|  |  |
| --- | --- |
| **ERA4HEALTH** |  |
| Anuncio Preliminar de la Convocatoria de 2026  **Ensayos clínicos multipaís iniciados por investigadores en enfermedades cardiovasculares, autoinmunes y metabólicas (Trials4Health 2026)** | |
| **Apertura:** 6 de noviembre de 2025 | Fecha de cierre de la primera fase: **27 de enero de 2026** |
| **Tipo de actuación:** Partenariado Europeo | **Presupuesto global:** por determinar |

**Objetivos**:

* Apoyar estudios clínicos aleatorizados de intervención multinacionales iniciados por investigadores (Investigator-Initiated Clinical Studies, IICS), diseñados como **estudios pragmáticos de efectividad comparativa** y/o **estudios de reutilización de medicamentos**.
* Fomentar y habilitar la colaboración transnacional entre equipos de investigación clínica/salud pública (provenientes de hospitales, entornos de atención médica pública y otras organizaciones sanitarias) que lleven a cabo estudios IICS multinacionales, ya sean de efectividad comparativa o de reutilización de medicamentos.

**Alcance**: Las propuestas deben tener en cuenta los siguientes puntos, según el diseño del ensayo clínico seleccionado:

1. El estudio propuesto debe ser un **ensayo pragmático de efectividad comparativa y/o un ensayo de reutilización de medicamentos**, diseñado como un **ensayo de intervención aleatorizado de Fase III**. Se puede considerar la aleatorización por grupos si está justificada.
2. En el caso de los ensayos de efectividad comparativa, deben **comparar el uso de intervenciones sanitarias aprobadas o existentes**, utilizadas en la práctica clínica en Europa, ya sea entre sí o con el estándar actual de atención.
3. Estas intervenciones deben tener una alta relevancia pública en **al menos una de las siguientes enfermedades o condiciones específicas** (todas ellas de igual importancia):

* **Enfermedades cardiovasculares**
* **Trastornos metabólicos**
* **Enfermedades autoinmunes** (incluyendo no solo las basadas en anticuerpos, sino también otras enfermedades inflamatorias mediadas por el sistema inmune)

**Requisitos de los solicitantes**: Más allá de los temas de investigación, deben considerarse los siguientes requisitos y recomendaciones, incluyendo enfoques de Investigación e Innovación Responsable (RRI):

* Las propuestas deben demostrar claramente el posible impacto en la salud y/o en la economía, así como el valor añadido de la colaboración clínica transnacional.
* Se deben utilizar instrumentos y métodos validados para determinar la carga de la enfermedad y para evaluar los efectos de las intervenciones, cuando existan.
* Las propuestas deben incluir desde el principio la participación de los "usuarios finales" (pacientes, proveedores de atención, profesionales sanitarios, etc.) en el diseño y desarrollo del estudio. Y continuar dicha participación **durante todo el ciclo de vida del proyecto**.
* Los consorcios deben garantizar la gestión de los datos de investigación y muestras biológicas recogidas durante los proyectos, de acuerdo con los principios FAIR (localizables, accesibles, interoperables y reutilizables) y en cumplimiento con el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR).
* En línea con la [hoja de ruta de la Comisión Europea sobre los derechos de las mujeres](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2025/0097/COM_COM(2025)0097_EN.pdf), los estudios propuestos deben considerar los aspectos de sexo y género.
* Los consorcios deben asegurar aspectos de inclusión en el reclutamiento de pacientes (minorías, factores socioeconómicos, étnicos, etc.), para incluir **poblaciones subrepresentadas y vulnerables** que puedan ser especialmente relevantes en un área médica determinada.
* Los socios del consorcio, especialmente el Investigador Principal (PI) coordinador, deben tener un historial probado en la realización de ensayos clínicos para garantizar la viabilidad del estudio.

Las condiciones exactas de participación se publicarán con el anuncio oficial de apertura.

**Participantes:** Austria, Bélgica, Chequia, Francia, Alemania, Italia, Letonia, Lituania, Noruega, Polonia, Rumanía, Eslovaquia, España, Suecia, Turquía, Reino Unido y Estados Unidos.

**Financiación:** Las condiciones de financiación varían por país y tipo de entidad participante. En España financian el ISCIII y la *Generalitat de Catalunya*.

**Más información:**

Aquellos interesados han de ponerse en contacto con la Plataforma de Internacionalización de IdiPAZ, antes del **20 de diciembre de 2025**.

La convocatoria tendrá un **webinario informativo**, en inglés, el día 13/11/2025.

[Texto íntegro del pre-anuncio](https://era4health.eu/calls/docs/ERA4Health_JTC7_%20IICS_Trials4Health_Pre-announcement.pdf).