



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA SANITARIA E BIOMEDICA E DELLA VIGILANZA
SUGLI ENTI

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2013

PREMESSE

Il Ministero della salute intende, con il presente bando, invitare alla presentazione di progetti di ricerca clinico assistenziale e biomedica, prevalentemente traslazionale, di durata triennale, tutti gli operatori del Servizio sanitario nazionale (SSN) (da ora definiti anche ricercatori) relativamente alle nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e clinico assistenziali nelle seguenti aree:

1. dismetabolismo e patologie cardiovascolari;
2. patologie neurologiche;
3. oncologia;
4. infezioni e immunità;
5. nuove biotecnologie;
6. sicurezza alimentare e benessere animale;
7. patologie di origine ambientale, sicurezza negli ambienti di lavoro e patologie occupazionali;
8. problematiche **metodologiche**, epidemiologiche, socio-economiche, organizzative e gestionali emergenti di rilevanza sanitaria connesse alle **predette** tematiche.

Delle risorse disponibili almeno il 50% è riservato a progetti clinico-assistenziali; le restanti risorse a progetti di ricerca biomedica traslazionale¹.

¹ Esempi, non esaustivi, di classificazione di ricerca biomedica e clinico assistenziale:

Ricerca Biomedica

- 1.1 Ricerca preclinica e clinica in genomica, proteomica, metabolomica, systems biology o biological networks
- 1.2 Sviluppo di modelli di malattia in vivo: studi di validazione e di meccanismi biologici finalizzati ad interventi terapeutici
- 1.3 Studi di fase I e preliminari per la valutazione di: cinetica, attività biologica, tossicità ed efficacia di farmaci
- 1.4 Studi preclinici e clinici di fase I per l' applicazione di nuove metodologie ad alto contenuto tecnologico diagnostiche o terapeutiche (imaging multimodale in vivo, nanosonde, biomateriali, bio farmaci).
- 1.5 Studi clinici di attività ed efficacia su interventi sanitari/test diagnostici/marcatori. In questa categoria sono compresi studi di fase II con end point clinici e studi di fase III.

Ricerca clinico assistenziale

In questo contesto per clinico-assistenziale si intendono progetti finalizzati a fornire informazioni potenzialmente rilevanti per condizionare le decisioni (a livello clinico e/o manageriale e/o programmatico) verso ottimali modalità di erogazione dei servizi, incluse le modalità più appropriate per il loro funzionamento.

Rientrano quindi in questa definizione:

- 2.1 Studi comparativi finalizzati alla valutazione di efficacia o costo-efficacia di interventi sanitari (tecnologie o modelli organizzativi) condotti nel setting della pratica clinica generale. Studi epidemiologici di popolazione.
- 2.2 Studi di implementazione, impatto clinico, metodologie di verifica e controllo in itinere (o ex-post) di interventi sanitari diagnostico-terapeutici di comprovata efficacia anche finalizzati alla prioritizzazione delle iniziative di ricerca.

1. CARATTERISTICHE GENERALI.

Le disposizioni legislative vigenti prevedono procedure distinte per i progetti Giovani Ricercatori² (di seguito GR). Pertanto, nel presente bando, sono sempre riportate in modo distinto le procedure concernenti i giovani ricercatori quando diverse dalle procedure ordinarie.

Ogni ricercatore può presentare, indipendentemente dalla sezione (Giovani Ricercatori, Ricerca Finalizzata, ecc.), un solo progetto come *Principal Investigator* (ricercatore coordinatore)³ (di seguito, PI) ovvero come Coordinatore di *Working Package*⁴ per i Programmi di Rete ovvero come ricercatore collaboratore (*Biographical Sketch Contributors*)⁵. Il PI può presentare il progetto a un solo Destinatario istituzionale (di seguito DI)⁶. I ricercatori che risultano essere PI di progetti finanziati nell'ambito del Bando Ricerca finalizzata/Giovani ricercatori 2010 e del Bando Ricerca Finalizzata e Giovani Ricercatori 2011-2012 del Ministero della salute non possono presentare progetti come PI/Coordinatore di *Working Package* nel presente bando.

Il progetto deve essere presentato esclusivamente via web dai ricercatori. Tutti i PI, a eccezione dei "giovani ricercatori", al momento della presentazione devono svolgere la loro attività lavorativa presso un DI oppure presso una struttura del SSN. Non possono presentare progetti ricercatori in posizione di quiescenza (pensione). Il progetto di ricerca dovrà essere obbligatoriamente presentato attraverso il DI afferente.

In particolare per tutti i progetti, a esclusione dei progetti presentati nella sezione "giovani ricercatori", si specifica quanto segue:

- a) i contratti di consulenza dei "consulenti" ed "esperti" devono avere necessariamente carattere assistenziale; è inoltre richiesto che l'orario dedicato al contratto sia prevalente e comunque per gli aspetti assistenziali o di ricerca, non inferiore all'orario previsto per i ricercatori universitari in convenzione (16 ore/settimana);
- b) coerentemente con il punto precedente anche i medici convenzionati (MMg, pLS, "sumaiisti", guardie mediche, universitari in convenzione con DI, co.co.pro/co.co.co) devono dedicare al SSN un tempo non inferiore a 16 ore/settimana;
- c) i borsisti e i dottorandi di ricerca possono presentare progetti di ricerca solo se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura SSN afferente al DI;
- d) gli studenti universitari, i tirocinanti e gli specializzandi non possono presentare progetti al presente bando in quanto carenti della qualifica di operatore del SSN;
- e) il DI attraverso il processo di certificazione garantisce che il progetto e la posizione di operatore del SSN presso strutture diverse dal DI ma comunque afferenti alla rete di competenza dello stesso DI, **sulla base delle indicazioni che il Ministero della Salute provvederà a specificare nel formulario**, non sia in conflitto con le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 800/2008 della Commissione europea del 6 agosto 2008, e in particolare con gli artt. 30 e 31 (nella sezione 7, "Aiuti a favore di ricerca, sviluppo e innovazione"), e alla Comunicazione della commissione europea 2012/C 8/02 sull'applicazione delle norme dell'Unione europea in materia di aiuti di Stato alla compensazione concessa per la prestazione di servizi di interesse economico generale;
- f) non possono presentare progetti i ricercatori che non abbiano già un contratto in essere alla data di pubblicazione del bando. Non è ritenuta sostitutiva la dichiarazione di impegno del DI a formalizzare il contratto a seguito degli esiti della valutazione del bando.

² **Giovani ricercatori:** Sono definiti Progetti Giovani Ricercatori quei progetti presentati, da tutti gli operatori del SSN che hanno meno di 40 anni alla data di scadenza del presente bando, attraverso singoli Destinatari Istituzionali (Legge Finanziaria 2007, n. 296 del 27 dicembre 2006, pubblicata sulla GU n. 299 del 27/12/06 ,comma 814). Il ricercatore che avrà il progetto finanziato è denominato "*principal investigator*" (P.I.). Il ruolo del "*principal investigator*" è quello di decidere la destinazione dei fondi assegnati, coordinare il proprio gruppo di ricerca, pubblicare i risultati della ricerca e avere responsabilità decisionale autonoma e primaria nella scelta dei co-autori includendo solo i collaboratori che hanno contribuito in modo sostanziale al lavoro. Deve inoltre indicare obbligatoriamente la fonte del finanziamento ricevuto nelle pubblicazioni e nelle comunicazioni scientifiche.

³ **Principal Investigator (Ricercatore Coordinatore)** è il ricercatore che svolge le funzioni di capofila e coordinatore dell'intero progetto.

⁴ **Ricercatore Coordinatore di Working Package** è il ricercatore che svolge le funzioni di responsabile del Programma di Rete.

⁵ **Ricercatore collaboratore** è il ricercatore elencato nella LOI e nel progetto completo nella sezione *Biographical Sketch Contributors*.

⁶ **Destinatario Istituzionale (DI)** è l'ente di cui al combinato disposto degli articoli 12 e 12-bis d.lgs. n. 502/92 e smi.

Ai sensi degli artt. 12 e 12-bis d.lgs. n. 502 del 1992 i DI sono: le regioni e le province autonome, l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'ex Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro (ora Istituto nazionale per l'assicurazione sul lavoro - INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati (IRCCS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS).

Alla data di scadenza del bando (data ultima di certificazione del DI del progetto completo) i ricercatori che partecipano alla sezione "Giovani Ricercatori" dovranno:

1. avere già in essere un rapporto con una struttura del SSN ovvero impegnarsi a svolgere il loro progetto presso la struttura del SSN del DI prescelto, attraverso un rapporto che dovrà essere posto in essere dal DI al momento delle procedure di convenzionamento con il Ministero della salute per i progetti vincitori;
2. avere un'età inferiore a quarant'anni.

Tale posizione sarà certificata e garantita dal DI con cui si intende svolgere la ricerca e nella cui competenza rientra la struttura del SSN di cui sopra. Il DI, al momento dell'accettazione del progetto di un GR, dichiara formalmente di aver verificato l'ipotesi progettuale e la correttezza formale nonché di accogliere la condizione di cui al precedente punto 1 (far svolgere la ricerca presso le proprie strutture e convenzionare il giovane ricercatore).

Qualora non sussista un rapporto lavorativo diretto, i DI, **per il tramite proprio ovvero delle afferenti aziende sanitarie o ospedaliere**, dovranno stipulare con il GR vincitore un contratto a tempo determinato (o contratto a progetto, etc.) nelle forme e nei modi previsti dalla propria struttura organizzativa.

2. TIPOLOGIA DEI PROGETTI, MODALITA' E PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE

2.1. Tipologie di progetti

Per il presente bando sono previste 5 categorie di progetti corrispondenti a 4 diverse procedure di valutazione. In ogni categoria possono essere presentati progetti sia biomedici che clinico-assistenziali:

- a) **Progetti Ordinari di Ricerca Finalizzata (RF):** progetti di ricerca, biomedici e clinico-assistenziali non rientranti nelle successive sezioni.
- b) **Progetti Ordinari presentati da Giovani Ricercatori (GR):** progetti di ricerca, biomedici e clinico-assistenziali presentati da ricercatori con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del bando.
- c) **Programmi di Rete (PR):** programmi di ricerca svolti da ricercatori appartenenti a un DI che intenda attivare Reti di ricerca traslazionale e clinica a elevato impatto per il SSN. I programmi sono presentati da gruppi di ricercatori (operatori) del SSN e avranno per capofila un DI che svolgerà le funzioni di coordinamento. Per questi programmi la parte di ricaduta sul SSN è elemento fondamentale. Qualsiasi programma che non abbia caratteristiche esplicite e chiare di una immediata ricaduta di effetti sul SSN non risponderà ai requisiti di ammissione.
- d) **Progetti Estero (PE):** progetti presentati da ricercatori italiani che prevedono la collaborazione con ricercatori di nazionalità italiana stabilmente residenti ed operanti all'estero da almeno 3 anni. Il finanziamento di cui al presente bando è destinato unicamente alle attività svolte dal DI presentatore del progetto. E' obbligatorio acquisire la dichiarazione preventiva ed esplicita del ricercatore residente all'estero circa l'avvenuta registrazione presso le autorità diplomatiche e consolari italiane dello *status* di cittadino italiano residente all'estero (AIRE – Registro degli Italiani Residenti all'Estero). Solo in questo caso il ricercatore operante all'estero potrà partecipare con funzioni di collaborazione come "ricercatore estero" per un massimo di due progetti afferenti alla presente sezione.
- e) **Progetti Cofinanziato (PC):** progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, aventi un cofinanziamento privato garantito da aziende con attività in Italia al fine di garantire sviluppi di idee o prodotti non ancora coperti da brevetto ovvero il cui brevetto è in proprietà del ricercatore del SSN e/o del DI o istituzione del SSN che presenta il progetto. Sono progetti fatti in collaborazione con aziende di diritto pubblico o privato che si

impegnano a cofinanziare, in risorse finanziarie, per una quota almeno pari al finanziamento richiesto al Ministero. Per i progetti clinico-assistenziali è necessario acquisire il parere favorevole della Regione dove verrà svolta l'attività. Sarà titolo preferenziale la presenza di un eventuale cofinanziamento regionale.

2.2. Tutela brevettuale

In caso di ricerche il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale, i DI, relativamente alle attività oggetto della ricerca, devono obbligatoriamente certificare la titolarità dei brevetti indicati.

2.2.1. Verranno esclusi dalla valutazione:

- a) i progetti che non abbiano la certificazione del DI prevista al paragrafo 2.1., lett. e);
- b) i progetti per i quali in caso di richiesta di documentazione non pervenga la risposta del DI nei termini di 30 giorni dalla data della richiesta da parte degli uffici competenti inoltrata via WFR.

2.2.2. Si specifica infine che saranno ammessi a valutazione tutti i progetti per i quali il brevetto è:

- a) di un ente pubblico o di un DI;
- b) di università italiane o università estere;
- c) di persona/e dipendente/i di un ente pubblico, se nella regolamentazione dell'ente di afferenza è prevista la possibilità di brevettare a titolo personale;
- d) anche parzialmente intestato a uno dei soggetti di cui ai punti precedenti;
- e) decaduto;
- f) un software, quale strumento di lavoro utilizzato ai fini dello svolgimento della ricerca ma non oggetto della ricerca stessa.

2.3. Limite di partecipazione

Ogni ricercatore, **ad eccezione del ricercatore estero**, può partecipare a un solo progetto all'interno del presente bando in qualsiasi veste (quale PI o Coordinatore di *Working Package* o Ricercatore collaboratore).

2.4. Specifiche per tipologie di ricerca

Programmi di Rete: progetti di ricerca a elevato impatto per il SSN, articolati in non meno di 3 e non più di 5 *Working Package* (WP) collegati tra loro e gestionalmente indipendenti, afferenti a DI diversi e con una richiesta complessiva di finanziamento, al Ministero della salute, non superiore a € 3.000.000,00 e non inferiore a €1.800.000,00. Inoltre, esclusivamente per il WP 1 (capofila) sono previsti un massimo di €50.000,00 aggiuntivi per il coordinamento; agli altri WP non spetta alcuna quota di coordinamento. Ciascun WP deve corrispondere ad una struttura del SSN ed il responsabile deve essere un operatore del SSN; non è prevista l'articolazione del WP in Unità Operative.

Progetti Ordinari RF, Cofinanziati e con Ricercatore Italiano Residente all'Estero: progetti, anche multicentrici per non più di 3 UO, che abbiano una richiesta di finanziamento, al Ministero della salute, non inferiore a € 150.000,00 e non superiore a €450.000,00 complessivi.

Progetti Giovani Ricercatori: progetti presentati da ricercatori (PI) di età inferiore ai 40 anni, ai quali partecipano unicamente, sia come Responsabili di UO sia come collaboratori, ricercatori di età inferiore ai 40 anni, che abbiano una richiesta di finanziamento, al Ministero della salute, non inferiore a € 150.000,00 e non superiore a € 450.000,00 complessivi.

2.5. Aspetti comuni

1. Il costo totale dei contratti stipulati per lo svolgimento della ricerca non deve essere superiore al 50% del finanziamento richiesto al Ministero della salute e non può eccedere i 38.000,00 euro/ricercatore/anno. E' fatta salva la possibilità del DI di erogare cifre superiori a quanto sopra indicato con proprie risorse e non a carico dei fondi ministeriali;
2. l'*overhead*⁶ massimo richiesto non deve superare il 10% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute;

⁶*Overhead* : costi generali sostenuti per la ricerca riferibili a spese generali ripartibili unicamente su base percentuale su più voci di costo.

3. le quote relative a missioni non possono superare il 2% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Per i Progetti Estero le quote relative a missioni dei ricercatori coinvolti nel progetto, da e verso la sede del ricercatore estero, non possono superare il 30% del finanziamento complessivo;
4. le quote relative a spese di pubblicazione e partecipazione a convegni (quota iscrizione), non possono superare l'1% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute;
5. non possono essere posti a carico dei fondi ministeriali quote stipendiali per personale di ruolo;
6. non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote per l'acquisto di strumentazioni e apparecchiature; è ammesso solo il noleggio o leasing;
7. non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca, a esclusione di quanto previsto per le spese di missione dei Progetti Estero;
8. nel caso di **una o più** UO non appartenenti al SSN, la quota di budget **totale** assegnabile a tali UO, non può superare il 20% della richiesta fondi al Ministero della salute. Le strutture universitarie non operanti in aziende sanitarie o gli enti non afferenti al SSN sono considerati ai fini del presente bando come UO esterne al SSN;
9. la quota massima di fondi assegnabili a subcontratti non può eccedere il 10% del finanziamento previsto per ogni singola UO e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca ma unicamente svolgimento di servizi che non possono essere svolti dalla UO (tale evenienza dovrà essere esplicitata all'interno del progetto).

2.6. Presentazione delle domande

L'accreditamento dei candidati ricercatori sia come PI che come Ricercatore Collaboratore è preliminare alla presentazione del progetto, ed è consentito solo via web. A tal fine il proponente troverà una pagina web all'indirizzo <http://www.salute.gov.it>, dove dovrà indicare le generalità e tutti i recapiti presso i quali potrà essere contattato, compreso un indirizzo e-mail valido.

I progetti di ricerca devono essere presentati in forma completa entro i termini di seguito indicati, utilizzando la modulistica riportata negli Allegati 1 - Lettera di Intenti (di seguito LOI) e 2 – Progetto completo.

Devono essere obbligatoriamente indicati, a pena di esclusione:

1. la struttura con cui il ricercatore ha un rapporto di lavoro/collaborazione al momento dell'accreditamento;
2. la qualifica ricoperta e la sezione/divisione/unità/laboratorio in cui svolge le funzioni di operatore SSN;
3. l'area progettuale e la sezione del bando a cui intende partecipare;
4. la tipologia della ricerca: clinico-assistenziale o biomedica;
5. il DI per il quale il ricercatore lavora o, limitatamente ai GR, per il quale intende collaborare;
6. la parola chiave per consentire una rapida associazione revisore - tipologia progetto (*topics*);
7. i nominativi del Gruppo di ricerca⁷ descritto sia come UO che come "Collaboratori"; nonché per i Programmi di rete, anche i singoli WP, relativi PI e coordinatori;
8. il Budget dettagliato richiesto al Ministero della salute del progetto proposto;
9. se il progetto ha per oggetto prodotti o idee già coperti da brevetto industriale o comunque sui quali gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal DI. In tal caso deve essere indicato il titolare di tale diritto;

La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti non potrà essere oggetto di richiesta di modifica dopo l'invio della LOI e comporterà l'esclusione del progetto dalla fase valutativa. Fanno eccezione i partecipanti alla sezione GR per i punti 1 e 2 per i quali è consentito, qualora non lavorino stabilmente o non abbiano una qualifica definita, indicare genericamente la collaborazione e la qualifica ricoperta.

Le informazioni presentate nella LOI relativamente a obiettivi, dati preliminari e budget sintetico richiesto al Ministero della salute saranno riportate nel progetto completo e non potranno essere più modificate dopo l'invio della LOI da parte del PI.

In sede di certificazione delle LOI dei progetti clinico assistenziali il DI potrà modificare, con la propria utenza WFR, il budget previsto nella quota di cofinanziamento del 50% di sua competenza, ossia riguardo ai progetti RF e GR dell'area clinico-assistenziale, e conseguentemente, il totale del progetto, mentre non potrà apportare modifiche alla richiesta di finanziamento del PI a carico del Ministero della salute.

Per consentire il miglioramento della qualità dei progetti che non sono risultati vincitori nell'ambito del precedente bando è data facoltà ai ricercatori di avvalersi della procedura di ripresentazione modificando e integrando il progetto

⁷ *Gruppo di ricerca*: tutto il personale operante nel Reparto/Divisione/Unità /laboratorio del DI che partecipa al progetto.

tenuto conto delle valutazioni e delle critiche emerse nel processo di valutazione dello stesso. I progetti così presentati saranno sottoposti alla valutazione dei *Referee*, che avranno accesso alle valutazioni sul progetto effettuate nel corso della precedente procedura di *Peer Review* al fine di consentire a quest'ultimi di verificare l'adeguamento progettuale rispetto alle valutazioni espresse nel corso della procedura di valutazione del bando precedente.

Nel caso di ripresentazione, è fatto obbligo, a pena di esclusione, segnalare il codice di progetto della domanda presentata nel corso del precedente bando. **Inoltre, non possono essere modificati i seguenti elementi: titolo, classificazioni, DI, PI, UO, finalità del progetto e gruppo di ricerca.**

2.7. Tempistica di presentazione

La procedura si svolgerà in quattro periodi distinti:

1. Da.... a Ore 12:00 (7 giorni da giorno 1 a 7): accreditamento dei ricercatori come PI e Coordinatore di *WP* al sistema di presentazione delle domande.
2. Da.... a ... ore 12:00 (7 giorni da giorno 8 a 14): accreditamento dei ricercatori come Ricercatore Collaboratore al sistema di presentazione delle domande.
3. Da a ... ore 12:00 (quindici giorni da giorno 8 a 23): il proponente deve presentare la LOI relativa al progetto di ricerca in lingua inglese (Lettera d'intenti - All 1).
4. Da ... a ... ore 17:00 (**14 giorni da giorno 24 a 38**): i DI potranno prendere visione dei proponenti e della lettera d'intenti e, per i progetti che si intendono presentare, certificare l'effettiva appartenenza del presentatore del progetto all'istituzione ovvero che il ricercatore svolge stabilmente attività lavorativa presso strutture del SSN per almeno 30 ore a settimana o 16 ore a settimana per universitari convenzionati e collaboratori; nel caso di GR, il DI si impegna formalmente con l'accettazione a far svolgere il progetto di ricerca, nel caso di vittoria, in posizione di lavoro subordinata o parasubordinata.
I progetti sono considerati accettati quando il DI esegue il comando sul portale web. Tale fase ha una durata di 2 settimane dalla data di scadenza della presentazione delle LOI.
5. Da ... a ... ore 17:00 (30 giorni da giorno 39 a 69): il PI che abbia ottenuto la certificazione del DI potrà procedere alla stesura del progetto completo (All 2).
6. Da... a Ore 17:00 (**15 giorni da giorno 70 a 85**): il DI deve approvare il progetto completo verificandone il rispetto con i requisiti del bando e inviarlo al Ministero della salute.

3. PROCEDURA DI VALUTAZIONE

Viene confermata anche per il presente bando e ancora in via sperimentale la procedura di *Triage (TG)*⁹, obbligatoria solo per i Programmi di Rete. Il *Triage* terrà conto dell'innovatività, della trasferibilità e dell'impatto per il SSN, dell'importanza del Gruppo di Ricerca e della coerenza del budget. Solo i progetti che avranno superato tale valutazione saranno inviati ai *referees* internazionali per la successiva fase di *Peer Review*¹⁰.

Aspetti generali

L'esame dei progetti è svolto in modo da assicurare una netta separazione tra le fasi amministrativa, di valutazione e di verifica della procedura, le quali sono quindi affidate a soggetti diversi e ben identificati.

Nel caso di attivazione della procedura di *Triage*, le LOI saranno inviate per ognuna delle aree del bando a uno specifico Gruppo di esperti (*Gruppo Triage*), prevalentemente internazionali, all'uopo designato dal Ministero della salute, che dovrà esprimere per ognuno dei *WP* presentati un voto per le caratteristiche sopra riportate (innovatività, trasferibilità e impatto sul SSN, importanza del Gruppo di ricerca, coerenza del budget), con *score* compreso tra 1 (valutazione migliore) e 9 (valutazione peggiore).

I progetti di rete riconosciuti idonei al passaggio alla seconda fase di valutazione e i progetti afferenti a sezioni del bando, certificati come coerenti con i requisiti del bando, per i quali non è stata attivata la procedura di *trriage* saranno inviati direttamente a revisori internazionali (*NIH-Center for Scientific Review*, etc.) e associati automaticamente attraverso le parole chiave (*topics*).

Per qualsiasi tipologia di progetti, nel caso un DI invii un progetto giudicato dalla Commissione nazionale della ricerca sanitaria (CNRS)¹¹ non conforme ai requisiti del bando, la relativa lista sarà resa pubblica attraverso il sito del Ministero della Salute, fatta salva ogni ulteriore responsabilità del DI nel caso di **errate** dichiarazioni.

Le procedure sono informatizzate, pertanto non è prevista circolazione di documenti cartacei; i termini di trasmissione, ricezione e assegnazione sono tracciati per tutte le fasi in cui è permessa l'accessibilità alle pagine web dei soggetti coinvolti nel presente bando.

Per le riunioni dei Comitati di Esperti per la valutazione delle LOI, del Gruppo di Consenso (di seguito G.C.), del Comitato di Valutazione (di seguito C.V.), delle *Study Session* per progetti Estero e Cofinanziati (di seguito S.S.) e della CNRS è lecito avvalersi del sistema di videoconferenza messo a disposizione dal Ministero della salute al fine del contenimento delle spese. Le riunioni effettuate con questo mezzo sono considerate valide al fine della valutazione e scelta dei progetti da finanziare.

Ogni riunione deve essere sempre verbalizzata. Il relativo verbale può essere approvato anche attraverso l'uso della telematica (e-mail). In seguito e al termine del processo è resa disponibile, per la fase di audit della CNRS, la documentazione prodotta.

Figure partecipanti

Il processo di valutazione si baserà sull'azione coordinata e sequenziale di cinque soggetti principali:

- a) gli uffici III° e IV° (di seguito Uffici) della Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti del Ministero della salute (di seguito Direzione Generale);
- b) un gruppo di supervisori (*editors*) indipendenti (non più di dieci per ogni sezione del bando) per la fase di *Peer Review*; questi sono individuati nell'elenco dei partecipanti alle *Study Session* 2008/2009/2010/2011/2012 dal Direttore generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti del Ministero della salute;
- c) i Revisori (*Referee*) Internazionali (NIH);
- d) il G.C. (per i progetti di Ricerca Finalizzata); Il C.V. (per i progetti dei Giovani Ricercatori) e le *Study session* per ogni area del bando;
- e) la CNRS.

3.1. Processo di valutazione

A) Fase amministrativa

Progetti esteri e cofinanziati

Sono ammessi alla valutazione dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando da parte degli Uffici e valutati da due *Study session*, nominate dal Ministero della salute, ciascuna formata da 8 valutatori, di cui 4 ricercatori operanti all'estero di nazionalità italiana o straniera e 4 designati dalla CNRS. Per ambedue le tipologie dei progetti si utilizzano i criteri di valutazione descritti al successivo punto C.1).

Programmi di Rete

Sono ammessi alla valutazione dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando da parte degli Uffici e sottoposti alla fase di *Triage*. La valutazione relativa al *Triage* sarà svolta sulla sola LOI relativa al complesso del programma.

I programmi che superano la fase di valutazione del *Triage* saranno sottoposti alla valutazione dei Revisori per ognuno dei *Working Package* costituenti il Programma di Rete con procedura analoga a quella dei progetti ordinari. La valutazione finale della fase di referaggio sarà definita dalla media delle valutazioni dei singoli *WP* e saranno sottoposti a una specifica *Study session*, nominata dal Ministero della salute, ciascuna formata da 8 valutatori, di cui 4 ricercatori operanti all'estero di nazionalità italiana o straniera e 4 designati della CNRS. Il Gruppo *Triage* (di seguito GT) è nominato dalla Direzione generale, su proposta della CNRS.

Per tale categoria si applicano i criteri di valutazione descritti al successivo punto C.2).

9 *Triage*: preselezione dei programmi di rete attraverso procedure di comparazione secondo criteri precedentemente individuati

10 *Peer Review*: processo di valutazione da parte di ricercatori qualificati che consente la comparazione tra progetti

11 *Commissione nazionale della ricerca sanitaria (CNRS)*: organismo previsto dall'art. 2 co.7 del d.lgs 30 giugno 1993, n. 266. Tale organismo sarà sostituito dal Comitato Tecnico sanitario in applicazione del dpr 28 marzo 2013 n. 44.

Progetti ordinari (GR e RF)

Sono ammessi alla valutazione dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando da parte degli Uffici e valutati rispettivamente dal GC, costituito da 8 esperti di cui non più della metà residenti in Italia, nominato dal Ministero della salute, sentita la CNRS, e dal C.V. nominato ai sensi dell'art 5 del dPCM 27 luglio 2007, recante "Finanziamento dei progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore ai 40 anni".

Per tale categoria si applicano i criteri di valutazione descritti al successivo punto C.1).

B) Procedura di valutazione

Il processo di valutazione si articolerà secondo le seguenti fasi:

1. ricezione dei progetti completi e loro assegnazione ai revisori (2 per progetto) per la valutazione secondo i criteri descritti al successivo punto C);
2. i revisori dopo aver completato la fase di valutazione individuale e anonima svolgeranno una fase di confronto cosiddetta *Face to Face (F2F)* nel tentativo di giungere a un accordo sulla valutazione del progetto. Qualora tale accordo sia raggiunto il punteggio del *F2F* sarà il punteggio attribuito durante la fase di *Peer Review* al progetto per essere sottoposto alla valutazione successiva delle SS, del CV ovvero del GC;
3. il CV, le SS o il GC potranno modificare quanto concordato dai *referee* che hanno raggiunto l'accordo solo per evidenti anomalie o incongruenze, che dovranno essere adeguatamente motivate e verbalizzate e dovranno successivamente redigere una nuova valutazione completa;
4. qualora i due *referee* non raggiungano l'accordo o qualora ci sia una differenza tra i punteggi con un delta superiore al 20% il progetto potrà essere sottoposto ad un terzo valutatore. Tutte le valutazioni in cui non è stato raggiunto l'accordo saranno sottoposte alla valutazione del CV, della SS o del GC;
5. l'intera procedura, supervisionata dagli Uffici, deve garantire che il progetto sia valutato da revisori competenti utilizzando anche i sistemi bibliometrici a disposizione della Direzione generale.

Durante la fase di revisione sarà possibile ai supervisori (*editors*) accedere, in visione anonima, ai giudizi espressi dai revisori e alla visione dei progetti, al fine di verificare in corso di formazione del giudizio, e sempre in modo anonimo, la qualità, la correttezza e l'eshaustività delle revisioni espresse dai *referee*. I supervisori comunicheranno attraverso una procedura informatica automatica agli Uffici e al revisore stesso eventuali problematiche evidenziate nel processo di valutazione. Qualora il revisore continui il proprio lavoro senza l'adeguata qualità, alla seconda segnalazione dei supervisori (*editors*) sarà immediatamente deselezionato dai progetti assegnati e nessuna remunerazione sarà dovuta. I supervisori (*editors*) non possono esprimere alcun giudizio sul progetto ma possono solamente segnalare agli Uffici eventuali incongruità del giudizio dei revisori.

C) Criteri di valutazione per la revisione

C.1 Progetti Ordinari, Giovani ricercatori, Cofinanziati ed Estero:

Qualità scientifica e rilevanza della ricerca proposta e fattibilità degli obiettivi.	1-9*
Innovazione e Trasferibilità	1-9*
Metodologia e strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto), dati preliminari e riferimenti bibliografici	1-9*
Profilo dell'investigatore (generalità e recapiti) e attività scientifica (sulla base del Curriculum, dei lavori scientifici del richiedente presentati nella richiesta – 5 migliori, 5 sull'argomento, prendendo in esame IF della rivista su cui è stato pubblicato il lavoro, il numero di citazioni dall'anno di pubblicazione fino all'anno di richiesta del finanziamento e l'indice-h) e le 5 più recenti pubblicazioni. Nel caso di <u>progetti estero</u> i dati rilevanti sono anche quelli riferiti al Ricercatore italiano operante all'estero, Expertise del Gruppo di Ricerca..	1-9*
Struttura e apparecchiature a disposizione per la ricerca, Congruità economica e scheda finanziaria di dettaglio, Coerenza economica del progetto	1-9*
Giudizio complessivo (mezza pagina)	Testo

Punteggio finale	Somma
------------------	-------

(*) Valore massimo =1; valore minimo = 9. Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti.

C.2 Programmi di Rete:

Qualità scientifica e rilevanza della ricerca proposta e fattibilità degli obiettivi.	1-9*
Innovazione e Trasferibilità	1-9*
Metodologia e strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto), dati preliminari e riferimenti bibliografici	1-9*
Profilo dell'investigatore (generalità e recapiti) e attività scientifica (sulla base del Curriculum, dei lavori scientifici del richiedente presentati nella richiesta – 5 migliori, 5 sull'argomento, prendendo in esame IF della rivista su cui è stato pubblicato il lavoro, il numero di citazioni dall'anno di pubblicazione fino all'anno di richiesta del finanziamento e l'indice-h) e le 5 più recenti pubblicazioni.	1-9*
Struttura e apparecchiature a disposizione per la ricerca, Congruità economica e scheda finanziaria di dettaglio, Coerenza economica del progetto	1-9*
Valutazione dei Tempi di ricaduta sul paziente finale	1-9*
Capacità di integrazione e coinvolgimento delle strutture SSN nel territorio e dimensione territoriale	1-9*
Giudizio complessivo (mezza pagina)	Testo
Punteggio finale	Somma

(*) Valore massimo =1; valore minimo = 9. Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti.

D) Fase finale : Comitato di Valutazione, Gruppo di Consenso e Study session

Progetti Giovani Ricercatori: il Comitato di Valutazione (CV) provvede in prima istanza a redigere un elenco, in ordine decrescente di merito, dei progetti in base al punteggio complessivo assegnato dai Revisori; in caso di significative discordanze tra i giudizi espressi dai Revisori il CV provvede alla loro compensazione o attraverso una nuova valutazione o anche attraverso ulteriori revisori, anonimi e selezionati automaticamente dalla lista NIH – CSR. Sarà cura del CV, in caso di giudizio negativo, verificare la congruità dei giudizi espressi dai revisori in merito alla richiesta economica e all'adeguatezza delle apparecchiature. Al termine del processo è stilato un nuovo elenco, in ordine decrescente di merito.

Di ogni riunione deve essere redatto un dettagliato verbale contenente tutti gli interventi operati, anche quelli solo a parziale modifica del punteggio dei Revisori. I verbali saranno inviati alla CNRS per la fase di audit.

Progetti Ordinari Finalizzati e Programmi di Rete: il Gruppo di Consenso (GC) provvede a compensare le eventuali discrepanze tra i giudizi espressi dai Revisori sullo stesso progetto/programma e tra progetti/programmi, e a stilare una lista unica, in ordine decrescente di merito, di tutti i progetti/programmi a seguito della valutazione dei revisori. Sarà cura del GC, in caso di giudizio negativo, verificare la congruità dei giudizi espressi dai revisori in merito alla richiesta economica e all'adeguatezza delle apparecchiature.

Di ogni riunione deve essere redatto un dettagliato verbale contenente tutti gli interventi operati, anche quelli solo a parziale modifica del punteggio dei Revisori. I verbali saranno inviati alla CNRS per la fase di audit.

Progetti Estero e Cofinanziati: la Study Session di ogni sezione provvede a compensare le eventuali discrepanze tra i giudizi espressi dai Revisori sullo stesso progetto e tra progetti al fine di definire la graduatoria, in ordine decrescente di merito, di tutti i progetti a seguito della valutazione. Nel caso di progetti cofinanziati saranno prese in considerazione anche l'entità e l'origine del cofinanziamento.

Di ogni riunione deve essere redatto un dettagliato verbale contenente tutti gli interventi operati, anche quelli solo a parziale modifica del punteggio dei Revisori. I verbali saranno inviati alla CNRS per la fase di audit.

E) Audit della CNRS

L'audit della CNRS prevede la verifica: 1) dei verbali stilati dal CV e dai GC e dalle SS Estero e Cofinanziati, della

relazione finale e delle graduatorie, 2) dell'aderenza dei progetti finanziabili alle aree tematiche definite nel presente bando, 3) del rispetto delle procedure finalizzate a garantire una valutazione oggettiva, 4) dell'assenza di conflitti d'interesse.

La Commissione stilerà cinque graduatorie separate:

- Progetti Ordinari Finalizzati
- Progetti Giovani Ricercatori
- Programmi di Rete
- Progetti Estero
- Progetti Cofinanziati

L'audit della CNRS approva l'attribuzione del finanziamento, fino all'esaurimento del fondo disponibile tenuto conto del rispetto della ripartizione dei progetti selezionati alle due macroaree del bando, biomedica e clinico-assistenziale.

La composizione del CV, delle SS e del GC, i nominativi dei due esperti indipendenti, i risultati delle selezioni, il giudizio complessivo dei Revisori, le valutazioni del CV, delle SS e del GC, saranno pubblicati sul sito www.ministerosalute.it al termine di tutte le procedure di valutazione. Il PI, al termine dell'intero processo, avrà accesso alle valutazioni effettuate dai revisori sul proprio progetto.

F) Garanzie sull'assenza di conflitto d'interessi.

Nell'Allegato 3 al presente bando sono riportate le procedure per il controllo del conflitto d'interessi.

4. RISORSE ECONOMICHE DISPONIBILI E PROCEDURE PER LA SCELTA DEI PROGETTI

Le risorse economiche complessive ammontano a €76.580.813,00.

Come stabilito nella riunione della CNRS del 10 luglio 2013 sono riservati per i progetti europei:

- €1 ml progetto Eranet ANIHOWA
- €1 ml progetto TRANSCAN
- €0,5 ml progetto internazionalizzazione

Le quote minime garantite per ciascuna tipologia è così suddivisa: €27.500.000,00 per i Progetti giovani ricercatori; €10.000.000,00 per i Progetti di rete ; €10.000.000,00 minimo, per i Progetti estero e €5.000.000,00 massimo per i Progetti cofinanziati; la restante quota per gli altri progetti di ricerca finalizzata Ordinari. Sono garantiti €2.000.000,00 di euro per progetti presentati dagli IZZSS, di cui un milione di euro vincolati alla presentazione di progetti nell'ambito della sicurezza alimentare con IZZSS capofila (ai progetti sicurezza alimentare possono partecipare tutti i DI).

Il Ministero della salute rende disponibile per ogni progetto vincente nell'area clinico-assistenziale delle categorie RF e GR (con esclusione quindi dei progetti Estero e Cofinanziato e dei Programmi di Rete) il 50% della somma necessaria per il finanziamento; il restante 50% della somma necessaria per lo svolgimento del progetto deve essere garantito dalla regione in cui si trova il DI presentatore del progetto secondo procedure, modalità e mezzi di finanziamento, non solo in termini di risorse economiche, stabiliti dalle singole regioni. Inoltre è consentito, previo assenso della regione, che il finanziamento venga garantito da soggetto terzo. In questo caso il finanziamento deve essere in denaro e non attraverso l'erogazione di servizi o similari.

I DI potranno accedere al sistema informatico per la visione dei contenuti, sia delle LOI che dei progetti, durante tutta la procedura di presentazione e potranno fornire indicazioni al PI in merito agli elementi presenti nell'ipotesi progettuale nel rispetto dei dettati del bando.

I progetti clinico-assistenziali presentati da DI diversi dalle regioni dovranno ricevere la preventiva accettazione dalla regione in cui sarà svolta la ricerca. A tal fine, al momento della presentazione della LOI la stessa sarà sottoposta all'accettazione della regione su cui graverà l'onere del cofinanziamento. Inoltre è consentito, previo assenso della regione, che il finanziamento sia garantito da soggetto terzo. In questo caso il finanziamento deve essere in denaro e non attraverso l'erogazione di servizi o similari. Deve ritenersi automaticamente decaduto il progetto che, pur selezionato dagli esperti e dai valutatori, non sia cofinanziato dalla regione (solo per l'area clinico-assistenziale e con esclusione dei progetti estero, cofinanziati e programmi di rete).

5. PROCEDURE AMMINISTRATIVE

Al termine della procedura di selezione i progetti rientranti nell'area di finanziamento potranno essere rimodulati coerentemente alla definizione della graduatoria di finanziamento approvata dalla CNRS.

Qualora il giovane ricercatore percepisca un salario inferiore ai 38.000,00 euro/annui/persona previsti dal bando, potranno essere utilizzate quota parte delle risorse destinate al progetto per il raggiungimento di tale soglia, nel rispetto delle normative che regolano il rapporto tra ricercatore e istituzione di appartenenza.

Per l'esecuzione dei progetti risultanti in area di finanziamento sono stipulate apposite convenzioni tra il Ministero della salute e il DI in cui è espresso l'impegno a consentire di svolgere ai vincitori l'attività di ricerca nella sede del DI per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, comunicando, ove necessario, l'atto con cui è instaurato il rapporto di lavoro anche a tempo determinato ovvero l'atto convenzionale da cui risulti che il PI svolgerà stabilmente la propria attività nella sede sopra richiamata ovvero copia della convenzione tra il DI e altri enti o imprese che consente al ricercatore di svolgere l'attività di ricerca presso il DI. Saranno allegati alla convenzione: copia dell'incarico al ricercatore per lo svolgimento del progetto di ricerca, debitamente sottoscritto dall'interessato; fotocopia del documento d'identità valido del ricercatore vincitore. Per qualsiasi controversia il ricercatore può rivolgersi agli Uffici della Direzione generale.

Qualora nel corso dell'istruttoria finalizzata al convenzionamento il progetto risultasse non conforme alle disposizioni del presente bando, lo stesso sarà sottoposto alla CNRS per l'eventuale esclusione dal finanziamento.

I progetti per cui i DI non forniscono i necessari documenti per il convenzionamento entro i 3 mesi dalla comunicazione da parte del Ministero della salute, attraverso WFR, saranno sottoposti alla valutazione della CNRS per l'eventuale esclusione dalla graduatoria e conseguentemente dal finanziamento.

6. APERTURA E CHIUSURA DEL BANDO.

1. Inizio: il giorno alle ore 8.00
2. Certificazione da parte del DI: scadenza alle ore 17:00 del ...
3. Invio permanente del progetto completo: entro le ore 17:00 del ...

Il Responsabile del procedimento di cui al presente bando è il dirigente dell'Ufficio IV della Direzione generale.

7. ESCLUSIONE DAL BANDO

Saranno esclusi dalla partecipazione al presente bando i progetti (o le LOI) che non rispettino i requisiti ivi prescritti. In particolare verranno esclusi i progetti che:

- siano stati presentati oltre il termine stabilito dal presente bando;
- non abbiano completato tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
- afferiscano a una tematica non compresa nelle aree tematiche del presente bando o che risultino inseriti in una area progettuale errata (biomedica, clinico-assistenziale);
- abbiano una durata prevista superiore ai 36 mesi;
- risultino incompleti nella compilazione della modulistica del presente bando.

Saranno altresì esclusi i candidati che:

- non svolgono attività lavorativa nel SSN per almeno 16 ore/settimana, ad eccezione dei GR;
- abbiano presentato domanda di finanziamento per più di un progetto nell'ambito del presente bando;
- abbiano presentato progetti Estero in cui il collaboratore italiano residente all'estero partecipi a più di due progetti della citata sezione o che risulti residente all'estero da meno di tre anni;
- abbiano presentato progetti identici¹² a quelli presentati da altri P.I., anche se presentati tramite differenti D.I. o

- che siano identici a progetti presentati nell'ambito del bando RF2011-2012;
- non abbiano firmato espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;
- abbiano presentato progetti clinico-assistenziali *delle categorie RF o GR* che richiedano al Ministero della salute una cifra superiore al 50% del costo totale del progetto o il cui finanziamento richiesto non rispetti i limiti previsti dal presente bando;
- abbiano partecipato al presente bando utilizzando la procedura di ripresentazione di progetti non risultati vincitori nel bando precedente e che non abbiano inserito correttamente il codice di progetto assegnato nel predetto bando. L'utilizzo della procedura di ripresentazione non consente al PI di modificare la finalità del progetto nè il gruppo di ricerca afferente al progetto di cui al bando precedente.

Il responsabile del procedimento, sentita la CNRS, può disporre l'esclusione del candidato per difetto dei requisiti prescritti.

Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento del concorso, la CNRS disporrà la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al concorso stesso.

Inoltre sarà disposta la decadenza dei candidati di cui risulti non veritiera anche una sola delle dichiarazioni previste nella modulistica allegata al presente bando.

8 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati personali forniti dai candidati sono trattati per le finalità di gestione del presente bando e per la successiva eventuale attribuzione del finanziamento di ricerca. La comunicazione di tali dati è obbligatoria ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione. I dati personali degli interessati saranno trattati nell'ambito della normale attività del Ministero della salute per adempiere specifici obblighi o per eseguire specifici compiti previsti da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, ovvero dalla normativa comunitaria. Il Ministero della salute si impegna a garantire che i progetti presentati e non approvati e i relativi giudizi e valutazioni non siano divulgati e siano conservati in modo sicuro e non accessibile.

9 EROGAZIONE DEI FONDI.

I progetti sono finanziati, dopo la sottoscrizione della convenzione tra il Ministero della salute-Ufficio IV ed il DI nei limiti delle disponibilità delle risorse economiche previste per il presente bando, con riferimento a un unico esercizio finanziario.

L'erogazione dei fondi per i Progetti/Programmi avverrà secondo il seguente schema:

60% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca;

20% dopo l'invio e l'approvazione della relazione intermedia prevista al 18° mese dall'avvio della ricerca;

20% dopo l'approvazione della conclusione del progetto.

L'attività di verifica e monitoraggio sarà di competenza del Ministero della Salute – Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, che si avvarrà della CNRS. Al presente bando sarà data la massima divulgazione.

IL DIRETTORE GENERALE

¹² **Progetti identici** : sono ritenuti progetti identici i progetti che abbiano identici gruppi di lavoro, identici testo del progetto o paragrafi dello stesso, identica metodologia descritta .

Glossario:

CNRS Commissione Nazionale della Ricerca Sanitaria
C.V. Comitato di valutazione
D.I. Destinatari Istituzionali
G.C. Gruppo di consenso
G.R. Giovani Ricercatori
LOI Lettera di intenti
P.C. Progetto Cofinanziato
P.E. Progetti Estero
P.I. Principal Investigator
R.F. Ricerca Finalizzata
S.S. Study session
W.P. *Working Package*
TG Triage
WFR Workflow della Ricerca (Sistema di presentazione elettronica delle domande)

BOLZA