

Inicjatywa na rzecz Innowacji w Ochronie Zdrowia

Omówienie naborów IHI Call 14 & Call 15

Główne założenia naborów IHI JU

- Współpraca publiczno-prywatna łącząca naukę, szpitale, innowacyjne MŚP oraz przemysł farmaceutyczno-technologiczny.
- Call 14 (jednoetapowy): konsorcja wnioskodawców zapewniają min. 45% (rekomendowane 50%) wkładu własnego (IKOP/FC).
- Call 15 (dwuetapowy): faza 1 bez przemysłu, zwycięski wniosek łączy się z predefiniowanym konsorcjum przemysłowym.



**Innovative
Health
Initiative**

Bold collaborations, transforming health

IHI Call 14 – Topic 1: Validation of human-relevant novel approaches to accelerate discovery & pre-clinical development

Typ: RIA | Wkład IHI: do 11,00 mln € | L. proj.: 1 projekt (szacunek) | Tryb: Jednoetapowy | Deadline: I kwartał 2027 r.

Walidacja zaawansowanych metod opartych na biologii człowieka (New Approach Methodologies – NAMs) w celu przyspieszenia odkrywania i przedklinicznego rozwoju leków i technologii medycznych. Projekt wdraża zasadę 3Rs (zastąpienie badań na zwierzętach) i dostarcza danych dla EMA.

OCZEKIWANE REZULTATY

- Zwalidowane platformy in vitro/in silico i modele AI do testowania kandydatów na leki.
- Wzrost trafności translacyjnej badań przedklinicznych i spadek attrition rate w fazie I.
- Standaryzacja protokołów badawczych i kryteriów kwalifikowalnych dla organów regulacyjnych.
- Trwałe repozytoria danych badawczych o wysokiej wierności biologicznej człowieka.

ZAKRES DZIAŁAŃ (SCOPE)

- Walidacja modeli komórkowych, organoidów, mikrosystemów Organ-on-Chip oraz modeli uczenia maszynowego.
- Opracowanie kryteriów wydajności i ram walidacji wielośrodkowej.
- Stworzenie bezpiecznych, federacyjnych repozytoriów danych przedklinicznych.
- Wczesny dialog naukowy z regulatorami (EMA, urzędy krajowe) w celu kwalifikacji metod.

WAŻNE DLA WNIOSKODAWCÓW

- Wymóg współfinansowania: firmy w konsorcjum muszą wnieść min. 45% (rekomendowane 50%) wkładu własnego
- Brak sztywnych ograniczeń terapeutycznych – priorytet dla obszarów o niezaspokojonych potrzebach medycznych.
- Obowiązkowe synergie z Europejskim Obszarem Badawczym (ERA NAMs) i grupami roboczymi EMA 3Rs.
- Zgodność z unijnym Aktem o Sztucznej Inteligencji (AI Act) w modelach cyfrowych.
- Warunek kwalifikowalności: partnerstwo publiczno-prywatne łączące naukę, MŚP i przemysł.

DLA KOGO? (PROFIL KONSORCJUM)

Uczelnie i instytuty badawcze (biologia molekularna, bioinżynieria), wyspecjalizowane MŚP dostarczające technologie Organ-on-Chip/AI, szpitale kliniczne oraz korporacje pharma wnoszące wkład IKOP.

IHI Call 15 – Topic 1: A common European approach to equitable patient access to compassionate use

Typ: RIA | Wkład IHI: 6,50 – 8,00 mln € | L. proj.: 1 projekt | Tryb: Dwuetapowy | Deadline: Etap 1: 10.2026 / Etap 2: 04.2027

Wypracowanie zharmonizowanych europejskich ram prawno-operacyjnych zapewniających sprawiedliwy dostęp chorych do programów leczenia humanitarnego (Compassionate Use – CU, art. 83 Rozp. 726/2004). Projekt integruje zbieranie danych ze świata rzeczywistego (RWD) dla agencji EMA i HTA.

OCZEKIWANE REZULTATY

- Zintegrowane ramy operacyjne i wytyczne procedur Compassionate Use w całej UE.
- Likwidacja różnic geograficznych w dostępie pacjentów do eksperymentalnych terapii ratunkowych.
- Standardy gromadzenia danych RWD z programów humanitarnych akceptowalne dla EMA i HTA.
- Europejski hub wiedzy i moduły szkoleniowe dla lekarzy, szpitali i organizacji pacjenckich.

ZAKRES DZIAŁAŃ (SCOPE)

- Analiza porównawcza barier prawnych, etycznych i operacyjnych we wszystkich krajach UE.
- Opracowanie standardów interoperacyjności danych z CU zintegrowanych z przestrzenią EHDS.
- Prowadzenie pilotaży klinicznych i badań wdrożeniowych nad nowymi ścieżkami dostępu.
- Opracowanie modeli zaangażowania agencji HTA i płatników w wycenę danych RWD.

WAŻNE DLA WNIOSKODAWCÓW

- Specyfika trybu 2-etapowego: w 1. etapie startują konsorcja publiczne/MŚP; zwycięskie konsorcjum łączy się w 2. etapie z predefiniowanym konsorcjum firm przemysłowych IHI.
- Wkład przemysłu wnoszony w 2. etapie wynosi 6,5–8,0 mln €
- Szczególny nacisk na prawa pacjenta, świadomą zgodę oraz transparentność kwalifikacji.
- Obligatoryjny dialog z EMA, Heads of Medicines Agencies (HMA) i krajowymi ciałami HTA.
- Szacowany czas realizacji projektu: 60 miesięcy.

DLA KOGO? (PROFIL KONSORCJUM)

Organizacje pacjenckie, szpitale kliniczne prowadzące programy wczesnego dostępu, uniwersytety medyczne, eksperci prawa farmaceutycznego i bioetyki, agencje HTA (AOTMiT) oraz ekonomiści zdrowia.

IHI Call 14 – Topic 2: Validated, predictive approaches for clinical development of innovative personalised health technologies

Typ: RIA | Wkład IHI: do 37,04 mln € (~15M/proj.) | L. proj.: ok. 2–3 projekty (szacunek) | Tryb: Jednoetapowy | Deadline: I kwartał 2027 r.

KRÓTKI OPIS TEMATU

Opracowanie i walidacja narzędzi predykcyjnych, symulacji in silico, modeli cyfrowych bliźniaków oraz zaawansowanych biomarkerów optymalizujących badania kliniczne spersonalizowanych technologii. Celem jest redukcja kosztów w onkologii, kardiologii i neurologii.

OCZEKIWANE REZULTATY

- Zwalidowane modele predykcyjne i cyfrowe bliźniaki pacjenta akceptowalne dla EMA i HTA.
- Skrócenie czasu i redukcja kosztów badań klinicznych technologii spersonalizowanych.
- Precyzyjniejsza stratyfikacja pacjentów do ramion badawczych w oparciu o biomarkery.
- Integracja cyfrowych narzędzi modelowania z codzienną praktyką szpitalną.

ZAKRES DZIAŁAŃ (SCOPE)

- Budowa symulacji mechanistycznych i wirtualnych kohort kontrolnych do badań klinicznych.
- Walidacja multimodalnych biomarkerów (obrazowych, molekularnych, cyfrowych).
- Optymalizacja protokołów badań interwencyjnych z wykorzystaniem analityki AI.
- Projektowanie otwartych narzędzi programistycznych zgodnych z wymogami EHDS.

WAŻNE DLA WNIOSKODAWCÓW

- Wymóg współfinansowania: konsorcjum wnioskodawców musi zapewnić min. 45% (rekomendowane 50%) wkładu własnego (IKOP/IKAA/FC).
- Szeroki zakres technologii: leki innowacyjne, wyroby medyczne, diagnostyka IVD oraz algorytmy AI.
- Obszary chorobowe: choroby niezakaźne (onkologia, kardiologia, neurologia) lub zakaźne.
- Rygorystyczne wymogi dotyczące wyjaśnialności, odporności i braku stronniczości modeli AI.
- Wymóg prospektywnej walidacji klinicznej i zaangażowania jednostek notyfikowanych.

DLA KOGO? (PROFIL KONSORCJUM)

Szpitala kliniczne, wiodące ośrodki faz I–III, wyspecjalizowane MŚP w obszarze bioinformatyki i symulacji in silico, uczelnie medyczne oraz producenci technologii med-tech i pharma.

IHI Call 15 – Topic 2: From early endpoints to long-term outcomes: Healthcare decision-making on surrogate evidence

Typ: RIA | Wkład IHI: 5,00 – 6,00 mln € | L. proj.: 1 projekt | Tryb: Dwuetapowy | Deadline: Etap 1: 10.2026 / Etap 2: 04.2027

Stworzenie opartego na konsensusie modelu operacyjnego łączącego wczesne punkty końcowe (surogaty) z długoterminowym przeżyciem pacjentów. Projekt ma zharmonizować decyzje dopuszczenia leku do obrotu (EMA) z wyceną refundacyjną (HTA/płatnicy), szczególnie w onkologii.

OCZEKIWANE REZULTATY

- Zwalidowane ramy oceny i akceptacji punktów surogatowych dla EMA i ciał HTA.
- Zmniejszenie rozbieżności decyzyjnych pomiędzy rejestracją a refundacją leku w UE.
- Szybszy dostęp pacjentów do innowacyjnych terapii onkologicznych ratujących życie.
- Praktyczne przewodniki i drzewa decyzyjne dla wspólnych ocen klinicznych (EU JCA).

ZAKRES DZIAŁAŃ (SCOPE)

- Przegląd europejskich precedensów regulacyjnych i decyzji refundacyjnych w onkologii.
- Metodologia biologicznego i statystycznego łączenia wczesnych biomarkerów z przeżyciem ogólnym.
- Analizy retrospektywne na danych rzeczywistych w szpiczaku mnogim i innym nowotworze.
- Tworzenie narzędzi komunikacji niepewności dowodowej dla pacjentów i decydentów.

WAŻNE DLA WNIOSKODAWCÓW

- Tryb 2-etapowy: wnioskodawcy składają wniosek w etapie 1; wyłoniony lider łączy się z predefiniowanym konsorcjum firm farmaceutycznych IHI w etapie 2.
- Predefiniowany wkład przemysłu wnoszony w 2. etapie wynosi 4,5–5,0 mln € (IKOP/IKAA).
- Obowiązkowe przypadki użycia (Use-cases): szpiczak mnogi (multiple myeloma) + 2. wskazanie onkologiczne.
- Zakaz generowania nowych badań klinicznych: projekt bazuje wyłącznie na istniejących bazach i RWD.
- Szacowany czas realizacji projektu: 48 miesięcy.

DLA KOGO? (PROFIL KONSORCJUM)

Biostatystycy, analitycy danych medycznych i epidemiolodzy, uniwersytety medyczne, stowarzyszenia pacjentów, agencje HTA (AOTMiT), płatnicy publiczni (NFZ) oraz eksperci rejestracyjni.

IHI Call 14 – Topic 3: Transforming healthcare delivery through integrated, scalable and patient-centred care systems

Typ: RIA | Wkład IHI: do 41,04 mln € (~15M/proj.) | L. proj.: ok. 2–3 projekty (szacunek) | Tryb: Jednoetapowy | Deadline: I kwartał 2027 r.

Zaprojektowanie, wdrożenie i demonstracja zintegrowanych, skalowalnych modeli opieki skoordynowanej opartej na wartości (Value-Based Healthcare). Projekty integrują profilaktykę, diagnostykę szpitalną i opiekę domową/telemonitoring przy użyciu technologii cyfrowych i AI.

OCZEKIWANE REZULTATY

- Skalowalne modele zintegrowanej opieki łączące szpitale, POZ i teleopiekę domową.
- Redukcja niepotrzebnych hospitalizacji i zaostrzeń chorób przewlekłych.
- Poprawa jakości życia pacjentów dzięki ciągłemu telemonitoringowi i wczesnej interwencji.
- Nowe modele płatności za wynik zdrowotny (Value-Based Healthcare) dla płatników.

ZAKRES DZIAŁAŃ (SCOPE)

- Integracja wyrobów medycznych, IVD, telemetrii i algorytmów wspomagania decyzji klinicznych.
- Testowanie ścieżek opieki w warunkach rzeczywistych (szpitale, przychodnie, dom pacjenta).
- Zapewnienie pełnej interoperacyjności danych pacjenta zgodnie ze standardami EHDS.
- Generowanie dowodów RWE na opłacalność wdrożenia zintegrowanych systemów.

WAŻNE DLA WNIOSKODAWCÓW

- Wymóg współfinansowania: konsorcjum wnioskodawców musi zapewnić min. 45% (rekomendowane 50%) wkładu własnego
- Poziom dojrzałości: wdrażane technologie muszą być na wysokim poziomie TRL, gotowe do natychmiastowej integracji klinicznej.
- Obszary priorytetowe: onkologia, kardiologia (Safe Hearts Plan), neurologia, cukrzyca, zdrowie kobiet i geriatra.
- Obligatoryjne partnerstwo z władzami regionalnymi, dyrekcjami szpitali i płatnikami.
- Współtworzenie rozwiązań (co-design) z organizacjami pacjenckimi i personelem medycznym.

DLA KOGO? (PROFIL KONSORCJUM)

Szpitale wojewódzkie i uniwersyteckie, sieci POZ, samorządy terytorialne, integratorzy systemów e-zdrowia/AI, producenci sprzętu medycznego i wyrobów telemedycznych oraz zrzeszenia pacjentów.

IHI Call 14 – Topic 4: Advanced therapy medicinal products: Supporting manufacturing & clinical centre readiness in Europe

Typ: RIA | Wkład IHI: do 10,39 mln € | L. proj.: 1 projekt (szacunek) | Tryb: Jednoetapowy | Deadline: I kwartał 2027 r.

Rozwiązanie wąskich gardeł produkcyjnych, logistycznych i klinicznych w obszarze produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP – terapie komórkowe, genowe i inżynieria tkankowa). Projekt standaryzuje wytwarzanie przyłóżkowe (Point-of-Care) i przygotowuje szpitale do podawania ATMP.

OCZEKIWANE REZULTATY

- Zautomatyzowane, cyfrowe procedury wytwarzania i kontroli jakości partii ATMP.
- Zwiększenie liczby certyfikowanych europejskich szpitali gotowych do podawania ATMP.
- Zharmonizowane wytyczne regulacyjne dla decentralizacji produkcji terapii autologicznych.
- Trwałe rejestry pacjentów do długofalowego monitorowania skuteczności i bezpieczeństwa.

ZAKRES DZIAŁAŃ (SCOPE)

- Automatyzacja procesów GMP i analityki kontrolnej w czasie rzeczywistym.
- Opracowanie europejskich programów szkoleniowych i certyfikacyjnych dla kadr szpitalnych.
- Wypracowanie bezpiecznych procedur logistycznych dla terapii o ultrakrótkiej trwałości.
- Pilotażowe wdrożenie ram operacyjnych na wybranych wskazaniach onkohematologicznych.

WAŻNE DLA WNIOSKODAWCÓW

- Wymóg współfinansowania: konsorcjum wnioskodawców musi zapewnić min. 45% (rekomendowane 50%) wkładu własnego (IKOP/IKAA/FC).
- Ścisła synergia z unijną siecią Centrów Doskonałości ATMP (nabór HORIZON-HLTH-2026-01-TOOL-07).
- Konieczność budowania na wynikach wcześniejszych konsorcjów IMI/IHI w dziedzinie terapii komórkowych.
- Aktywny dialog z Komitetem ds. Terapii Zaawansowanych (CAT EMA) i urzędami rejestracji leków.
- Szczegółne uwzględnienie terapii CAR-T, edycji genów in vivo/ex vivo i modeli szpitalnych.

DLA KOGO? (PROFIL KONSORCJUM)

Szpitalne i akademickie banki tkanek/komórek (GMP), kliniki onkohematologii i transplantologii, MŚP biotechnologiczne, dostawcy bioreaktorów oraz przemysł farmaceutyczny.

Kod konkursu	Tytuł tematu (PL)	Typ	Wkład IHI JU	L. proj.	Tryb & Termin
IHI-Call 14-Topic 1	Nowe podejścia metodologiczne (NAMs) w badaniach przedklinicznych	RIA	do 11,00 mln €	1	1-etapowy I kw. 2027
IHI-Call 15-Topic 1	Wspólne europejskie ramy Compassionate Use (leczenie humanitarne)	RIA	6,50 – 8,00 mln €	1	2-etapowy 10.2026 / 04.2027
IHI-Call 14-Topic 2	Predykcyjne narzędzia kliniczne dla spersonalizowanych technologii	RIA	do 37,04 mln € (do ~15M/proj.)	~2–3	1-etapowy I kw. 2027
IHI-Call 15-Topic 2	Dowody surogatowe a długoterminowe wyniki w decyzjach HTA	RIA	5,00 – 6,00 mln €	1	2-etapowy 10.2026 / 04.2027
IHI-Call 14-Topic 3	Transformacja systemów opieki zorientowanej na pacjenta	RIA	do 41,04 mln € (do ~15M/proj.)	~2–3	1-etapowy I kw. 2027
IHI-Call 14-Topic 4	Wytwarzanie i gotowość kliniczna w terapiach zaawansowanych (ATMP)	RIA	do 10,39 mln €	1	1-etapowy I kw. 2027