



REGIONE  
LAZIO

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA  
AREA RICERCA, INNOVAZIONE, TRASFERIMENTO DELLE CONOSCENZE E UMANIZZAZIONE



SALUTE LAZIO  
SISTEMA SANITARIO REGIONALE

# GUIDA ALLA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI BANDO RICERCA FINALIZZATA MINISTERO DELLA SALUTE – ANNO 2021

Gennaio 2022



# **GUIDA ALLA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI BANDO RICERCA FINALIZZATA MINISTERO DELLA SALUTE – ANNO 2021**

*Aggiornata al 5 Gennaio 2022*

**A cura di:**

**Chiara Marinacci** – Dirigente Area ricerca, innovazione, trasferimento delle conoscenze e umanizzazione - Direzione regionale salute e integrazione socio-sanitaria - Regione Lazio

**Antonella Benvenuto** - Responsabile Grant Office Area Ricerca - Università Campus Bio-Medico di Roma

**Paula Carlè** - Area ricerca, innovazione, trasferimento delle conoscenze e umanizzazione - Direzione regionale salute e integrazione socio-sanitaria - Regione Lazio

**Gloria Esposito** - Area ricerca, innovazione, trasferimento delle conoscenze e umanizzazione - Direzione regionale salute e integrazione socio-sanitaria - Regione Lazio

**Lorena Fiorentini** - UOS SAR Servizio Amministrativo della Ricerca INMI Lazzaro Spallanzani IRCCS, in comando presso Area ricerca, innovazione, trasferimento delle conoscenze e umanizzazione - Direzione regionale salute e integrazione socio-sanitaria - Regione Lazio

**Roberto Poscia** – Direttore Unità Ricerca Clinica e Clinical Competence, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Umberto I

**Daniela Pucella** - Ufficio Direzione Amministrativa - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale – ASL Roma 1

## INDICE

	Pag.
1. INTRODUZIONE	4
1.1 Premessa	4
1.2 Glossario	4
1.3 Definizione di progetto	5
1.4 Classificazione degli studi	5
2. PROGETTI DI RICERCA SANITARIA FINALIZZATA	7
3. RUOLO DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO	8
4. OBIETTIVI E FINALITA' DEI PROGETTI	9
5. TIPOLOGIE DI PROGETTO	9
6. PROCEDURA DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI RF, CO, GR	10
7. PROCEDURA DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI SG	11
8. REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI	11
8.1 Regole generali	11
8.2 Regole specifiche per la presentazione dei progetti RF	11
8.3 Regole specifiche per la presentazione dei progetti CO	14
8.4 Regole specifiche per la presentazione dei progetti GR	17
8.5 Regole specifiche per la presentazione dei progetti SG	18
9. ESCLUSIONE DEI PROGETTI DALLA PROCEDURA DI SELEZIONE	18
10. PROCEDURA DI VALUTAZIONE E SELEZIONE DEI PROGETTI	19
10.1 Procedura di selezione preliminare delle LOI	19
10.2 Procedura di valutazione dei progetti in forma completa	19
11. TITOLARITA' DEI BREVETTI	20
12. INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL BUDGET	20
13. ELEGGIBILITA' DEI COSTI A CARICO DEL FINANZIAMENTO MINISTERIALE	21
13.1 Criteri generali	21
13.2 Criteri specifici per i progetti SG	22
14. PROCEDURA DI CONVENZIONAMENTO	22
15. MODALITA' DI EROGAZIONE DEI FONDI	23
16. INDICAZIONI DETTAGLIATE PER LA COMPOSIZIONE DEL BUDGET E LA RENDICONTAZIONE DELLE SPESE	23
16.1 Costi non ammissibili	24
16.2 Cofinanziamento	24
16.3 Costi ammissibili	24
16.3.1 Personnel - Researchers Contracts	24
16.3.2 Equipment (Leasing-Rent)	26
16.3.3 Supplies	26
16.3.4 Model Costs	26
16.3.5 Subcontracts	26
16.3.6 Patient costs	27
16.3.7 IT Services and Data Bases	27
16.3.8 Publication Costs	27
16.3.9 Convegni	28
16.3.10 Travels	28
16.3.11 Overheads	28
16.3.12 Coordination Costs	29
16.4 Modifiche del Budget	29
17. APPENDICE	30

## 1. INTRODUZIONE

### 1.1 Premessa

La presente guida è stata redatta dalla Regione Lazio allo scopo di facilitare la presentazione dei progetti. NON SOSTITUISCE IL BANDO MINISTERIALE, a cui si rimanda e che si invita a leggere attentamente.

### 1.2 Glossario

Si richiamano i termini sottoelencati, contenuti nel **Bando Ricerca Finalizzata 2021**:

<b>DESTINATARIO ISTITUZIONALE – DI</b>	Regioni e Province autonome, ISS, INAIL, Agenas, IRCCS, IIZZSS
<b>PRINCIPAL INVESTIGATOR - PI</b>	Responsabile dell'intera proposta e dell'unità operativa 1
<b>RICERCATORE COLLABORATORE O COLLABORATORE PRINCIPALE</b>	Ricercatore elencato nelle sezioni del modello di presentazione del progetto <i>“Investigators, Institution and Role in the Project”</i> e <i>“Biographical Sketch Contributors”</i> ; rientrano tra i ricercatori collaboratori i responsabili delle eventuali altre unità operative
<b>CO-PI</b>	Collaboratore, elencato tra i ricercatori collaboratori e appartenente allo stesso Ente che presenta il progetto insieme al PI, che collabora col PI nel gestire e condurre il progetto e che in caso di necessità può sostituirlo e proseguire le attività del medesimo
<b>GIOVANI RICERCATORI</b>	Ricercatori che hanno meno di 40 anni alla data di scadenza del bando
<b>GRUPPO DI RICERCA</b>	Costituito dal PI e fino a quattro ricercatori collaboratori principali, elencati nella sezione del modello di presentazione del progetto <i>“Research Collaborators - Investigators, Institution and Role in the Project”</i>
<b>TOPICS IRG/SS</b>	Classificazione a 3 livelli dell'area di expertise del progetto di ricerca, individuati dal PI nella classificazione reperibile sul sito web di presentazione dei progetti, utilizzata per l'associazione del progetto al reviewer
<b>MAJOR DIAGNOSTIC CATEGORY - MDC</b>	Categoria diagnostica principale, utilizzata come riferimento per la valutazione del CV del PI, del gruppo di ricerca e per la fase di TRIAGE. E' l'area di expertise medica, primaria e secondaria, nel cui ambito è proposto il progetto. L'MDC secondaria deve essere indicata qualora la proposta riguardi anche solo parzialmente due diverse aree MDC. Laddove non sia possibile assegnare una MDC secondaria è necessario specificarlo
<b>LETTER OF INTENT - LOI</b>	Sinossi del progetto contenente tutte le informazioni necessarie all'esecuzione del TRIAGE per la selezione dei progetti, che successivamente dovranno essere presentati in forma completa per la successiva valutazione con <i>“peer review”</i>
<b>UNITÀ OPERATIVA - UO</b>	Struttura di ricerca afferente ad un DI o un ente extra SSN partecipante al progetto, che svolge parti significative del progetto e che è caratterizzata da attività scientifica, clinica e contabile autonoma diversa e separata

	dall'Unità operativa di coordinamento. Nell'ambito dello stesso Ente del SSN/Ente extra-SSN può operare un'unica Unità operativa
<b>PEER REVIEW</b>	Processo di valutazione del progetto di ricerca effettuato da revisori qualificati nella medesima area di expertise del progetto stesso (valutazione tra pari)
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO - CTS</b>	Organo collegiale che ha sostituito la Commissione nazionale ricerca sanitaria, nonché il Comitato di valutazione dei Giovani Ricercatori
<b>DATA DI SCADENZA BANDO</b>	Data ultima per l'invio della LOI al Ministero della Salute da parte del destinatario istituzionale, ossia il giorno <b>7 febbraio 2022</b>

### 1.3 Definizione di progetto

Il **progetto** consiste in un insieme di azioni finalizzate al raggiungimento di un obiettivo entro tempi prestabiliti attraverso specifiche attività correlate tra loro, con l'impiego di risorse umane, strumentali e tecniche ed un budget predeterminato.

### 1.4 Classificazione degli studi

Gli studi si possono classificare nelle seguenti categorie:

1. **Sperimentazioni cliniche:** studi con cui il ricercatore sottopone ai partecipanti una tecnologia biomedica (farmaci, dispositivi medici, tecniche chirurgiche, diagnostiche, ecc.) o altra tipologia di intervento terapeutico o socio-assistenziale, con specifiche procedure metodologiche.
2. **Studi osservazionali:** tali studi consistono nella rilevazione e l'analisi di dati inerenti specifiche condizioni cliniche (fattori di rischio, eziopatogenesi, epidemiologia, storia naturale), interventi sanitari di tipo preventivo, diagnostico o terapeutico e/o modelli organizzativi assistenziali utilizzati routinariamente, che non comportino un intervento sperimentale sottoposto dal ricercatore o la modifica di una pratica clinica corrente.
3. **Progetti di ricerca** su campioni biologici, promossi da ricercatori appartenenti alla struttura, senza alcuna promozione di tipo industriale, di società scientifiche, istituti di ricerca o di altri soggetti.

Per quanto riguarda la categoria 1, può essere utile richiamare le diverse fasi con cui si articolano le **Sperimentazioni cliniche dei farmaci**:

- **Fase I:** è la fase della sperimentazione clinica che prevede la prima somministrazione del farmaco all'uomo (volontari sani o pazienti) con lo scopo di ottenere indicazioni circa la sicurezza e tollerabilità del farmaco in un ampio spettro di dosi e studiare la farmacocinetica e farmacodinamica del farmaco nell'uomo.
- **Fase II:** è la fase della sperimentazione clinica condotta su pazienti interessati dalla patologia in esame per testarne effetti su endpoint farmacodinamici rilevanti, selezionarne si e frequenza della somministrazione, sicurezza e tollerabilità.
- **Fase III:** è la fase della sperimentazione clinica tesa a dimostrare l'efficacia terapeutica, la sicurezza e tollerabilità del farmaco in un campione di pazienti il più possibile rappresentativo della popolazione che si intende trattare nell'indicazione individuata, avente una durata adeguata rispetto all'uso futuro del farmaco nella pratica clinica.

- **Fase IV:** è la fase della sperimentazione clinica che include gli studi condotti dopo l'approvazione del farmaco nell'ambito delle indicazioni approvate e in piena osservanza di quanto contenuto nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Gli **studi osservazionali** si dividono in studi descrittivi e studi analitici.

Gli **studi descrittivi** rilevano la frequenza e la distribuzione spaziale di eventi sanitari (ricoveri, mortalità, ecc.) in popolazioni o in gruppi di individui e consentono di formulare prime ipotesi su fattori di rischio e sulle possibili correlazioni con la malattia, che andranno verificate attraverso studi epidemiologici analitici.

Gli **studi analitici** servono a verificare se i supposti fattori di rischio si presentano associati alla patologia o all'evento sanitario in studio. Negli studi analitici lo sperimentatore non si limita ad osservare e descrivere il fenomeno come negli studi descrittivi, ma i dati raccolti vengono analizzati, con l'impiego di analisi statistiche, per valutare l'associazione tra fattori di rischio ed evento sanitario. Possono essere **prospettivi** (di coorte) o **retrospettivi** (di coorte, caso-controllo o trasversali).

Gli **studi prospettivi** si effettuano seguendo nel tempo una popolazione selezionata (coorte), al fine di osservare l'incidenza di un particolare evento.

Gli **studi retrospettivi** raccolgono dati relativi ad eventi che si sono già verificati prima dell'inizio dello studio.

Negli **studi di coorte** (*"cohort study"*) si comparano due gruppi di soggetti che presentano caratteristiche comuni e che hanno come unica differenza l'esposizione o meno ad un fattore di rischio oggetto dello studio, al fine di valutarvi una possibile associazione con un esito (es. insorgenza della malattia, ricovero, decesso) di interesse. Gli **studi caso-controllo** confrontano individui che hanno avuto l'esito di interesse (casi) vs gli individui che non l'hanno avuto (controlli), in base all'avvenuta esposizione o meno ad un potenziale fattore di rischio oggetto di studio.

Gli **studi trasversali**, detti anche **di prevalenza** (o *"cross-sectional study"*) sono studi che si basano sull'osservazione di un gruppo di individui in un preciso momento, al fine di verificare la presenza di una malattia e contemporaneamente l'esposizione a uno o più fattori di rischio, o la presenza di qualsiasi altra condizione che possa essere associata al fenomeno che è oggetto dello studio. In questo tipo di studi la determinazione dell'esposizione ad un particolare fattore di rischio - o la presenza di qualsiasi altra condizione del soggetto - e la registrazione del risultato avvengono nello stesso momento. Per questa ragione gli studi trasversali non sono utilizzati per testare ipotesi epidemiologiche ovvero per discriminare tra l'esposizione ad un fattore di rischio o ad una condizione e l'insorgenza della malattia. Essi sono sostanzialmente utilizzati per descrivere frequenze di malattie, o di condizioni, in relazione a variabili quali ad esempio l'età e il sesso (chi è affetto dalla malattia), il luogo di occorrenza (dove avviene più o meno frequentemente) o al tempo (quando accade).

Qualsiasi tipo di studio, sia esso osservazionale o sperimentale- con o senza farmaco -, necessita dell'approvazione preventiva da parte del competente **Comitato Etico** oppure della semplice presa d'atto di quest'ultimo nel caso degli studi osservazionali retrospettivi che prevedono raccolte di dati clinici o amministrativi senza il coinvolgimento dei pazienti.

Non è necessario rivolgersi al Comitato Etico qualora ricorra una o più delle seguenti condizioni:

- lo studio è su materiale biologico prelevato *post mortem* ed il paziente ha già espresso il consenso alla sua donazione per fini di ricerca;
- l'attività di ricerca è svolta su linee cellulari acquisite da fonti commerciali e utilizzate per fini di ricerca;
- trattasi di studio su dati fisiopatologici aggregati e anonimizzati alla fonte, estratti da *database* preesistenti.

Un elemento necessario al corretto svolgimento di ricerche biomediche su individui è l'acquisizione del **Consenso informato**, che rappresenta l'espressione libera e volontaria della disponibilità del soggetto a partecipare ad un determinato studio, dopo essere stato informato su natura, metodi, obiettivi, benefici attesi e potenziali rischi dello studio, disagi che potrebbe comportare e qualsiasi altro aspetto rilevante del medesimo, nonché i diritti e le garanzie riconosciuti per la sua protezione. Il soggetto arruolabile deve essere messo nella condizione di capire e di scegliere liberamente se partecipare, mediante un'informativa chiara, corretta ed esaustiva, quale unico presupposto per la validità del consenso. A tal fine le informazioni devono essere fornite da personale sanitario adeguatamente preparato, avvalendosi di stampati o di altri strumenti interattivi, attraverso l'utilizzo di un linguaggio chiaro e facilmente comprensibile, che tenga conto del livello culturale, della capacità di comprensione e dello stato soggettivo del partecipante.

## 2. PROGETTI DI RICERCA SANITARIA FINALIZZATA

La **ricerca sanitaria**, ex art. 12-bis del D. Lgs. n. 502/1992, risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale ed ai suoi obiettivi di salute, individuati con un apposito programma di ricerca.

Il Ministero della Salute, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, elabora il **programma di ricerca sanitaria** e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata.

La **ricerca finalizzata** attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. E' finanziata dal Ministero della salute attraverso appositi bandi ed è uno dei principali strumenti per il conseguimento degli obiettivi delle politiche del Servizio Sanitario Nazionale; essa ha, pertanto, un esplicito orientamento applicativo e di indirizzo per le scelte in settori strategici quali:

- lo sviluppo di procedure altamente innovative in materia di prevenzione, diagnosi, cura delle malattie;
- la valutazione della sicurezza ed efficacia di trattamenti, tecnologie ed interventi per i quali ad oggi sussistono significative necessità di approfondimento;
- lo studio dei fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano l'efficacia e l'efficienza del Servizio sanitario nazionale e l'impatto sulla qualità dello stesso di innovazioni cliniche o organizzativo-gestionali;
- lo sviluppo e l'applicazione di strumenti e metodiche finalizzate al miglioramento della comunicazione e del rapporto con i cittadini;
- lo studio dei bisogni assistenziali delle fasce sociali più deboli;
- lo studio di tematiche attinenti alla sicurezza alimentare e al benessere animale;
- l'analisi e l'approfondimento di temi rilevanti nel settore delle patologie di origine ambientale, nonché la sicurezza negli ambienti di lavoro e le patologie occupazionali.

Elemento caratterizzante della ricerca finalizzata è l'orientamento a risultati direttamente trasferibili al SSN (cd. Ricerca traslazionale), attraverso la realizzazione di progetti afferenti all'area biomedica e clinico assistenziale, che abbiano ricadute nella risposta ai bisogni di salute dei cittadini.

Possono partecipare ai bandi della ricerca finalizzata i seguenti Enti (cd. Destinatari Istituzionali): le Regioni e le Province Autonome - attraverso le proprie Aziende e i propri Enti del SSR in qualità di attuatori - l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Istituto nazionale per l'assicurazione sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS).

Alla realizzazione dei progetti sottoposti ai bandi possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni con gli Enti attuatori, le Università, il Consiglio nazionale delle ricerche (CNR) e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

I bandi di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Università e della ricerca.

### 3. RUOLO DEL RESPONSABILE DEL PROGETTO

Il **Responsabile del Progetto** (“**Responsabile Scientifico**” o “**Principal Investigator - PI**”) è il soggetto responsabile dell’elaborazione, pianificazione, organizzazione, realizzazione e monitoraggio dei risultati del progetto.

Ruolo del responsabile scientifico o Principal Investigator - PI	
Principali funzioni	<ul style="list-style-type: none"><li>• ideare ed elaborare l’ipotesi progettuale;</li><li>• predisporre la pianificazione e la programmazione di dettaglio;</li><li>• gestire i rapporti con le Unità Operative interne ed esterne;</li><li>• monitorare gli stati di avanzamento del progetto ed intraprendere eventuali azioni correttive (ad esempio richiedere variazioni del budget o proroghe della scadenza naturale del progetto);</li><li>• predisporre le relazioni scientifiche intermedie e finali e la rendicontazione finale delle spese.</li></ul>

Fin dalla predisposizione della proposta progettuale, è necessario che il PI svolga le seguenti azioni propedeutiche:

- acquisire la SPID per l’accreditamento;
- acquisire il kit per la firma digitale;
- individuare un referente amministrativo-contabile per la gestione e la rendicontazione delle spese presso la struttura dove si svolgerà il progetto;
- identificare gli uffici preposti all’acquisizione dei beni e servizi necessari e al reclutamento del personale da impiegare nella realizzazione del progetto.

#### 4. OBIETTIVI E FINALITA' DEI PROGETTI

E' utile premettere che i bandi della ricerca finalizzata delle ultime annualità distinguono tra progetti volti all'**acquisizione di nuove conoscenze** – "*Theory enhancing*" – **biomedici** e progetti di **ricerca applicata** – "*Change promoting*" – **clinico-assistenziali**.

Le proposte progettuali dovranno perseguire le seguenti finalità:

- sviluppare procedure innovative e nuove conoscenze utili al miglioramento delle opportunità di prevenzione, diagnosi, trattamento, riabilitazione, anche attraverso studi e sperimentazioni di carattere clinico (progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze – "*Theory enhancing*" – biomedici);
- valutare la sicurezza, l'efficacia, il rapporto costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4 (ricerca applicata – "*Change promoting*" – clinico-assistenziali);
- valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; sviluppo ed applicazione di metodologie e strumenti per migliorare la comunicazione con i cittadini ed i pazienti e promuoverne la partecipazione; studi finalizzati ad analizzare i bisogni assistenziali delle fasce sociali più deboli sotto il profilo sociale ed economico e le risposte assistenziali dei servizi (ricerca applicata – "*Change promoting*" – clinico-assistenziali);
- sviluppare studi rilevanti per la sanità, il benessere animale e per la sicurezza alimentare (ricerca applicata – "*Change promoting*" o progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze – "*Theory enhancing*");
- sviluppare studi rilevanti per la sanità, il benessere animale e per la sicurezza alimentare (ricerca applicata – "*Change promoting*" o progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze – "*Theory enhancing*");
- sviluppare studi rilevanti sulle patologie di origine ambientale, sulla sicurezza negli ambienti di lavoro e sulle patologie occupazionali (ricerca applicata – "*Change promoting*" o progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze – "*Theory enhancing*").

Il **bando** è pubblicato sul sito del Ministero della Salute (<http://www.salute.gov.it>) e/o sul sito di presentazione dei progetti (<http://ricerca.cbim.it>) **7 giorni prima** dell'avvio dei tempi utili per la procedura di partecipazione, che dovrà essere effettuata in modalità telematica sul sito <http://ricerca.cbim.it>.

#### 5. TIPOLOGIE DI PROGETTO

Sono previste le seguenti tipologie progettuali:

<b>RF</b>	<b>PROGETTI ORDINARI DI RICERCA FINALIZZATA</b> principale tipologia di progetto
<b>CO</b>	<b>PROGETTI COFINANZIATI</b> progetti di ricerca con <b>cofinanziamento privato</b> da parte di aziende con attività in Italia, al fine di garantire lo sviluppo di idee e/o il cui brevetto è di proprietà del PI o dell'Ente del SSN che presenta il progetto
<b>GR</b>	<b>PROGETTI ORDINARI PRESENTATI DA GIOVANI RICERCATORI</b> progetti di ricerca presentati da <b>ricercatori con età inferiore ai 40 anni</b> alla data di scadenza del bando
<b>SG</b>	<b>PROGETTI "STARTING GRANT"</b> progetti di ricerca presentati da <b>ricercatori con età inferiore ai 33 anni</b> alla data di scadenza del bando.

## 6. PROCEDURA DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI RF, CO, GR

La procedura di presentazione dei progetti si articola nel seguente modo:

1.	dal giorno 4 gennaio 2022 al giorno 13 gennaio 2022, ore 17.00	<p><b>Accreditamento</b> dei ricercatori come Pi e Ricercatore collaboratore via web</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Registrazione</b> su <a href="http://ricerca.cbim.it">http://ricerca.cbim.it</a></li> <li>2. <b>Inserimento generalità e recapiti</b></li> <li>3. <b>Autenticazione</b> con credenziali SPID</li> <li>4. <b>Ricezione codice di sicurezza</b> da indicare nel form di presentazione del progetto.</li> </ol>
2.	dal giorno 4 gennaio 2022 al giorno 24 gennaio 2022, ore 17.00	<p><b>Presentazione LOI</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Compilazione in lingua inglese</b></li> <li>2. <b>Invio telematico</b> da parte del PI attraverso il sistema di presentazione delle proposte della <b>“Letter of Intent” (LOI) – Allegato 1A</b> del Bando.</li> </ol>
3.	dal giorno 25 gennaio 2022 al giorno 27 gennaio 2022, ore 17.00	<b>Correzioni di eventuali errori materiali</b> da parte del PI.
4.	dal giorno 25 gennaio 2022 al giorno 7 febbraio 2022, ore 17.00	<b>Accettazione della LOI</b> da parte del DI, ed <b>invio della conferma</b> al Ministero della Salute.
<p>Il Ministero della Salute seleziona le LOI in base all’<b>expertise del gruppo di ricerca</b>, attraverso la procedura di <b>TRIAGE</b>, per il successivo <b>invito alla presentazione del progetto in forma completa</b>.</p>		
5.	entro il 30° giorno dalla comunicazione da parte del Ministero dell’ <b>esito positivo della LOI</b> , ore 17.00	<p><b>Presentazione del progetto completo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Compilazione in lingua inglese</b></li> <li>2. <b>Invio telematico</b> da parte del PI attraverso il sistema di presentazione delle proposte del <b>“Modello di presentazione progetto completo” – Allegato 1B</b> del Bando.</li> </ol>
6.	dal giorno 31 al giorno 33, ore 17.00	<b>Correzione di eventuali errori materiali</b> da parte del PI
7.	Dal giorno 34 al giorno 43, ore 17.00	<b>Esame e validazione del progetto</b> da parte del DI ed <b>invio della conferma</b> al Ministero della Salute

## 7. PROCEDURA DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI SG

La presentazione dei progetti SG si articola nelle seguenti modalità:

1.	Dal giorno 4 gennaio 2022 al giorno 13 gennaio 2022, ore 17.00	Accreditamento dei ricercatori come PI via web
2.	Dal giorno 4 gennaio 2022 al giorno 2 febbraio 2022, ore 17.00 (di cui gli ultimi 10 per correggere eventuali errori materiali)	Compilazione in lingua inglese ed invio telematico da parte del PI attraverso il sistema di presentazione delle proposte del “ <i>modello di presentazione progetto completo</i> ” - Allegato 1B del Bando
3.	Dal giorno 3 febbraio 2022 al giorno 5 febbraio 2022, ore 17.00	Correzione di eventuali ulteriori errori materiali da parte del PI
4.	Dal giorno 7 febbraio 2022 al giorno 21 febbraio 2022, ore 17.00	Esame e validazione del progetto da parte del DI ed invio della conferma al Ministero della Salute

## 8. REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI

### 8.1 Regole generali

Ogni ricercatore può partecipare, indipendentemente dalla tipologia progettuale, ad **un solo progetto di ricerca**, qualunque sia il ruolo rivestito.

REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Il PI può presentare il progetto solo al Destinatario Istituzionale presso il quale svolge la sua attività lavorativa o una struttura del S.S.R. afferente a detto destinatario istituzionale.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ I progetti devono avere durata triennale</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ I progetti devono essere redatti in lingua inglese</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ I progetti devono essere presentati via web sulla piattaforma <a href="http://ricerca.cbim.it">http://ricerca.cbim.it</a></li> </ul>

### 8.2 Regole specifiche per la presentazione dei progetti RF

I progetti devono prevedere una **richiesta di finanziamento** non inferiore a € 150.000,00 e non superiore a € 450.000,00 complessivi.

I progetti devono comprendere non più di **3 unità operative**, di cui, al massimo, **1 sola extra SSN**.

I ricercatori che risultano essere **PI** di progetti di ricerca e/o di programmi di rete, finanziati dal Ministero della salute nell’ambito degli **ultimi due bandi, 2018 e 2019** (anni finanziari 2016-2017 e 2018-2019), **non possono presentare progetti** né come PI né come Ricercatore collaboratore/Collaboratore Principale.

I ricercatori che risultano essere **collaboratori principali** di progetti di ricerca, compresi i **responsabili di WP di programmi di rete**, finanziati dal Ministero della salute nell’ambito dell’**ultimo bando 2019** (anni finanziari 2018-2019), **non possono presentare progetti** né come PI né come Ricercatore collaboratore/Collaboratore Principale.

Il progetto deve essere svolto, per tutta la sua durata, presso il **DI di presentazione**. E’ pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un **Co-PI** appartenente allo stesso Ente del PI e alla stessa struttura afferente al SSR, con adeguato profilo e esperienza professionale, che supporti il PI durante lo

svolgimento del progetto e che possa proseguire la ricerca nel caso in cui il PI, dopo l'avvio del progetto, si trasferisca presso un altro Ente, oppure non sia in condizione di svolgere, presso il DI di presentazione, le attività di ricerca progettuali.

L'**orario dedicato** all'attività lavorativa presso la struttura del SSR in cui dovrà essere svolto il progetto deve essere **prevalente** rispetto all'orario lavorativo settimanale.

Il **PI** dovrà svolgervi la propria attività lavorativa in qualità di:

- **dipendente** (a tempo indeterminato o determinato);
- **personale universitario** che opera in regime esclusivo di **convenzione** tra Università ed Ente del SSR per un orario settimanale non inferiore a **16 ore/settimana**;
- titolare di un **contratto di tipo parasubordinato**, purché non in possesso di altra tipologia di contratto di lavoro e con impegno orario pari a quello previsto per il personale universitario a tempo pieno che opera in regime di clinicizzazione (**28 ore/settimana**);
- **personale convenzionato con il SSN** ai sensi dell'articolo 8 del D. Lgs. n. 502/92 con contratto di lavoro non inferiore a **16 ore/settimana** e per il quale non sussistano le incompatibilità di cui all'art. 25 dell'ACN 17 dicembre 2015 - specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali;
- **medici di medicina generale** del SSN.

Il personale con **contratto di consulenza** a carattere assistenziale o con finalità di ricerca non può svolgere le funzioni di PI, mentre può ricoprire le funzioni di **ricercatore collaboratore**; l'orario dedicato al contratto non deve essere inferiore all'orario previsto per il personale universitario che opera in regime di clinicizzazione (**28 ore/settimana**).

Il personale **convenzionato** con il SSN o titolare di altre forme di lavoro **parasubordinato** previste dalla normativa vigente deve dedicare al SSN un tempo non inferiore a quello previsto per il personale universitario che opera in regime di clinicizzazione (**28 ore/settimana**).

I **borsisti universitari** possono partecipare, come **collaboratori**, solo se sussiste un rapporto convenzionale tra l'Università e la struttura del SSR afferente al DI che svolge le funzioni di UO e che detto rapporto non venga meno nei 36 mesi successivi alla presentazione della LOI.

I **dottorandi di ricerca** possono partecipare, come **collaboratori**, se sussiste un rapporto convenzionale tra Università e struttura del SSR afferente al DI che svolge le funzioni di UO e che detto rapporto non venga meno nei 36 mesi successivi alla presentazione della LOI.

I **tirocinanti** e gli **specializzandi** non possono presentare progetti.

I **ricercatori che non abbiano già un contratto in essere** con il DI o con una struttura del SSR alla data di pubblicazione del bando non possono presentare progetti.

Non è ammessa la partecipazione di personale con **contratto di lavoro di tipo libero-professionale**.

E' possibile prevedere la collaborazione di **ricercatori** di nazionalità italiana stabilmente **residenti** e operanti **all'estero** ed iscritti all'AIRE (Anagrafe degli italiani residenti all'estero) da almeno **3 anni**, anche come **responsabili di unità operativa** (esclusa l'unità operativa 1).

E' possibile, in aggiunta ai 4 ricercatori collaboratori principali, prevedere l'attivazione di una **borsa di studio** triennale di massimo **€ 25.000,00/anno**, senza previa selezione pubblica, per un ulteriore ricercatore collaboratore principale, **con età inferiore a 33 anni**, in possesso del titolo di **laurea da non più di 4 anni**

ovvero della **specializzazione da non più di 2 anni**. Il **ricercatore aggiuntivo** non sarà preso in considerazione nel calcolo del TRIAGE per la selezione delle LOI, ma la sua presenza contribuirà a migliorare di 1 punto il punteggio finale risultante dalla fase di valutazione di “peer review”.

Nel caso in cui il **PI** abbia un rapporto di lavoro con l’Istituzione presso cui intende svolgere la ricerca che scade nei **36 mesi** successivi alla data di scadenza del bando, è necessario che la LOI sia accompagnata da apposita **dichiarazione di impegno** dell’Istituzione, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante, **ad estendere**, in caso di finanziamento del progetto, **la durata** del rapporto di lavoro fino alla conclusione del medesimo, oppure ad attivare un **nuovo rapporto di lavoro**, conformemente e compatibilmente con la normativa vigente in materia. L’attivazione del nuovo rapporto di lavoro non necessita di ulteriore selezione pubblica.

I ricercatori in posizione di **quiescenza** che abbiano già in essere un **rapporto a titolo gratuito** con il DI ovvero con strutture del SSR afferenti allo stesso, nel rispetto della normativa vigente, possono ricoprire unicamente il ruolo di **ricercatore collaboratore** (1 solo per progetto e senza oneri a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale). Il ricercatore del SSR in posizione di quiescenza che svolga a titolo gratuito **funzioni di tutoraggio** nel progetto non potrà essere inserito tra i collaboratori principali, ma potrà essere indicato tra i **collaboratori secondari** (sezione G dell’Allegato 1B). **Non** è ammessa la partecipazione di personale in quiescenza che operi in convenzione gratuita con l’ente del SSR ma che risulti **remunerato da un altro ente**.

Se il PI o il ricercatore collaboratore di un progetto dovesse andare in posizione di **quiescenza** durante il periodo di svolgimento del progetto, il DI e le strutture del SSR possono attivare un **rapporto a titolo gratuito** con detto PI o ricercatore collaboratore, purché **non** abbia in essere un **altro rapporto di lavoro remunerato**.

REQUISITI DEL PI		
TIPOLOGIA PROGETTO	H-INDEX	PUBBLICAZIONI
<b>Theory enhancing</b>	almeno <b>18</b>	Essere primo, ultimo autore o “corresponding author” in almeno <b>15 pubblicazioni indicizzate</b>
<b>Change promoting</b>	almeno <b>10</b>	Essere primo, ultimo autore o “corresponding author” in almeno <b>10 pubblicazioni indicizzate</b> .
REQUISITI CO-PI		
TIPOLOGIA PROGETTO	H-INDEX	PUBBLICAZIONI
<b>Theory enhancing</b>	<b>H-index</b> di almeno <b>13</b>	Essere primo, ultimo autore o “corresponding author” in almeno <b>8 pubblicazioni indicizzate</b>
<b>Change promoting</b>	<b>H-index</b> di almeno <b>8</b>	Essere primo, ultimo autore o “corresponding author” in almeno <b>5 pubblicazioni indicizzate</b>

Per la verifica del valore di **H-Index** dichiarato, il Ministero farà riferimento a quanto riportato sulle due piattaforme **Elsevier Scopus** e **Clarivate Web of Science**, utilizzando, in maniera automatica, i **codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchID** indicati dal ricercatore, e per le **pubblicazioni** i **codici DOI e Pubmed**, prendendo in considerazione il valore più favorevole per il ricercatore, al netto delle autocitazioni del gruppo che li ha pubblicati.

I ricercatori **collaboratori** possono indicare fino ad un massimo di **quattro pubblicazioni** ciascuno, per il calcolo del TRIAGE, di cui almeno **1** come **primo o corresponding author**.

Le pubblicazioni, necessarie per attestare il **livello minimo di expertise**, devono essere attinenti all'**area di ricerca oggetto della proposta progettuale**. Dette pubblicazioni devono essere elencate nell'apposita sezione dedicata al PI e ai collaboratori nella LOI.

### 8.3 Regole specifiche per la presentazione dei progetti CO

I progetti devono prevedere una **richiesta di finanziamento** non inferiore a **€ 300.000,00** e non superiore a **€ 700.000** complessivi e devono essere supportati da un **finanziamento privato in denaro di pari importo** da parte di **aziende con attività commerciale in Italia**, al fine di garantire lo sviluppo di idee o prodotti il cui eventuale **brevetto** sia **di proprietà del PI, del DI o della struttura del SSR ad esso afferente**.

I progetti devono comprendere non più di **3 unità operative**, di cui, al massimo, **1 sola extra SSN**.

I progetti cofinanziati possono anche riguardare **idee o prodotti non ancora coperti da brevetto**.

La **regolamentazione dei diritti** generati dallo sviluppo futuro di eventuali brevetti dovrà essere oggetto di un **accordo** da stipulare in caso di finanziamento del progetto tra l'azienda co-finanziatrice, l'ente del SSR che svolge la ricerca e l'eventuale ulteriore ente SSR/ente pubblico titolare della proprietà intellettuale, rimandando comunque la quantificazione della corretta remunerazione dell'ente del SSR che ha svolto la ricerca al termine delle attività progettuali, in relazione ai risultati ottenuti. Non potrà essere richiesto dall'azienda co-finanziatrice alcun accordo definitivo, preliminare alla presentazione del progetto, che quantifichi il valore economico futuro.

Per i progetti cofinanziati "*Change promoting*" è necessario acquisire in fase di presentazione il **parere favorevole della Regione** in cui verrà svolta l'attività.

Sarà considerato **titolo preferenziale** la presenza di un eventuale **cofinanziamento regionale**.

Sono esclusi dalla presentazione i progetti inerenti un prodotto coperto da **brevetto di proprietà della società** che cofinanzia o di sue controllate.

I ricercatori che risultano essere **PI** di progetti di ricerca e/o di programmi di rete, finanziati dal Ministero della salute nell'ambito degli **ultimi due bandi, 2018 e 2019** (anni finanziari 2016-2017 e 2018-2019), **non possono presentare progetti** né come PI né come Ricercatore collaboratore/Collaboratore Principale.

I ricercatori che risultano essere **collaboratori principali** di progetti di ricerca, compresi i **responsabili di WP di programmi di rete**, finanziati dal Ministero della salute nell'ambito dell'**ultimo bando 2019** (anni finanziari 2018-2019) - **non possono presentare progetti** né come PI né come Ricercatore collaboratore/Collaboratore Principale.

Il progetto deve essere svolto, per tutta la sua durata, presso il **DI di presentazione**. E' pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un **Co-PI** appartenente allo stesso Ente del PI e alla stessa struttura afferente al SSR, con adeguato profilo e esperienza professionale, che supporti il PI durante lo svolgimento del progetto e che possa proseguire la ricerca nel caso in cui il PI, dopo l'avvio del progetto, si

trasferisca presso un altro Ente, oppure non sia in condizione di svolgere, presso il DI di presentazione, le attività di ricerca progettuali.

L'**orario dedicato** all'attività lavorativa presso la struttura del SSN in cui dovrà essere svolto il progetto deve essere **prevalente** rispetto all'orario lavorativo settimanale.

Il PI dovrà svolgervi la propria attività lavorativa in qualità di:

- **dipendente** (a tempo indeterminato o determinato);
- **personale universitario** che opera in regime esclusivo di **convenzione** Università/Ente SSN per un orario settimanale non inferiore a **16 ore/settimana**;
- titolare di un **contratto di tipo parasubordinato**, purché non in possesso di altra tipologia di contratto di lavoro e con impegno orario pari a quello previsto per il personale universitario a tempo pieno che opera in regime di clinicizzazione (**28 ore/settimana**);
- **personale convenzionato con il SSN** ai sensi dell'articolo 8 del D. Lgs. n. 502/92 con contratto di lavoro non inferiore a **16 ore/settimana** e per il quale non sussistano le incompatibilità di cui all'art. 25 dell'ACN 17 dicembre 2015 - specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali;
- **medici di medicina generale** del SSN.

Il personale con **contratto di consulenza** a carattere assistenziale o con finalità di ricerca non può svolgere le funzioni di PI mentre può ricoprire le funzioni di ricercatore collaboratore; l'orario dedicato al contratto non deve essere inferiore all'orario previsto per il personale universitario che opera in regime di clinicizzazione.

Il personale **convenzionato** con il SSN o titolare di altre forme di lavoro **parasubordinato** previste dalla normativa vigente deve dedicare al SSN un tempo non inferiore a quello previsto per il personale universitario che opera in regime di clinicizzazione.

I **borsisti universitari** possono partecipare, come collaboratori, solo se sussiste un rapporto convenzionale tra l'Università e la struttura del SSR afferente al DI che svolge le funzioni di UO e che detto rapporto non venga meno nei 36 mesi successivi alla presentazione della LOI.

I **dottorandi di ricerca** possono partecipare, come collaboratori, se sussiste un rapporto convenzionale tra Università e struttura del SSR afferente al DI che svolge le funzioni di UO e che detto rapporto non venga meno nei 36 mesi successivi alla presentazione della LOI.

I **tirocinanti** e gli **specializzandi** non possono presentare progetti.

I **ricercatori che non abbiano già un contratto in essere** con il DI o con una struttura del SSR alla data di pubblicazione del bando non possono presentare progetti.

Non è ammessa la partecipazione di personale con **contratto di lavoro di tipo libero-professionale**.

Nel caso in cui il **PI** abbia un rapporto di lavoro con l'Istituzione presso cui intende svolgere la ricerca che scade nei **36 mesi** successivi alla data di scadenza del bando, è necessario che la LOI sia accompagnata da apposita **dichiarazione di impegno** dell'Istituzione, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante, **ad estendere**, in caso di finanziamento del progetto, **la durata** del rapporto di lavoro fino alla conclusione del medesimo, oppure ad attivare un **nuovo rapporto di lavoro**, conformemente e compatibilmente con la normativa vigente in materia. L'attivazione del nuovo rapporto di lavoro non necessita di ulteriore selezione pubblica.

I ricercatori in posizione di **quiescenza** che abbiano già in essere un **rapporto a titolo gratuito** con il DI ovvero con strutture del SSR afferenti allo stesso, nel rispetto della normativa vigente, possono ricoprire unicamente

il ruolo di **ricercatore collaboratore** (1 solo per progetto e senza oneri a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale). Il ricercatore del SSN in posizione di quiescenza che svolga a titolo gratuito **funzioni di tutoraggio** nel progetto non potrà essere inserito tra i collaboratori principali, ma potrà essere indicato tra i **collaboratori secondari** (sezione G dell'Allegato 1B). Non è ammessa la partecipazione di personale in quiescenza che operi in convenzione gratuita con l'ente del SSN ma che risulti remunerato da un altro ente.

Se il PI o il ricercatore collaboratore di un progetto dovesse andare in posizione di **quiescenza** durante il periodo di svolgimento del progetto, il DI e le strutture del SSR possono attivare un **rapporto a titolo gratuito** con detto PI o ricercatore collaboratore, purché non abbia in essere un altro rapporto di lavoro remunerato.

REQUISITI DEL PI		
TIPOLOGIA PROGETTO	H-INDEX	PUBBLICAZIONI
<b>Theory enhancing</b>	almeno <b>18</b>	Essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno <b>15 pubblicazioni indicizzate</b>
<b>Change promoting</b>	almeno <b>10</b>	Essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno <b>10 pubblicazioni indicizzate.</b>
REQUISITI CO-PI		
TIPOLOGIA PROGETTO	H-INDEX	PUBBLICAZIONI
<b>Theory enhancing</b>	<b>H-index</b> di almeno <b>13</b>	Essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno <b>8 pubblicazioni indicizzate</b>
<b>Change promoting</b>	<b>H-index</b> di almeno <b>8</b>	Essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno <b>5 pubblicazioni indicizzate</b>

Per la verifica del valore di **H-Index** dichiarato, il Ministero farà riferimento a quanto riportato sulle due piattaforme **Elsevier Scopus** e **Clarivate Web of Science**, utilizzando, in maniera automatica, i **codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId** indicati dal ricercatore, e per le **pubblicazioni** i **codici DOI e Pubmed** indicati, prendendo in considerazione il valore più favorevole per il ricercatore, al netto delle autocitazioni del gruppo che li ha pubblicati.

I ricercatori **collaboratori** possono indicare fino ad un massimo di **quattro pubblicazioni** ciascuno, per il calcolo del TRIAGE, di cui almeno **1** come **primo o corresponding author**.

Le pubblicazioni, necessarie per attestare il **livello minimo di expertise**, devono essere attinenti all'**area di ricerca oggetto della proposta progettuale**. Dette pubblicazioni devono essere elencate nell'apposita sezione dedicata al PI e ai collaboratori nella LOI.

#### 8.4 Regole specifiche per la presentazione dei progetti GR

I progetti devono prevedere una richiesta di finanziamento non inferiore a **€ 150.000,00** e non superiore a **€ 450.000,00** complessivi. Il PI e l'intero gruppo di ricerca devono essere ricercatori con **età inferiore ai 40 anni** alla data di scadenza del bando (data di invio della LOI dal DI al Ministero Salute).

I progetti devono comprendere non più di **3 unità operative**, di cui, al massimo, **1 sola extra SSN**.

I ricercatori che risultano essere **PI** di progetti di ricerca e/o di programmi di rete, finanziati dal Ministero della salute nell'ambito degli **ultimi due bandi, 2018 e 2019** (anni finanziari 2016-2017 e 2018-2019), **non possono presentare progetti** né come PI né come Ricercatore collaboratore/Collaboratore Principale.

I ricercatori che risultano essere **collaboratori principali** di progetti di ricerca, compresi i **responsabili di WP di programmi di rete**, finanziati dal Ministero della salute nell'ambito dell'**ultimo bando 2019** (anni finanziari 2018-2019), **non possono presentare progetti** né come PI né come Ricercatore collaboratore/Collaboratore Principale.

Il PI può presentare il progetto solo al **DI presso il quale svolge la propria attività lavorativa** oppure ad una struttura del SSN afferente al suddetto DI.

Il progetto deve essere svolto, per tutta la sua durata, presso il **DI di presentazione**. E' pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un **Co-PI** appartenente allo stesso Ente del PI e alla stessa struttura afferente al SSN, con adeguato profilo e esperienza professionale, che supporti il PI durante lo svolgimento del progetto e che possa proseguire la ricerca nel caso in cui il PI, dopo l'avvio del progetto, si trasferisca presso un altro Ente, oppure non sia in condizione di svolgere, presso il DI di presentazione, le attività di ricerca progettuali.

L'**orario dedicato** all'attività lavorativa presso la struttura del SSN in cui dovrà essere svolto il progetto deve essere **prevalente** rispetto all'orario lavorativo settimanale.

Il **PI** dovrà svolgerci la propria attività lavorativa in qualità di:

- **dipendente** (a tempo indeterminato o determinato);
- **personale universitario** che opera in regime esclusivo di **convenzione** Università/Ente SSN per un orario settimanale non inferiore a **16 ore/settimana**;
- titolare di un **contratto di tipo parasubordinato**, purché non in possesso di altra tipologia di contratto di lavoro e con impegno orario pari a quello previsto per il personale universitario a tempo pieno che opera in regime di clinicizzazione (28 ore/settimana);
- **personale convenzionato con il SSN** ai sensi dell'articolo 8 del D. Lgs. n. 502/92 con contratto di lavoro non inferiore a **16 ore/settimana** e per il quale non sussistano le incompatibilità di cui all'art. 25 dell'ACN 17 dicembre 2015 - specialisti ambulatoriali interni, veterinari ed altre professionalità sanitarie (biologi, chimici, psicologi) ambulatoriali;
- **medici di medicina generale** del SSN.

E' ammessa la partecipazione anche a soggetti che non siano in possesso, al momento della presentazione, di un rapporto di lavoro in corso presso l'ente nel quale intendono svolgere il progetto di ricerca presentato.

Nel caso in cui il **PI**, alla data di scadenza del bando, non sia titolare di un rapporto di lavoro con l'Ente/Istituzione in cui svolgerà l'attività di ricerca, oppure nel caso in cui il rapporto di lavoro scada nei 36 mesi successivi alla predetta data di scadenza, la domanda deve essere accompagnata da una **dichiarazione**

**di impegno** dell'Istituzione, sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante, in cui sia indicato chiaramente che, in caso di finanziamento del progetto, si provvederà ad instaurare un rapporto di lavoro, con la medesima struttura, **nei limiti delle disponibilità economiche previste dal bando** e nel rispetto di eventuali ulteriori indicazioni regionali in merito. L'attivazione di detto rapporto di lavoro, secondo le forme contrattuali vigenti, non necessita di selezione pubblica. Quanto sopra vale anche per i **ricercatori collaboratori**, compresi i responsabili di unità operativa. La suddetta dichiarazione per i ricercatori collaboratori può essere omessa nel caso in cui tutti i soggetti afferiscano allo **stesso DI del PI**. In questo caso la validazione del progetto da parte del DI e la sua successiva trasmissione al Ministero della Salute determinano l'accettazione di quanto sopra.

Il **PI** deve avere un'**anzianità di laurea** di almeno **4 anni**, un **h-index** non inferiore a **6** ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno **2 pubblicazioni indicizzate** nella tematica oggetto della proposta progettuale di ricerca.

Il **Co-PI** deve avere un'**anzianità di laurea** di almeno **3 anni**, un **h-index** non inferiore a **4** ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno **1** pubblicazione indicizzata nella tematica oggetto della proposta progettuale di ricerca.

Il **collaboratore principale** deve avere un'**anzianità di laurea** di almeno **2 anni** ed aver pubblicato almeno **4** pubblicazioni, in qualsiasi posizione.

### 8.5 Regole specifiche per la presentazione dei progetti SG

I progetti SG sono **borse di studio** per l'esecuzione di progetti di ricerca, presentati al DI da ricercatori in possesso del titolo di **laurea da non più di 5 anni** e con **età inferiore ai 33 anni alla data di scadenza** del bando e che abbiano pubblicato almeno **un articolo** su riviste indicizzate attinente all'area di ricerca oggetto della proposta progettuale.

La borsa di studio ha carattere di **esclusività** e non consente altre attività lavorative o di consulenza.

I progetti SG non possono articolarsi in unità operative e non possono prevedere quote salariali per soggetti diversi dal destinatario della borsa di studio.

## 9. ESCLUSIONE DEI PROGETTI DALLA PROCEDURA DI SELEZIONE

Saranno **esclusi** dalla procedura di selezione le LOI ed i progetti in forma completa che:

- non rispettino le **regole** precedentemente illustrate;
- risultino **incompleti**;
- non siano redatti sugli appositi **moduli** di presentazione reperibili sul sito dedicato;
- non siano stati presentati dal PI al DI e/o inviati dal DI al Ministero della Salute entro i **termini** stabiliti dal bando, attraverso la piattaforma;
- sui quali, per un ricercatore collaboratore, sia stato riportato un codice di sicurezza errato o che non coincida con il codice fiscale del ricercatore a cui risulti associato;
- in cui sia stato inserito anche un solo codice bibliometrico errato o che risulti non coerente con le informazioni progettuali o non corrispondente al titolo della pubblicazione indicato nell'apposita sezione della modulistica;

- che non siano corredati da documentazione idonea a dimostrare la titolarità dei brevetti ovvero nei quali non siano stati indicati gli estremi dei brevetti, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale sia coperto da tutela brevettuale;
- i cui ricercatori non abbiano firmato il consenso al trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. (CE) n. 2016/679/UE e del D. Lgs. n. 101/2018:
- per i quali, in caso di richiesta di ulteriore documentazione da parte del Ministero, non sia fornito riscontro dal DI entro il termine di 30 giorni dalla data di detta richiesta inoltrata tramite il Workflow della Ricerca;
- che prevedano il superamento dei limiti percentuali di spesa previsti per le singole voci di costo eleggibili.

## 10. PROCEDURA DI VALUTAZIONE E SELEZIONE DEI PROGETTI

### 10.1 Procedura di selezione preliminare delle LOI

Tutte le LOI saranno sottoposte ad una selezione preliminare (TRIAGE) attraverso la valutazione del CV del PI e del gruppo di ricerca basata sugli indici bibliometrici indicati nel bando.

### 10.2 Procedura di valutazione dei progetti in forma completa

Tutti i progetti di ricerca, presentati all'esito della selezione preliminare delle LOI comunicato dal Ministero, saranno sottoposti a verifica amministrativa della sussistenza dei requisiti previsti dal bando e a successiva valutazione da parte di **due revisori internazionali**. Questi verranno individuati automaticamente attraverso le specifiche parole chiave (topics, MDC), per la successiva fase di "**peer review**", sulla base dei seguenti **criteri**:

- rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili;
- validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti, tenuto conto dei dati preliminari presentati e dei riferimenti bibliografici;
- chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto);
- capacità del Gruppo di Ricerca di svolgere il progetto, tenuto conto del relativo expertise dimostrato, delle strutture, facility e apparecchiature/risorse a disposizione per la ricerca;
- valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente.

I revisori, dopo aver completato la fase di valutazione individuale e anonima, svolgeranno separatamente una **fase di confronto** così detta "**face to face**" (**F2F**) nel tentativo di giungere ad un **accordo** sulla valutazione del progetto. Qualora tale accordo sia raggiunto, il punteggio del **F2F** sarà considerato come **valutazione definitiva della fase di peer review**, per le successive attività del panel scientifico finale di valutazione.

Il **panel scientifico finale di valutazione** potrà modificare la valutazione dei referees, che hanno raggiunto l'accordo, solo qualora riscontri evidenti anomalie ed incongruenze, che dovranno essere adeguatamente motivate e verbalizzate.

Qualora, invece, i due referees non raggiungano l'accordo, nella fase del F2F, le valutazioni sono sottoposte al panel scientifico finale di valutazione, che opera collegialmente come "terzo revisore di arbitrato" assegnando il punteggio finale al progetto.

Di ogni singola riunione del panel scientifico finale di valutazione sarà redatto apposito verbale. I verbali in questione saranno inviati al **CTS** per la successiva fase di **audit**. Successivamente il Ministero della Salute pubblicherà sul proprio sito la **graduatoria finale**.

L'intera procedura sarà monitorata dai competenti Uffici della **Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute**, che segnaleranno al CTS ogni eventuale anomalia.

## 11. TITOLARITA' DEI BREVETTI

In caso di ricerche il cui oggetto principale sia coperto da tutela brevettuale, i destinatari istituzionali devono certificare la **titolarità dei brevetti** in questione.

Saranno ammessi a valutazione tutti i progetti per i quali il brevetto sia:

- di proprietà di un ente pubblico o di un destinatario istituzionale;
- di proprietà di università italiane o università estere;
- di proprietà di personale dipendente di un ente pubblico, se nella regolamentazione dell'ente è prevista la possibilità di brevettare a titolo personale;
- anche parzialmente intestato a uno dei soggetti di cui alle lettere precedenti;
- decaduto;
- riguardi un software, o un altro strumento di lavoro utilizzato ai fini dello svolgimento della ricerca, ma non oggetto della ricerca stessa.

## 12. INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL BUDGET

La compilazione del budget rappresenta una tappa fondamentale nell'iter di presentazione del progetto, la cui importanza diviene ancora più evidente nella fase di gestione del progetto e nella rendicontazione delle spese sostenute. E' dunque necessario, a partire dalla fase di redazione del budget, tenere in opportuna considerazione ogni vincolo di ammissibilità dei costi da porre a carico del finanziamento ministeriale.

Il **budget totale richiesto** indicato nella LETTER OF INTENT (LOI), una volta inviata la LOI al Ministero della Salute, è **IMMODIFICABILE**.

Nel PROGETTO COMPLETO dovrà essere riportato il budget completo, motivato e dettagliato, sia complessivo che suddiviso per singola unità operativa.

La **richiesta di finanziamento** al Ministero della Salute deve attestarsi come segue:

<b>PROGETTI RF e GR</b>	tra 150.000 e 450.000 euro complessivi
<b>PROGETTI CO</b>	tra 300.000 e 700.000 euro complessivi
<b>PROGETTI SG</b>	130.000 euro: - 90.000 euro destinati alla borsa di studio del ricercatore proponente - 40.000 euro destinati alle altre voci di spesa

## 13. ELEGGIBILITA' DEI COSTI A CARICO DEL FINANZIAMENTO MINISTERIALE

### 13.1 Criteri generali

Sono eleggibili unicamente i **costi effettivamente sostenuti durante il periodo di effettuazione del progetto**, con le seguenti limitazioni:

- Il costo **totale** eleggibile sui fondi ministeriali relativamente ai **contratti di lavoro** stipulati per lo svolgimento della ricerca (Researchers contracts) non deve essere superiore al **60%** del finanziamento richiesto al Ministero della Salute e non può comunque eccedere i **40.000,00 euro per ricercatore per anno**. E' fatta salva la possibilità per il DI di erogare compensi superiori con proprie risorse e non a carico dei fondi ministeriali. E' possibile porre a carico dei fondi ministeriali, sempre nel limite del 60%, unicamente spese che non siano già oggetto di rimborso da parte di altri soggetti terzi. Per gli enti che non possono stipulare contratti di collaborazione coordinata e continuativa sono eleggibili i costi relativi ad altre tipologie di contratto di lavoro previste dalla normativa vigente, purché sia garantito l'impegno esclusivo nel SSN;
- l'**overhead** massimo richiesto non deve superare il **10%** del finanziamento richiesto al Ministero della Salute da ogni singola unità, al netto di eventuali subcontratti; per "overheads" si intendono i costi generali sostenuti per la ricerca NON attribuibili direttamente al progetto (es. le spese di affitto e ammortamento di immobili, spese di acqua, gas ed elettricità, ecc.);
- le quote relative a **missioni** non possono superare il **2%** del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della Salute. Per i progetti RF che prevedono la collaborazione con **un ricercatore italiano residente all'estero** le quote relative alle missioni da e verso la sede del ricercatore estero non possono superare il **30%** del finanziamento complessivo;
- le quote relative a spese per **pubblicazioni** non possono superare il **5%** qualora i lavori presentati siano pubblicati tutti su riviste open access. Tale limite è ridotto al **2%** qualora uno dei lavori sia pubblicato su riviste non open access ovvero sia a pagamento. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la **pubblicazione dei risultati**, ancorché in progress, della ricerca finanziata dal Ministero della Salute. In ciascuna pubblicazione deve essere fatta **espresa menzione del finanziamento ministeriale**. Qualora dalle verifiche effettuate risulti non attuata la suddetta disposizione, si applicherà una decurtazione pari al 10% del finanziamento complessivo;
- le spese relative alla **partecipazione a convegni** (dissemination) - comprendenti la **quota di iscrizione** - non possono superare l'**1%** del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della Salute. Tali spese sono eleggibili sui fondi ministeriali unicamente nel caso di dimostrata **diffusione dei risultati della ricerca**;
- non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote per l'acquisto di strumentazioni e **apparecchiature**. E' ammesso solo il **noleggio** o il **leasing**;
- non possono essere **trasferite all'estero** quote di finanziamento ministeriale, neppure se per attività collegate alla ricerca. Parimenti non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale nel caso in cui sia prevista la partecipazione, nel gruppo di ricerca, di un ricercatore residente all'estero;
- nel caso di una **UO non appartenente al SSN** (massimo 1 per progetto di ricerca), la quota di budget assegnabile alla medesima non può superare il **15%** del finanziamento richiesto al Ministero della Salute. Le strutture universitarie non operanti in aziende sanitarie o gli enti non afferenti al SSR sono considerati, ai fini del bando, come UO esterne al SSN. La denominazione dell'UO come "*Università*" indica che tale unità operativa è esterna al SSN;
- 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 oggetto della ricerca ma unicamente svolgimento di **servizi** che non possono essere svolti dall'unità operativa, espressamente indicati nell'apposita sezione del progetto;

- nel caso di UU.OO. operanti presso Aziende ospedaliere universitarie non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del SSN ai bilanci dell'Università.

Si rimanda al capitolo 18 la descrizione dettagliata delle indicazioni per la composizione e la rendicontazione dei costi, comunque da tenere in opportuna considerazione sin dalla fase di redazione del budget.

### 13.2 Criteri specifici per i progetti SG

Fermo restando che è fatta salva la possibilità del DI, con proprie risorse, di erogare compensi superiori a quanto di seguito indicato, il costo totale eleggibile sui fondi ministeriali per ciascun progetto è pari ad € **130.000,00** di cui:

- € **90.000,00** destinati alla **borsa di studio** del ricercatore proponente;
- € **40.000,00** destinati alle altre voci di spesa.

La borsa di studio ha carattere di **esclusività** e non consente altre attività lavorative o di consulenza.

Non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote di spesa relative all'**overhead**.

## 14. PROCEDURA DI CONVENZIONAMENTO

Per ciascun progetto collocatosi in posizione utile ai fini del finanziamento, il Ministero della Salute avvierà la **procedura di convenzionamento** con una specifica comunicazione inviata tramite WorkFlow della Ricerca al DI, segnalando nella stessa **l'ammontare del finanziamento, le ripartizioni percentuali delle rate del medesimo** e la **documentazione necessaria** ai fini del convenzionamento.

Giova sottolineare che la documentazione necessaria comprende i seguenti documenti, pena la decadenza del progetto dal finanziamento:

- per i progetti SG, copia della borsa di studio del ricercatore under 33;
- per i progetti che prevedono fasi di sperimentazione clinica, copia della richiesta di approvazione o del parere positivo del Comitato Etico competente (da presentare in ogni caso al momento della comunicazione di avvio progetto);
- per i progetti che prevedono l'impiego di animali a fini scientifici, copia dell'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute (Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari).

La documentazione richiesta ai fini della stipula della convenzione dovrà pervenire al Ministero della Salute entro e non oltre **90 giorni** dalla data di invio della predetta comunicazione.

La convenzione dovrà essere sottoscritta con **firma digitale** dal Rappresentante Legale del DI e, per presa visione, dal **PI** e dovrà pervenire al Ministero della Salute tramite il WorkFlow della Ricerca entro **30** giorni dall'invio della medesima, sottoscritta dal rappresentante del Ministero della Salute, pena la decadenza del progetto dal finanziamento.

## 15. MODALITA' DI EROGAZIONE DEI FONDI

SCADENZARIO RATE	CONDIZIONI PER EROGAZIONE
<b>PRIMA RATA</b>	Viene erogata al momento della comunicazione, da parte del DI del: <ul style="list-style-type: none"><li>– l'inizio dell'attività di ricerca</li><li>– Codice Unico di Progetto (CUP)</li></ul>
<b>SECONDA RATA</b>	Viene erogata dopo l'invio, al 18° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del DI della: <ul style="list-style-type: none"><li>– relazione scientifica intermedia, previa approvazione da parte del Ministero della Salute</li></ul>
<b>SALDO</b>	Viene erogato dopo l'invio, a conclusione della ricerca, da parte del DI della: <ul style="list-style-type: none"><li>– relazione scientifica finale;</li><li>– rendicontazione economica, previa approvazione da parte del Ministero della Salute.</li></ul>

Il DI, direttamente o attraverso le Istituzioni in cui saranno svolte le attività di ricerca, dovrà assicurare l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca nel caso in cui i fondi ministeriali, a seguito dell'applicazione delle regole di bilancio, risultino in **perenzione**.

**E' importante tener conto che il finanziamento erogato terrà conto delle somme effettivamente spese per lo svolgimento della ricerca e rendicontate a conclusione del progetto, nel rispetto delle limitazioni previste per ciascuna tipologia di spesa. Ai fini del calcolo del rispetto di tali limitazioni, il Ministero prenderà in considerazione il totale delle spese rendicontate nonché riconosciute eleggibili:** ne deriva che il finanziamento assegnato, in fase di approvazione del progetto, rappresenta l'importo massimo che potrà essere erogato.

## 16. INDICAZIONI DETTAGLIATE PER LA COMPOSIZIONE DEL BUDGET E LA RENDICONTAZIONE DELLE SPESE

Per essere considerati **eleggibili** i costi devono essere:

- effettivi, ossia realmente sostenuti;
- riferiti al periodo di attuazione del progetto;
- pertinenti, cioè necessari per la realizzazione degli obiettivi del progetto;
- comprovabili, cioè documentati da fatture quietanzate o da documenti contabili di valore probatorio equivalente;
- tracciabili, cioè effettuati attraverso l'utilizzo di adeguati strumenti finanziari (mandati di pagamento, bonifici, ecc.);
- conformi alle norme contabili, fiscali e contributive vigenti;
- coerenti con quanto previsto nel budget;
- non eccedenti i massimali di spesa previsti nel bando per alcune voci.

Tutta la documentazione amministrativo-contabile giustificativa delle spese sostenute deve essere conservata in originale presso il soggetto che rendicontra e resa **immediatamente disponibile** dietro richiesta del DI o del Ministero della Salute.

Per la **rendicontazione delle spese sostenute**, occorre considerare che:

- il costo deve risultare da atti giuridicamente vincolanti (contratti, lettere di incarico, ordini, ecc.) che evidenzino chiaramente l'oggetto della prestazione o della fornitura, il suo importo, la sua pertinenza al progetto;
- il costo deve essere legittimo, in quanto risultante da documentazione validamente emessa secondo la normativa fiscale, contabile e civilistica vigente a livello nazionale;
- il costo deve essere effettivo, riferito cioè a spese sostenute e corrispondenti a pagamenti interamente eseguiti, comprovati da idonea documentazione giustificativa (mandato di pagamento, disposizione di bonifico, quietanza bancaria ecc.).

### 16.1 Costi non ammissibili

Non sono ammissibili i costi sostenuti per quote stipendiali del **personale di ruolo** ("Personnell - Staff salary") impegnato nel progetto, sia presso il DI, sia presso le UU.OO. partecipanti.

### 16.2 Cofinanziamento

Il cofinanziamento può essere costituito da contributi:

- *in kind*: valorizzazione del costo (da calcolarsi in mesi/uomo) del personale di ruolo impegnato nel progetto, da indicare sotto la voce di spesa "Personnell - Staff Salary";
- *cash*: risorse proprie e/o eventuali risorse provenienti da altri enti finanziatori (anche privati).

### 16.3 Costi Ammissibili

Oltre ai criteri generali di ammissibilità, per ogni singola voce di spesa sono previsti criteri specifici.

#### 16.3.1 Personnel - Researchers Contracts

Sotto questa voce è possibile rendicontare il costo del **personale non di ruolo** dedicato al progetto.

Il **massimale** previsto per tale voce è pari al **60%** del costo totale del progetto.

Il **costo ricercatore/anno** può gravare sul finanziamento ministeriale per un importo massimo di euro **40.000**.

E' fatta salva la possibilità per i soggetti attuatori di erogare **compensi superiori** a quanto sopra indicato con proprie risorse e non a carico dei fondi ministeriali.

Sono ammissibili anche le spese sostenute per **personale di supporto** impiegato in attività amministrative e segretariali.

È possibile avvalersi di tutte le **tipologie di contratto di lavoro** previste dalla normativa vigente:

- contratti di lavoro subordinato a tempo determinato;
- co.co.co. (ex art. 409 Codice Procedura Civile, organizzate autonomamente nei mezzi, nel tempo e nel luogo, dal collaboratore);
- borse di studio (limite massimo per FTE: € 30.000,00/anno);

Il **contratto di lavoro subordinato a tempo determinato** è disciplinato dagli artt. 19 e ss. del D. Lgs. n. 81/2015 (Jobs Act), come modificato dal D. L. n. 87/2018, convertito dalla L. n. 96/2018 (durata massima complessiva di 24 mesi, con obbligo di causale giustificatrice dopo i primi 12 mesi di contratto).

Per le **pubbliche amministrazioni** trova, inoltre, applicazione la disciplina prevista dall'art. 36 del D. Lgs. n. 165/2001, come modificato dall'art. 49 della L. n. 133/2008, in base alla quale è possibile avvalersi di tale tipologia contrattuale esclusivamente per comprovate esigenze di carattere temporaneo ed eccezionale.

Gli enti del SSN possono avvalersi, inoltre, della tipologia di contratto a tempo determinato prevista dall'**art. 15-octies** del D. Lgs. n. 502 del 30.12.1992 per l'intera durata del progetto. L'articolo 15-octies prescrive che, **per l'attuazione di progetti finalizzati**, non sostitutivi dell'attività ordinaria, le aziende unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere possono assumere con **contratti di diritto privato a tempo determinato** soggetti in possesso di diploma di laurea ovvero di diploma universitario, di diploma di scuola secondaria di secondo grado o di titolo di abilitazione professionale nonché di abilitazione all'esercizio della professione, ove prevista. Vista la temporaneità dei progetti finalizzati e dei relativi finanziamenti, i contratti a tempo determinato ex art. 15-octies possono essere stipulati anche in assenza del relativo posto nella dotazione organica dell'ente. Il contratto è regolamentato, sia sotto il profilo normativo che economico, in via generale, dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro del personale dirigenziale e non dirigenziale del Servizio Sanitario Nazionale.

In base all'art. 2, comma 1, del D. Lgs. n. 81/2015, come da ultimo modificato dal D. L. n. 101/2019, convertito con modificazioni dalla L. n. 128/2019, a far data dal 1° gennaio 2016 si applica la **disciplina del rapporto di lavoro subordinato** anche ai **rapporti di collaborazione** che si concretano in **prestazioni di lavoro prevalentemente personali, continuative** e le cui **modalità di esecuzione** sono **organizzate dal committente**, anche qualora le modalità di esecuzione della prestazione siano organizzate mediante piattaforme anche digitali. La suddetta disposizione non si applica alle collaborazioni previste e disciplinate dagli **accordi collettivi nazionali stipulati da associazioni sindacali più rappresentative sul piano nazionale** in ragione di **particolari esigenze produttive ed organizzative** del settore (ad esempio è stato sottoscritto in data 30/12/2015 un Accordo collettivo nazionale per i collaboratori degli enti di ricerca privati, degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto privato e delle strutture sanitarie private che svolgono attività di ricerca), nonché alle collaborazioni prestate nell'esercizio di **professioni intellettuali** per le quali è necessaria l'**iscrizione in appositi albi professionali**.

In base all'art. 7, comma 5-bis, del D. Lgs. n. 165/2001, come introdotto dal D. Lgs. n. 75/2017, dal 1° luglio 2019 le **Pubbliche Amministrazioni** NON possono stipulare **contratti di collaborazione coordinata e continuativa** per prestazioni di lavoro esclusivamente personali, continuative e le cui modalità di esecuzione siano organizzate dal committente, anche con riferimento ai tempi e al luogo di lavoro, cioè caratterizzati dall'esclusività dell'apporto personale, dalla continuità e dall'etero-organizzazione. I contratti posti in essere in violazione del suddetto divieto sono nulli e determinano responsabilità erariale.

Con l'entrata in vigore del D. Lgs. n. 81/2015 (25 giugno 2015) NON è più possibile stipulare **contratti di collaborazione a progetto**, essendo intervenuta l'abrogazione degli articoli 61-69bis del D. Lgs. n. 276/2003 (Legge Biagi).

**I contratti libero-professionali** non sono considerati ammissibili.

La correttezza delle **procedure di reclutamento** del personale dovrà essere sempre verificata dall'ente esecutore alla luce della normativa vigente.

Il costo ammissibile comprende la **retribuzione complessiva lorda** prevista dai contratti collettivi nazionali/integrativi aziendali, corrisposta al personale a fronte del lavoro prestato in relazione al progetto, inclusi i costi relativi alle tasse e ai contributi previdenziali a carico dei lavoratori, nonché gli **oneri** contributivi e sociali, volontari e obbligatori, nonché gli oneri differiti, **a carico del datore di lavoro**.

Non possono essere rendicontati costi di personale già coperti da **altre forme di finanziamento**.

### 16.3.2 Equipment (Leasing-Rent)

Sotto questa voce è possibile rendicontare il costo delle **attrezzature**, acquisite a mezzo contratto di **leasing o noleggio**, di durata massima pari a quella del progetto, non eccedente il costo dell'ammortamento, calcolato conformemente alle pertinenti norme contabili, e limitatamente alla percentuale di utilizzo per le finalità del progetto.

NON potrà essere rendicontato in alcun modo il costo per il **riscatto** del bene.  
NON è consentito l'**acquisto**.

### 16.3.3 Supplies

Questa voce comprende esclusivamente il **materiale di consumo** necessario allo svolgimento delle attività progettuali (reagenti, ecc.).

I materiali di consumo sono rappresentati dai beni che non hanno valore residuo dopo l'utilizzo.

NON è consentito l'acquisto di mobili e/o arredi (es. scrivanie, sedie), fax, telefoni, cellulari o materiale di rappresentanza.

### 16.3.4 Model Costs

Sotto questa voce rientrano i costi sostenuti per i **modelli sperimentali**: costi relativi all'uso delle cavie durante gli esperimenti per lo sviluppo della fase sperimentale della ricerca (ad es. acquisto di topi o altre specie animali necessarie alla ricerca, costi per la gestione dello stabulario, ecc.).

### 16.3.5 Subcontracts

Questa voce comprende i costi per l'affidamento di alcune attività, chiaramente indicate e giustificate nella proposta progettuale, a **sogetti terzi** (persone fisiche e giuridiche), ad eccezione delle attività di ricerca.

Tali costi non possono essere inclusi nel calcolo dell'Overhead.

Il **massimale** previsto per tale voce è pari al **10%** del finanziamento richiesto dalla singola unità operativa.

Sotto questa voce è possibile ricomprendere l'acquisizione di **servizi** funzionali alla realizzazione del progetto, non inclusi nelle restanti voci del budget, quali ad esempio la realizzazione e/o gestione di siti web, i servizi di laboratorio, ecc.

La loro acquisizione deve conferire al progetto un apporto integrativo e/o specialistico a cui l'ente esecutore non può far fronte con risorse proprie.

Il ruolo di subcontractor deve essere considerato marginale e non rilevante sia in termini scientifici che economici.

La persona fisica che svolge attività di subcontractor non potrà essere elencata tra i collaboratori.

Possono essere contrattualizzati anche subcontractor presso strutture estere, se queste forniscono servizi estremamente limitati e se non sussiste la possibilità di svolgere tale attività in Italia.

Non sarà possibile utilizzare forme di subcontratto per trasferire somme finanziarie ai collaboratori secondari e non è possibile utilizzare i subcontratti per consentire la partecipazione di un ricercatore a più progetti.

Un'Istituzione che svolge funzioni di UO non può essere al tempo stesso subcontractor delle altre UO dello stesso progetto.

#### 16.3.6 Patient costs

Questa voce comprende i costi per il reclutamento dei pazienti che partecipano alla **sperimentazione clinica** descritta nella proposta progettuale (ad es. rimborso spese viaggio pazienti, costi delle visite, assicurazione, ecc.).

#### 16.3.7 IT Services and Data Bases

Sotto questa voce rientrano i costi interni per le elaborazioni informatiche, compreso l'eventuale noleggio di risorse informatiche o spazi di archiviazione, nonché l'acquisto del relativo software di analisi statistica. Qualora le elaborazioni siano svolte da soggetti esterni al gruppo di ricerca rientrano nella voce di costo Subcontratti e seguono le relative regole. **NON** possono essere acquistati dati essenziali per la ricerca.

Tale voce non include i costi per il personale statistico/informatico facente parte del gruppo di ricerca (rientrano nella voce "Researchers contracts").

#### 16.3.8 Publication Costs

Questa voce comprende i costi sostenuti per pubblicare testi o **lavori scientifici** attinenti al progetto.

Il **massimale** previsto per tale voce è pari al **2%** del finanziamento complessivo richiesto al Ministero (**5%** qualora i lavori presentati siano pubblicati tutti su riviste **open access**).

Ogni pubblicazione deve recare l'**espressa menzione del finanziamento ministeriale**. In caso contrario è prevista una **decurtazione** pari al **10%** del finanziamento complessivo.

### 16.3.9 Convegni

Rientrano in questa voce le **spese di iscrizione** a convegni sostenute dal personale partecipante al progetto. Il **massimale** previsto per tale voce è pari all'**1%** del finanziamento complessivo richiesto al Ministero.

Le spese di iscrizione sono eleggibili unicamente in caso di partecipazione per finalità di diffusione dei risultati della ricerca (dissemination) e NON per formazione (training).

### 16.3.10 Travels

Il **massimale** previsto per tale voce è pari al **2%** del finanziamento complessivo richiesto al Ministero.

Questa voce comprende le spese di trasferta (trasporto, vitto e alloggio) del personale partecipante al progetto per motivi strettamente legati alle attività progettuali (ad esempio la presentazione dei dati e dei risultati ad esso inerenti) e NON per attività di formazione (training).

A titolo esemplificativo, sono incluse in tale voce le seguenti spese:

- Trasporto: aereo, treno, taxi (se preventivamente autorizzato e giustificato da assenza o incompatibilità di orario dei mezzi di trasporto pubblici – documentabile), trasporto pubblico locale.
- Vitto e alloggio: hotel, pasti (limiti massimi previsti dalla normativa vigente).
- Altri costi: poster, assicurazioni, quote associative individuali (solo se obbligatorie per l'iscrizione al congresso).

L'**utilizzo del mezzo proprio di trasporto** è consentito, se preventivamente autorizzato, quando risulti economicamente più vantaggioso; è richiesta la copertura assicurativa da parte dell'ente per i rischi non compresi nella RC auto obbligatoria (polizza KASKO); è ammessa solo la corresponsione di un indennizzo corrispondente alla spesa da sostenere in caso di ricorso a mezzi di trasporto pubblici (Circolare n. 36 del 22/10/2010 e nota prot. N. 100169/2012 del MEF; delibera n. 8/CONTR/11 del 2011 delle Sezioni Riunite in sede di controllo della Corte dei Conti).

Le spese di missione per gli spostamenti, sia verso l'Italia che verso il Paese dove risiede il **ricercatore residente all'estero**, devono essere gestite unicamente dall'Unità Operativa Italiana. Queste spese sono ammesse sino ad un massimo del **30%** del finanziamento complessivo del Ministero della Salute e possono comprendere sia i costi dei viaggi che di permanenza del Ricercatore Italiano all'estero per il coordinamento delle attività di progetto, sia i costi di ricercatori dell'U.O. Italiana che si recano presso le Strutture dell'U.O. del Ricercatore Italiano all'estero per coordinare alcune attività progettuali.

### 16.3.11 Overheads

Per "overheads" si intendono i **costi generali** sostenuti per la ricerca NON attribuibili direttamente al progetto (pari ad una percentuale da calcolare sui costi diretti).

Gli overheads sono, quindi, quei costi strutturali e di supporto di natura amministrativa, tecnica e logistica che riguardano in modo trasversale le attività dell'Ente beneficiario del finanziamento e che quindi non possono essere attribuiti direttamente al progetto (cosiddetti "**costi indiretti**").

A titolo di esempio, sono considerati "overheads" le spese di affitto e ammortamento di immobili, affitto e ammortamento di apparecchiature di uso comune, spese di acqua, gas ed elettricità, spese di manutenzione,

assicurazione e rifornimento, pulizie, riscaldamento, spese postali e telefoniche, collegamenti telematici, costi dei servizi di amministrazione.

Gli overheads non si rendicontano in modo analitico, ma su base forfettaria: non devono superare il **10%** del finanziamento richiesto dalla singola unità operativa, al netto di eventuali subcontratti.

### 16.3.12 Coordination Costs

Sono previsti per la sola U.O. 1.

Trattasi dei costi per il coordinamento delle attività delle Unità Operative partecipanti alla ricerca (ad es. costi per il trasferimento di campioni da una struttura all'altra, spese per meeting di coordinamento, spese per l'organizzazione delle attività comuni al progetto, ecc).

A tale voce di costo possono essere ricondotte anche le spese sostenute per l'organizzazione di eventuali riunioni/convegni/workshop/seminari finalizzati allo svolgimento del progetto e alla divulgazione dei risultati, anche *in progress*, dello stesso; le spese di viaggio effettuate dai ricercatori da e verso le diverse unità operative; le spese di supporto per le procedure amministrative.

A titolo esemplificativo, rientrano in tale voce le seguenti spese:

- affitto della sala;
- supporto tecnico;
- servizio di interpretariato;
- servizio di accoglienza;
- onorari e spese di missione (trasporto, vitto ed alloggio) dei relatori esterni al progetto;
- realizzazione materiale didattico, divulgativo e pubblicitario;
- catering;
- accreditamento ECM.

Non si possono rendicontare sotto questa voce le spese di personale e di missione sostenute per le attività di coordinamento, che devono essere incluse nelle voci "Salary staff", "Researchers contracts" e "Travel".

Ai fini del **calcolo del rispetto delle percentuali previste per le singole voci di spesa** e della conseguente erogazione del finanziamento ministeriale, verrà presa in considerazione la **somma effettivamente spesa e rendicontata** alla conclusione del progetto, nonché **riconosciuta eleggibile** dal Ministero, e **non il finanziamento assegnato in fase di approvazione del progetto, il quale rappresenta l'importo massimo che potrà essere erogato**.

### 16.4 Modifiche del Budget

L'Ente Capofila è tenuto a comunicare al DI qualsiasi modifica del budget si renda necessaria, ai fini della verifica del rispetto delle percentuali previste dal Bando.

## 17. APPENDICE

### Link utili:

COMITATI ETICI REGIONALI:

<https://www.policlinicogemelli.it/scienze-innovazione-ricerca/comitato-etico/>

<https://www.policlinicoumberto1.it/il-policlinico/comitato-etico/>

<https://www.ospedalesantandrea.it/index.php/sezione-azienda/presentazione/comitato-etico>

[https://www.ptvonline.it/cei\\_temp.asp](https://www.ptvonline.it/cei_temp.asp)

<https://www.unicampus.it/ricerca/comitato-etico>

<https://www.comitatoeticolazio1.it/comitato-etico-lazio-1/strutture-afferenti-e-rappresentanti-istituzionali>

<https://www.aslroma2.it/COMITATOETICO/>

<https://www.ifo.it/amministrazione-trasparente/organizzazione/organismi-comitato-etico-amministrativo/>

[https://www.inmi.it/servizio/comitato\\_etico](https://www.inmi.it/servizio/comitato_etico)

<https://www.ospedalebambinogesu.it/il-comitato-etico-dell-ospedale-bambino-gesu--97335/>

<https://www.hsantalucia.it/research/comitato-etico>

<https://www.sanraffaele.it/contenuti/11420/comitato-etico-dell-irccs-san-raffaele-roma>

<https://www.idi.it/ricerca-scientifica/organizzazione/comitato-etico>

LINEE DI INDIRIZZO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO ALLA PARTECIPAZIONE A SPERIMENTAZIONI CLINICHE DEL CENTRO DI COORDINAMENTO NAZIONALE DEI COMITATI ETICI ISTITUITO PRESSO L'AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/linee\\_indirizzo\\_centro\\_coordinamento\\_20\\_07\\_2020.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/linee_indirizzo_centro_coordinamento_20_07_2020.pdf)

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/Modulo\\_consenso\\_adulti\\_CCN\\_20\\_07\\_2020.docx](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/834226/Modulo_consenso_adulti_CCN_20_07_2020.docx)

