

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano sul bando di ricerca finalizzata per gli anni 2011 – 2012 per i progetti previsti dall'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 2002, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni.

Repertorio Atti n. del

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nella seduta odierna del:

VISTI gli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502 e successive modifiche ed integrazioni, che prevede che la ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo ed operativo del Servizio Sanitario Nazionale e ai suoi obiettivi di salute, da individuarsi con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano Sanitario Nazionale, anche tenendo conto anche di quelli definiti nel Programma Nazionale per la ricerca di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n.204;

VISTO in particolare il comma 3 dello stesso articolo 12 bis, che prevede che il Programma nazionale di ricerca sanitaria finanziato dall'articolo 12 del richiamato decreto legislativo n. 502 del 1992, è adottato d'intesa con questa Conferenza ed ha validità triennale;

DATO ATTO che con l'Accordo sancito da questa Conferenza nella seduta del 18 aprile 2002 (Repertorio Atti n.1431) si è convenuto, in considerazione delle competenze affidate alla potestà legislativa concorrente delle Regioni dal novellato Titolo V della Costituzione, di approvare, a partire da tale data, i successivi bandi di ricerca finalizzata con il medesimo strumento dell'Accordo, preliminarmente all'intesa sul programma nazionale di ricerca sanitaria;

VISTO l'articolo 1, comma 814, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)", come modificato dal comma 316 dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede, tra l'altro, che, a decorrere dall'anno 2007, nell'ambito delle risorse di cui all'autorizzazione di spesa recata dall'articolo 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, una quota non inferiore al 5 % relativamente al 2007 e al 10% a partire dal 2008 è destinata ai progetti di ricerca sanitaria svolta dai soggetti di cui all'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 presentati da ricercatori di età inferiore ai quaranta anni e previamente valutati, secondo la tecnica di valutazione tra pari, da un apposito comitato;

DATO ATTO che, alla luce delle disposizioni recate dal decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, le risorse relative alla ricerca finalizzata di cui all'articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, per l'anno 2011 sono disponibili nel bilancio del Ministero della salute e che, per l'anno 2012, è intervenuto il

D.M.T. n. 61829 del Ministero dell'economia e delle finanze con cui è stato provveduto a ripartire il fondo della ricerca a favore dei pertinenti capitoli di spesa del Ministero della Salute;

VISTO l'articolo 7, comma 1 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213 che prevede che il Ministero della salute predisponga, entro il 30 luglio di ciascun anno precedente a quello dell'erogazione dei finanziamenti, apposito scjema di bando sul quale è acquisito il parere della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria;

VISTA la proposta di bando di ricerca in oggetto, sottoposta alla seduta del 17 maggio 2012 alla valutazione della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, che ha ravvisato l'opportunità, alla luce delle vigenti disposizioni di contabilità dello Stato, dell'utilizzazione delle risorse disponibili per gli anni 2011 e 2012, ai fini del bando di cui all'oggetto;

ACQUISITO l'assenso del Governo e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi degli articoli 2, comma 2, lett. b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

**Sancisce il seguente accordo
tra il Ministro della salute e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano si
conviene quanto segue**

1. L'attività di ricerca sanitaria rientra nelle materie "*tutela della salute*" e di "*ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi*", per le quali la potestà legislativa delle Regioni è concorrente, secondo le modifiche apportate all'articolo 117 della Costituzione dalla legge 18 ottobre 2001, n. 3.

2. In attesa che sia definitivamente approvato il Programma Nazionale di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12 *bis* del richiamato decreto legislativo n. 502 del 1992, si conviene sul bando per la ricerca sanitaria finalizzata 2011-2012 per i progetti previsti dall'articolo 12 *bis* del decreto legislativo 30 dicembre 2002, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, che, allegato al presente atto, ne costituisce parte integrante.

3. Con il richiamato bando il Ministero della salute invita tutti gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale alla presentazione di progetti di ricerca clinico assistenziale e biomedica, prevalentemente traslazionale, relativamente alle nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e clinico assistenziali nelle seguenti aree:

- a) dismetabolismo e patologie cardiovascolari
- b) patologie neurologiche
- c) oncologia
- d) infezioni e immunità
- e) nuove biotecnologie
- f) sicurezza alimentare e benessere animale
- g) patologie di origine ambientale, sicurezza negli ambienti di lavoro e patologie occupazionali.

4. Il Ministero si impegna a rendere disponibile, per ogni progetto risultato vincente nell'area clinico-assistenziale, il 50% della somma necessaria per il finanziamento; il restante 50% della somma dovrà essere garantito dalla Regione ove il progetto è presentato e opera il ricercatore, secondo procedure, modalità e mezzi di finanziamento, non solo in termini di risorse economiche, stabiliti dalle Regioni stesse.

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 2011-2012

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 ed immunità
- 5- le nuove biotecnologie
- 6- Sicurezza alimentare e benessere animale
- 7- Patologie di origine ambientale, sicurezza negli ambienti di lavoro e patologie occupazionali.

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

1. CARATTERISTICHE GENERALI.

Le disposizioni legislative vigenti prevedono procedure distinte per i progetti "Giovani Ricercatori"¹. 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 sia come *Principal Investigator* (ricercatore coordinatore)² ovvero come Responsabile di *Working Package*³ per i Programmi di Rete.

Il progetto è presentato via web dai ricercatori e coloro che non applicano per la sezione "Giovani Ricercatori" debbono svolgere la loro attività lavorativa presso una struttura del Servizio Sanitario Nazionale. Il progetto di ricerca dovrà essere obbligatoriamente presentato attraverso il Destinatario Istituzionale afferente.

I Destinatari Istituzionali (in seguito richiamati D.I.) ai sensi del comma 6 dell'art. 12/bis del D.Lgs. 502 del 1992 come modificato ed integrato dal D. Lgs. 229 del 1999, sono: Regioni e Province Autonome, Istituto Superiore di Sanità, ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro (ora Istituto Nazionale per l'Assicurazione sul Lavoro)⁴, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

I ricercatori che applicano per la sezione "Giovani Ricercatori" dovranno, alla data di scadenza del bando:

1. avere già in essere un rapporto con una struttura del SSN ovvero impegnarsi a svolgere il loro progetto presso la

¹ **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.

² **Principal Investigator (Ricercatore Coordinatore)** è il ricercatore che svolge le funzioni di capofila e coordinatore dell'intero progetto

³ **Ricercatore Responsabile di WP** è il ricercatore che svolge le funzioni di responsabile di un Working Package all'interno del Programma di Rete

⁴ ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro : ai sensi dell'art. 7 del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 FISPEL è stato soppresso e le relative funzioni trasferite all'INAIL.

struttura SSN del Destinatario Istituzionale prescelto, attraverso un rapporto che dovrà essere posto in essere dal Destinatario Istituzionale al momento delle procedure di convenzionamento con il Ministero della salute per i progetti vincitori.

2. Avere obbligatoriamente una età al di sotto dei quarant'anni alla data di scadenza del bando .

Solo i progetti proposti nella sezione Giovani Ricercatori del bando potranno essere sottoposti dal *Principal Investigator* (di seguito P.I.) a più Destinatari Istituzionali (di seguito D.I.).

Tale posizione sarà certificata e garantita dal D.I. con cui si intende svolgere la ricerca e nella cui competenza rientra la struttura SSN di cui sopra. IL D.I. al momento della accettazione del progetto di un Giovane ricercatore dichiara formalmente di accogliere la condizione di cui al punto 1 precedentemente richiamato (far svolgere la ricerca presso le proprie strutture e convenzionare il giovane ricercatore). Non vi è alcun limite al numero dei progetti presentabili da parte dei D.I. salvo l'autonomia dei singoli D.I. di accreditare i progetti in coerenza con la propria *mission e/o* programmazione sanitaria e/o di ricerca.

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

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, al momento della data di scadenza del bando
- c. **Programmi di Rete (PR):** programmi di ricerca svolti da ricercatori appartenenti ad una Istituzione (D.I.) che intenda attivare Reti di ricerca traslazionale e clinica ad elevato impatto per il SSN. I programmi sono presentati da Gruppi di Ricercatori (operatori) del SSN ed avranno per capofila un D.I. che svolgerà le funzioni di coordinamento. Per questi programmi la parte di ricaduta sul SSN è elemento fondamentale. Qualunque programma che non abbia caratteristiche esplicite e chiare di una immediata ricaduta di effetti sul SSN non risponderà ai requisiti di ammissione.
- d. **Progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, con ricercatori di nazionalità italiana residenti ed operanti all'estero (Progetto estero-PE):** sono progetti svolti in collaborazione con ricercatori di nazionalità Italiana stabilmente residenti ed operanti all'estero e ricercatori Italiani attivi in Italia. Questi progetti, salvo quanto previsto per tutti i progetti, retribuzione e *overhead*, possono prevedere una quota non superiore al 30% del finanziamento per i necessari spostamenti sia verso l'Italia che verso il Paese di residenza del ricercatore operante all'estero. Il finanziamento di cui al presente bando è destinato unicamente alle attività svolte dal D.I. presentatore del progetto. E' obbligatorio acquisire la dichiarazione preventiva del ricercatore residente all'estero che dovrà dichiarare esplicitamente l'avvenuta registrazione presso le autorità diplomatiche e consolari italiane dello stato 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 presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, aventi un cofinanziamento privato garantito da aziende con attività in Italia (Progetto Cofinanziato-PC) al fine di garantire sviluppi di idee o prodotti:** 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.

Ogni ricercatore può presentare un solo progetto all'interno del presente bando (sia esso presentato come PI o responsabile *Working Package* ed indipendentemente dalla sezione).

SPECIFICHE PER TIPOLOGIE DI RICERCA

Programmi di Rete : I fondi relativi ai Programmi di Rete sono erogati per progetti di ricerca ad elevato impatto per il Servizio Sanitario Nazionale, a cui partecipano non meno di 3 e non più di 5 diversi DI con i loro relativi gruppi di ricerca con una richiesta, al Ministero della Salute, complessiva non superiore a € 3.080.000 e non superiore a € 600.000 per W.P. Inoltre sono previsti per il solo coordinamento un massimo di 80.000 euro aggiuntivi. I progetti devono articolarsi in specifici "Working Package"(WP) collegati tra di loro ma gestionalmente indipendenti. I ricercatori che svolgono funzioni di Ricercatore Coordinatore (P.I.) e responsabili di WP componenti dei Gruppi di ricerca⁵ che presenteranno la richiesta per tale tipologia di progetti non potranno presentare domanda in altre sezioni del presente bando.

Progetti Ordinari RF, Cofinanziati e con Ricercatore Italiano Residente all'Estero: I fondi sono relativi a progetti, anche multicentrici per non più di 3 Unità operative, che abbiano una richiesta, al Ministero della Salute, di finanziamento non inferiore a 150.000 € e non superiore a 450.000 € complessivi.

Progetti Giovani Ricercatori: I progetti di tale sezione sono relativi a 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, al Ministero della Salute, di finanziamento non inferiore a 150.000 € e non superiore a 450.000 € complessivi.

ASPETTI COMUNI:

1. Per i contratti di lavoro da avviare, per personale non di ruolo, finalizzati allo svolgimento della ricerca, il costo totale posto a carico dei fondi richiesti al Ministero della Salute non deve essere superiore al 50% del finanziamento ministeriale e non può eccedere i 38.000 euro/ricercatore/anno. E' fatta salva la possibilità del D.I. 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;
3. le quote relative a missioni, ed esclusione dei Progetti Estero, non possono superare il 2% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della Salute;
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 ed apparecchiature, è ammesso solo il noleggio;
7. non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca, ad esclusione di quanto previsto per le spese di missione dei Progetti Estero.

PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

L'accreditamento dei candidati ricercatori 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 Allegato 2 -PROGETTO COMPLETO.

Devono essere obbligatoriamente indicati:

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 si svolgono le funzioni di operatore SSN
3. L'area progettuale e la sezione del bando a cui intende partecipare

⁵ Gruppo di ricerca: tutto il personale operante nel Reparto/Divisione/Unità/Laboratorio del D.I. che presenta il progetto

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

4. la tipologia della ricerca: clinico-assistenziale o biomedica;
5. il Destinatario Istituzionale per il quale si lavora o si intende collaborare (solo GR);
6. la parola chiave per consentire una rapida associazione revisore - tipologia progetto;
7. il Budget dettagliato del progetto proposto;
8. dovrà essere esplicitamente dichiarato se il progetto ha per oggetto prodotti o idee già coperte da brevetto industriale da parte della ditta co-finanziatrice o comunque sulla quale gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal DI e il titolare di tale diritto;
9. per i Programmi di Rete dovranno essere indicati i gruppi di ricerca e la loro composizione nominativa (PI e Responsabili WP).

La mancata descrizione e/o selezione di una delle informazioni precedenti comporterà l'esclusione del progetto dalla fase valutativa. Fanno eccezione i partecipanti alla sezione GR, per i punti 1 e 2. Infatti per questa tipologia è consentito nel caso non lavorino stabilmente e non abbiano una qualifica definita indicare genericamente la collaborazione e la qualifica ricoperta.

Le informazioni presentate nella LOI relativamente ad Obiettivi, Dati Preliminari e Budget sintetico saranno riportate nel progetto completo.

In via sperimentale e per consentire il miglioramento della qualità dei progetti presentati è previsto per i progetti che non sono risultati vincitori nell'ambito del Bando RF2010/GR2010 la possibilità di ripresentare il progetto, modificato in considerazione delle critiche emerse nel processo di valutazione RF2010/GR2010, segnalando il codice del progetto presentato nell'ambito dello stesso bando. Per i progetti che saranno presentati con tale modalità è previsto che il *referee*, se disponibile, abbia accesso alle valutazioni sul progetto effettuate nel corso della precedente procedura di *Peer Review*⁷ al fine consentire a quest'ultimo di verificare l'adeguamento progettuale rispetto alle valutazioni emerse nel corso della procedura di valutazione RF2010/GR2010.

Tempistica di Presentazione

La procedura avverrà in quattro periodi distinti:

1. Da a ... ore 12:00(15 giorni) il proponente deve presentare la Lettera di Intenti relativa al progetto di ricerca in lingua inglese (Lettera d'intenti - All 1).
2. Da ... a ... ore 17:00 (14 giorni) i-Destinatari Istituzionali (D.I.) 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 alla Istituzione; nel caso di Giovane Ricercatore, 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 D.I. esegue il comando sul portale web. Tale fase ha una durata di due settimane dalla data di scadenza della presentazione delle lettere d'intenti.
3. Da ... a ... ore 17:00(30 giorni) il proponente che abbia ottenuto la certificazione potrà procedere alla stesura del progetto completo (All 2).
4. Da... a Ore 17:00 (10 giorni) il DI deve approvare il progetto completo ed inviarlo al Ministero della Salute

3. PROCEDURA DI VALUTAZIONE

Viene introdotta in via sperimentale la procedura di *Triage*⁸, obbligatoria solo per i Programmi di Rete. Il *Triage* terrà conto dell'innovatività, della trasferibilità e dell'impatto per il Servizio Sanitario Nazionale, dell'importanza del Gruppo di Ricerca e della la Coerenza del Budget. Solo i progetti che avranno superato tale valutazione saranno inviati ai *referee* internazionali per la successiva fase di *Peer Review*.

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 che sono quindi affidate a soggetti diversi e ben identificati.

Nel caso di attivazione della procedure 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 Ministro della Salute, che dovrà esprimere per ognuno dei *Working Package* presentati un voto, per le caratteristiche sopra riportate (innovatività, trasferibilità e impatto sul SSN), con *score* compreso tra 1 (valutazione migliore) e 9 (valutazione peggiore).

⁷ **Peer Review:** processo di valutazione da parte di ricercatori qualificati che consente la comparazione tra progetti

⁸ **Triage:** pre-selezione dei programmi di rete attraverso procedure di comparazione secondo criteri precedentemente individuati

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

La procedura è garantita dagli Uffici III e IV della Direzione Generale con l'ausilio di due esperti indipendenti nominati dal Direttore Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza Enti. Questi potranno essere anche stranieri e valutati dalla CNRS.

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

Per tutte 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 Commissione per la ricerca sanitaria (di seguito CNRS) è lecito avvalersi del sistema di videoconferenza messo a disposizione dal Ministero della salute al fine del contenimento delle spese. Tutte 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 tutta la documentazione prodotta.

Figure partecipanti:

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

1. Gli uffici III°, IV° della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti del Ministero della Salute.
2. 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 dal Direttore generale della ricerca sanitaria e biomedica del Ministero della salute.
3. I Revisori (*Referee*) Internazionali (NIH)
4. Il G.C. (Ricerca Finalizzata); Il C.V. (Per i Progetti dei Giovani Ricercatori). Il G.C. è nominato dal Ministro della Salute o da un suo delegato, sentita la CNRS, ed è costituito da 8 esperti di cui non più della metà italiani; il C.V. è composto secondo quanto previsto dall'art 5 del DPCM 27/7/07.
5. La CNRS.

3.1. PROCESSO DI VALUTAZIONE

A) Fase amministrativa prevede procedure diverse a seconda della tipologia dei progetti:

Progetti esteri e cofinanziati

Questi progetti sono ammessi alla valutazione dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando da parte degli Uffici e valutati da due *Study Session*, ciascuna delle quali è formata da otto valutatori, di cui quattro di ricercatori operanti all'estero di nazionalità italiana o straniera. Gli altri quattro membri sono designati dalla Commissione nazionale della ricerca sanitaria. Per ambedue le tipologie dei progetti si utilizzano i criteri di valutazione descritti al successivo punto B.1).

Programmi di Rete

Questi programmi 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 una procedura analoga a quella dei progetti ordinari. La valutazione finale della fase di referaggio sarà definita dalla media delle valutazioni dei singoli "*Working Package*" e saranno sottoposti ad una specifica *Study Session* formata ciascuna da otto valutatori, di cui quattro di ricercatori operanti all'estero di nazionalità italiana o straniera. Gli altri quattro membri sono designati della Commissione nazionale della ricerca sanitaria. Il Gruppo *Triage* (di seguito G.T.) è nominato dalla Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e biomedica e della Vigilanza sugli Enti, su proposta della CNRS.

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

Progetti ordinari (GR e RF)

Questi progetti sono ammessi alla valutazione dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando da parte degli Uffici. Pertanto, si procederà secondo le seguenti fasi:

1. Ricezione dei progetti completi e la loro assegnazione ai Revisori (2 per progetto) che valuteranno secondo i criteri di valutazione descritti al successivo punto B.1)
2. I revisori dopo aver completato la fase di valutazione individuale ed anonima svolgeranno una fase di confronto cosiddetta "FACE TO FACE" nel tentativo di giungere ad un accordo sulla valutazione del progetto. Nel caso tale accordo sia raggiunto il punteggio del *Face to Face* sarà il punteggio attribuito durante la fase di *Peer Review* al progetto per essere sottoposto alla valutazione successiva delle S.S., del C.V. ovvero del G.C.
3. Il C.V., le S.S. o il G.C. 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 dovrà successivamente redigere una nuova valutazione completa.
4. Nel caso i due *referee* non raggiungano l'accordo e per una differenza tra i punteggi elevata il progetto potrà essere sottoposto ad un terzo valutatore. Tutte le valutazioni in cui non è stato raggiunto l'accordo saranno sottoposte alla valutazione della C.V., S.S. o G.C.
5. Tale lavoro sarà supervisionato dagli uffici III, IV della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti del Ministero della Salute. L'intera procedura 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 ai giudizi espressi dai revisori e alla visione dei progetti in modo anonimo. Il loro compito è quello di verificare in corso di formazione del giudizio la qualità, la correttezza e la esaustività delle revisioni espresse dai *referee* ed è svolta anonimamente. I supervisori comunicheranno attraverso una procedura informatica automatica agli Uffici competenti e al revisore stesso eventuali problematiche evidenziate nel processo di valutazione. Nel caso il revisore continui il proprio lavoro senza l'adeguata qualità alla seconda segnalazione dei supervisori (*editors*) verrà immediatamente deselezionato dai progetti assegnati e nessuna remunerazione sarà dovuta. I supervisori (*editors*) non possono esprimere alcun giudizio sul progetto ma possono solamente segnalare eventuali incongruità del giudizio dei revisori agli Uffici e al revisore stesso.

B) Criteri di Valutazione

B.1 Progetti Ordinari, Cofinanziati e Ricercatore Italiano all'estero: la valutazione dei Revisori avviene attraverso i seguenti criteri:

| | |
|--|-------|
| 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* |
| I progetti in questione hanno per oggetto prodotti o idee già coperte da brevetto industriale da parte della ditta co-finanziatrice o comunque sulla quale gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal DI | SI/NO |
| Giudizio complessivo (mezza pagina) | Testo |

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

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

B.2 Programmi di Rete: la valutazione dei Revisori avviene attraverso i seguenti criteri:

| | |
|---|-------|
| 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.

C) *Study Session*, Comitato di Valutazione e Gruppo di Consenso

Progetti Giovani ricercatori: prevede la definizione di merito del progetto di ricerca effettuato dal Comitato di Valutazione (CV). Nello svolgimento del lavoro il C.V. provvede in prima istanza a redigere un elenco, in ordine decrescente di merito, di tutti i progetti in base al punteggio complessivo assegnato dai Revisori; in caso di significative discordanze tra i giudizi espressi dai Revisori il C.V. provvede alla loro compensazione o attraverso una nuova valutazione o anche attraverso ulteriori revisori, sempre anonimi, e prelevati automaticamente dalla lista NIH – CSR; Sarà cura del C.V., in caso di giudizio negativo, verificare la congruità dei giudizi espressi dai revisori in merito alla richiesta economica e la adeguatezza delle apparecchiature. Al termine del processo stila 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. Detti verbali saranno inviati alla CNRS per la fase di Audit.

Progetti Ordinari Finalizzati e Programmi di Rete: Il Gruppo di Consenso 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 G.C., in caso di giudizio negativo, verificare la congruità dei giudizi espressi dai revisori in merito alla richiesta economica e la 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. Detti verbali saranno inviati alla CNRS per la fase di Audit.

Progetti Estero e Cofinanziati: Le *Study Session* di ogni sezione provvedono a compensare le eventuali discrepanze tra i giudizi espressi dai Revisori sullo stesso progetto e tra progetti, stilerà una lista unica, 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. Detti verbali saranno inviati alla CNRS per la fase di Audit.

D) Audit della CNRS prevede : 1) la verifica dei verbali stilati dal C.V. e dai G.C. e dalle S.S. Estero e Cofinanziati, della relazione finale e delle graduatorie, 2) l'aderenza dei progetti finanziabili alle aree tematiche definite nel

presente bando, 3) il rispetto delle procedure finalizzate a garantire una valutazione oggettiva, 4) l'assenza di conflitti d'interesse. La Commissione stilerà quattro graduatorie separate

- Progetti Ordinari Finalizzati/Giovani Ricercatori
- Programmi di Rete
- Progetti di Collaborazione con Ricercatori Italiani stabilmente residenti all'Estero
- Progetti in Cofinanziamento industriale

In seguito all'audit la CNRS approva l'attribuzione del finanziamento, fino all'esaurimento del fondo disponibile; controlla la rispondenza dei progetti selezionati alle due macroaree biomedica e clinica assistenziale.

La composizione del C.V. e dei G.C., i nominativi dei due esperti indipendenti, i risultati delle selezioni, il giudizio complessivo dei Revisori, le valutazioni del C.V. e dei G.C., saranno pubblicati sul sito www.ministerosalute.it al termine di tutte le procedure di valutazione. Il Proponente al termine del procedimento avrà accesso alle valutazioni effettuate dai revisori.

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

Nell'Allegato 3 del 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 € 134.731.095 (di cui € 84.000.000 a valere sull'anno finanziario 2011 e € 50.731.095 a valere sull'anno finanziario anno 2012). Come stabilito nella riunione della CNRS del 17 maggio 2012 sono riservati per i progetti europei:

- 1 milione di euro per la partecipazione al progetto Eranet ANIHW (già Eranet EMIDA) per ciascuno degli anni 2011 e 2012;
- 2 milioni di euro per la partecipazione al progetto europeo Eranet TRANSCAN per ciascuno degli anni 2011 e 2012
- 1 milione e 250.000 euro per supportare progetti di ricerca inseriti nell'ambito del processo di internazionalizzazione della ricerca, per ciascuno degli anni 2011 e 2012, come deliberato dalla Commissione Nazionale della Ricerca Sanitaria, nella seduta del 2 novembre 2011.

L'assegnazione dei progetti all'anno finanziario avverrà attribuendo prima le risorse relative all'anno finanziario 2012 e successivamente quelle relative all'anno finanziario 2011. Ogni progetto vincitore ricadrà su un unico anno di finanziamento.

Le quote minime garantite per le due annualità e tipologia o Istituzione è così suddivisa: quota minima garantita per gli IRCCS e ISS 24 milioni di €; 2 milioni di € per gli IIZZSS, di cui 1 milione di € vincolati alla presentazione di progetti nell'ambito della sicurezza alimentare con II.ZZ.SS capofila (ai progetti sicurezza alimentare possono partecipare tutti i DI); € 58.731.095 € per i giovani ricercatori; 10.000.000 €, minimo, per i progetti estero e 5.000.000 €, massimo, per i progetti cofinanziati; la restante quota per gli altri progetti. La quota minima per ogni annualità assegnata ai Programmi di Rete è pari al 20% dei fondi disponibili non vincolati.

La quota minima garantita (IRCCS, ISS, II.ZZ.SS, ecc.) viene definita dalla somma di tutti i progetti che afferiscono nel primo caso a tutte le Istituzioni (ad es. IRCCS e ISS) e nel secondo alle tipologie; a titolo di esempio i 24 mln degli IRCCS e ISS (denominati istituti) vengono raggiunti attraverso il sommarsi di tutti i progetti vinti dagli Istituti a qualsiasi tipologia appartengano (Giovani ricercatori, progetti estero, progetto cofinanziato ecc.); in definitiva il criterio guida è il valore scientifico del progetto.

Pertanto la riserva garantisce una quota che potrebbe essere superata nel caso siano presentati progetti da finanziare poiché in una posizione migliore in graduatoria (ad esclusione dei progetti cofinanziati il cui tetto è fisso).

Il Ministero della salute rende disponibile per ogni progetto vincente nell'area clinico - assistenziale il 50 % della somma necessaria per il finanziamento; il restante 50% della somma necessaria per lo svolgimento del progetto deve essere garantito dalla Regione dove lo stesso è stato presentato e opera il ricercatore secondo procedure, modalità e mezzi di finanziamento, non solo in termini di risorse economiche, stabiliti dalle regioni stesse. 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 progetti clinico-assistenziali presentati da D.I. 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 alla accettazione della Regione su cui graverà l'onere del cofinanziamento. 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. Deve ritenersi automaticamente decaduto il progetto che pur selezionato dagli esperti e valutatori, non sia cofinanziato dalla Regione (solo area clinico assistenziale e con esclusione dei progetti estero, cofinanziati e Programmi di rete).

5. PROCEDURE AMMINISTRATIVE

I progetti finanziati al termine della procedura di selezione, potranno essere rimodulati secondo le indicazioni della CNRS.

Nel caso i ricercatori sotto i quarant'anni di età percepiscano già un salario inferiore ai 38.000 euro/annui/persona previsti, potranno utilizzare le risorse destinate al progetto per la quota parte al raggiungimento di tale soglia, nel rispetto delle normative che regolano il rapporto tra ricercatori e istituzioni di appartenenza.

Le convenzioni tra il Ministero della Salute e il destinatario istituzionale di cui all'art. 12 del D. lgs. n. 502/92 e successive modificazioni, che renderanno operativi i progetti selezionati per il finanziamento dovranno contenere una dichiarazione del rappresentante legale del D.I. Nella stessa dovrà essere espresso l'impegno a consentire di svolgere ai vincitori l'attività di ricerca nella sede del D.I. prescelta per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto comunicando l'atto formale, nel caso applicabile, con cui si è instaurato il rapporto di lavoro anche a tempo determinato, necessario per lo svolgimento del progetto ovvero sia l'atto convenzionale relativo da cui risulti che il Proponente svolgerà stabilmente la propria attività nella sede soprarichiamata. E' necessario inoltre allegare, nel caso vi sia la necessità, una copia della convenzione tra il D.I. e altri Enti o Imprese al fine di consentire al ricercatore di svolgere l'attività di ricerca presso il D.I.; l'incarico formale 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 all'ufficio IV della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti del Ministero della Salute.

6. APERTURA E CHIUSURA DEL BANDO.

Per la presentazione da parte del candidato:

1. Inizio il giorno alle ore 8.00
2. Certificazione da parte del D.I. 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 CONCORSO

Saranno esclusi dalla partecipazione al concorso per l'assegnazione dei fondi relativi al presente bando i candidati:

- la cui richiesta sia stata presentata oltre il termine stabilito dal presente bando;
- la cui tematica sia fuori dalle aree tematiche del presente bando;
- i cui progetti abbiano una durata prevista superiore ai 36 mesi;
- la cui richiesta risulti incompleta nella compilazione della modulistica del presente bando;
- non appartenenti al SSN, tranne per quanto espressamente previsto per i G.R.;
- che abbiano presentato domanda di finanziamento per più di un progetto nell'ambito del presente bando;
- che abbiano presentato progetti Estero in cui il collaboratore italiano residente all'estero partecipi a più di due progetti della citata sezione;
- che abbiano presentato progetti palesemente identici da P.I. diversi, anche presentati tramite differenti D.I.;
- la cui richiesta non contenga la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;

- che abbiano presentato progetti clinico-assistenziali che richiedano al Ministero della Salute una cifra superiore al 50% del costo totale del progetto;
- che abbiano partecipato al presente bando utilizzando la procedura di ripresentazione di progetti del bando precedente non risultati vincitori e non abbiano inserito correttamente il codice di progetto assegnato nel Bando RF2010/GR2010.

Il Dirigente dell'Ufficio IV della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti del Ministero della Salute, Responsabile del procedimento, sentita la CNRS, può disporre l'esclusione del candidato dal concorso del presente bando 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; sarà ugualmente 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 s'impegna a garantire che i progetti presentati e non approvati e i relativi giudizi e valutazioni non siano divulgati, e vengano 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 della Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e Biomedica e della Vigilanza sugli Enti e il Destinatario Istituzionale garante, nei limiti delle disponibilità delle risorse economiche previste per il presente bando, con riferimento ad 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 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 Commissione Nazionale della Ricerca Sanitaria. Al presente bando sarà data la massima divulgazione.

IL DIRETTORE GENERALE

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*