



## **PFN 2023 Modulo 5 - "Laboratorio per scrivere un progetto di Digital Health in Horizon Europe"**

**4-5-6 Ottobre 2023**

## Sommario

INTRODUZIONE.....	3
FOCUS ECCELLENZA SCIENTIFICA .....	3
Obiettivi progettuali, Stato dell’arte e Metodologia in relazione alla User Experience per soluzioni digital health.....	3
La User Experience nei progetti Digital Health.....	4
La Co-Creation .....	5
Presentazione e lettura della Call Horizon Europe “Access to health and care services for people in vulnerable situations TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2024-CARE-04-04-two-stage” .....	5
FOCUS IMPATTO (A BREVE/MEDIO E LUNGO TERMINE, DISSEMINATION/EXPLOITATION) .....	5
Il Modello Canvas: .....	6
IMPLEMENTAZIONE PROGETTI DIGITAL HEALTH, PROPRIETÀ INTELLETTUALE .....	6
Testimonianza dalle Regioni.....	6
Work Plan and Resources.....	8
FOCUS OPEN ACCESS/OPEN DATA/DATA MANAGEMENT/ETICA LEGATA ALL'UTILIZZO DELL'IA, GENDER EQUALITY .....	8
Ricerca su soggetti umani.....	9
I dati personali.....	10
Intelligenza Artificiale .....	10
Gender Equality .....	11
LAVORI DI GRUPPO:.....	11

## INTRODUZIONE

- Introduzione al modulo 5, presentazione dell'agenda, dei relatori, presentazione attiva di tutti i partecipanti.
- Sono stati presentati i gruppi di lavoro dei partecipanti, che sono stati formati tenendo in considerazione i seguenti aspetti: Regione ed ente di appartenenza, ruolo, livello di conoscenza in progettazione europea. Si cerca di creare gruppi eterogenei e multidisciplinari.
- Condivisione della call/topic scelta per le esercitazioni di gruppo: [Access to health and care services for people in vulnerable situations HORIZON-HLTH-2024-CARE-04-04-two-stage](#)

## FOCUS ECCELLENZA SCIENTIFICA

Panoramica degli elementi fondamentali di un Progetto:

- Unicità.
- Innovatività.
- Chiarezza.
- Definizione obiettivi.
- Utenti finali del progetto.
- Definizione dei risultati (che devono essere misurabili) e come raggiungerli.
- Costi, organizzazione generale, tempistiche, ruoli e responsabilità dei partner.

Panoramica sul **template** di presentazione di un progetto Horizon Europe: Sezioni del template, **Excellence** (idea progetto aspetti scientifici tecnologici e innovativi), **Impact** (effetto del progetto), **implementation** (piano di lavoro) – limite massimo di 45 pagine. Nella sezione Excellence la proposta deve contenere:

- Aspetti di innovatività e originalità.
- Aspetti scientifici e tecnologici del progetto: innovatività a livello tecnologico.
- Esperienza partner e interdisciplinarietà.
- Spiegare cosa si vuole fare ma NON come si fa (Implementation), perché la si vuole fare e l'innovatività rispetto al passato se qualcosa di simile è stato già fatto.

Obiettivi progettuali, Stato dell'arte e Metodologia in relazione alla User Experience per soluzioni digital health

**Objectives and ambition** (max 4 pag): pertinenza del Progetto, misurabilità, verificabilità, concretezza (verificabilità attraverso gli indicatori).

**Metodologia** (14 pag.) - concetto in atto, risultati da realizzare e come realizzarli, end user (descrizione degli stessi e azioni per coinvolgerli – attività/risultati pregressi che possono alimentare il progetto (punto di forza) innovatività e pregresso.

**Objectives and outcomes:** come trasformare l'idea di progetto in qualcosa di concreto, misurabile e raggiungibile; suddivisione in obiettivi generali e specifici.

### La User Experience nei progetti Digital Health

- Concetto chiave: l'utente va messo al centro.
- Coinvolgimento dell'utente: come si fa? problema da affrontare nelle diverse fasi del progetto, dalla scrittura, all'implementazione e all'organizzazione.

**User Experience:** sono tutti i soggetti che entrano nel nostro progetto dagli stakeholder agli utenti finali e ha a che fare con: l'usabilità del servizio, l'esperienza che un utente fa di un servizio digitale; La soddisfazione dell'utente. Obiettivo della user experience è quello di inglobare l'esperienza dell'utente per migliorare il servizio. Il ruolo del sistema sanitario/stakeholder è fondamentale:

- Coinvolgimento imprescindibile per affrontare eventuali difficoltà organizzative e procedurali.
- Coinvolgimento nella fase di progettazione per trovare soluzioni di problematiche già in fase di redazione della proposta.

Avanzamento dell'aspetto tecnologico/digitale dovuto ad un effetto positivo della pandemia: l'introduzione della tecnologia si è imposta, si sono aperte strade nuove (es. gli anziani si sono abituati ad interagire tecnologicamente, a volte lo preferiscono). Ci sono 4 aspetti fondamentali nel settore digitale:

1. Utente al centro.
2. Intelligenza artificiale: aspetto trasversale il cui apporto è sempre più cruciale.
3. Digital therapeutics: servizi innovativi (combinazione tra approccio tradizionale e digitale).
4. Sicurezza: dati estremamente sensibili, è importante far arrivare il messaggio di sicurezza della protezione dei dati dell'utente. ENISA (agenzia per la sicurezza) fornisce studi in questo ambito (a Luglio 2023 ha pubblicato uno studio nel settore Salute: Health Threat Landscape - Luglio 2023).

L'utilizzo della tecnologia in ambito health è vasto. Un esempio:

- Digital twin: replica di una struttura esistente in natura, replica di parti del corpo umano. La replica può essere declinata, può essere molto simile alla realtà - grandi possibilità di ricerca.
- La CE ha pubblicato due call in questo ambito.
- APP: strumento impiegato sempre per lettura dati - feedback sempre attraverso questo strumento

## La Co-Creation

Punto fondamentale è sempre il coinvolgimento dell'utente (tipologie di metodologie di co-creazione: ricerca qualitativa e ricerca quantitativa):

- **Observation:** conoscere/capire il contesto in cui si vuole sviluppare il servizio - principalmente attraverso desk study).
- **Imagination:** si coinvolgono gli utenti all'interno del processo attraverso metodologie declinate in base agli obiettivi: metodologie qualitative (ex. focus group, interviste) raccolta idee e selezione per iniziare a scrivere il progetto con nuovo confronto con l'utente.
- **Refinement:** validazione della fattibilità/utilità del progetto attraverso confronto con l'utente.
- **Assessment:** valutazione del servizio/prodotto progettato.

## Presentazione e lettura della Call Horizon Europe "Access to health and care services for people in vulnerable situations TOPIC ID: HORIZON-HLTH-2024-CARE-04-04-two-stage"

- La call fa parte del Work Programme 2023 – 2024 di Horizon Europe Cluster 1 Health, Destination 4. E' un'azione RIA – ricerca e innovazione.
- Vengono analizzate le tempistiche di presentazione e il budget generale e numero di proposte che intendono finanziare.
- **Two stage call:** 1 stage "anonimo" la proposta è valutata sull'excellence e deve essere di max 10 pag; 2 stage: proposta completa comprensiva anche dell'excellence del primo stage (45 o 50 pag- lump sum).
- **Expected outcome:** declinati in base agli utenti finali (Policy makers).
- **Scope:** gruppi vulnerabili - ulteriori informazioni sugli utenti finali con esempi di gruppi specifici che vogliono che siano individuati (focus sulle donne anziane) - Accesso a informazioni riguardanti gruppi vulnerabili sia agli utenti finali che ai policy makers.
- **Target:** allarga il gruppo target precedentemente individuato. **Input:** E' importante capire il target che si ha di fronte e quale tecnologia utilizzare; l'utente è sempre coinvolto in un ciclo continuo: per la progettazione, per il test e per l'affinamento delle soluzioni proposte; il target deve essere sempre coinvolto, sia nella fase del test pilota sia per il continuo utilizzo. Qui la motivazione è l'aspetto principale.

## FOCUS IMPATTO (A BREVE/MEDIO E LUNGO TERMINE, DISSEMINATION/EXPLOITATION)

- L'impatto ci parla degli effetti del progetto, che sono ben diversi dai risultati.
- Si analizza il template di Horizon Europe relativamente alla sezione di impatto e come compilare il

CANVAS.

- Spiegazione di come descrivere il percorso per raggiungere l'impatto secondo la CE.
- Differenza tra impatto a breve/medio e lungo termine: riferimento alle Destination per gli impatti a lungo termine; Topic e Expected Outcomes per gli impatti di medio termine; Topic/Scope per i risultati.
- Identificare eventuali barriere ed ostacoli per raggiungere gli impatti desiderati.
- Definire il modo in cui riesco a realizzare lo scaling-up del progetto (ex. pilot, implementazione allargata, etc.)
- E' importante introdurre gli indicatori: spiegare non solo come si arriva agli indicatori ma anche come si valutano.
- Gli indicatori di impatto sono indicatori di effetti (mentre quelli di Excellence sono di output).

### Il Modello Canvas:

- Definizione dei Bisogni di Partenza. Risultati Attesi. Misure di Comunicazione, Disseminazione e Sfruttamento dei risultati attesi.
- Target Groups. Outcomes. Impatto relativo alle Destination.
- Differenza tra Communication, Dissemination ed Exploitation.
- Importanza di definire un piano di sostenibilità da utilizzare dopo la fine del progetto.
- All'interno della comunicazione ci sono tutte le informazioni del progetto "as it is".
- All'interno della dissemination abbiamo invece la propagazione dei risultati del progetto.
- Coinvolgimento degli stakeholders in tutte le fasi del progetto, definendo il ruolo e la modalità di coinvolgimento nelle diverse fasi, come misuriamo i risultati del loro coinvolgimento.
- Showcase di tipologie di sito web di progetti europei approvati da prendere come spunto.
- Presa visione delle sezioni dei siti web: deliverables, pubblicazioni, etc.
- Per quanto riguarda gli aspetti relativi alla User Experience, da considerare sempre lo smartphone come device prioritario da utilizzare.

## IMPLEMENTAZIONE PROGETTI DIGITAL HEALTH, PROPRIETÀ INTELLETTUALE

- Spiegazione della suddivisione del progetto in Work Packages, Tasks.
- Deliverables come outcomes di progetto.
- Definizione delle risorse e del budget richiesto per la realizzazione delle attività proposte.
- Gestione della proprietà intellettuale per lo sfruttamento dei risultati.

### Testimonianza dalle Regioni

Interviene Ing. Lorena Rossi IRCSS INRCA delle Marche e presenta il progetto DHEAL-COM HUB.

- Spiegazione generale del Piano Nazionale Complementare e della Missione 6 Componente 2 del Ministero della Salute, candidati digital health settore prossimità.
- Il digital health comprende diverse aree, settori, soluzioni, etc. Si è cercato di capire come affrontare il problema complesso del digital health e della medicina di prossimità, dividendo lo stesso in problematiche più piccole.
- I risultati di progetto dovranno essere sostenibili e utilizzati anche dopo la fine dello stesso.
- Concentrazione sui seguenti aspetti: le tecnologie e contribuire all'ulteriore sviluppo di tecnologie; i modelli di cura e assistenziali in cui queste tecnologie saranno inserite; l'usabilità è una delle grosse criticità (sia per quanto riguarda la cartella clinica, considerando anche la tipologia di persona che utilizza la tecnologia); aumentare il livello di competenza di chi deve utilizzare le tecnologie (problema di e-health literacy).

Spiegazione della suddivisione dei Work Packages del progetto. Descrizione delle fasi in cui il progetto è suddiviso (tra cui realizzazione dei pilota, sviluppo reale, etc.).

I prodotti del progetto sono:

- costruire un living lab con almeno 3 localizzazioni in Italia, rappresentando un punto di incontro tra chi sviluppa e chi utilizza le tecnologie
- una open platform rivolta ai ricercatori e ai professionisti clinici
- repository con una serie di risultati (ex. app, dataset, etc.) messo a disposizione in maniera gratuita
- una serie di servizi di formazione rivolta sia ai professionisti che agli utenti finali

Questo progetto dovrebbe costituire una sorta di volano per lo sviluppo di tecnologie per l'assistenza sanitaria, inoltre offrire servizi alle start up che vogliono sviluppare soluzioni per l'area sanitaria (ex. certificazione medical devices), favorire l'interazione tra chi le tecnologie le sviluppa e chi le utilizza.

Dato che bisogna garantire l'infrastruttura dopo la fine del progetto, è importante sviluppare un piano di sostenibilità con i servizi offerti, tipologia di clienti, etc.

Bisogna avere chiaro il problema a cui si vuole rispondere e l'obiettivo quindi deve essere chiaro.

- Troppo spesso l'innovazione tecnologica è guidata dallo sviluppo della tecnologia, piuttosto che dal bisogno. E' importante considerare non solo lo end user finale, ma anche chi ci sta intorno (famiglie, caregivers, medici, etc.). Il target deve essere definito con molta attenzione.
- Perché qualcosa funzioni deve essere utilizzabile.
- Bisogna aver chiaro l'ecosistema di riferimento e la normativa.

## Work Plan and Resources

Struttura definita:

- parte generale di presentazione
- cronoprogramma (GANTT)
- descrizione dei Work Packages: attività e deliverables
  - risorse
  - tempi
  - ruoli
  - deliverables
  - milestones

## FOCUS OPEN ACCESS/OPEN DATA/DATA MANAGEMENT/ETICA LEGATA ALL'UTILIZZO DELL'IA, GENDER EQUALITY

- L'etica ha a che fare con il comportamento umano, ma i criteri non sono oggettivi. Quando si tratta di progettazione e di ricerca ci sono però delle caratteristiche oggettive da seguire. Analisi del ruolo dell'etica in un progetto di ricerca.
- Riferimento alla guida di Horizon Europe: sezione etica e integrità della ricerca. Questo si collega alla qualità della ricerca metodologica. A livello metodologico la ricerca deve essere integra e deve avere ricadute positive per la società.
- La dimensione etica va considerata dall'inizio alla fine. La riflessione etica rispetto alla progettazione ha un doppio significato: etica come compliance (il progetto deve essere coerente con determinati standard), riflessione su cosa è bene o cosa non è bene fare nel progetto.
- E' importante sviluppare la parte etica dalla fase progettuale della proposal. L'etica può essere uno strumento cruciale per migliorare la qualità della ricerca di tipo scientifico.

L'Europa ha posto le basi per la ricerca su dei principi etici fondamentali che sono:

- L'affidabilità nell'assicurare la qualità della ricerca.
- L'onestà nello sviluppo e nell'attività del progetto (trasparenza nell'attività di ricerca).
- Rispetto per i soggetti coinvolti nell'attività di ricerca, per gli altri soggetti coinvolti, per l'ecosistema.
- Responsabilità delle conseguenze delle proprie azioni.

Un aspetto su cui la CE spinge è quello dell'Open Science:

- Gli output della ricerca devono essere open. Sulla qualità delle pubblicazioni si è discusso molto, attualmente è vigente la peer review. Il sistema di peer review rischia di essere qualitativamente



compromesso dal sistema (dalla richiesta economica). E' a disposizione la piattaforma ORE - Open Research Europe - per la pubblicazione dei lavori in open access.

- L'Open Science è un elemento da considerare nella ricerca, va previsto un budget nella proposta da dedicare alle pubblicazioni.

La valutazione dell'etica riguarda tutte le fasi del progetto (prima, durante e dopo il progetto). Nel momento in cui si prepara una proposal è richiesta la dichiarazione dell'**Ethics Self Assessment (autovalutazione etica)**. Viene presentata la guida per compilare l'autovalutazione etica. Se emerge un problema etico bisogna completarlo: descrizione del problema, modo di risoluzione, documenti rilevanti. L'Ethics Self Assessment viene inserito come parte integrante del Grant Agreement; quindi, ne derivano degli obblighi da parte del Consorzio.

### Ricerca su soggetti umani

- Si riferisce ai soggetti umani oggetto della ricerca (ex. pazienti). Le attività possono essere diverse, comprendono anche le interviste ad esempio. Nel momento in cui raccolgo determinate informazioni dei soggetti entro in questo campo.
- Necessità di assicurare un libero consenso informato. I metodi della ricerca non devono essere discriminanti o essere collegati a trattamento ingiusto.
- Il consenso informato deve essere scritto con un linguaggio compreso dal destinatario. La comunicazione deve essere calibrata sul destinatario.
- La partecipazione deve essere su base volontaria e la propria partecipazione può essere ritirata in qualsiasi momento (includendo la richiesta di cancellazione dei dati).
- Deve essere chiarito quali dati e quali informazioni si intendono raccogliere, come vanno raccolte, come vanno conservate, come vanno utilizzate durante e dopo il progetto.
- Incidental Findings: si scoprono nuove informazioni mentre sto svolgendo una ricerca.
- Va chiarito come si gestiscono queste questioni, come i partecipanti saranno informati o meno (diritto a sapere o non sapere).
- Bisogna assicurarsi che i partecipanti abbiano completamente compreso l'informazione e non si sentano obbligati a dare il proprio consenso.
- I partecipanti devono dare il proprio consenso in forma scritta. In alternativa, può essere dato in forma orale ma deve essere testimoniato.
- Nel caso di soggetti minorenni, o altri soggetti non in grado di fornire il proprio consenso, il consenso deve essere ottenuto dal legale rappresentante. Quando possibile si richiede anche l'assenso dei partecipanti e il dissenso deve essere rispettato.
- Bisogna fornire dei template/format per la raccolta del consenso.

- Tutto questo viene sintetizzato nella massimizzazione dei benefici e la minimizzazione di rischi e danni. E' importante fornire un'analisi dei rischi dell'attività di ricerca anche nel testo della proposal.
- Dichiarazione di Helsinki: è il documento erede del Codice di Norimberga. E' il documento fondamentale di etica per gli studi in ambito biomedico. Ha come obiettivo rendere la sperimentazione umana legittima.
- Differenza tra consenso volontario e consenso informato (per essere valido deve essere informato).
- Convenzione di Oviedo il cui fine è la protezione degli esseri umani contro lo sfruttamento in ambito biomedico e della ricerca. Si affrontano i diritti della persona umana, è il primo trattato internazionale di bioetica.

## I dati personali

Questa sezione ha a che fare progetti che prevedono attività di ricerca tramite l'analisi dei dati personali, a prescindere dal metodo utilizzato:

- Il dato personale è quell'informazione che ha a che fare con un soggetto già identificato o identificabile.
- Il riferimento per questi aspetti è il GDPR.
- I dati completamente anonimizzati non ricadono all'interno del GDPR.
- E' importante chiarire come i dati saranno anonimizzati e coinvolgere un partner esperto in questo.
- Categorie speciali di dati personali: origine etnica, opinioni politiche, religiose e filosofiche, appartenenza sindacali, dati biometrici, genetici, orientamenti sessuali, etc.
- Se nel progetto si prevede la raccolta di questi dati bisogna chiarire bene il perché si vogliono raccogliere.
- I singoli stati membri possono avere dei regolamenti ad hoc.
- Bisogna assicurare la minimizzazione dell'impatto negativo dei soggetti coinvolti e assicurare i principi di onestà, responsabilità, confidenzialità, etc.
- Differenza tra dati anonimizzati (i soggetti non sono identificabili e non ricade nel GDPR) e pseudoanonimizzati (i dati vengono separati dagli identificatori di tipo diretto, ovvero posso ancora collegarli attraverso informazioni aggiuntive separate; si ricade nel GDPR).
- Risolvere le questioni della privacy non significa che l'attività di ricerca sia etica.

## Intelligenza Artificiale

- E' stato costituito un gruppo ad hoc di esperti di etica e di intelligenza artificiale. Sono stati prodotti diversi documenti tra cui la "Una definizione di IA".
- Vengono sottolineati alcuni aspetti: ex. la relazione con l'ambiente, l'acquisizione dei dati, la raccolta

di informazioni e il suo processamento, la reazione dell'IA per raggiungere determinati obiettivi.

- Il modo in cui l'IA viene usato può cambiare lo sviluppo del progetto stesso.
- Bisogna chiarire come viene utilizzata nel progetto.
- Nell'AI Act vengono menzionati anche i rischi inaccettabili e gli alti rischi legati all'IA, quindi attività vietate per legge (ex. raccolta dati facciali).
- IA generativa (come ChatGTP): deve essere chiaro che il contenuto è generato da un soggetto artificiale.

Affinare gli aspetti etici può migliorare il nostro progetto, ci si sta spostando verso la **RESPONSIBILITY BY DESIGN**. Importanza di considerare la multidisciplinarietà e l'esplorazione di esperti che esplorano campi ibridi, al confine.

### Gender Equality

Si dà molta importanza a questo aspetto nella ricerca, pertanto bisogna prevedere sia pazienti di genere femminile o maschile. Si dà importanza alla dimensione del genere (non solo al sesso come dato biologico).

### LAVORI DI GRUPPO:

I partecipanti sono stati suddivisi in 6 gruppi da 5 persone dove hanno avuto modo di lavorare a un'idea progettuale rispondendo a quanto richiesto dalla call/topic scelto, focalizzandosi su:

- lettura bando in autonomia
- End users + specific needs: definizione gruppo target – utenti finali (several – almeno 3 vulnerable people) e individuare le specific needs
- definizione un consorzio di massima
- obiettivi e risultati (con definizione di KPI)
- iniziare un'idea di metodologia: come raggiungere il gruppo target
- definizione delle misure di impatto che si vogliono raggiungere e relative attività di comunicazione, disseminazione e sfruttamento dei risultati
- definizione della parte etica relativamente al coinvolgimento di soggetti umani, raccolta e utilizzo dei dati personali, utilizzo dell'IA.

Al termine dei lavori di gruppo, un rappresentante per ciascun gruppo ha presentato il lavoro svolto, fornendo dettagli su quanto sviluppato insieme. Il pool di esperti, in qualità di valutatori, ha approfondito alcuni aspetti e ha posto domande per ottenere ulteriori informazioni e chiarimenti.