályozói tanácsadásra és vizsgálati részletekre vonatkozó anyagok.

FIGYELMEZTETÉSEK



A téma előkészítés alatt áll; megnyitásának időpontja 2027. február 10., határideje pedig 2027. szeptember 21., brüsszeli idő szerint 17:00. A projektenkénti 7–9 millió EUR összeg indikatív becslés, nem pedig kötelező minimális vagy maximális támogatási összeg. A pályázóknak értékelniük kell a konzorciumi, pénzügyi és operatív kapacitást, és célszerű előkészíteniük a szabályozói tanácsadás igazolását, valamint a klinikai vizsgálat erre szolgáló részleteit; a sikeres pályázatokat felkérjük, hogy csatlakozzanak a Rákellenes Misszió klaszteréhez, és költségvetésükben tervezzenek hálózatépítési/közös tevékenységeket.



BENYÚJTÁS KEZDETE

2027-02-10



BENYÚJTÁSI HATÁRIDŐ

2027-09-21 17:00:00



Részletes cél

A téma olyan eredmények elérésére irányul, amelyek lehetővé teszik a személyre szabott biomarker-vezérelt gyógyszerekhez vagy multimodális beavatkozásokhoz való hozzáférést, javítják az innovatív technológiákhoz és gyógyszerekhez való hozzáférést további validálás vagy kereskedelmi hasznosítás céljából, valamint korai biztonságossági és hatásossági bizonyítékokat hoznak létre az egészségügyi rendszerek számára.

A hatókör kiterjed a ritka és nagyon ritka daganatos megbetegedésekre az EU-tagállamokban és a társult országokban, az 1. fázisú klinikai vizsgálatok pedig precíziós onkológiai környezetben validálják a biomarker-vezérelt gyógyszereket vagy multimodális kezelési beavatkozásokat.



Jogosult pályázói kör

Bármely jogalany részt vehet, a Horizont Európa rendeletre, valamint az adott felhívásra/témára vonatkozó egyedi feltételekre figyelemmel.

KIZÁRÓ OKOK



Azok a pályázók, amelyek uniós közigazgatási szankciók hatálya alatt állnak, vagy olyan kizárási helyzetek vonatkoznak rájuk, mint a fizetéseképtelenség, adó- vagy társadalombiztosítási kötelezettségek megsértése, súlyos szakmai kötelességszegés, csalás, korrupció, bűnszervezeti kapcsolatok, pénzmosás, terrorizmussal kapcsolatos bűncselekmények, gyermekmunka vagy emberkereskedelem, nem vehetnek részt.

Támogatás és pénzügyek



ÁLTALÁNOS INTENZITÁS

Kutatási és innovációs tevékenységek esetében legfeljebb 100%; átalányösszegű támogatások esetében az arányt a módszertan alkalmazza, és az nem szerepel a támogatási megállapodásban.

A téma átalányösszegű elszámolható költségeket alkalmaz; a támogatási arány az átalányösszeg módszertanába épül be, nem pedig a támogatási megállapodásban kerül feltüntetésre.

ELŐLEG MÉRTÉKE

Rendszerint a beszámolási időszakonkénti átlagos uniós finanszírozás 160%-a; kivételesen ennél alacsonyabb összegű vagy előfinanszírozás nélküli.



VÁRHATÓ HATÁS ÉS EREDMÉNYEK

A ritka vagy nagyon ritka daganatos megbetegedésekben szenvedő betegek hozzáférést kapnak személyre szabott, ígéretes beavatkozásokhoz; a kutatók és innovátorok hozzáférést kapnak technológiákhoz, eszközökhöz és gyógyszerekhez további validálás vagy kereskedelmi hasznosítás céljából; az európai egészségügyi hatóságok pedig korai biztonságossági és hatásossági bizonyítékokhoz jutnak.



Támogatható tevékenységek

- Amennyiben továbbra is releváns és szükséges, a ritka vagy nagyon ritka daganatos indikációkra szolgáló ígéretes biomarker-vezérelt gyógyszerek preklinikai validálásának véglegesítése in vivo, ex vivo és/vagy in silico kutatási modellek révén.
- Az innovatív gyógyszerek vagy multimodális kezelési beavatkozások korai biztonságosságának és hatásosságának validálása 1. fázisú, beleértve az első emberben végzett, többközpontú klinikai vizsgálatokban.
- Az elsődleges és másodlagos klinikaivizsgálat-végpontok meghatározása a betegekkel és gondozókkal részvételi kutatási modelleken keresztül, a biztonságosság, a hatásosság és a betegek által jelentett kimenetek támogatásával.
- Az előállított adatkészletek leírása metaadat-rekordokkal az Európai Egészségügyi Adattér EU-adatkészletkatalógusában, valamint az eszközök és modellek hozzáférhetővé tétele a jövőbeli UNCAN.eu platformon keresztül, a megállapított nyílt tudományi iránnyal összhangban.



Elszámolható költségtípusok

- Személyi költségek
- Alvállalkozói költségek
- Beszerzési költségek
- Egyéb költségkategóriák
- Közvetett költségek



Ütemezés



KEZDÉS

Egyedi kezdési szabály

A projekt kezdőnapját a támogatási megállapodás rögzíti; rendszerint a támogatási megállapodás aláírását követő időpont, kivételesen azonban kellően indokolt esetben, a támogatást nyújtó hatóság egyetértésével, visszaható hatályú kezdés is lehetséges.

A projekt időtartamát a támogatási megállapodás rögzíti, hónapokban megadva; meghosszabbítás csak kivételesen, kellően indokolt esetben és a támogatást nyújtó hatóság egyetértésével lehetséges.



Kötelező dokumentumok

- A pályázati űrlap közvetlenül online kitöltendő A része, amely a pályázó szervezetekre vonatkozó adminisztratív információkat, a pályázat összesített költségvetését és felhívásspecifikus kérdéseket tartalmaz.
- A pályázati űrlap PDF-ként kitöltendő és összeállítandó, majd a benyújtási rendszerbe újból feltöltendő B része, amely a projekt műszaki leírását tartalmazza.

✓☰ Kötelező vállalások

- A kedvezményezetteknek digitális vagy fizikai hozzáférést kell biztosítaniuk a tudományos publikációk következtetéseinek validálásához szükséges adatokhoz vagy egyéb eredményekhez, a jogos érdekekre vagy korlátokra figyelemmel.
- Ha a támogatást nyújtó hatóság közegészségügyi vészhelyzetben kéri, a kedvezményezetteknek haladéktalanul letétbe kell helyezniük a kutatási eredményt egy adattárban, és nyílt hozzáférést kell biztosítaniuk CC BY, CC0 vagy azzal egyenértékű licenc alapján.
- Hacsak az adott felhívási feltételek másként nem rendelkeznek, a kedvezményezetteknek a tevékenység befejezését követő legfeljebb négy éven át tájékoztatniuk kell a támogatást nyújtó hatóságot, ha az eredményekről észszerűen várható, hogy hozzájárulhatnak európai vagy nemzetközi szabványokhoz.



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.