# HEU-EFS - Harmonised approach to Early Feasibility Studies for Medical Devices in the European Union

**Giuditta Callea, PhD**

SDA Bocconi School of Management

Info day Horizon Europe European Partnerships | Milano | 26 febbraio 2024

# Disclaimer

Funded by the European Union, the private members, and those contributing partners of the IHI JU. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the aforementioned parties. Neither of the aforementioned parties can be held responsible for them.

# Rilevanza degli EFS

## 2013

- FDA pubblica guidance e istituisce programma EFS dopo fase pilota.

## 2020

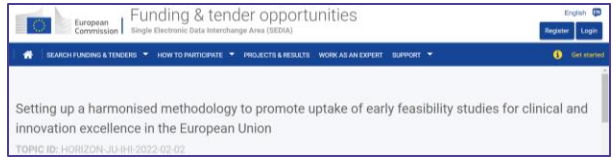
- EFS tra le indagini cliniche pre-market previste da ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice.

## 2021

- EFS tra le pilot clinical investigation previste da MDCG 2021-6 Regulation (EU) 2017/745 – Q&A regarding clinical investigation.

## 2022

- Call Horizon - Innovative Health Initiative Joint Undertaking.



# Storia del progetto

06/2022
IHI call days & IHI call

07-08/2022
Formazione consorzio pubblico:
- Network Bocconi
- Portale IHI

09/2022
Submission short proposal
Topic 2: 4 proposte

12/2022
Valutazione 1st stage

01/2023
Unione tra consorzio pubblico e consorzio privato pre-identificato

02/2023
Submission full proposal

04/2023
Valutazione 2nd stage

10/2023
Firma Consortium Agreement e Grant Agreement

10/2023
Kick-off meeting HEU-EFS

# Consorzio

# Consorzio

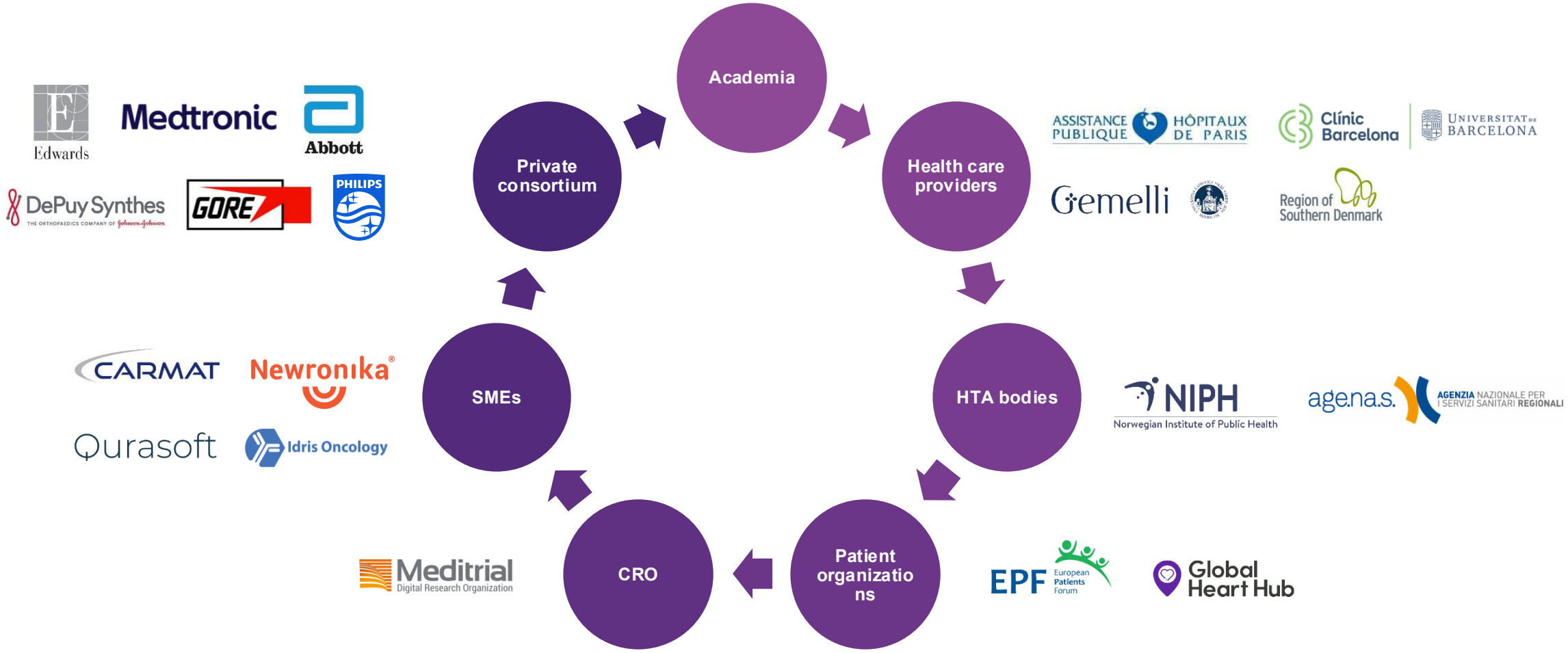
12 Paesi: 9 EU (BE, DE, DK, ES, FR, IE, IT, NL), 1 EEA (NO), 3 non-EU (UK, CH, US).

HEU EFS

Bocconi (leader of the Consortium)

Trinity College Dublin, Cóláiste na Tríonóide, Baile Átha Cliath, The University of Dublin

Philipps Universität Marburg

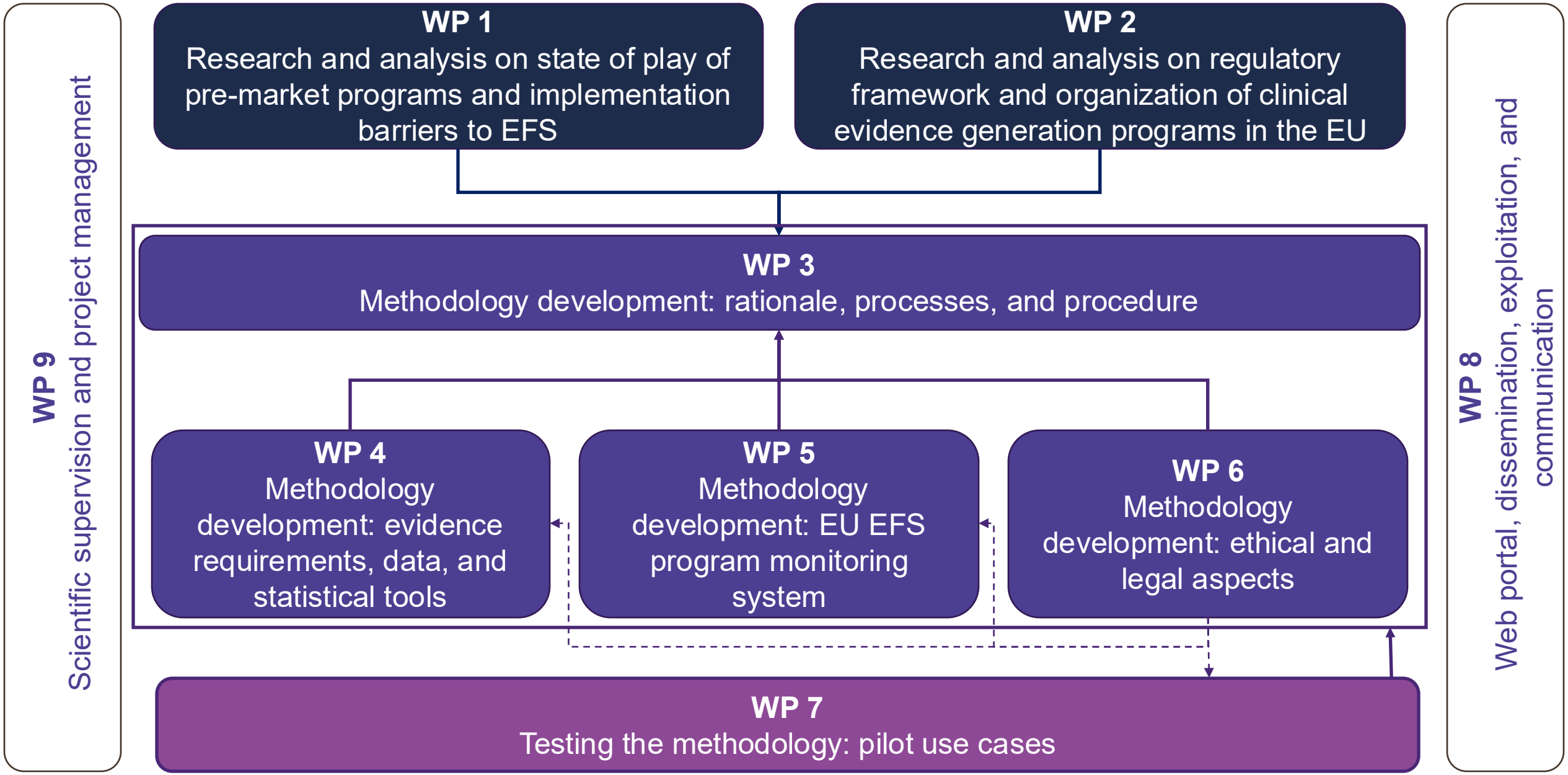


# Obiettivi

## Il progetto HEU-EFS si propone di sviluppare un approccio armonizzato per gli EFS per dispositive medici nell'Unione Europea

1. Condurre ricerca e analisi sullo stato dell'arte del contest regolatorio e sulle caratteristiche dei programme pre-market.
2. Costruire un network sostenibile di stakeholders che promuova l'implementazione degli EFS nell'UE.
3. Sviluppare una metodologia europea solida e armonizzata e formulare raccomandazioni per l'adozione degli EFS.
4. Condurre progetti pilota finalizzati a testare e migliorare il framework metodologico proposto.
5. Sviluppare strumenti per il monitoraggio della performance del programma europeo di EFS.
6. Implementare un portale sostenibile e open access dedicato agli EFS e disseminare risulttai e raccomandazioni del progetto.

# Struttura del progetto



www.heuefs.eu @HEU-EFS @HEUEFS info@heuefs.eu

# Grazie per l'attenzione

giuditta.callea@unibocconi.it

This project is supported by the Innovative Health Initiative Joint Undertaking (JU) under grant agreement No 101112185. The JU receives support from the European Union's Horizon Europe research and innovation programme and life science industries represented by MedTech Europe, COCIR, EFPIA, Vaccines Europe and EuropaBio.

innovative health initiative COCIR efpia EuropaBio MedTech Europe Vaccines Europe Co-funded by the European Union