



Regione Umbria

Giunta Regionale

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

N. 1439 SEDUTA DEL 04/12/2017

OGGETTO: Istituzione del Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (CRIVAT - Umbria). Approvazione Schema di Accordo di Collaborazione tra Regione Umbria e IZSUM. Prenotazione di impegno di € 420.000,00 ai sensi dell'art. 56 c.4 del D.Lgs. 118/2011. Recepimento Intese Stato-Regioni di riferimento del 21 settembre 2017.

| | | PRESENZE |
|--------------------|------------------------------|----------|
| Marini Catuscia | Presidente della Giunta | Presente |
| Paparelli Fabio | Vice Presidente della Giunta | Presente |
| Barberini Luca | Componente della Giunta | Presente |
| Bartolini Antonio | Componente della Giunta | Presente |
| Cecchini Fernanda | Componente della Giunta | Presente |
| Chianella Giuseppe | Componente della Giunta | Presente |

Presidente: **Catuscia Marini**

Segretario Verbalizzante: Catia Bertinelli

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

L'atto si compone di 9 pagine

Fanno parte integrante dell'atto i seguenti allegati:

ALLEGATO A.

ALLEGATO B.

ALLEGATO C.

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto: **“Istituzione del Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell’Umbria (CRIVAT - Umbria). Approvazione Schema di Accordo di Collaborazione tra Regione Umbria e IZSUM. Prenotazione di impegno di € 420.000,00 ai sensi dell’art. 56 c.4 del D.Lgs. 118/2011. Recepimento Intese Stato-Regioni di riferimento del 21 settembre 2017”** e la conseguente proposta di 'Assessore Luca Barberini

Preso atto:

- a) del parere favorevole di regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- b) del parere favorevole sotto il profilo della legittimità espresso dal Dirigente competente;
- c) del parere favorevole del Direttore in merito alla coerenza dell’atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione stessa;
- d) del visto di regolarità contabile del Dirigente del Servizio Ragioneria allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale;

Visto l'articolo 15, comma 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241, “le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune”;

Visto l'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, il quale prevede che una quota del Fondo sanitario nazionale sia destinata al finanziamento di attività di ricerca ed in particolare l'articolo 12bis, comma 3, il quale stabilisce che il Programma della ricerca sanitaria è adottato del Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui al predetto comma 2, dell'articolo 12;

Vista l'Intesa, ai sensi dell'articolo 12bis, comma 3, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 21 settembre 2017 sulla proposta del Ministero della Salute di *“Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019”*, corredato dello schema di bando della ricerca finalizzata per il triennio di riferimento;

Vista l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 21 settembre 2017 concernente il *“Programma nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici”*;

Visto l'Atto di Indirizzo per l'anno 2018 del Ministro della Salute del 27 settembre 2017 (http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2642);

Vista la Deliberazione del Consiglio regionale n. 298/2009: *“Piano Sanitario Regionale 2009-2011”*;

Visto l'art.3, comma 2, della Legge regionale 20 novembre 2013, n. 28 *“Ratifica dell'accordo tra la Regione Umbria e la Regione Marche concernente il riordino dell'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche”*;

Visto l'art.4, comma 3, della Legge regionale 9 aprile 2015, n. 11 *“Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali”*;

Visto l'art 15 art. *“Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie”* della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 10 luglio 2014 concernente il nuovo *“Patto per la Salute per gli anni 2014-2016”*;

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 5 agosto 2014 concernente il Regolamento sulla *“Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”*;

Vista la DGR n. 58 del 25/01/2016 *“Istituzione della Struttura regionale per la Valutazione HTA (Nucleo di Valutazione regionale per l'Health Technology Assessment – Nucleo HTA). Determinazioni”*;

Vista la DGR n. 212 del 29/02/2016 “*Provvedimento generale di programmazione di adeguamento della dotazione dei posti letto ospedalieri accreditati (pubblici e privati) ed effettivamente a carico del Servizio Sanitario regionale*”, attuativo del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera (D.M. 2 Aprile 2015 , n. 70); Adozione”;

Vista la Deliberazione dell’Assemblea Legislativa dell’Umbria n. 121 del 17/10/2016 "Problematiche di organizzazione e funzionamento del Servizio Sanitario regionale e proposte operative ..." che impegna la Giunta regionale ad istituire una struttura operativa dedicata regionale per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA);

Vista la DGR n. 1226 del 23/10/2017 “*Articolo 83, c. 2 indirizzi per l’individuazione delle tipologie di attrezzature sanitarie soggette al controllo regionale nonché degli ambiti della valutazione di congruità - Legge regionale 9 aprile 2015, n. 11, concernente «Testo unico in materia di Sanità e Servizi sociali»*”;

Visto l’art. 20, c. 2, del Titolo II del Decreto legislativo del 23 giugno 2011, n. 118 e ss. mm.;

Vista la Legge regionale 28 luglio 2017 , n. 11 “Assestamento del bilancio di previsione 2017-2019 e provvedimenti collegati in materia di entrata e di spesa - Modificazioni ed integrazioni di leggi regionali”;

Vista la legge regionale 1 febbraio 2005, n. 2 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il Regolamento interno di questa Giunta;

A voti unanimi espressi nei modi di legge,

DELIBERA

per le motivazioni contenute nel documento istruttorio che è parte integrante e sostanziale della presente deliberazione

- 1) di recepire l’Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, ai sensi dell’articolo 12 bis, comma 3, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, “*Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019*”, allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato A);
- 2) di recepire l’Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, “*Programma nazionale per l’Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici*”, allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato B);
- 3) di istituire il **Centro** regionale integrato per la **R**icerca biomedica e dei servizi sanitari e per la **VA**lutazione delle **T**ecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell’Umbria (**CRIVAT - Umbria**);
- 4) di stabilire che la Regione, ai sensi dell’art. 15, comma 1, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, attiva un rapporto di collaborazione con l’Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria Marche (IZSUM), per l’espletamento delle attività connesse all’istituendo **Centro regionale integrato per la R**icerca biomedica e dei servizi sanitari e per la **VA**lutazione delle **T**ecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell’Umbria (**CRIVAT - Umbria**);
- 5) di approvare, a tal fine, lo schema di Accordo di collaborazione con l’IZSUM - allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato C) - per la realizzazione delle attività inerenti il CRIVAT tra cui quella di supporto tecnico-amministrativo al costituendo Nucleo regionale per l’HTA di cui alla DGR 58/2016;
- 6) di determinare in anni 3 (tre) la durata dell’Accordo, con decorrenza dal giorno successivo alla sottoscrizione ad opera delle Parti;
- 7) di quantificare in € 140.00,00 (centoquarantamila/00) l’onere finanziario annuale dell’Accordo a carico della Regione Umbria a favore dell’IZSUM secondo quanto riportato nel documento istruttorio;
- 8) di prevedere che per il finanziamento delle attività inerenti l’Accordo si farà fronte attraverso le risorse disponibili sul capitolo P2118 – CdR 3.05 di competenza del Dirigente del Servizio regionale “Programmazione dell’assistenza ospedaliera.Accreditamento.Autorizzazioni sanitarie e

socio-sanitarie. Valutazione di qualità”– del Bilancio regionale;

- 9) di precisare che, per le norme che governano la finanza pubblica, non è possibile stipulare un accordo che implica impegni finanziari se per le somme oggetto dell'accordo stesso non vi sia la necessaria copertura finanziaria nell'arco temporale di attuazione del medesimo;
- 10) di prenotare l'impegno, ai sensi dell'art. 56, c. 4, del Decreto legislativo del 23 giugno 2011, n. 118 e ss. mm., ai fini della copertura finanziaria per il triennio di durata del presente Accordo, la somma complessiva di € 420.000,00 (quattrocentoventimila,00) sul cap. P2118 del Bilancio regionale in base alla seguente tabella:

| Esercizio | Cap. | Voce | E/S | Importo € | V° livello | Centro di costo |
|------------------|-------------|-------------|------------|------------------|-------------------|------------------------|
| 2017 | P2118 | | S | 420.000,00 | U.1.04.01.02.017 | M130190 |

- 11) di precisare, ai fini dell'attribuzione del codice della transazione elementare, che gli ulteriori codici sono:
 - Missione: 13
 - Programma: 01
 - COFOG: 07.2;
- 12) di riservare a successivi appositi provvedimenti del Dirigente del Servizio regionale *“Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accredimento. Autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di qualità”* la liquidazione delle risorse finanziarie all'IZSUM con le modalità e alle condizioni previste nell'Accordo nonché la cura degli adempimenti necessari all'attuazione dell'Accordo medesimo;
- 13) di incaricare il Dirigente pro-tempore del Servizio regionale *“Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accredimento. Autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di qualità”* alla sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione di cui al punto 2), previa delega del Presidente della Giunta regionale e, qualora se ne ravvisi la necessità, di provvedere all'eventuale proposta di integrazione/modifica dello stesso;
- 14) di conferire all'Ufficiale rogante l'incarico della acquisizione e della raccolta agli atti del medesimo;
- 15) di dare atto che i dati relativi al presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell' art. 26, commi 1 e 2, del D.Lgs 33/2013;
- 16) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Istituzione del Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (CRIVAT - Umbria). Approvazione Schema di Accordo di Collaborazione tra Regione Umbria e IZSUM. Prenotazione di impegno di € 420.000,00 ai sensi dell'art. 56 c.4 del D.Lgs. 118/2011. Recepimento Intese Stato-Regioni di riferimento del 21 settembre 2017.

La ricerca è una funzione fondamentale, costitutiva e pervasiva di ogni moderno sistema sanitario, poiché, se opportunamente e razionalmente programmata, condotta e monitorata, alimenta lo sviluppo delle conoscenze scientifiche ed operative. Ciò permette la messa a punto di processi e prodotti innovativi, in grado di migliorare la capacità di risposta del sistema e la sua efficacia in termini di guadagno di salute della popolazione fornendo ai propri cittadini terapie efficaci secondo principi di equità, efficienza e sostenibilità economica.

A tal fine la Regione Umbria intende dotarsi, in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria Marche (IZSUM) del **Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA - Health Technology Assessment)** del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (**CRIVAT - Umbria**) quale strumento per la promozione, sviluppo e monitoraggio della ricerca sanitaria in Umbria.

La Regione Umbria ha tra le sue funzioni istituzionali quella della promozione della ricerca a tutti i livelli e in tutti i settori.

In ambito sanitario la Regione Umbria attiva la sinergia con l'IZSUM in quanto entrambe hanno anche il ruolo di Enti di Ricerca nell'ambito dei programmi di ricerca finalizzata e corrente promossa dal Ministero della Salute d'intesa con le Regioni, come previsto dal D.Lgs. 502/92 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421".

In quest'ottica interviene l'Intesa, ai sensi dell'articolo 12 bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di "Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019" del 21 settembre 2017 ove compete alle Regioni la promozione della ricerca sanitaria (research governance). In sintonia con la precedente è stata siglata l'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente "*Il documento strategico per l' Health Technology Assessment dei dispositivi medici*" del 21 settembre 2017 ovvero per la valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie (innovation governance).

Quanto previsto dalle suddette Intese è in continuità con quanto è stato perseguito negli anni dalle professionalità interne al "*Servizio Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accreditamento. Autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di qualità*" della Direzione Salute in ambito di conduzione e supporto metodologico sia per la ricerca di tipo clinico-assistenziale che dei servizi sanitari oltre che nel settore della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA).

Tali competenze sviluppate hanno fatto sì che la Regione sia stata inserita nell'elenco degli Enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Decreto Ministero della Salute 29 novembre 2016).

L'IZSUM, d'altra parte, ha quale *mission* l'attività di ricerca collegata alle tradizionali attività diagnostiche nel campo dell'igiene degli alimenti e delle produzioni zootecniche e intrattiene rapporti di collaborazione tecnico-scientifica con istituzioni di ricerca nazionali ed internazionali. A tal fine ha privilegiato negli anni una notevole specializzazione nell'ambito della gestione dell'informazione scientifica con la creazione del *Centro di Documentazione Scientifica* che consente, tramite il circuito

Bibliosan del Ministero della Salute, l'accesso alla totalità del patrimonio scientifico sanitario pubblicato a livello mondiale.

Tale supporto diviene strategico visto che oggi il reperimento, selezione e diffusione in tempo reale delle conoscenze scientifiche è il fattore determinante sia per lo sviluppo della ricerca che della valutazione delle tecnologie sanitarie. Con il presente accordo si mette a sistema e a disposizione sia di singoli ricercatori come delle istituzioni sanitarie presenti in Umbria tale risorsa.

Da quanto suddetto le finalità dell'Accordo - della durata di tre anni a partire dalla sottoscrizione e rinnovabile previo accordo delle parti firmatarie - sono di comune interesse delle parti e tese al miglioramento della Ricerca Sanitaria e della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie a livello regionale attraverso l'interconnessione dei rispettivi ambiti di azione.

Obiettivo prioritario della Regione e dell'IZSUM consiste, pertanto, nel dotarsi di una struttura funzionale integrata che permetta l'implementazione a livello regionale del Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria 2017 - 2019 (PNRS) e del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici di cui alle Intese Stato-Regioni del 21 settembre 2017.

Ciò in linea con quanto indicato dal Gruppo dei Direttori di Struttura Complessa (DISCO) e recepito nella Deliberazione dell'Assemblea Legislativa dell'Umbria n. 121 del 17/10/2016 "Problematiche di organizzazione e funzionamento del Servizio Sanitario regionale e proposte operative ..." che impegna la Giunta regionale ad istituire una struttura operativa dedicata regionale per la Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA).

Il CRIVAT, in tale ambito, fornisce anche il supporto tecnico-amministrativo al costituendo Nucleo regionale per l'HTA di cui alla DGR 58/2016.

Per lo sviluppo dei suddetti ambiti di ricerca finalizzati al miglioramento del Servizio Sanitario regionale la Regione intende addivenire ad uno specifico accordo con l'IZSUM mettendo in sinergia le risorse allocate nei rispettivi enti coinvolgendo tutti gli attori presenti sul territorio regionale, Aziende Sanitarie regionali e Università degli Studi di Perugia in primis.

Il CRIVAT, per l'espletamento delle sue attività, si basa sulla logistica e supporto amministrativo, sulle banche dati informative e documentali e sulle expertize specialistiche messe a disposizione dalle parti. Per il sostegno del CRIVAT, in considerazione delle funzioni specialistiche e delle attività che ne conseguono così come della ricognizione congiunta delle strumentazioni necessarie, è stato stimato un fabbisogno finanziario annuale di € 140.000,00 (centoquarantamila/00). Tale finanziamento viene assegnato all'IZSUM che assicura la funzionalità del Centro secondo quanto disposto dal Comitato di Coordinamento e gestione del CRIVAT - Umbria.

Il Comitato di coordinamento e gestione è composto dal Dirigente del Servizio Programmazione dell'Assistenza Ospedaliera. Accreditemento. Autorizzazioni sanitarie e sociosanitarie. Valutazioni di qualità della Regione Umbria, in quanto titolare della Funzione della ricerca sanitaria, che lo presiede e lo convoca, dal Responsabile della Sezione Assistenza Ospedaliera. Ricerca e innovazione della Regione Umbria esperto in metodologia della ricerca biomedica, dei servizi sanitari e dell'HTA, dal Direttore Sanitario dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche e dal Direttore della Struttura Complessa Ricerca e Sviluppo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche.

Tale Comitato di gestione e coordinamento definisce gli indirizzi e gli obiettivi coerenti con la programmazione sanitaria regionale e nazionale, assicura le risorse necessarie (umane, strumentali e finanziarie) e ne dispone l'utilizzo per lo svolgimento delle funzioni e attività del CRIVAT-Umbria.

A completamento di quanto esposto si prende atto della pec n. 0248115 del 22/11/2017 del Direttore Generale dell'IZSUM con cui approva il Progetto consistente nell'istituzione del CRIVAT e indica una previsione di utilizzo circa il finanziamento assegnato all'IZSUM.

Tutto ciò premesso si propone alla Giunta regionale:

- 1) di recepire l'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, ai sensi dell'articolo 12 bis, comma 3, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, "*Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019*", allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato A);
- 2) di recepire l'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131, "*Programma nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici*", allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale

(Allegato B);

3)di istituire il **Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (CRIVAT - Umbria)**;

4)di stabilire che la Regione, ai sensi dell'art. 15, comma 1, della Legge 7 agosto 1990, n. 241, attiva un rapporto di collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria Marche (IZSUM), per l'espletamento delle attività connesse all'istituendo *Centro regionale integrato per la Ricerca biomedica e dei servizi sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario Regionale dell'Umbria (CRIVAT - Umbria)*;

5)di approvare, a tal fine, lo schema di Accordo di collaborazione con l'IZSUM - allegato al presente atto del quale costituisce parte integrante e sostanziale (Allegato C) - per la realizzazione delle attività inerenti il CRIVAT tra cui quella di supporto tecnico-amministrativo al costituendo Nucleo regionale per l'HTA di cui alla DGR 58/2016;

6)di determinare in anni 3 (tre) la durata dell'Accordo, con decorrenza dal giorno successivo alla sottoscrizione ad opera delle Parti;

7)di quantificare in € 140.00,00 (centoquarantamila/00) l'onere finanziario annuale dell'Accordo a carico della Regione Umbria a favore dell'IZSUM secondo quanto riportato nel documento istruttorio;

8)di prevedere che per il finanziamento delle attività inerenti l'Accordo si farà fronte attraverso le risorse disponibili sul capitolo P2118 – CdR 3.05 di competenza del Dirigente del Servizio regionale “Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accreditamento. Autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di qualità”– del Bilancio regionale;

9)di precisare che, per le norme che governano la finanza pubblica, non è possibile stipulare un accordo che implica impegni finanziari se per le somme oggetto dell'accordo stesso non vi sia la necessaria copertura finanziaria nell'arco temporale di attuazione del medesimo;

10)di prenotare l'impegno, ai sensi dell'art. 56, c. 4, del Decreto legislativo del 23 giugno 2011, n. 118 e ss. mm., ai fini della copertura finanziaria per il triennio di durata del presente Accordo, la somma complessiva di € 420.000,00 (quattrocentoventimila,00) sul cap. P2118 del Bilancio regionale in base alla seguente tabella:

| Esercizio | Cap. | Voce | E/S | Importo € | V° livello | Centro di costo |
|------------------|-------------|-------------|------------|------------------|-------------------|------------------------|
| 2017 | P2118 | | S | 420.000,00 | U.1.04.01.02.017 | M130190 |

11)di precisare, ai fini dell'attribuzione del codice della transazione elementare, che gli ulteriori codici sono:

- Missione: 13
- Programma: 01
- COFOG: 07.2;

12)di riservare a successivi appositi provvedimenti del Dirigente del Servizio regionale “Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accreditamento. Autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di qualità” la liquidazione delle risorse finanziarie all'IZSUM con le modalità e alle condizioni previste nell'Accordo nonché la cura degli adempimenti necessari all'attuazione dell'Accordo medesimo;

13)di incaricare il Dirigente pro-tempore del Servizio regionale “Programmazione dell'assistenza ospedaliera. Accreditamento. Autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di qualità” alla sottoscrizione dell'Accordo di collaborazione di cui al punto 2), previa delega del Presidente della Giunta regionale e, qualora se ne ravvisi la necessità, di provvedere all'eventuale proposta di integrazione/modifica dello stesso;

14)di conferire all'Ufficiale rogante l'incarico della acquisizione e della raccolta agli atti del medesimo;

- 15) di dare atto che i dati relativi al presente provvedimento sono soggetti a pubblicazione nel sito istituzionale ai sensi dell' art. 26, commi 1 e 2, del D.Lgs 33/2013;
16) di pubblicare il presente atto sul Bollettino Ufficiale della Regione.

PARERE DI REGOLARITÀ TECNICA E AMMINISTRATIVA

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta: si esprime parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa del procedimento e si trasmette al Dirigente per le determinazioni di competenza.

Perugia, lì 27/11/2017

Il responsabile del procedimento
- Alessandro Montedori

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DI LEGITTIMITÀ

Ai sensi del vigente Regolamento interno della Giunta;

Visto il documento istruttorio;

Atteso che sull'atto è stato espresso:

- il parere favorevole in ordine alla regolarità tecnica e amministrativa reso dal responsabile del procedimento;
- il visto di regolarità contabile del Servizio Regionale allegato al presente atto come parte integrante e sostanziale;

Si esprime parere favorevole in merito alla legittimità dell'atto

Perugia, lì 27/11/2017

Il dirigente del Servizio
Programmazione dell'assistenza
ospedaliera. Accreditamento. Autorizzazioni
sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di
qualità

Gianni Giovannini
Titolare

FIRMATO

Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PARERE DEL DIRETTORE

Il Direttore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 6, l.r. n. 2/2005 e 13 del Regolamento approvato con Deliberazione di G.R., 25 gennaio 2006, n. 108:

- riscontrati i prescritti pareri del vigente Regolamento interno della Giunta,
- verificata la coerenza dell'atto proposto con gli indirizzi e gli obiettivi assegnati alla Direzione, esprime parere favorevole alla sua approvazione.

Perugia, lì 27/11/2017

IL DIRETTORE
DIREZIONE REGIONALE SALUTE, WELFARE.
ORGANIZZAZIONE E RISORSE UMANE
- Walter Orlandi
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge

PROPOSTA ASSESSORE

L'Assessore Luca Barberini ai sensi del vigente Regolamento della Giunta regionale,

propone

alla Giunta regionale l'adozione del presente atto

Perugia, lì 28/11/2017

Assessore Luca Barberini
Titolare

FIRMATO
Firma apposta digitalmente ai sensi
delle vigenti disposizioni di legge



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 12 *bis*, comma 3, del legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute di "Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019", corredato dello schema di bando della ricerca finalizzata per il triennio di riferimento.

Rep. Atti n. 159 del 21 settembre 2017

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

Nell'odierna seduta del 21 settembre 2017:

VISTO l'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, il quale prevede che una quota del Fondo sanitario nazionale sia destinata al finanziamento di attività di ricerca e in particolare l'articolo 12 *bis*, comma 3, il quale stabilisce che il programma della ricerca sanitaria è adottato dal Ministero della salute, d'intesa con Conferenza Stato-Regioni, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui al predetto comma 2, dell'articolo 12;

VISTA l'intesa sancita da questa Conferenza nella seduta del 16 ottobre 2014 sul "Programma nazionale della ricerca sanitaria 2014-2016" (Rep. Atti n. 141/CSR) e nella seduta del 30 luglio 2015 di sostituzione del modello di bando allegato al predetto Programma (Rep. Atti n. 144/CSR);

VISTA la nota del 14 luglio 2017 con la quale il Ministero della salute, ha trasmesso, ai fini del perfezionamento della prescritta intesa, la proposta di "Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019", corredato dello schema di bando della ricerca finalizzata, valevole per il medesimo triennio;

VISTA la lettera del 19 luglio 2017, con il quale il suddetto provvedimento è stato portato a conoscenza delle Regioni e Province autonome;

RILEVATO che, per l'esame di detto provvedimento, è stata convocata una riunione, a livello tecnico, il 14 settembre 2017, nel corso della quale i rappresentanti del Ministero della salute e delle Regioni hanno concordato alcune modifiche al testo;

VISTA la nota del 14 settembre 2017, con la quale il Ministero della salute, ha trasmesso il testo definitivo del provvedimento in argomento, come modificato in accoglimento delle osservazioni formulate nella suddetta riunione, che è stato diramato il 19 settembre 2017, alle Regioni e Province autonome;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, le Regioni hanno espresso avviso favorevole al perfezionamento dell'intesa sul provvedimento in esame;



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

ACQUISITO, nell'odierna seduta di questa Conferenza, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

SANCISCE INTESA

Tra il Governo e le Regioni e le Province autonome, nei seguenti termini:

- Tenuto conto che il Ministero della salute, con decreto direttoriale in data 7 dicembre 2016, registrato presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 27 gennaio 2017 con visto n. 696 ha impegnato € 50.000.000 per il finanziamento delle attività di ricerca di cui al bando della ricerca finalizzata relativo all'anno finanziario 2016, non ancora indetto;
- Considerato che per il triennio 2017-2019 in relazione al capitolo 3398 pg1: Spese per la ricerca finalizzata in attuazione degli obiettivi prioritari biomedici e sanitari, del piano sanitario nazionale le risorse a disposizione ammontano annualmente a € 50.000.000;
- Ravvisata, pertanto, l'opportunità di utilizzare - per l'emanando bando della ricerca finalizzata relativa all'anno finanziario 2017 - sia le risorse stanziato nel 2016 sia quelle stanziato nel 2017, al fine di una migliore utilizzazione delle limitate risorse;

SI CONVIENE

sulla proposta del Ministero della salute di "Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019", corredato dello schema di bando della ricerca finalizzata per il triennio di riferimento, di cui all'allegato sub A, parte integrante del presente atto.

Il Segretario
Antonio Nacdeo



Il Presidente
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

19/10

Aee. A



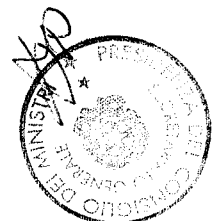
Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e della innovazione in sanità

BOZZA

Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria

PNRS 2017-2019



Indice

Introduzione

1. Finalità della ricerca del Ministero della Salute

1.a Ricadute scientifiche, culturali e formative

1.b Ricadute Clinico-Sanitarie

1.c Ricadute economiche

2. Gli elementi caratterizzanti una strategia per la ricerca per il Servizio Sanitario Nazionale

2.a La governance della ricerca

2.b La definizione delle priorità

2.c La valutazione del l'impatto

2.d La divulgazione dei risultati

2.e Un'attenzione sistematica al tema del trasferimento delle conoscenze

2.f Un'attenzione sistematica al tema del trasferimento tecnologico

3. Obiettivi e aree prioritarie d'intervento della ricerca finanziata dal SSN

3.a La ricerca traslazionale

3.b La ricerca clinica

3.c La ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale

3.d Ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale, del lavoro

4. I fondi Europei e le strategie per l'Internazionalizzazione della ricerca sanitaria

4.a Il progetto "Rete IRCCS/DI per l'Europa"

4.b Il mattone internazionale

4.c Strategia nazionale di specializzazione intelligente

5. Le fonti di finanziamento per la ricerca del SSN

5.a Le fonti di finanziamento del ministero della salute

La ricerca corrente

La ricerca finalizzata



Il Bando conto capitale

I finanziamenti ERA-NET

Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie

5.b Ricerca indipendente-Agenzia Italiana del Farmaco

5.c Le fonti di finanziamento del MIUR (da verificare)

5.d Risorse regionali

5.e I proventi dei regolamenti delle sperimentazioni cliniche

5.f Le fonti di finanziamento dei privati

6. Il capitale umano

7. Le infrastrutture di ricerca

8. Il ruolo dei destinatari istituzionali:

8.a Regioni

8.b IRCCS

8.c IZZSS

8.d ISS

8.e AGENAS

8.f INAIL

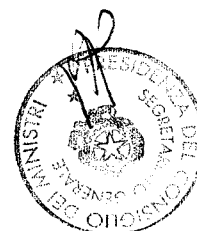
9. Il ruolo della sezione ricerca del comitato tecnico sanitario

10. Comitati etici ed etica della ricerca

11. I flussi informativi

12. Il dato genetico, biologico e clinico: la gestione nel contesto nazionale

Conclusioni



Introduzione

La ricerca sanitaria, intesa come parte integrante tra le attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e normata dal d.lgs.502/92, è elemento fondamentale per garantire ai cittadini una sanità efficiente e rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese. Per 'ricerca sanitaria' si deve intendere un ampio spettro di attività che includono sia la ricerca che persegue lo scopo di far avanzare in modo significativo le nostre conoscenze su aspetti importanti delle diverse condizioni patologiche e/o di promuovere lo sviluppo di opzioni (di diagnosi, trattamento, ecc.) innovative (*theory enhancing*), sia quella invece più orientata a fornire, se possibile, soluzioni a problemi specifici e concreti, a produrre informazioni utili a indirizzare positivamente le scelte dei diversi decisori (*change promoting*). Fa parte della ricerca sanitaria anche la sperimentazione di interventi di formazione mirati ad accrescere le competenze di ricerca degli operatori del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e a facilitare la formazione di network di ricerca. In generale tutte queste attività sono finalizzate alla produzione di innovazione e miglioramento nei processi di salute, anche attraverso la definizione di nuovi strumenti per la prevenzione, la diagnosi e cura o il loro aggiornamento.

L'obiettivo della ricerca sanitaria non è il progresso scientifico e tecnologico fine a se stesso, ma il miglioramento dell'assistenza, delle cure e dei servizi, con l'obiettivo finale di incrementare significativamente la salute dei cittadini e pertanto le loro aspettative e qualità di vita.

Questa realizzazione passa anche attraverso la ricerca mirata al miglioramento dello stato di salute degli animali, sia domestici che allevati, e il mantenimento di livelli elevati di sicurezza alimentare, in un approccio integrato di "one health".

Programmi che facilitino la produzione di conoscenza all'interno del Servizio sanitario sono realizzati attraverso attività regolamenti, principi e norme di buona pratica utili a gestire il processo di ricerca: dall'identificazione delle priorità su cui disegnare i progetti, all'organizzazione - che consenta la realizzazione della ricerca stessa- fino alla diffusione e valorizzazione dei risultati degli studi. Tutto ciò non può che essere effettuato in alleanza con tutti gli attori dedicati alla produzione, controllo e supporto della ricerca stessa e per questo riassumibile nel termine *research governance*. Il governo della ricerca deve quindi garantire, oltre che corretta distribuzione delle risorse e appropriatezza di progetti e strutture, anche l'opportuna ricaduta in termini d'impatto delle nuove conoscenze prodotte sulla promozione della salute, sulle pratiche cliniche e sul governo dell'innovazione. In tale contesto è necessario che la ricerca scientifica, per quanto volta ad esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell'ambito del SSN, soprattutto in un'ottica di adozione o critica delle nuove tecnologie che vengono proposte.

L'attività di ricerca sanitaria e biomedica finanziata dal Ministero della salute è allargata a tutto il sistema sanitario nazionale e deve fare riferimento in modo particolare alle direttive individuate con gli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale (PSN) e del Patto per la Salute attraverso l'individuazione di aree d'intervento su cui la ricerca scientifica possa tentare di rispondere ai quesiti essenziali ed importanti per tutto il SSN. In tale contesto il Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria (PNRS) (ex art.12 bis, comma 3, del Dlgs n.502/1992) definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse a ciò



dedicate e assicura le indispensabili sinergie fra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale e ricerca europea ed extraeuropea, aggregando e valorizzando in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, allo scopo di evitare duplicazioni e sovrapposizioni.

Il PNRS, rivolto a tutti i ricercatori afferenti al SSN, ha la funzione strategica di individuare le linee di indirizzo utili al potenziamento del sistema ricerca finalizzato, a sua volta, al miglioramento della salute della popolazione attraverso la sperimentazione, il confronto e la diffusione di strategie di cura nonché di modalità di funzionamento, gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, utili a migliorare l'integrazione multi professionale anche per il supporto alla prevenzione, al governo clinico, la continuità assistenziale, il mantenimento dell'avanguardia nella diagnostica relativa alla sicurezza alimentare e alle zoonosi e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92. La ricerca di base è prevalentemente di competenza del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca (MIUR) o di altri Enti di ricerca. I fondi del Ministero della Salute derivano, infatti, dalle risorse che lo Stato alloca con l'obiettivo di migliorare e promuovere l'assistenza sanitaria dei propri cittadini. L'obiettivo del SSN è la promozione della salute e la cura alla persona. Per tale motivo la ricerca sanitaria traslazionale dovrà essere orientata alla produzione di conoscenza utile all'assistenza e pertanto qualsiasi progetto deve ipotizzare un'applicazione pratica sperimentale in tempi ragionevoli.

A partire da tali premesse, il PNRS presenta le linee programmatiche su cui orientare la ricerca sanitaria nazionale del (e per il) SSN. In particolare, il documento cercherà di individuare gli elementi d'interesse del Ministero della Salute, declinandoli nel contesto Europeo con particolare riferimento alla strategia nazionale di specializzazione intelligente, processo che ha visto le Amministrazioni centrali - Ministeri della Istruzione, Università e Ricerca (MIUR) e dello Sviluppo Economico (MISE) - le Amministrazioni regionali e il partenariato economico e sociale confrontarsi e condividere le scelte strategiche delle policy in tema di ricerca e innovazione; inoltre cercherà di proporre interazioni con gli altri attori di ricerca, descrivendo come tali interessi potranno essere raggiunti, evidenziando le azioni e le risorse utilizzate, la "governance" e quanto atteso dai risultati prodotti.

In coerenza con il Piano Nazionale della Ricerca del MIUR, anche il PNRS evidenzia la necessità di porre le basi che permettano di realizzare una politica unitaria della ricerca che sia realmente coordinata con le altre politiche nazionali, una governance del sistema nazionale della ricerca che riunisca e coordini tutti i Ministeri coinvolti, attuando il riordino degli enti che si occupano di ricerca, rendendo più efficienti gli attori coinvolti, coordinando le strategie, garantendo un processo condiviso di individuazione delle priorità

Al PNRS, che ha una valenza strategica, farà seguito un documento operativo che detaglierà alcune azioni previste dal piano.

1. Finalità della ricerca del Ministero della Salute

La ricerca sanitaria di qualità è un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche e operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico. La ricerca accademica e preclinica non è il



focus del ministero della salute, pur rappresentando la base per ogni possibile implementazione clinica. I modi con cui si potrà raggiungere una integrazione che sviluppa valore in un contesto interdisciplinare verranno meglio declinati del documento operativo. Le reali motivazioni per una politica che promuova la ricerca in ambito biomedico/sanitario sono diverse e spesso si intrecciano con obiettivi strategici complessi. Tuttavia è possibile riassumere in alcune specifiche e più facilmente tracciabili, tra cui:

1.a Ricadute scientifiche, culturali e formative

Un'attività di ricerca ad alto livello in ambito biomedico/sanitario, oltre ad aumentare le conoscenze scientifiche, è un fondamentale fattore di crescita culturale e scientifica per l'ambiente in cui si sviluppa, con un effetto pervasivo, quasi epidemico, che coinvolge anche gli ambienti non direttamente interessati nelle attività di ricerca. Accresce notevolmente il prestigio delle strutture che ne sono protagoniste e questo è molto importante anche per l'utenza che a queste strutture si deve rivolgere. Migliora le capacità di formazione e contemporaneamente permette di attirare, con un effetto cascata, sia i migliori giovani da formare sia scienziati e clinici di valore già formati. Rappresenta cioè un investimento per il futuro delle strutture e dell'ambiente in cui sono collocate, ed è l'unico modo per essere inseriti in reti e circuiti internazionali di ricerca.

Inoltre si dovrà creare e diffondere un'adeguata informazione e promozione culturale dell'innovazione con reale impatto sanitario nella popolazione. Infatti, esiste una grossa pressione da parte dei media nell'informazione sanitaria ma anche una grande confusione per tutto ciò che riguarda la sanità, da parte della popolazione.

1.b Ricadute Clinico-sanitarie

La ricerca clinica contribuisce al miglioramento delle prospettive terapeutiche nelle diverse patologie sia in termini di terapie più efficaci /o meglio tollerate, sia in termini di sviluppo di strategie di trattamento che stabiliscano il "place in therapy" delle opzioni di cura disponibili. Inoltre, un'attività di ricerca clinica ad alto livello sembra associata ad una migliore qualità dell'assistenza, perché fare ricerca clinica costringe ad un confronto continuo con le strutture sanitarie che a livello internazionale operano ai più alti livelli.

Quindi, proprio per questo inevitabile confronto, vi è la necessità di un continuo processo di adeguamento e innovazione delle procedure e delle attrezzature, nonché della normativa relativa, mentre diventano indispensabili continui processi di valutazione di qualità, efficienza e appropriatezza che devono essere garantiti da procedure semplici ed efficaci e non da articolati percorsi burocratici. Infine, la possibilità di formare e selezionare personale molto qualificato (vedi punto precedente) rappresenta forse la massima garanzia di qualità.

In altre parole, la ricerca clinica è di per se stessa un fattore che migliora (e ottimizza) il trasferimento dell'innovazione alla pratica clinica e al contesto sociosanitario in cui è stata promossa.



1.c Ricadute economiche

La Strategia Europa 2020 considera la salute come un potenziale driver di sviluppo sociale ed economico proprio per il suo elevato potenziale d'innovazione. In tale contesto, le nuove tecnologie rappresentano un mezzo fondamentale anche nell'ottica di un conseguente sviluppo economico. Tra i compiti più rilevanti di una politica per la ricerca biomedica e sanitaria c'è quello di saldare i legami tra ricerca & innovazione. Da una parte costruendo le condizioni necessarie a valutare in che misura le iniziative di ricerca abbiano effettive potenzialità innovative per i servizi - anche tenendo in considerazione le esigenze più pressanti del SSN - dall'altra stabilendo quali tra le iniziative di innovazione meritino di essere riportate su dimensioni più ampie. E' necessario che tali iniziative siano validate adeguatamente e introdotte nei contesti assistenziali, valutando anche le forme di collaborazione pubblico privato, nonché azioni mirate a fornire al sistema della ricerca un contesto operativo e di competenze a supporto delle amministrazioni e dei ricercatori. Mentre le ricadute economiche "dirette" di un'attività di ricerca biomedica e sanitaria sono verosimilmente abbastanza limitate, quelle indirette sono sicuramente molto più significative: un'importante attività di ricerca, promuovendo in una certa area la crescita di un patrimonio di competenze scientifiche e tecniche altamente qualificate, la rende sempre più appetibile per nuovi insediamenti o per collaborazioni ad alto valore aggiunto, attirando investimenti privati o favorendo la nascita di iniziative anche in settori non direttamente connessi con quelli in cui si sviluppa la ricerca. Le implicazioni occupazionali, ovviamente, riguardano personale ai più alti livelli di qualificazione. Tra le ricadute di tipo economico vanno aggiunte anche quelle legate al "governo dell'Innovazione". Per un Servizio Sanitario quale il nostro investire in ricerca dovrebbe infatti significare, da una parte valutare in modo critico ciò che la scienza offre come nuove tecniche di intervento in sanità, dall'altra produrre conoscenze aggiuntive sugli effetti a medio e lungo termine delle nuove tecnologie. Senza questo tipo di coinvolgimento il SSN rischia o di subire passivamente le proposte del mercato, o di rappresentare un potenziale blocco all'introduzione dell'innovazione. Allo stesso tempo, nell'ambito dell'assistenza è sempre l'approccio metodologico proprio della ricerca che permette di affrontare in modo adeguato le aree d'incertezza ricorrenti in ambito sanitario e contribuire così alla revisione continua dei LEA. Tra le ricadute economiche si può quindi aggiungere anche il potenziale contributo alla stessa sostenibilità del SSN.

In tale contesto, la ricerca in sanità animale ha contribuito largamente allo sviluppo dell'innovazione avendo come obiettivi l'incremento delle garanzie per la sicurezza alimentare, l'aumento della produttività zootecnica, il miglioramento del benessere animale e la riduzione dell'impatto delle produzioni zootecniche sull'ambiente.

Mentre è da escludere che i finanziamenti del Ministero della salute possano contribuire allo sviluppo di brevetti posseduti da privati, il Ministero può contribuire a ricerche anche sponsorizzate da privati, se di evidente interesse per il SSN, finanziando laboratori, tecnologie core facilities che possano determinare un miglioramento della collaborazione pubblico /privato. Si auspica che gli organi competenti possano svolgere un'analisi puntuale del contesto operativo in cui si sviluppano le dinamiche d'interazione pubblico / privato,



fortemente ingessate da meccanismi spesso poco chiari. A tale analisi del contesto dovrebbero seguire azioni destinate a fornire un raccordo normativo facilitante tali passaggi.

2. Gli elementi caratterizzanti una strategia per la ricerca per il Servizio Sanitario

Nazionale

La Ricerca Sanitaria non è un'esclusiva del Ministero della salute. Sono molti gli attori che concorrono a produrre nuova conoscenza utile al miglioramento della cura e all'assistenza delle persone. Tuttavia, occorre che la ricerca promossa direttamente dal suddetto Dicastero e da tutti gli enti che partecipano al Servizio Sanitario Nazionale attraverso varie forme, iniziative e fonti di finanziamento, trovi un minimo comun denominatore capace di contraddistinguerla rispetto alle altre. Il PNRS dovrebbe quindi promuovere alcuni elementi distintivi, quali quelli qui sotto elencati, che facilitino un coordinamento organico e coerente tra le diverse iniziative.

2.a La governance della ricerca

Per "governance della ricerca" si intende l'insieme delle regole che debbono definire un programma di ricerca, contribuire a monitorare il suo sviluppo e consentire la valutazione dei risultati ottenuti rispetto a quelli ipotizzati, oltre alla loro valorizzazione e diffusione. Nel caso specifico il Servizio sanitario pubblico (regionale o nazionale) deve tenere conto, oltre che della corretta distribuzione delle risorse, anche delle opportune ricadute in termini d'impatto delle nuove conoscenze prodotte sulle pratiche cliniche e sul governo dell'innovazione. E' necessario che la ricerca scientifica, per quanto volta a esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell'ambito del SSN, soprattutto in un'ottica di adozione o di critica alle nuove tecnologie che vengono proposte. La gestione delle risorse dovrà essere garantita attraverso procedure di valutazione tecnico-scientifica delle proposte progettuali, sulla base della loro qualità metodologica e scientifica e dell'effettiva capacità innovativa, nonché la loro ricaduta nei diversi sistemi sanitari nazionali e/o regionali. In pratica, ciò comporterà l'utilizzo della *peer review* e di sistemi che garantiscano da una parte il coinvolgimento oltre che di esperti del settore anche dei pazienti e dei *decision makers* e dall'altra la trasparenza sui percorsi e sulle valutazioni adottate. Inoltre, sarà necessario sviluppare procedure che favoriscano il monitoraggio dei progetti finanziati e delle loro ricadute. Quest'ultime potranno essere misurate non solo attraverso scale bibliometriche da applicare ai risultati prodotti ma anche attraverso metodiche che rilevino quanta della conoscenza derivante dagli studi finanziati si trovi un riscontro nel cambiamento della pratica clinica (per es. attraverso l'analisi delle Linee Guida e delle raccomandazioni derivanti dalle nuove evidenze prodotte; numero di collaborazioni e numero di nuovi progetti collegabili allo studio finanziato, impatto sulle strategie diagnostico - terapeutiche ecc.) e nella sanità pubblica.



2.b La definizione delle priorità

La definizione delle priorità di ricerca è un'attività che richiede un investimento specifico di risorse per un'analisi puntuale del "burden of disease", la revisione sistematica della letteratura scientifica per identificare i gap di ricerca, il monitoraggio delle attività di ricerca già finanziate ed una consultazione e coinvolgimento dei diversi stakeholder. In attesa di attivare un processo così complesso è possibile comunque partire dal monitoraggio di quanto è disponibile e già attivato in termini di ricerche finanziate e da alcune indicazioni derivanti dalla recente letteratura internazionale sui criteri per orientare i finanziamenti della ricerca verso obiettivi di salute della popolazione. Sarà così possibile concordare un metodo, individuando i maggiori riferimenti a disposizione ed un approccio entro cui identificare di volta in volta le priorità. I programmi di ricerca sanitaria dovrebbero inoltre contribuire a migliorare le capacità di valutazione delle disuguaglianze nelle dimensioni della salute e nell'assistenza sanitaria, dando un apporto nel colmare molte lacune conoscitive sulle cause e le soluzioni delle disuguaglianze di salute.

In generale, i temi di una ricerca per il SSN dovrebbero essere guidati dalle proprie specifiche esigenze di cambiamento e innovazione interne al SSN; in tale contesto, le tecnologie dovrebbero trovare una propria collocazione nella misura in cui capaci di fornire possibili risposte ai problemi assistenziali, come previsto anche dall'intesa Stato-Regioni del 7 Settembre 2016 relativa all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza. Nell'ottica di capire meglio quali siano gli ambiti in cui valga la pena investire, occorre un inventario ed un'analisi critica su ciò che è stato prevalentemente supportato in termini di ricerca. Per fare ciò sarà necessario innanzitutto avere un quadro chiaro sulle diverse fonti di finanziamento, del loro ruolo e dei sistemi di attribuzione e sostegno delle risorse che fanno capo comunque al Fondo Sanitario Nazionale (Ministero Salute, Regioni) e ad altri finanziamenti che comunque concorrono al sostegno della ricerca nel Sistema Sanitario nel suo complesso (AIFA, MIUR, fondi locali, partecipazioni con enti profit e non profit).

In aggiunta a ciò sarebbe utile seguire lo schema recentemente riproposto da *Moher et al. Lancet 2016; 387: 1573-86* secondo la figura qui sotto riportata. In particolare, per quanto riguarda il primo punto, ossia cercare di supportare progetti di ricerca che contengano quesiti rilevanti, sarebbe auspicabile un'attenta *definizione degli esiti selezionati ed una revisione sistematica obbligatoria* che accompagni ogni singola proposta.

2.c La valutazione dell'impatto

Solamente una valutazione puntuale dell'impatto della ricerca permette di (ri)orientare al meglio risorse economiche e programmazione/organizzazione sanitaria. A questo proposito potrebbe essere ripreso lo schema/framework di Donabedian da cui individuare alcuni indicatori di struttura (quello che si usa), processo (quello che si fa) ed esito (ciò che si ottiene)

A inizio 2014 su *Lancet* (Macleod MR, et al. *Lancet*. 2014;383:101- 4) sono stati pubblicati una serie di articoli con raccomandazioni precise su cosa si può e si dovrebbe fare per evitare tale dispersione di risorse.



Tracciare e misurare l'impatto della ricerca finanziata rappresenta il punto culminante di un percorso che si sviluppa a partire dalla definizione delle priorità di ricerca per un Sistema sanitario. Tuttavia, stabilire come misurare i risultati è particolarmente difficile poiché, come più volte detto, per sua propria natura la ricerca produce in primo luogo cultura e conoscenza, già di per sé difficilmente quantificabili, ma soprattutto incentiva alla formulazione di problemi e quesiti, di diversa natura e interdisciplinari, e struttura un metodo scientifico di approccio ai problemi, una abitudine alla analisi sistematica sulla letteratura esistente e obbliga ad un confronto produttivo.

E' possibile tuttavia convenire che gli indicatori di verifica utilizzabili al momento, pur nella loro imprecisione, siano i classici criteri bibliometrici (numero ed IF delle pubblicazioni –in un periodo specificato-, H index e sue modificazioni, IF/HI delle pubblicazioni a 1° o ultimo nome ,etc.); inoltre si possono assumere quali indicatori di impatto: la produzione di protocolli sperimentali; Il numero di Linee guida o raccomandazioni cliniche prodotte; il numero dei ricercatori rientrati dall'estero; il numero di collaborazioni attive (programmi di ricerca e singoli studi) con centri esteri e italiani emigrati all'estero; l'entità dei finanziamenti pubblici e privati, nazionali e internazionali

Si allega il documento "Valutazione dell'attività di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale" licenziato dalla commissione tecnico sanitaria quale allegato parte integrante del presente programma.

2.d La divulgazione dei risultati

Oltre ad un corretto processo di priority setting e di selezione di ricerca di buona qualità è molto importante anche il processo comunicativo dei risultati. Il contesto comunicativo è oggi quanto mai ricco grazie anche ai nuovi mezzi di divulgazione e innumerevoli sono le opportunità di mostrare al mondo gli esiti della ricerca. I ricercatori possono affiancare all'editoria scientifica tradizionale strumenti del tutto nuovi e in continua evoluzione quali i social media. La divulgazione dei risultati della ricerca gioca un ruolo fondamentale e deve svilupparsi contemporaneamente lungo due assi, interno ed esterno. L'asse interno presuppone la libera circolazione e condivisione dei risultati (quali essi siano) tra esperti (peer) e, più in generale, all'interno della comunità scientifica. Ciò sarà facilitato, attraverso la registrazione dei protocolli di ricerca all'interno delle banche dati pubbliche di clinical trial e la pubblicazione dei risultati sempre e comunque, anche quando non siano positivi.

Uno strumento chiave della divulgazione interna è l'open access, una modalità di pubblicazione del materiale prodotto dalla ricerca (articoli scientifici, monografie, dati sperimentali, raccomandazioni, ecc.) che ne consente accesso libero e senza restrizione in quanto non coperto da vincoli legati alla proprietà intellettuale. La Commissione Europea raccomanda la disseminazione ad accesso aperto dei risultati della ricerca (articoli e dati di ricerca) realizzati grazie a finanziamenti pubblici. I benefici di questa disseminazione ricadono direttamente sulla ricerca poiché possono ridurre la duplicazione degli sforzi e il tempo dedicato alla ricerca delle informazioni e all'accesso alle stesse. La ricerca finanziata nel contesto del SSN deve quindi assicurarsi che le ricerche, sulle quali depositano fondi o che sostengono in diversi modi, abbiano la più ampia divulgazione possibile. Un tema particolarmente rilevante per la sostenibilità dei modelli open access è la copertura dei costi



per la pubblicazione, che di solito gli editori fanno ricadere sugli autori. Alcune università hanno creato dei fondi ad hoc e stretto accordi per una regolamentazione dell'utilizzo di tali fondi. Alcuni enti finanziatori prevedono che la copertura dei costi sia ridistribuita nel piano economico per la richiesta di finanziamento. Alcuni enti hanno, invece, votato una nuova policy a sostegno dell'accesso aperto prevedendo che le quote vengano versate direttamente alle istituzioni di ricerca e non più come parte delle richieste di finanziamento. Oltre alla pubblicazione open dei risultati è auspicabile che gli autori mettano a disposizione anche i dati dello studio (open data) per poter permettere la revisione e la verifica tra pari.

Per quanto riguarda la comunicazione esterna, ovvero quella indirizzata al pubblico generale vi è il paradosso che il moltiplicarsi degli strumenti comunicativi non si associa necessariamente alla informazione efficiente dei risultati della ricerca al cittadino. Vi sono diverse ragioni che ostacolano la divulgazione esterna dei risultati della ricerca. Tra queste, l'utilizzo di strumenti e modalità comunicative non appropriate e l'assenza del sostegno ad una strategia che favorisca una cultura open access. Gli interventi di empowerment all'informazione e all'educazione rappresentano uno strumento utile nella creazione di un substrato di conoscenza su cui fissare ulteriore conoscenza, più articolata e innovativa, ossia prodotta da nuova ricerca. Quali siano le più efficaci modalità di divulgazione dei risultati della ricerca può essere di per se un ambito di ricerca.

Condivisione e circolazione dei risultati e dei dati incrementa la conoscenza e innesca un circolo virtuoso che apre alla creazione della cosiddetta open knowledge society.

La divulgazione esterna presuppone una più ampia trasmissione della conoscenza che genera un consenso decisivo nelle questioni di policy della ricerca e dell'innovazione. Per favorire questo processo si potrebbe ragionare sull'opportunità di inserire nel sito del Ministero della salute un accesso aperto al pubblico in cui siano pubblicati i protocolli dei progetti, il loro stato di avanzamento, la sintesi dei risultati ottenuti e il relativo impatto sulla pratica assistenziale.

L'educazione e la comunicazione scientifica al pubblico rappresentano una strategia per aiutare il cittadino a tutelare razionalmente la propria salute, a comprendere i livelli di incertezza insiti nei risultati della ricerca scientifica ed analizzarne criticamente i risultati. Gli enti preposti alla ricerca vanno intesi come una risorsa, sono infatti insostituibili facilitatori e divulgatori di conoscenze fondamentali per il fabbisogno del SSN e per suoi obiettivi di prevenzione e "One-Health". Lo scopo è continuare a prodigarsi nella certezza che l'efficacia della comunicazione della scienza dipende da tanti fattori, non ultimo la fiducia fra tutti i protagonisti - cittadini, esperti, media e Istituzioni - mettendo tra i principali obiettivi l'accrescimento di questo rapporto di fiducia. Anche per la sanità veterinaria è importante che i risultati della ricerca vengano diffusi ed utilizzati anche a livello dell'azienda.

Una comunicazione della ricerca di qualità mette al centro il cittadino che, disponendo di informazioni con tali caratteristiche, si sentirà al contempo parte di un processo decisionale che lo riguarda e fiducioso degli esiti che tale processo potrà dare

2.e Un'attenzione sistematica al tema del trasferimento delle conoscenze

E' necessario favorire la penetrazione nella pratica clinica dei risultati acquisiti dalla ricerca, sia di quella direttamente sostenuta dal SSN, ma anche di quella acquisita dalla conoscenza



dei progressi nella comunità scientifica internazionale. Un intervento mirato ad una divulgazione capillare degli strumenti da attivare per il trasferimento tecnologico potrebbero rappresentare uno strumento molto potente per ottenere un impatto sulla produzione d'innovazione nel medio-lungo termine

Si tratta in questo contesto di sostenere iniziative che abbiano lo specifico obiettivo di introdurre nei comportamenti professionali e nell'organizzazione dei servizi, quei cambiamenti richiesti per elevare la qualità di questi ultimi ai livelli resi possibili dallo stato delle conoscenze scientifiche disponibili, valorizzando anche le best practices di alcune regioni nel trasferimento sulla pratica clinica del risultato della ricerca.

Si tratta anche di vedere queste iniziative a loro volta come terreno per una ricerca utile al SSN, valorizzandole come ambito in cui analizzare i determinanti dei comportamenti professionali e per porre in evidenza quali fattori (professionali, culturali, organizzativi, ecc.) favoriscano od ostacolino una diffusione di una pratica assistenziale coerente con le evidenze scientifiche disponibili

2.f Un'attenzione sistematica al tema del Health Technology Assessment (HTA)

L'Health Technology Assessment (HTA) è una valutazione multidimensionale complessiva e sistematica delle implicazioni assistenziali, economiche, sociali, legali ed etiche conseguenti alla adozione di nuove tecnologie sanitarie, così come dalla riconsiderazione di quelle già in uso. E' il termine internazionalmente riconosciuto per indicare il processo di valutazione di efficacia degli interventi sanitari, appropriatezza ed efficienza con cui sono realizzati, i rapporti tra i costi ed i benefici, le implicazioni che essi comportano nel paziente e nel suo sistema di valori, nelle strutture organizzative del sistema sanitario regionale, sulla sostenibilità economica, fornendo ai decisori valutazioni tecniche quanto più possibile oggettive, necessarie per scelte razionali e trasparenti. E' da intendersi come un "processo" che costituisce un ponte fra ricerca e politica sanitaria, attraverso un approccio multidisciplinare capace di valutare il contributo di una determinata tecnologia all'interno di un percorso assistenziale.

L'HTA rappresenta, quindi, una metodologia per valutare le prestazioni sanitarie erogate o comunque disponibili e pianificare e gestire in modo più funzionale l'assistenza al cittadino, risultando strumento essenziale della Clinical Governance, in grado di supportare scientificamente i vari livelli decisionali del SSR. Un sistema sanitario moderno non può eludere la necessità di dotarsi di una funzione di HTA e quest'ultima oggi deve necessariamente essere concepita come dotata di una propria articolazione sul versante della ricerca. Deve includere non solo valutazione di tecnologia ma anche gli algoritmi e la strategia in cui le tecnologie sono inserite. Le innovazioni di carattere non tecnologico, ma che riguardano cambiamenti significativi introdotti negli assetti clinici, nella organizzazione dei servizi, nelle concrete modalità del loro funzionamento, - Health Methodology Assessment (HMA) rappresentano altrettante istanze che hanno necessità di avere un corrispettivo di ricerche adeguatamente attrezzate, sul piano culturale e metodologico sin dalla fase di *problem shaping*, definizione e dimensione del problema.



La ricerca del Ministero della Salute potrebbe trovare nell'ambito dell'HTA un ruolo particolarmente importante sostenendo proprio quella ricerca comparativa di efficacia che spesso manca per una valutazione completa. In particolare, la mancanza di studi comparativi adeguati, l'assenza di dati su popolazioni ed esiti clinicamente rilevanti, impedisce ai decisori la possibilità di fare scelte adeguate ed efficienti.

Il contributo dei processi di HTA dovrà essere preso in considerazione anche nell'ambito delle definizioni delle priorità e nell'inserimento dell'innovazione nella pratica clinica.

3. Obiettivi e aree prioritarie d'intervento della ricerca finanziata dal SSN

3.a La ricerca traslazionale

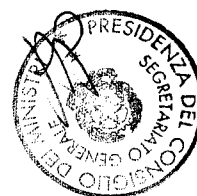
Oggi è a tutti evidente, su scala mondiale, che la ricerca di base, specialmente a livello molecolare, si sviluppa ad un ritmo assai superiore a quello della ricerca clinica. Pertanto, per fare ricerca clinica realmente innovativa e trasferibile non è sufficiente limitarsi al tradizionale percorso ("from the bench to the bed") che partendo dalla ricerca preclinica, arrivi a identificare nuovi test diagnostici, nuove terapie, nuove strumentazioni, ecc. Infatti, cercare di dare risposte ai quesiti non risolti nella clinica si è dimostrato essere molto più produttivo nel rendere attuale l'innovazione. Questo processo si definisce "from the bed to the bench" e consente di ottimizzare l'utilizzo di innovazione scientifica e tecnologica per affrontare reali problematiche cliniche.

Condizione necessaria per fare autentica ricerca traslazionale in una struttura di ricerca è avere al proprio interno laboratori gestiti da professionisti della ricerca avanzata, perché le tecnologie proprie della ricerca di base sono in larga parte le stesse che devono essere impiegate nella ricerca traslazionale, oltre che in quella clinica altamente innovativa.

La ricerca di trasferimento necessita di un approccio collaborativo di professionisti con competenze che vanno dalla genomica alla proteomica, alla chimica farmaceutica, alla biologia cellulare, ai modelli animali, agli studi epidemiologici, diagnostici e terapeutici, alla gestione dei pazienti ed alla sanità pubblica. Per far questo, è necessario sostenere un sistema bidirezionale che va dal laboratorio al letto del malato e dal letto del malato al laboratorio.

3.b La ricerca clinica

La ricerca clinica è la via obbligata per un'assistenza al passo con i tempi, basata sull'evidenza, efficiente e capace di rispondere alle crescenti richieste della popolazione con indicazioni ben definite e delimitate e perciò a costi accettabili. Solo la ricerca clinica di qualità può dire quando e come l'innovazione deve essere adottata e correttamente applicata, anche in termini di costi/benefici, riducendo i rischi di un eccesso di medicina difensiva e riducendo le disuguaglianze sociali. Questo è ancora più importante in periodi di crisi economica che quella attuale, in cui è necessario valutare anche la trasferibilità e la sostenibilità delle innovazioni rese disponibili. La ricerca biomedica finanziata dovrà essere riconducibile ad un modello di ricerca clinica orientata su studi:



- *epidemiologici*, sia come casi indice di una patologia, che come popolazioni per studi sulla storia naturale, la costruzione di registri di patologia, la validazione di procedure e tecnologie diagnostiche e terapeutiche, l'identificazione di candidati per nuovi trattamenti; la scelta di come strutturare le evidenze nelle patologie rare (che saranno sempre più frequenti con l'introduzione della biologia molecolare nella classificazione delle malattie)
- *di prevenzione*, per l'acquisizione di conoscenze scientifiche necessarie alla messa in atto sia di programmi di prevenzione secondaria e terziaria sui pazienti che di prevenzione primaria su contatti, ove indicata, o su soggetti esposti a specifici fattori di rischio;
- *predittivi* con l'obiettivo di distinguere fattori prognostici da quelli predittivi di outcome a determinate strategie di cura e stili di vita oltre che migliorare la selezione dei pazienti candidabili o meno a determinati approcci terapeutici
- *clinici*, tramite la costruzione di casistiche studiate in maniera approfondita e con raccolta sistemica di materiali biologici e la messa a punto e validazione di linee guida diagnostiche e terapeutiche nonché la definizione di modelli di ricerca sugli outcome clinici e di farmacoeconomia;
- *diagnostici*, tramite valutazione/validazione di strategie diagnostiche già in uso o in corso di avanzata sperimentazione, anche con valutazioni costo/beneficio e costo/efficacia, sperimentazione della fattibilità del trasferimento in routine di procedure diagnostiche innovative;
- *terapeutici*, tramite la valutazione/validazione di approcci terapeutici e di tecnologie correntemente in uso o innovativi, studi di valutazione di sicurezza e tossicità a lungo termine.
- *riabilitativi*, tramite lo sviluppo e la sperimentazione di tecniche e strumenti riabilitativi, inclusi gli impianti, i presidi, la robotica, ecc.;
- *economici*, tramite la valutazione di sostenibilità, di budget impact, di costi diretti ed indiretti, congruità con DRG, outcomes ed altri fattori.

3.c La ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale

Tale ricerca si prefigge l'obiettivo di progettare e sperimentare sul campo modelli assistenziali finalizzati allo sviluppo, al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi e delle prestazioni sanitarie, nonché all'efficienza, equità ed economicità dei servizi sanitari.

A tale riguardo, dovranno essere considerati strategici e, quindi, altamente prioritari lo sviluppo di standard di qualità nel campo della prevenzione, della medicina diagnostica e curativa, dell'assistenza palliativa e della riabilitazione.

In particolare, la ricerca clinico-assistenziale dovrà essere sviluppata adottando un approccio multiprofessionale sia a livello ospedaliero che territoriale, attraverso reti ospedaliere e ospedale-territorio. Pertanto, nella ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale le tematiche prioritarie saranno la promozione della prevenzione primaria e secondaria, la



riorganizzazione dei servizi sanitari territoriali e delle reti ospedaliere per le acuzie, della medicina riabilitativa e palliativa, con particolare riferimento ai progetti che prevedono l'applicazione degli strumenti dell'e-health (telemedicina, modelli hub&spoke, collegamenti interospedalieri, dell'ospedale con il territorio, ecc.). In sanità veterinaria è necessario ricercare quali siano le strategie più efficaci per l'impiego dei risultati per sviluppare linee di indirizzo, di educazione e formazione per gli addetti ai servizi e gli operatori del settore.

3.d Ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale, del lavoro e del benessere animale

Hanno rilevanza per il SSN tutte quelle condizioni ambientali ed esposizioni in ambito lavorativo che possono avere un effetto sulla salute dell'uomo. Nella situazione Italiana sono rilevanti: gli eventi meteorologici estremi derivanti dai cambiamenti climatici, l'inquinamento atmosferico, le modalità di raccolta e smaltimento dei rifiuti, la contaminazione del suolo e delle acque, le sostanze chimiche, le radiazioni ionizzanti e i campi elettromagnetici. Oltre a queste sono rilevanti le aree industriali con significativi impatti sulla salute.

Obiettivo importante è inoltre l'identificazione, per ogni fattore di rischio, dei sottogruppi di popolazione più suscettibili (es. le donne in gravidanza, i bambini, gli anziani, le persone con patologie croniche e coloro che si trovano in condizioni di disagio sociale e di povertà).

E' dunque prioritario migliorare la conoscenza del rapporto inquinanti ambientali/salute attraverso:

- lo sviluppo di metodologie innovative per la valutazione della esposizioni ambientali (metodi GIS, dati di uso del territorio, dati satellitari, monitoraggio con sensori, biomonitoraggio) ed il miglioramento del I monitoraggio degli inquinanti ambientali;
- lo sviluppo e l'utilizzo dei sistemi di sorveglianza: registri di patologia e di mortalità, sistemi informativi sanitari, sistemi di sorveglianza rapida per il monitoraggio di eventi a rischio;
- la realizzazione di indagini epidemiologiche attraverso collaborazioni multicentriche;
- lo sviluppo di metodologie innovative per la valutazione di impatto sanitario.

Nella ricerca ambientale ed in ambiente di lavoro sono inoltre di interesse:

- la valutazione di efficacia degli interventi di riduzione della esposizione ambientale e degli effetti sanitari
- la valutazione degli interventi di promozione degli stili di vita con un forte legame con le esposizioni ambientali, come quelli volti a ridurre il consumo di alimenti di origine animale e più in generale di mitigazione dei cambiamenti climatici;
- la valutazione delle interconnessioni tra i fattori ambientali/climatici la prevenzione ed il contrasto delle disuguaglianze di salute.

Per quanto riguarda la ricerca in sanità veterinaria i legami tra essa la società, l'economia, l'ambiente e lo sviluppo tecnologico sono indiscussi ed in continuo mutamento. Si rende pertanto necessario un approccio olistico al problema ed una metodologia capaci di adattarsi ai mutamenti dello stato zoonosanitario delle conoscenze e dei processi tecnologici .

E' necessario inoltre promuovere maggiormente la ricerca applicata concernente la salute e il benessere degli animali, i cui risultati possono integrarsi con la ricerca condotta sull'uomo



ed offrire soluzioni a problemi concreti come: il cambiamento climatico responsabile di sollecitazione termica; il controllo e la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra nel settore dell'allevamento; l'uso di mangimi non convenzionali; le malattie sia nuove che recidivanti; la possibilità di controllare la propagazione di zoonosi nell'ambiente; le procedure standardizzate e la moltiplicazione degli strumenti in azienda per una diagnosi e un controllo precoci e rapidi delle malattie; l'analisi dei meccanismi di difesa; lo studio delle razze più resistenti; lo sviluppo di nuove caratteristiche sanitarie per gli animali; lo sviluppo di modelli di allarme precoce; gli indicatori oggettivi e pratici di benessere che si potrebbero utilizzare nei sistemi facoltativi di gestione agricola; l'ottimizzazione delle caratteristiche di comportamento/benessere; le nuove caratteristiche per il comportamento/il benessere degli animali.

Inoltre, è importante garantire un'adeguata ricerca nello sviluppo di nuovi agenti antimicrobici e di alternative per curare gli animali.

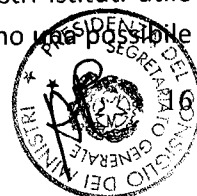
4. I fondi Europei e le strategie per l'Internazionalizzazione della ricerca sanitaria

Nella definizione della Strategia Europa 2020 e del nuovo pacchetto legislativo sulla Politica di coesione europea per il periodo di programmazione 2014-2020, l'UE ha posto l'accento sulla necessità di realizzare azioni comuni e coordinate per far fronte alla crisi e fare dell'Europa un'economia basata sulla conoscenza. In quest'ottica, la Commissione ha elaborato il funzionamento del programma per la ricerca e l'innovazione Horizon 2020, dei Fondi strutturali e degli altri programmi legati all'innovazione in modo da poter creare delle sinergie tra di essi e far convergere tutte le attività verso gli obiettivi di Europa 2020.

Le sinergie tra i Fondi strutturali e di investimento europei (European Structural and Investment Funds – ESIF), Horizon 2020 e gli altri programmi europei legati all'innovazione hanno l'obiettivo di amplificare gli investimenti per la R&, la competitività delle PMI e il loro impatto, e di trainare le idee innovative lungo tutto il ciclo dell'innovazione fino al mercato attraverso la combinazione di diverse forme di supporto all'innovazione e alla competitività. Per ottimizzare l'utilizzo delle risorse dedicate alla ricerca, occorre quindi valorizzare una visione unitaria delle forze già presenti nel SSN, nel mondo accademico e scientifico e a livello internazionale, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sull'impatto della stessa ricerca. E' importante quindi promuovere la collaborazione e attuare sinergie fra i vari attori della ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico (Sistema Sanitario, Università, Impresa) anche attraverso il coinvolgimento dei Cluster e Distretti tecnologici nazionali e regionali. E' inoltre fondamentale allargare tale coinvolgimento alle iniziative di promozione della salute che possano amplificare l'impatto delle innovazioni sul sistema socio-economico delle Regioni (per esempio, utilizzo delle attività culturali per la prevenzione del declino cognitivo e per promuovere stili di vita sani; disegno urbano adeguato al cambiamento degli stili di vita etc.).

Lo scopo di internazionalizzare la ricerca biomedica italiana riguarda innanzitutto:

–la valorizzazione dell'impegno scientifico dei nostri ricercatori e dei nostri Istituti utile anche a comprendere e valutare quanto le nostre soluzioni abbiano o meno una possibilità



esportabilità in altri contesti;

–la promozione della cooperazione scientifica con realtà avanzate di livello internazionale e la possibilità di esporsi ad altre pratiche e soluzioni e beneficiare quindi delle migliori *best practice* del nostro continente;

–l’incremento della competitività della ricerca italiana nel mondo e il supporto alle linee di ricerca attualmente seguite con l’obiettivo di amplificare gli investimenti per la R&I;

–lo sviluppo e il supporto del capitale umano impiegato nelle strutture del SSN tramite scambi internazionali di studenti, ricercatori e professionisti della sanità, favorendo la mobilità dei ricercatori e il reclutamento di nuovi talenti dall’estero, garantendo condizioni lavorative per il rientro dei talenti.

La necessità di aumentare la capacità di presentarsi in reti che non abbiano a disposizione solo l’eccellenza scientifica di una qualsivoglia tematica diventa fondamentale in questo panorama. I bandi Europei, infatti, tendono sempre di più a premiare eco-sistemi integrati dove il valido gruppo di ricerca è affiancato anche da realtà regionali, politico amministrative, regolatorie e sociali. Tutto ciò per avere una maggior certezza di finanziare progetti che fin da subito coinvolgano il maggior numero di attori.

Il Ministero della salute sostiene il processo di internazionalizzazione degli IRCCS e dei Destinatari Istituzionali che si occupano di ricerca biomedica e sanitaria con iniziative di coordinamento e supporto intese a facilitare e potenziare la loro presenza in Europa, con particolare attenzione ai programmi Europei e alla programmazione dei Fondi per il periodo 2014-2020.

4.a Il progetto “Rete IRCCS/DI per l’Europa”

Il progetto “**Rete IRCCS/DI per l’Europa: struttura e governance a supporto delle attività di internazionalizzazione in ambito ricerca UE del Ministero della Salute**” avviato nel 2013 e concluso nel mese di ottobre 2016, ha avuto la finalità di potenziare la presenza delle Istituzioni del Sistema Sanitario Nazionale che si occupano di ricerca clinica e sanitaria, nei programmi Europei in coerenza con gli obiettivi di internazionalizzazione del Ministero della Salute.

L’iniziativa ha concentrato i suoi sforzi principalmente nel facilitare il coordinamento dell’attività tecnico-scientifica degli IRCCS italiani e dei Destinatari Istituzionali, incrementando la loro competitività a livello europeo e rafforzando la loro partecipazione ai momenti di identificazione e programmazione dei temi dell’area “Salute” nei programmi Europei. Il progetto, pur mantenendo la centralità dei suoi obiettivi strategici, ha anche fornito supporto agli IRCCS e ai Destinatari Istituzionali nella partecipazione specifica ai bandi pubblicati nel Programma Quadro in ambito competitivo nei settori di interesse “Salute”, cercando di offrire informazione e formazione nei processi amministrativi e gestionali su cui è necessario investire per essere competitivi a livello internazionale

Sulla base della valutazione dei risultati prodotti dall’iniziativa sopra illustrata, con la finalità di consolidare e rilanciare la necessaria azione di sistema, è stato ritenuto opportuno fare un salto di qualità, implementando un assetto strategico che lavori in sinergia con gli organi



istituzionali esistenti, quali il MIUR e i rappresentanti nazionali italiani nel Comitato del Programma Quadro della Ricerca Europea per il periodo 2014-2020 Horizon 2020 , ed interagisse con l'Agenzia per la Ricerca in Europa (APRE), sia per le funzioni ad essa affidate di National Contact Point, sia per la capacità di intercettare stakeholders dei diversi settori istituzionali, scientifici e produttivi. Tale disegno potrà creare le condizioni per la valorizzazione di una visione unitaria delle forze già presenti nel SSN, nel mondo accademico e scientifico a livello internazionale e nel settore produttivo evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sull'impatto della stessa ricerca e ottimizzare l'utilizzo delle risorse dedicate alla ricerca.

4.b Il mattone internazionale

Il Progetto Mattone Internazionale (PMI) è nato dall'iniziativa congiunta Ministero salute e Regioni per facilitare il trasferimento delle esperienze regionali in ambito sanitario in Europa e, viceversa dell'acquisizione delle migliori pratiche sviluppate in Europa nel territorio nazionale. Si tratta di un modello sperimentato dal 2011 ad oggi che ha dimostrato di offrire un pieno coinvolgimento dei diversi attori della sanità ed ha rappresentato un innovativo modello di "governance" efficace per la progettualità di interesse sovra regionale finalizzata all'accesso ai fondi europei. In concreto il PMI ha *incentrato la sua attività sulla realizzazione di attività formative e informative dedicate alle strutture ministeriali, alle Regioni e Province autonome italiane, alle Aziende ULSS e Ospedaliere nonché ad altri stakeholder coinvolti in ambito sanitario, al fine di promuovere la divulgazione sul territorio nazionale delle politiche europee e delle possibilità di accesso ai programmi di finanziamento europei e internazionali per la salute, la ricerca e l'innovazione. Il PMI, inoltre, ha attivato specifici meccanismi per l'incentivazione e la partecipazione qualificata di tutti i destinatari delle politiche di Salute in ambito europeo e internazionale.*

Il Programma Mattone Internazionale Salute –ProMIS intende dare continuità alle attività svolte dal PMI, mediante la sua trasformazione in uno strumento istituzionale stabile che, attraverso la creazione di una struttura permanente di dialogo tra il Ministero della salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, realizzi: un consolidamento del collegamento tra il livello nazionale e quello regionale al fine di definire politiche condivise di internazionalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale–ed n rafforzamento delle strategie dei singoli attori istituzionali in ambito sanitario europeo, sviluppando una partecipazione coordinata ai bandi europei di finanziamento che renda più competitiva l'azione delle Regioni in ambito europeo; un sostegno alla definizione di azioni in ambito sanitario in coordinamento con le politiche intraprese in altri settori (sociale, ambiente, turismo, istruzione e ricerca) al fine di garantire una programmazione coordinata dell'utilizzo dei Fondi europei.

4.c Strategia nazionale di specializzazione intelligente

La nuova Politica di Coesione per il ciclo di programmazione 2014-2020 individua come "condizionalità ex ante" per l'utilizzo delle risorse comunitarie che le autorità nazionali e regionali, titolari di fondi, definiscano una propria strategia di ricerca e innovazione definita "Smart Specialisation Strategy" (S3).



Il contesto europeo vincola infatti la programmazione nazionale delle risorse, messe a disposizione dalla politica di coesione, agli obiettivi tematici del regolamento generale (art. 9 regolamento UE n. 1303/2013), alla Strategia "Europa 2020", nonché alle aree di intervento dei fondi tematici, come ad esempio Horizon 2020.

Il processo nazionale di definizione della Strategia di Specializzazione Intelligente ha visto le Amministrazioni centrali - Ministeri della Istruzione, Università e Ricerca (MIUR) e dello Sviluppo Economico (MISE) -, le Amministrazioni regionali e il partenariato economico e sociale confrontarsi e condividere le scelte strategiche delle policy in tema di ricerca e innovazione con l'obiettivo di costruire una vision comune e condivisa per il periodo 2014-2020.

L'obiettivo della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI) è promuovere la costituzione nel Paese di una filiera dell'innovazione e della competitività, in grado di convertire i risultati della ricerca e dell'innovazione in un vantaggio competitivo per il nostro sistema produttivo e in un effettivo aumento del benessere dei cittadini.

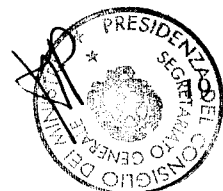
Sulla base di quanto descritto e tenendo conto degli indirizzi della Commissione Europea, la Strategia individua alcune Aree tematiche nazionali di specializzazione. Nell'ambito dell'Area tematica "Salute, Alimentazione, qualità della vita" è stato individuato lo specifico settore "Salute" e, per la redazione del relativo Piano attuativo coordinata dal Ministero della salute, sono state ulteriormente individuate le seguenti cinque traiettorie tecnologiche di sviluppo a priorità nazionale.

Traiettoria 1 ACTIVE & HEALTHY AGEING: TECNOLOGIE PER L'INVECCHIAMENTO ATTIVO E L'ASSISTENZA DOMICILIARE

Il cambio demografico, l'invecchiamento della popolazione, l'aumentata incidenza di molte patologie croniche degenerative e la crescente attenzione alla qualità della vita rappresentano una delle principali sfide che impegneranno il Paese nel prossimo futuro. Da tali considerazioni scaturisce l'interesse a mantenere il più possibile l'anziano in una buona condizione di salute psico-fisica, onde consentire di affrontare i periodi della terza e della quarta età, con la più alta qualità della vita e con i minori costi possibili sul sistema sanitario e del welfare, più in generale. Si evidenzia pertanto la necessità di affrontare, progettare e finanziare nel medio/lungo periodo interventi a sostegno dell'autonomia di utenti deboli, attraverso Tecnologie Assistive, intese come Tecnologie per l'Healthy-Ageing-Management, per l'Inclusione Sociale e per l'assistenza, compatibili con le esigenze e le aspettative dell'anziano/disabile/persona con forma di fragilità e in grado di sfruttare gli spazi abitativi tecnologicamente assistiti ("Living Labs").

Traiettoria 2 E-HEALTH, DIAGNOSTICA AVANZATA, MEDICAL DEVICES E MINI INVASIVITÀ

Il nostro Paese sta assistendo ad un importante cambiamento nell'approccio diagnostico e terapeutico in direzione di una medicina personalizzata, allontanandosi dai convenzionali protocolli diagnostico-terapeutici applicati a grandi gruppi disomogenei di pazienti. Una delle sfide del prossimo decennio è quindi oggetto della traiettoria con l'obiettivo di trasformare una medicina prevalentemente "curativa" in medicina "4P": predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa. In tal senso, si collocano gli approcci basati sulla Diagnostica Avanzata, Terapie innovative e personalizzate, e e-Health,.



Lo sviluppo, l'implementazione e la diffusione di tecnologie avanzate, incluse le tecnologie ICT, di soluzioni diagnostiche e terapeutiche sempre più accurate e meno invasive rivestono un ruolo fondamentale nella nuova concezione di medicina contribuendo alla continua e rapida trasformazione del sistema salute, alla futura sostenibilità e al miglioramento delle condizioni di salute della popolazione.

Traiettorie 3 MEDICINA RIGENERATIVA, PREDITTIVA E MEDICINA DI PRECISIONE

In campo biomedico la nuova frontiera della ricerca scientifica è costituita dalle tecnologie cosiddette "omiche", ossia ad alta processività di dati e le tecniche di medicina rigenerativa.

I progressi della genomica hanno implicazioni evidenti e cruciali per la salute pubblica perché offrono l'opportunità di differenziare, all'interno delle popolazioni, individui e gruppi maggiormente suscettibili di sviluppare determinate condizioni patologiche, e questo con modalità nuove rispetto a quelle tradizionalmente usate dai professionisti di sanità pubblica. Il profilo genomico di ciascun individuo è interrelato a pressoché tutti gli aspetti di una malattia e del suo trattamento, inclusa l'insorgenza, il decorso o il rischio di recidiva, il farmaco o classe di farmaci con maggiore probabilità di risposta, nonché la dose terapeutica, la natura e la portata delle risposte favorevoli al trattamento nonché la tossicità del farmaco stesso. La Medicina personalizzata ha quindi un rilevante impatto non solo sulla qualità della vita del paziente ma anche sulla ottimizzazione nella gestione delle risorse sanitarie, grazie alla disponibilità di nuovi strumenti per la comprensione a livello molecolare delle malattie e per lo sviluppo di nuovi farmaci e terapie, possibilmente personalizzabili in base al profilo di espressione genica, peculiare in ciascun paziente

Nello scenario scientifico degli ultimi anni, troviamo un altro pilastro dell'innovazione rappresentato dalla Medicina Rigenerativa, in grado di mettere a nostra disposizione nuove possibili terapie per combattere le più svariate malattie, dal morbo di Parkinson al diabete, dall'infarto alla distrofia muscolare e tante altre ancora (leucemie, linfomi, malattie oculari, autoimmuni ecc.).

Traiettorie 4 BIOTECNOLOGIE, BIOINFORMATICA E SVILUPPO FARMACEUTICO

Il settore farmaceutico e le biotecnologie giocano un ruolo fondamentale per la realizzazione di una serie di traguardi ambiziosi sul piano ambientale, economico e sociale. L'Italia gode in questo settore di notevoli punte di eccellenza nella ricerca farmaceutica, supportata dalla capacità delle imprese di tradurre l'innovazione in tecnologie e prodotti capaci di rispondere in modo efficace alla crescente domanda di salute della popolazione, garantendo l'adozione di processi produttivi ecosostenibili e allo stesso tempo la riduzione dei costi. La ricerca e l'innovazione in campo farmaceutico non deve quindi limitarsi alle tradizionali tecnologie chimiche-farmaceutiche, ma consolidarsi nell'applicazione delle biotecnologie per la salute umana (red biotech), per la generazione di nuovi farmaci che costituiscono la nuova frontiera per il trattamento e la prevenzione di numerose patologie di grande rilevanza.

Traiettorie 5 NUTRACEUTICA, NUTRIGENOMICA E ALIMENTI FUNZIONALI

Una lettura integrata delle sfide, dei bisogni e delle opportunità legate al tema della salute suggerisce un approccio sistemico che incorpora anche i temi relativi all'alimentazione. Le



ricerche agrifood possono avere un grande impatto nella gestione della salute pubblica perché possono rappresentare la base per definire efficaci strategie di prevenzione basate su specifiche ed adeguate scelte dietetiche, la cosiddetta 'nutrizione personalizzata' che a buon diritto è ormai inclusa nel concetto della 'P4 medicine'. La ricerca nel campo della Nutraceutica, nutrigenomica e degli alimenti funzionali dovrebbe tenere in considerazione i principi della Dieta mediterranea, vero e proprio punto di forza in Italia e considerata come l'eredità di EXPO. Il Ministero della Salute ha avviato, in occasione dell'Esposizione Universale, la sottoscrizione di impegni condivisi con l'Industria del settore alimentare, accordi dai quali partire per indirizzare la ricerca verso la riformulazione dei prodotti alimentari consumati spesso dalla popolazione infantile (perché categorie preferite), con interventi trasversali e multi-settoriali.

5. Le fonti di finanziamento per la ricerca del SSN

Nelle raccomandazioni rivolte dalla Corte dei Conti con la deliberazione n. 5 del 20 marzo 2014, si legge:

“Considerata la limitatezza delle risorse disponibili per la ricerca, occorre evitare la loro dispersione, favorendo invece la aggregazione e la cooperazione tra soggetti istituzionali anche a livello sovranazionale...omissis...E' necessario quindi: concentrare per quanto possibile l'impiego delle risorse secondo principi di priorità, per ottenere adeguate “masse critiche” per ciascuna disciplina; enfatizzare la ricerca della congruità dei contenuti dei progetti con gli obiettivi del PSN; garantire una gestione efficiente delle risorse assicurando puntualità, speditezza e certezza dei finanziamenti...omissis”

Nel documento (position paper) dal titolo *“Eccellenza nella ricerca sanitaria: la migliore ricerca clinica e sociale per una salute migliore”* pubblicato dal Ministero della salute ed elaborato da un gruppo di regioni nell'ambito del progetto *“Mattone Internazionale”* in occasione del lancio del semestre italiano 2014 di presidenza europea si legge: *“La scelta di individuare metodologie per orientare aree di ricerca verso cui convogliare il finanziamento risponde contemporaneamente a due bisogni. Da un lato rende conto dell'esigenza di ottimizzare gli investimenti pubblici dedicati alla ricerca in un momento di generalizzata scarsità di risorse. Dall'altro risponde alla necessità di far crescere la ricerca sanitaria su precisi commitments con riferimento a specifici bisogni di miglioramento della cura e della salute.”*

Nel *“Patto per la salute per gli anni 2014-2016”* sancito con Intesa del 10 luglio 2014 all'articolo dedicato alla ricerca sanitaria si legge: *“E' fondamentale il reperimento delle fonti di finanziamento, l'individuazione delle possibili sinergie tra ricerca pubblica, privata, nazionale, europea ed extraeuropea e la ovalizzazione delle risorse già presenti nel Ssn”*. Quindi, il Patto sollecita ad *“evitare rischi di duplicazioni e sovrapposizioni integrando le risorse e individuando tematiche condivise dai soggetti finanziatori”*. Inoltre *“deve essere mantenuto e implemento un percorso rigoroso e trasparente che si occupi non solo di selezionare le migliori proposte di ricerca, ma che aiuti anche concretamente a definire le priorità più utili alla gestione delle aree di incertezza negli interventi sanitari”*.



Le fonti di finanziamento nazionale: in regime di scarsità di risorse economiche, e di conseguente competizione per la loro acquisizione è necessario conoscere, razionalizzare e disseminare le informazioni per i possibili finanziamenti. Sarebbe oltremodo auspicabile mettere in atto una strategia per evitare il finanziamento di uno stesso progetto con più fonti diverse a meno che i diversi finanziamenti non si integrino per la realizzazione di un progetto molto articolato con differenti outcome nei sotto progetti. A questo scopo è importante identificare chiaramente quale tipo di ricerca può essere finanziata dalle diverse fonti e quali siano le priorità in termini temporali, così da permettere la possibilità di ridiscutere l'allocazione delle risorse a fronte di risultati preliminari negativi.

5.a Le fonti di finanziamento del Ministero della salute

Il rilancio della ricerca è obiettivo primario del PSN. Quale strumento strategico per la politica sanitaria, la ricerca finanziata dal Ministero della salute presenta aspetti del tutto peculiari.

Il programma di ricerca sanitaria si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata ed è volto ad individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione favorendo la sperimentazione, il confronto e la diffusione di strategie di cura nonché di modalità di funzionamento, gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multi professionale anche per il supporto al governo clinico, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92.

La ricerca corrente ha come scopo quello di sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica. Essa attuata attraverso la programmazione triennale dei progetti istituzionali degli organismi di ricerca nazionali, soggetti istituzionali pubblici e privati la cui attività di ricerca è stata riconosciuta dallo Stato come orientata al perseguimento di fini pubblici (Istituto superiore di sanità, Istituto nazionale contro gli infortuni sul lavoro, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, Istituti zooprofilattici sperimentali). Ha una modalità di rendicontazione che si basa su diversi indicatori, sia clinici sia di produttività scientifica. Sarà opportuno un approfondimento sulle modalità di rendicontazione economica della ricerca corrente nel prossimo triennio.

La ricerca finalizzata è svolta dai Destinatari Istituzionali (Regioni, Istituto Superiore di Sanità, INAIL, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati e Istituti Zooprofilattici Sperimentali) nell'ambito delle specifiche materie di competenza. E' articolata in progetti ed ha la finalità di attuare gli obiettivi definiti dalle linee strategiche del Piano Sanitario e del patto della salute.

Per la realizzazione dei progetti è possibile avvalersi della collaborazione di altri enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e anche di imprese pubbliche o private, sulla base



di accordi, convenzioni o contratti. Al fine di una rapida e continua fruizione del processo di emissione dei bandi di ricerca finalizzata il presente PNRS dispone uno schema da utilizzare nel periodo 2017/19.

Il conto capitale L'aggiornamento del parco tecnologico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico è un elemento strategico fondamentale per raggiungere e mantenere livelli di eccellenza nell'ambito dell'attività scientifica di interesse pubblico. A tale scopo, una parte delle risorse destinate alla ricerca sanitaria è indirizzata all'ammodernamento delle attrezzature scientifiche degli IRCCS, con particolare attenzione all'acquisizione di strumentazione ad alta tecnologia di ultima generazione. Gli elementi di valutazione sono:

- innovatività della strumentazione/tecnologia e posizionamento strategico sul territorio di riferimento (evitando frammentazioni e/o motivando eventuali duplicazioni);
- effettivo interesse della Regione anche in relazione a modelli organizzativi per reti di patologia e di eccellenza;
- documentate competenze e capacità della struttura di utilizzare la strumentazione/tecnologia;
- reale trasferibilità dei risultati ottenibili con la strumentazione/tecnologia.

I finanziamenti agli ERA NET. Il Ministero della Salute è coinvolto in una serie di progetti ERANET in cui gli Stati partecipanti mettono in comune le proprie risorse per programmi di ricerca congiunta, attraverso il finanziamento, ognuno per la sua competenza, di istituzioni nazionali chiamate così a operare in comune su un contesto internazionale. In accordo con le aree tematiche della ricerca italiana, il Ministero della Salute collabora in diverse aree del Settore 'Health' della ricerca anche a livello europeo, attraverso collaborazioni degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e degli enti di ricerca del Servizio sanitario nazionale collegati al Ministero (Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, etc.) con Istituti di ricerca europei ed extra-europei.

In tale ambito, il Ministero, oltre al progetto *ERANET PROCHILD*, nel settore della pediatria, e al progetto *ERANET ANIHWA* in sanità e benessere animale, al progetto *ERANET Staridaz* sulle patologie animali emergenti e le zoonosi e al progetto *ERANET SusAn* sulle produzioni sostenibili partecipa alle azioni europee inserite nel Work Programme di Horizon 2020, che includono gli ERANET e le Joint Programming Initiatives (JPI), di seguito riportati e suddivisi per area tematica:

1. "Area delle Neuroscienze", in cui il Ministero finanzia i progetti afferenti alla *Joint Programming on Neurodegenerative Disease (JPND)* e all'*ERANet JPco-fuND*, come *partner finanziatore di Call*, ed all'*ERANet NEURON*, nel ruolo di *full partner*;

1. "Area Oncologica", in cui il Ministero svolge la funzione di Coordinatore tra i *full partners* nell' *ERANet TRANSCAN - 2*;

2. "Area Cardiovascolare", in cui il Ministero risulta *full partner* nell'*ERANet on CardioVascular Disease*;



3. "Area delle Malattie Infettive e Rare", in cui il Ministero risulta *full partner* nella *Joint Programming Initiative on AntiMicrobial Resistance III* e nell' *ERANet E-Rare*, mentre è *partner finanziatore di Call* nell' *ERANet Infect-ERA*;

4. "Area delle Nuove Tecnologie", in cui il Ministero risulta *full partner* nell' *ERANet EURONANOMED II*;

5. "Area Medicina di Precisione", in cui il Ministero, a partire dalla precedente partecipazione alla *Coordination and Support Action (CSA)* sulla *Personalized Medicine*, è attualmente coinvolto nell'iniziativa *IC-PERMED*;

6. "Area Aging/cambiamento demografico", in cui il Ministero è *partner finanziatore di Call* nella *JPI - More Years Better Lives*

7. "Area Collaborazioni extraeuropee", in cui il Ministero è *partner finanziatore di Call* nell' *ERANet for Latin American and Caribbean States (ERANet-LAC) II*;

8. il Ministero è *partner finanziatore di Call* nell' *ERANet on Collaboration on System Medicine (ERA-CoSysMed)*.

Nell'ambito della sanità pubblica veterinaria, gli ERANET hanno rappresentato un importante strumento per gli enti di ricerca di questa area avendo raggiunto in pochi anni l'obiettivo di sviluppare una rete specifica e durevole di finanziatori della ricerca nazionale all'interno degli Stati Membri e di quelli associati dell'UE, al fine di condividere informazioni, coordinare attività e progredire verso un'agenda di ricerca comune e attività di finanziamento della ricerca reciproche; tutto ciò nel campo della sanità e del benessere animale, includendo la sanità e il benessere delle specie oggetto di acquacoltura e lo studio di quelle condizioni che potrebbero minacciare la salute umana.

Si segnala la partecipazione del Ministero della salute anche al Programma *Active and Assisted Living Programme (AAL-2)*, nel ruolo di *full partner*. Il programma *AAL-2*, nello specifico, mira a creare migliori condizioni di vita per gli adulti e/o gli anziani e a rafforzare le opportunità industriali in Europa sia attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) sia attraverso il finanziamento di progetti nazionali che coinvolgono piccole e medie imprese (PMI), enti di ricerca e organizzazioni di utenti a cui il programma è rivolto.

Il Ministero della salute è altresì impegnato nel supporto di progetti comunitari relativi allo sviluppo di infrastrutture di ricerca in ambito europeo (ESFRI) nel settore della ricerca sanitaria.

Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie Un'ulteriore fonte di finanziamento del Ministero della salute è rappresentato dall'annuale Programma del **Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm)** per l'attuazione del programma di prevenzione. L'applicazione del Programma avviene attraverso l'attuazione di progetti, in collaborazione con le Regioni e i partner istituzionali, che si connotano come progetti di intervento e non di ricerca, e si caratterizzano per grande proiezione all'esterno, nella realtà dei Servizi di prevenzione e nelle diverse articolazioni del SSN. In linea generale, tutte le progettualità fanno riferimento alle aree tematiche di maggior interesse per la



prevenzione, ovvero: ambiente e clima, bioterrorismo, incidenti, malattie infettive e diffuse, malattie croniche, promozione di stili di vita salutari, sostegno ai soggetti vulnerabili, sviluppo della capacità di risposta alle emergenze, valorizzazione di fonti e flussi informativi. Nella realizzazione dei progetti del Ccm, l'interlocutore privilegiato è rappresentato dalle Regioni insieme ad altri partner del Ccm quali enti come Iss e Inail, in virtù della loro consolidata capacità di coordinamento di progetti di prevenzione. Tutti i progetti sono realizzati secondo precisi criteri e standard di progettazione, prevedono indicatori chiari di valutazione, di processo e di risultato e sono monitorati in base a rendicontazioni trimestrali, finanziarie e di attività.

5.b Ricerca indipendente-Agenzia Italiana del Farmaco

L'AIFA è stata la prima agenzia dei medicinali in Europa ad aver inserito fra le proprie missioni istituzionali la promozione della ricerca indipendente sui farmaci. Questa esigenza è scaturita non solo dalla consapevolezza, condivisa anche dalla comunità scientifica internazionale, dell'importanza della ricerca indipendente in aree per le quali manca un sufficiente interesse di tipo commerciale nonostante le ricadute potenzialmente molto rilevanti in ambito sanitario, ma anche dallo specifico ruolo istituzionale di AIFA, che comporta un naturale collegamento tra gli aspetti prettamente scientifici e quelli di regolamentazione dell'accesso ai farmaci. Particolare rilevanza scientifica e regolatoria rivestono studi sui farmaci con brevetto scaduto o di uso consolidato, studi sulla sicurezza a lungo termine di terapie croniche, studi su malattie rare, studi di confronto tra diverse strategie terapeutiche di provata efficacia, oppure su popolazioni di pazienti spesso escluse dalle sperimentazioni cliniche, come i bambini o gli anziani affetti da polipatologie. In questo tipo di situazioni la ricerca clinica indipendente può contribuire a sviluppare nuove conoscenze, indispensabili sia per ottimizzare la pratica clinica corrente, sia per orientare meglio le decisioni di natura regolatoria.

La definizione delle migliori strategie terapeutiche basate su farmaci ad uso consolidato può costituire oggi una delle strategie fondamentali per liberare le risorse necessarie a consentire l'accesso alle nuove terapie innovative ad alto costo; in un futuro prossimo, studi di confronto fra farmaci innovativi potranno rappresentare uno degli strumenti essenziali per definire in maniera ottimale l'allocazione delle risorse disponibili e, di conseguenza, ampliare l'accesso ai nuovi farmaci per il maggior numero di pazienti possibili, con l'ottimizzazione del rispettivo profilo di efficacia e sicurezza anche in situazioni di real life.

I fondi per la ricerca indipendente supportata da AIFA sono destinati a tutti i ricercatori italiani di istituzioni pubbliche e non profit, e possono essere ulteriormente integrati da fonti di finanziamento no profit aggiuntive per progetti di respiro più ampio o di particolare complessità e rilevanza. Il finanziamento è basato su un contributo pari al 5% delle spese promozionali sostenute dalle Aziende farmaceutiche, versato ad AIFA su base annuale, istituito con la legge 326/2003.

A partire dal 2015 AIFA ha avviato un processo di revisione delle modalità di predisposizione e svolgimento dei bandi, volto a rafforzare la valenza scientifica e regolatoria degli studi finanziati, che dovrebbe a sua volta potenziarne le ricadute in termini di appropriatezza nella



pratica clinica e definizione delle strategie regolatorie di governo del farmaco. Ciò potrà consentire di apportare sia un contributo effettivo alla sostenibilità del sistema sanitario, sia un potenziale ampliamento delle opportunità terapeutiche per i pazienti. Il contributo di AIFA nell'ambito della ricerca sanitaria con la ricerca indipendente può configurarsi infatti quale strumento di lavoro quotidiano per la programmazione sanitaria, sia per i clinici, sia per chi è preposto a gestire la regolamentazione dei farmaci. Al fine contribuire a generare evidenze robuste e di impatto significativo per il sistema sanitario, AIFA ha previsto una accelerazione delle procedure di avvio e conclusione dei bandi, al fine di garantire continuità a questa fonte di finanziamento per la ricerca indipendente, ed anche una ridefinizione delle tematiche oggetto di bando, che saranno individuate con modalità top down in settori per i quali è prioritaria la generazione di evidenze aggiuntive o ad oggi del tutto mancanti, o per i quali è urgente definire strategie di intervento ottimali, in piena integrazione con le strategie individuate a livello nazionale per lo sviluppo della ricerca sanitaria.

5.c Le fonti di finanziamento del MIUR

Lo strumento di pianificazione e indirizzo del Ministero dell'istruzione, università e ricerca è il Programma Nazionale della Ricerca (PNR) che definisce gli obiettivi e le modalità di attuazione degli interventi specificati per aree tematiche prioritarie, settori disciplinari, soggetti coinvolti, progetti finanziabili, ecc. L'obiettivo è quello di assicurare il coordinamento della ricerca con le altre politiche nazionali, garantire l'allineamento del nostro Paese alla visione strategica definita a livello europeo e favorire le condizioni per una progressiva integrazione fra ricerca pubblica e privata. Il Programma per gli anni 2015 – 2020 contempla l'Area Salute tra le quattro Aree Prioritarie, ossia tra le Aree tecnologiche che corrispondono direttamente alla priorità industriali individuate nella specializzazione nazionale intelligente, sulle quali è ipotizzabile una concentrazione di risorse ed un sostegno generalizzato alla costruzione di competenze, in forte sinergia con il settore privato. Per questo segmento il Programma prevede una particolare densità degli interventi di sostegno alla ricerca industriale ed alle imprese innovative, attraverso l'identificazione di programmi strategici specifici vincolati a roadmap tecnologiche ben definite. Il baricentro delle politiche è sulle fasi applicative e di sviluppo, con particolare attenzione alla intersezione tra opportunità legate alle key enabling technologies (KET) e settori di particolare densità di competenze a livello nazionale, quale ad esempio la robotica avanzata.

Per raggiungere gli obiettivi posti, il PNR propone un insieme di azioni integrate ognuna delle quali prevede interventi diversificati di breve, medio e lungo termine. Oltre a definire le linee di azione stanziando i fondi disponibili, l'obiettivo è anche quello di semplificare gli strumenti di finanziamento, razionalizzando quelli attivi e a disposizione delle amministrazioni, e di identificare forme di controllo volte ad assicurare che i finanziamenti siano utilizzati con efficacia ed efficienza, nel rispetto degli obiettivi.

Le risorse previste in bilancio dalla legislazione si distribuiscono sulle seguenti fonti di finanziamento nazionali:

- *Fondo Ordinario per il finanziamento degli Enti e degli istituti di ricerca (FOE)*



- *Fondo per gli Investimenti della Ricerca di Base (FIRB)*
- *Fondo per le Agevolazioni alla Ricerca (FAR)*
- *Progetti di Ricerca di Interesse Nazionale (PRIN)*

Alle quattro voci elencate si aggiunge il Programma Operativo Nazionale (**PON**) realizzato mediante i fondi strutturali, strumento finanziario della politica regionale europea, gestiti e attribuiti dallo Stato attraverso una concertazione con l'Unione.

Inoltre, solitamente viene bandito il programma "Futuro in Ricerca" volto a favorire il ricambio generazionale presso gli atenei e gli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, al fine di rafforzare le basi scientifiche nazionali, anche in vista di una più efficace partecipazione alle iniziative europee relative ai Programmi Quadro dell'Unione Europea, destinando a tale scopo adeguate risorse al finanziamento di progetti di ricerca fondamentale proposti da giovani ricercatori.

5.d Risorse regionali

le Regioni, che a tutt'oggi, con la riforma del titolo V della Costituzione hanno competenza legislativa concorrente in materia di ricerca sanitaria, sono titolate ad intervenire nel settore della ricerca e dell'innovazione: hanno la facoltà di stanziare fondi propri per la ricerca e, come previsto nel PNR, hanno un ruolo strategico poiché partecipano alla gestione dei fondi strutturali europei attraverso le cosiddette Strategie Regionali dell'Innovazione e contribuiscono attivamente al più generale obiettivo di crescita intelligente del Paese. È in questo panorama, infatti, che a livello europeo è stato elaborato il concetto di *Smart Specialisation Strategy* per migliorare l'efficacia dei sistemi nazionali e regionali responsabili dell'attuazione delle politiche di ricerca.

Il position paper dal titolo: " ECCELLENZA NELLA RICERCA SANITARIA - LA MIGLIORE RICERCA CLINICA E SOCIALE PER UNA SALUTE MIGLIORE" elaborato nell'ambito del Progetto Mattone Internazionale, riporta una ricognizione delle Attività di Ricerca esistenti nelle nove Regioni Italiane che hanno partecipato alla stesura del documento (anno 2014).

5.e I proventi dei regolamenti delle sperimentazioni cliniche

È necessario incentivare la creazione e l'utilizzo dei fondi aziendali per le sperimentazioni no profit disposti ai sensi dal D.M. 17/12/2004, art. 2 comma 3: come previsto dal decreto, tali fondi possono essere alimentati da finanziamenti provenienti dagli introiti aziendali derivanti dai contratti per le sperimentazioni con promotori profit, nonché da parte dei fondi provenienti dalle tariffe che i promotori profit pagano per l'assolvimento degli oneri a carico dei comitati etici. A norma di legge, infatti, tali tariffe sono definite dalle Regioni in misura tale da garantire la completa copertura delle spese del comitato etico e potrebbe essere possibile prevedere su queste tariffe, qualora eccedenti la finalità specifica e fatto salvo l'impegno delle Aziende Sanitarie a garantire comunque l'operatività del comitato etico, percentuali da dedicare al finanziamento degli studi no profit.



Tali fondi potranno servire affinché siano coperti i costi amministrativi di progetti no profit: per garantire sia la continuità di disponibilità finanziaria, sia la trasparenza nelle assegnazioni ai progetti presentati dalle diverse aziende, ogni direzione aziendale annualmente potrebbe valutare e stabilire i progetti eleggibili sul budget disponibile, avvalendosi di una commissione "ad hoc" per la selezione dei progetti, anche sulla base di regolamenti e disciplinari di carattere aziendale e/o regionale.

E' inoltre opportuno che ogni azienda sanitaria si doti di un regolamento aziendale che disciplini gli aspetti procedurali, amministrativi ed economici relativi alle ricerche e sperimentazioni cliniche completo di un contratto economico standard, in coerenza con quanto predisposto dal Ministero della salute nella procedura di Fast Track per la sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici, sottoscritto in data 19 dicembre 2016, e allegato al presente PNRS.

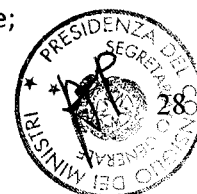
Infatti, nonostante le modifiche introdotte dalla legge 189/12 di conversione del decreto Balduzzi, il responsabile legale del centro sperimentale rimane responsabile della stipula del contratto con il promotore o persona da lui delegata, come previsto dall'art. 6, comma 6, del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211.

Sarebbe auspicabile che i regolamenti fossero omogenei almeno in alcuni contenuti minimi, come a titolo di esempio, le procedure necessarie per avviare e sviluppare una sperimentazione all'interno dell'azienda; gli oneri e responsabilità a carico dello sperimentatore, azienda, committente; la regolamentazione di tutte le diverse tipologie di studio clinico (profit; non-profit); la ripartizione e modalità di utilizzo dei corrispettivi erogati per sperimentazioni commerciali; la modalità di utilizzo di contributi per sperimentazioni non commerciali; la proprietà dei risultati della sperimentazione; la regolamentazione del conflitto d'interesse, il monitoraggio degli esiti delle sperimentazioni..

A riguardo, è intervenuta anche l'ANAC che, in sede di aggiornamento del Piano Nazionale Anticorruzione – sezione sanità, di cui alla determinazione n.831 del 3 agosto 2016, al par. "Sperimentazioni cliniche. Proposta di ripartizione dei proventi derivanti da sperimentazioni cliniche" (pag. 108 e segg.) richiamando, quale misura di trasparenza e di prevenzione dei rischi corruttivi e dei conflitti di interessi, l'adozione di un disciplinare che indichi le modalità di ripartizione dei proventi, suggerendo una specifica procedura improntata ai principi di equità, efficienza e vantaggio per la pubblica amministrazione.

Pertanto, fatta salva l'autonomia di ogni Azienda, si riconoscono i seguenti principi base:

- I fondi derivanti dalle sperimentazioni cliniche profit, al netto delle spese di gestione dello studio, devono essere utilizzati per studi no profit e/o investimenti strutturali finalizzati alla ricerca;
- l'utilizzo di questi fondi deve essere comunicato al comitato etico e può comprendere, per esempio:
 - investimenti nelle attività di ricerca delle UO partecipanti alla ricerca stessa;
 - investimenti nelle attività e nelle infrastrutture per la ricerca dell'Ente;



- fondo di incentivazione per chi contribuisce all'attività di ricerca. L'eventuale quota destinata ai ricercatori non deve essere direttamente legata al reclutamento dei singoli pazienti;
 - i termini del contratto e le implicazioni del progetto devono essere preventivamente verificati con le UO che devono partecipare all'esecuzione.
- Inoltre, è auspicabile che sia costituita una autonoma unità di monitoraggio sugli esiti delle sperimentazioni cliniche.

5.f Le fonti di finanziamento dei privati

Gli enti privati erogatori di finanziamenti per la ricerca sanitaria si distinguono in profit e no profit. Gli investitori no profit comprendono le grandi fondazioni bancarie, ed alcune fondazioni ed associazioni che raccolgono fondi da cittadini e altri donatori. La raccolta dei fondi è sostenuta anche con il meccanismo del 5 per mille istituito a partire dal 2006 attraverso il quale i cittadini possono destinare una parte dell'IRPEF ad enti di ricerca o associazioni che sostengono la ricerca.

Una parte importante di investitori profit è rappresentata dall'industria farmaceutica e delle tecnologie mediche che finanzia l'attività di ricerca sanitaria sia per attività di ricerca intramurale sia per progetti di ricerca, come i trial clinici, svolti da enti di ricerca esterni e in strutture sanitarie.

In generale, negli ultimi anni si è assistito ad un trend negativo dello svolgimento di sperimentazioni profit (fonte OsSC 2011) a fronte di una crescita della loro rilevanza per il sistema sanitario. Tuttavia molti centri di ricerca continuano a posizionarsi ai primi posti nei ranking di ricerca (SIR World Report 2011) a dimostrazione della ricchezza del patrimonio dell'attività di ricerca.

E' necessario, pertanto, stimolare la capacità di fare sistema all'interno e tra le aziende sanitarie affinché il percorso a supporto delle sperimentazioni e della ricerca sia strutturato e percepito quale attività legata, seppure con diversa intensità in base alla tipologia di azienda, alla mission aziendale.

Una diversa modalità di sostegno alla ricerca, che può derivare da aziende profit, è la sponsorizzazione.

6. Il capitale umano

I destinatari istituzionali, che concorrono allo sviluppo del sistema nazionale della ricerca sanitaria, ex art. 12/bis comma 6, D.Lgs.502/92, sono: le Regioni e Province Autonome, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto nazionale contro gli infortuni sul lavoro l' Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Tuttavia vi sono sul territorio nazionale attori come l'Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche (C.N.R.) e l'Istituto Italiano di tecnologia (I.I.T.), che, per mission, occupano



specificamente di ricerca e anche di ricerca in campo biomedico e sanitario.

Tutti gli attori, che a diverso titolo concorrono per lo sviluppo del sistema della ricerca sanitaria, necessariamente riconoscono come elementi chiave la conoscenza il capitale umano.

Qualsiasi attività di ricerca si basa sulla capacità delle persone di farsi domande e di avere le competenze per strutture i percorsi che portino a risposte scientificamente sostenibili e affidabili. Investire quindi nella qualità e nella formazione delle risorse umane è un concetto strategico che questo piano deve necessariamente affrontare

In questo contesto, il personale cui è affidata la formazione dei futuri professionisti è il personale universitario. Sarebbe tuttavia auspicabile prevedere reti formative che coinvolgano gli IRCCS in collaborazione con gli atenei.

L'apporto dei ricercatori universitari convenzionati con il sistema sanitario, che hanno didattica e ricerca come mission, è fondamentale per la strutturazione della conoscenza; tuttavia anche le collaborazioni con altri attori esterni all'SSN, anche per discipline diverse ma di supporto ai temi clinici, possono essere strumentali al raggiungimento degli obiettivi

Inoltre la presenza di personale di ruolo che svolge funzione di ricercatore oppure funzione di supporto alla ricerca, consente di poter strutturare una corretta impostazione del lavoro.

Tuttavia è innegabile che, per sua propria natura, la ricerca si basi sul contributo fondamentale di giovani ed è innegabile che a tutt'oggi non esista un percorso per la figura professionale dei ricercatori.

Ciò è ancor più vero negli IRCCS e negli IZS, istituti le cui dotazioni organiche sono solo in minima parte destinate alla ricerca, che pure è elemento essenziale della mission di tali Istituti. Ne consegue che il personale di ricerca operante negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, negli Istituti zooprofilattici sperimentali, ma anche nelle aziende sanitarie e nei destinatari istituzionali che svolgono attività di ricerca, è composto, in buona parte, da lavoratori reclutati con contratti di lavoro atipici, quali co.co.co., co.co.pro., assegni di ricerca, ecc. Tale configurazione dei rapporti di lavoro, originariamente giustificata dalla necessità di legare il rapporto di lavoro ad uno specifico progetto di ricerca, ha fatto sì che, nel tempo, numerosissimi professionisti abbiano continuato a svolgere la propria attività senza mai avere accesso ad un rapporto di lavoro stabile con il proprio ente, né poter usufruire delle prestazioni previdenziali che oltre a costituire un diritto fondamentale del lavoratore costituiscono una conquista di civiltà del nostro sistema di welfare.

In tale contesto, sono maturate le condizioni per cui molti professionisti hanno scelto di cercare al di fuori del nostro Paese migliori condizioni lavorative. Inoltre, le assai sfavorevoli condizioni lavorative non hanno consentito al nostro Paese di essere attrattivo nei confronti di studiosi stranieri.

Le recenti novità normative introdotte dalla legge 7 agosto 2015, n. 124 (c.d. legge Madia) e dal decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, di riforma del rapporto di lavoro privato sono intervenute nella materia, creando i presupposti per un intervento organico a favore del personale della ricerca del SSN.

Infatti, l'art. 13 della soprarichiamata legge n. 124/2015 prevede, tra l'altro, un intervento volto a disciplinare il rapporto di lavoro del personale operante negli enti pubblici



tenendo conto dei principi contenuti nella Raccomandazione della Commissione delle Comunità Europee dell'11 marzo 2005 (cd. Carta Europea dei ricercatori), che prevede il riconoscimento della professione del ricercatore, l'importanza di un ambiente di ricerca stimolante, la flessibilità e al contempo la stabilità delle condizioni di lavoro, la possibilità di sviluppo professionale nonché un salario e misure di previdenza sociale adeguate. Poiché tale previsione normativa non ricomprende gli enti del Servizio sanitario nazionale tra i destinatari, si rende necessaria una armonizzazione della legislazione per introdurre anche in tale contesto i principi della menzionata Carta europea.

Per altro verso, il d.lgs. 81/2015 (cd. Jobs Act) ha ribadito il divieto per le amministrazioni pubbliche di stipulare, a decorrere dal 1 gennaio 2017, contratti di collaborazione che si concretano in prestazioni di lavoro personali e continuative, le cui modalità esecutive sono organizzate dal committente, il che comporterebbe l'impossibilità sia per gli IRCCS sia per gli IZS, ma anche per gli altri enti del SSN, di continuare ad avvalersi di personale che ha ormai acquisito notevole expertise nel campo della ricerca. È evidente, quindi, come sia assolutamente necessario pervenire alla definizione, attraverso interventi normativi specifici, di un percorso professionale per il personale della ricerca del Servizio Sanitario Nazionale che persegua, da un lato, l'obiettivo della continuità e della progressione di carriera del lavoratore, nel rispetto della flessibilità tipica nel contesto della ricerca e, dall'altro, quello della competitività, in piena sintonia con il sistema altamente concorrenziale in cui agiscono gli enti di ricerca sanitaria.

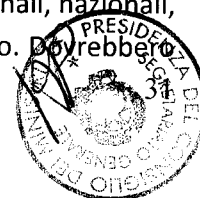
7. Le infrastrutture di ricerca

Il Piano Nazionale per la Ricerca, che è prima di tutto un supporto metodologico di strategia, indirizzo e promozione, deve affrontare anche gli aspetti, di metodo, relativi alla possibilità efficace (in termini di risultati) ed efficiente (in termini di costi) di attuazione dei progetti.

Sarebbe opportuno che i ricercatori potessero disporre di strumentazioni altamente tecnologiche e degli skill specialistici in grado di utilizzarle. Attrezzature e skill, non devono essere pensati distribuiti capillarmente sul territorio: al contrario essi devono essere disponibili all'interno di definite reti di ricerca, che consentano di rendere disponibili ai progetti e ai ricercatori risorse caratterizzate da eccellenza professionale e tecnologica, ampliare l'utilizzo di tecnologie complesse; aumentare la produttività scientifica; migliorare le competenze dei ricercatori anche attraverso la sinergia con gli altri nodi della rete, utilizzare efficientemente gli investimenti strumentali necessari per la ricerca.

Tale modello, che è intuitivo dal punto di vista dei principi ispiratori, necessita di un significativo sforzo organizzativo, certamente ripagato dai risultati, ma di non semplice attuazione. In particolare esso richiede una governance gestionale che renda effettivamente disponibile nel tempo le risorse strumentali e degli esperti ai progetti di ricerca che ne hanno necessità.

Nodali sono le competenze amministrativo-gestionali specialistiche, per supportare le attività dei ricercatori e dare impulso alla produttività e competitività della ricerca: devono dare impulso alla partecipazione dei ricercatori ai bandi di finanziamento regionali, nazionali, europei ed internazionali, offrendo un supporto informativo e di orientamento.



favorire impulso alla produttività e competitività della ricerca. Si potrebbero ipotizzare, in alcuni casi, anche infrastrutture condivise tra diversi enti.

8. Il ruolo dei destinatari istituzionali

8.a Regioni

L'opportunità per un sistema sanitario di porsi come ambito di ricerca e di instaurare rapporti con le comunità scientifiche di riferimento, ne amplia la capacità di fruire dei risultati e di contribuire all'agenda della ricerca stessa, secondo le proprie esigenze e priorità. Lo sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica in campo biomedicale e sanitario è favorito dalle Regioni tramite azioni di indirizzo, di coordinamento e di affiancamento delle attività di ricerca e di innovazione poste in essere dagli Enti che formano il Servizio Sanitario Regionale. Inoltre sarebbe opportuno che le Regioni favorissero Reti tra le Aziende Sanitarie, IRCCS, Università e Enti di Ricerca del territorio per rafforzare le collaborazioni scientifiche a livello interistituzionale, anche con la eventuale stipula di Protocolli d'Intesa, e la predisposizione di progetti congiunti anche multidisciplinari.

8.b IRCCS

Gli IRCCS hanno una funzione di volano dell'applicazione delle conoscenze alla pratica clinica attraverso un percorso di valutazione di percorsi e processi, la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici e di linee guida, la valutazione dei costi e dei processi organizzativi, l'impatto sull'utenza affinché gli interventi sanitari siano corretti e sostenibili. Si tratta di passare da un concetto generico di evidenza scientifica e da un modello di ricerca di trasferimento di fase 1 (quella comunemente definita "bench to bedside") ad una ricerca di trasferimento di fase 2 per valutare come i risultati scientifici funzionano quando sono applicati nella pratica. Tale approccio dovrebbe diventare un modello culturale di riferimento per tutto il SSN. In tal modo è possibile valutare l'accettabilità, l'efficacia pratica e la costo-efficienza degli interventi in un determinato ambito, oltre che definire le politiche per promuovere un utilizzo corretto degli strumenti diagnostici e terapeutici disponibili.

Il passaggio successivo è quello della ricerca di trasferimento di fase 3 che utilizza metodologie scientifiche, sperimentali e non-sperimentali, per valutare i rapporti interdisciplinari tra interventi di politica sanitaria e fattori che possono intervenire con le strategie di gestione clinica e di sanità pubblica. In tal modo è possibile affrontare i problemi sanitari partendo da principi di medicina basata sulle evidenze, attraverso la ricerca di trasferimento e la strategia sanitaria di trasferimento.

Il denominatore comune a tutti gli IRCCS è sicuramente la ricerca, ma quello che li differenzia da istituzioni come l'università, il CNR o altri enti di ricerca è lo stretto legame con la clinica.

In un periodo in cui le indicazioni ministeriali spingono a deospedalizzare e a favorire un approccio orientato al territorio, sarebbe anacronistico pensare di valutare gli IRCCS esclusivamente in base alla loro (più che importante) componente di ricovero.



Per sintetizzare, quello che differenzia gli IRCCS dalla maggior parte delle altre strutture del sistema sanitario è la vocazione e la produzione di ricerca; quello che distingue gli IRCCS dagli altri enti di ricerca è la clinica. Come già detto, gli IRCCS sono destinatari della ricerca corrente, del conto capitale e del finanziamento ministeriale degli ERAnet, mentre alla ricerca finalizzata concorre tutto il sistema sanitario. E' allora ragionevole proporre che gli IRCCS esprimano una vocazione alla ricerca biomedica più spinta rispetto agli altri enti del servizio sanitario, rivestendo un ruolo di hub nel trasferimento delle conoscenze; parallelamente, dovrebbero partecipare alla ricerca sanitaria con gli altri enti del servizio sanitario

Pertanto è nodale che gli IRCCS nel piano triennale esplicitino, parallelamente alla ricerca, anche la quota (e la modalità) più specifica di ricerca traslazionale e clinica. In particolare verranno valutati in base alla loro capacità di fare rete, secondo gli indicatori che riterranno opportuno evidenziare in tale contesto.

Infine, la valorizzazione della contemporanea presenza di competenze di ricerca e cliniche non potrà prescindere da un ruolo degli IRCCS come promotori e valutatori della innovazione e standardizzazione di percorsi diagnostici, assistenziali ed organizzativi realmente trasferibili ad altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale, come anche di altre strutture del SSN che si propongono tali finalità. In tale ambito, appare cruciale il ruolo degli IRCCS nella definizione di linee guida, di modelli di accreditamento all'eccellenza e di valutazione delle tecnologie sanitarie, unitamente ad altre strutture di eccellenza del Servizio Sanitario Nazionale.

E' vero che la qualità di un sistema sanitario non può reggere solo su alcune strutture. Il metodo ricerca più assistenza deve essere diffuso in tutto il SSN al fine di migliorarne la qualità, l'efficienza e l'economicità. Pertanto il modello degli IRCCS deve essere diffuso a tutte le strutture del SSN al fine di importare la cultura della ricerca e determinare con questo una visione critica dei processi. Solo questo potrà decidere un cambiamento positivo dell' SSN evitando qualsiasi comportamento difensivo degli operatori.

8.c IIZZSS

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali sono strumento operativo indispensabile per le attività di ricerca in sanità veterinaria che sono volte a contemperare le esigenze dello sviluppo del sistema produttivo agro-alimentare e la tutela dei consumatori di prodotti di origine animale. Il loro operato, anche attraverso l'attività di ricerca, consente di mantenere alto il livello qualitativo della risposta in caso di emergenze epidemiche, con particolare riferimento alle zoonosi. In particolare si adoperano per lo studio di modelli alternativi allo impiego degli animali nella sperimentazione, allo sviluppo di metodi diagnostici, di controllo, di valutazione e gestione del rischio il cui fine ultimo è la tutela del patrimonio zootecnico e della salute umana.

8.d ISS



I compiti e le funzioni dell'Istituto in ambito di ricerca, ai fini della promozione e tutela della salute pubblica nazionale, sono i seguenti:

- svolge direttamente attività di ricerca scientifica nell'ambito delle materie previste dal Piano Sanitario Nazionale;
- promuove programmi di studio e di ricerca anche in collaborazione con le strutture del Servizio Sanitario Nazionale e sperimentazioni cliniche e sviluppi tecnologici di avanguardia, in collaborazione con gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere;
- stipula convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con enti, istituti ed organismi pubblici o privati, nazionali, esteri o internazionali;
- partecipa a progetti di studio e ricerca nazionali ed internazionali.

8.e AGENAS

L'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) è un ente pubblico non economico nazionale, che svolge una funzione di supporto tecnico e operativo alle politiche di governo dei servizi sanitari di Stato e Regioni, attraverso attività di ricerca, monitoraggio, valutazione, formazione e innovazione.

Quale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario nazionale, svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministero della salute, delle Regioni e delle Province Autonome, in base agli indirizzi della Conferenza Unificata del 19 giugno 2003 e del 20 settembre 2007 e ai sensi della legge n. 244 del 24 dicembre 2007.

Alla luce delle ulteriori attribuzioni istituzionali assegnate all'Agenzia dal Patto per la Salute, dal Regolamento sugli standard ospedalieri di cui al D.M. 70/2015 e dalla Legge di stabilità 2016, obiettivo prioritario e qualificante dell'Agenzia, anche nelle attività di ricerca, è lo svolgimento di attività di supporto tecnico-operativo alle politiche di governo dei sistemi sanitari di Stato e Regioni, all'organizzazione dei servizi e all'erogazione delle prestazioni sanitarie, tramite attività di monitoraggio, di valutazione delle performance delle attività e delle strutture sanitarie, l'analisi dei modelli organizzativi e la revisione delle reti assistenziali nell'ambito del processo di riorganizzazione del Sistema Sanitario, l'aggiornamento periodico sul rapporto tra volumi di attività ed esiti delle cure, la sperimentazione di modelli di certificazione delle cure, le attività di formazione e di ricerca orientate allo sviluppo del sistema salute e alla riduzione delle disuguaglianze nell'erogazione dell'assistenza sanitaria nel contesto nazionale.

8.f INAIL

Svolge e promuove attività di studio, ricerca scientifica e sperimentazione secondo i principi della medicina del lavoro, dell'epidemiologia occupazionale, dell'igiene del lavoro ed ambientale.

Le aree tematiche su cui si basa l'attività di ricerca sono le seguenti:
Rischi da agenti chimici, cancerogeni e mutageni

- Rischi da agenti biologici



- Rischi da agenti fisici
- Ergonomia occupazionale
- Rischi psicosociali e tutela dei lavoratori vulnerabili
- Sistemi di sorveglianza, gestione integrata del rischio e supporto al Servizio Sanitario Nazionale
- Sorveglianza epidemiologica negli ambienti di lavoro e di vita
- Interazioni sinergiche tra rischi
- Sorveglianza sanitaria e promozione della salute
- Adempimenti per il medico competente, il medico autorizzato ed il datore di lavoro

9. Il ruolo della sezione ricerca della Comitato Tecnico Sanitario

Il regolamento per il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute ha previsto la costituzione del Comitato tecnico sanitario, La sezione C e la sezione D di questo comitato svolgono le funzioni che erano proprie della commissione nazionale ricerca sanitaria e del comitato di valutazione dei progetti di ricerca sanitaria presentati dai ricercatori di età inferiore a quaranta anni.

Pertanto le due sezioni hanno compiti consultivi ai fini della programmazione della ricerca biomedica e sanitaria , in attuazione degli obiettivi prioritari biomedici e sanitari fissati dal Piano sanitario nazionale, con particolare riguardo alla ricerca corrente degli IRCCS e alla ricerca finalizzata, Il suddetto comitato è tenuto ad esprimersi in ordine a richieste di parere formulate dal Ministero della salute in materia di ricerca sanitaria.

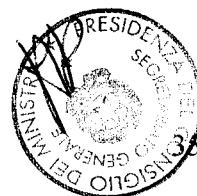
In particolare, il CTS è orientato a favorire due diverse modalità di identificazione delle tematiche di ricerca: pur mantenendo una forte propensione al finanziamento dei progetti che nascono dalle proposte dei singoli ricercatori (con una modalità "bottom up" che garantisce la libertà della ricerca valutandone la qualità) si è riservato la possibilità di orientare una parte della ricerca a tematiche di interesse delle Regioni e della CTS stessa (con una modalità "top down" che apra a finanziamenti di particolare rilievo per le regioni) Per quest'ultimo scopo i temi proposti devono essere sufficientemente ampi da non prefigurare un finanziamento mirato a pochi ricercatori o a precise istituzioni.

In ultimo sarà compito della CTS stendere e promuovere il piano operativo che discenderà dal PNRS

10. Comitati etici ed etica della ricerca

Il decreto legislativo 158 del 2012 (convertito nella legge 189/2012) ha modificato la disciplina dei comitati etici dettando alcuni principi a cui le regioni devono attenersi per la loro riorganizzazione, ed in particolare:

- parametro di un comitato per milione di abitanti, fatta salva la possibilità di prevederne uno in più competente sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;



•criterio del numero dei pareri unici resi nell'ultimo triennio per la scelta dei comitati etici da conservare;

•possibilità di ulteriori competenze oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali;

•indipendenza di ciascun comitato e assenza di rapporti gerarchici tra diversi comitati.

Completa il quadro normativo nazionale il decreto del Ministero della Salute 8 febbraio 2013 che ha stabilito i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

La recente evoluzione normativa ha determinato, quindi, il passaggio da una capillare diffusione territoriale dei comitati etici ad un accentramento sovra provinciale.

Il comitato etico è un organismo indipendente, con lo scopo di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e a fornire pubblica garanzia di tale tutela.

E' auspicabile che il comitato etico, ancorché organismo indipendente, diventi fortemente integrato con il SSR valorizzando le attività di promozione di iniziative di monitoraggio dell'attività di ricerca nonché di formazione/aggiornamento degli operatori.

Dall'altra parte le sperimentazioni cliniche devono rappresentare, unitamente alla ricerca clinica che esprimono, un'attività istituzionale per le aziende sanitarie, indispensabile per poter offrire un'assistenza di qualità.

In particolare va ricordato che il Ministero della salute ha definito una procedura di Fast Track per la sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici, nel rispetto della normativa vigente, che renderà il sistema maggiormente attrattivo.

Si ritiene utile e opportuno allegare al Programma Nazionale della ricerca Sanitaria il documento di Fast Track, affinché sia fruibile da tutti gli attori interessati.

La rapidità dell'evoluzione tecnologica, la diffusione delle biobanche a supporto della ricerca medico-scientifica e le nuove informazioni genomiche permettono, oggi, una produzione, una raccolta ed un utilizzo di dati personali senza precedenti con importanti conseguenze e responsabilità sul piano etico. Per assicurare una gestione ottimale di queste risorse, favorendone la condivisione nell'ottica di progetti di ricerca congiunti ma garantendone al tempo stesso un elevato livello di protezione, diventano necessarie precise valutazioni ed efficaci misure di attuazione di quelle che sono le normative attualmente vigenti. Si auspicano indirizzi normativi aggiuntivi in linea con le più recenti linee guida di carattere europeo ed internazionale. L'imprescindibile necessità di tenere in attenta considerazione l'aspetto etico non più solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche ma per quel che riguarda tutta la ricerca sanitaria, acquisisce ulteriore fondamentale importanza anche in funzione del processo di Internazionalizzazione della ricerca fortemente sostenuto dal Ministero della Salute. Nell'ottica di una ricerca biomedica e sanitaria che si sta sempre di più affacciando al panorama europeo-internazionale, con importanti sovvenzioni da parte della Unione Europea destinate a 'Programmi per la Ricerca e l'Innovazione' (Horizon 2020) e con bandi orientati alla promozione di reti internazionali, diventa imprescindibile per le strutture del SSN e per i singoli ricercatori porre particolare attenzione a quelle che sono le implicazioni etiche, giuridiche e sociali associate alle attività di ricerca che si svolgono. In



questo senso, sia per le attività finanziate dall'Unione Europea, sia in ambito nazionale, la gestione degli aspetti etici e l'attenzione all'evoluzione delle normative in materia, dovranno essere parte integrante dell'attività di ricerca in tutte le sue fasi, in modo da rendere qualificata la partecipazione degli IRCCS e di tutti i Destinatari istituzionali che si occupano di ricerca biomedica e sanitaria. Per raggiungere questo obiettivo, diventa in primis compito del singolo ricercatore pianificare in anticipo la procedura migliore e gli strumenti necessari a garantire la fattibilità e la qualità della propria attività di ricerca al fine di affrontare eventuali ostacoli etici e legali che potrebbero ostacolarne l'esito. E' auspicabile che in tale contesto gli Istituti di appartenenza forniscano supporto al ricercatore con opportuni sistemi informativi e personale specializzato in materia. L'esigenza di arrivare ad un'idea condivisa sul rapporto tra scienza ed etica, che sia capace di non limitare le attività di ricerca ma che possa garantire la tutela del cittadino, è una questione prioritaria, anche e soprattutto se inquadrata nell'attuale contesto europeo che mira sempre di più ad un'integrazione delle attività di ricerca degli Stati Membri. Per uniformare ed armonizzare la tutela dei diritti dei cittadini rispetto alle attività di trattamento dei dati personali e assicurarne la circolazione tra Stati membri, la direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (Regolamento generale sulla protezione dei dati) è stata recentemente abrogata dal Regolamento (EU) 2016/679 che verrà applicato a partire dal 25 maggio 2018. In vista di questi cambiamenti, e dell'adeguamento delle legislazioni degli Stati Membri alle regole comunitarie che avverrà nei prossimi 2 anni e che vedrà uno stravolgimento del vigente decreto legislativo n. 196/03 che contiene l'attuale normativa italiana in materia, si auspica che i singoli ricercatori e gli istituti dell'SSN adattino i proprio modelli organizzativi alle nuove prescrizioni al fine di supportare e potenziare la propria presenza a livello Europeo.

11. I flussi informativi.

I dati necessari alle attività di ricerca possono avere differenti origini: dai sistemi informativi nazionali, regionali o locali e da rilevazioni "ad hoc". Il crescente volume di dati disponibili, la velocità e la varietà dei dati sempre crescente pone all'ordine del giorno la relazione tra big data e ricerca.

Il sistema informativo nazionale (NSIS) è organizzato per raccogliere in maniera standardizzata e uniforme informazioni relative al ricorso ai servizi sanitari. E' uno strumento fondamentale per la gestione economico-finanziaria dell'assistenza, e può fornire informazioni alla salute della popolazione, rappresentando un patrimonio di supporto per la ricerca. Rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni e, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale.

NSIS nasce, quindi, con l'obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e



costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino.

Si pone a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria. Infatti, mettendo a disposizione strumenti di lettura integrata dei dati, consente tra l'altro di:

- migliorare l'erogazione delle prestazioni per il cittadino;
- migliorare la programmazione sanitaria;
- migliorare la conoscenza dell'offerta;
- migliorare la conoscenza del fabbisogno;
- monitorare i LEA e la spesa sanitaria;
- monitorare i piani di rientro.

Sebbene i flussi informativi nascano principalmente con obiettivi di rendicontazione amministrativa e, per alcuni aspetti, economica, sempre più spesso vengono utilizzati nell'ambito delle valutazioni comparative di esito, come nel caso del Programma Nazionale Esiti.

L'utilizzo di tali dati a fini epidemiologici e di attività di ricerca, oppure per programmazione e valutazione della ricerca, deve essere accompagnato da programmi di miglioramento continuo della qualità dei dati. Il recente decreto ministeriale di integrazione delle informazioni delle schede di dimissione ospedaliera con variabili cliniche ed il decreto ministeriale di interconnessione dei flussi informativi rappresentano una importante opportunità per il disegno di studi di valutazione comparativa di efficacia delle prestazioni ospedaliere, territoriali e degli interi percorsi di cura.

Le rendicontazioni "ad hoc" invece, seppure più specifiche per l'attività di ricerca, sono più onerose da produrre, non esaustive e comunque affette da problemi di qualità dei dati. L'integrazione delle due fonti di dati, sistematica e "ad hoc" rappresentano una importante frontiera per la ricerca futura.

Anche in ambito veterinario è essenziale la prosecuzione della ricerca nella creazione di sistemi di metadati come base per una valutazione scientifica solida. Un'efficace ricerca per un miglioramento della salute e del benessere degli animali richiede una banca dati centrale per tutte le specie, solidità dei dati e accessibilità e utilizzabilità da parte di tutti i ricercatori.

12. Il dato genetico, biologico e clinico: la gestione nel contesto nazionale

I grandi progressi tecnologici nell'ambito della genomica, oltre ad avere un forte impatto su quella che è la ricerca scientifica, stanno sempre di più promuovendo lo sviluppo di nuove opzioni diagnostico-terapeutiche con importanti risvolti per quel che concerne il miglioramento dell'assistenza, delle cure e dei servizi. Questo sviluppo, porta però alla necessità di gestire dal punto di vista etico tutte quelle che sono le potenziali problematiche derivanti dalla produzione di dati che, dal punto di vista legale, vengono definiti 'dati sensibili' (dati personali la cui raccolta e trattamento sono soggetti sia al consenso



dell'interessato sia all'autorizzazione preventiva del Garante per la protezione dei dati personali).

Affinché questo tipo di ricerca sanitaria e biomedica sia qualificata per operare sia in ambito nazionale che in un'ottica europea, diventa necessario rivolgere particolare attenzione alla modalità di gestione del campione biologico e dei dati 'sensibili' ad esso correlati (il dato clinico e genetico). Se dal punto di vista meramente esecutivo tali studi comportano infatti il semplice prelievo di un campione di DNA da materiale biologico, vi sono molti aspetti di tipo scientifico, etico, legale e sociale che devono essere tenuti in considerazione per tutelare il soggetto che partecipa allo studio e garantire al tempo stesso la generazione di dati sicuri e affidabili.

Fermo restando quanto precedentemente indicato relativamente alla recente approvazione del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati, sarà dovere di chi svolge la propria attività di ricerca nell'ambito del SSN lavorare in linea con quanto espresso dalle normative Italiane vigenti prestando particolare attenzione a quelle che saranno le prossime evoluzioni in materia. In quest'ottica, per far sì che la traduzione dei progressi della genomica nella pratica clinica avvenga a completa tutela della sicurezza del cittadino, è necessario in primis garantire l'affidabilità tecnico-scientifica delle nuove strumentazioni e delle procedure che determinano la produzione del dato genetico in linea con quanto riportato nelle 'linee di indirizzo sulla Genomica in sanità pubblica' (Intesa Stato Regioni e PPAAs del 13/3/13). Risulta essere al tempo stesso indispensabile proteggere i dati sensibili sulla base di quanto espresso dal DLgs. 196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali e sensibili") e dalle successive autorizzazioni ("Autorizzazione Generale al trattamento dei dati genetici" 8/2014, "Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" 9/2014) gestendone in modo puntuale tanto la conservazione quanto un eventuale trasferimento che dovrà avvenire in preciso accordo con quanto stabilito dalla normativa.

Nell'ottica dei profondi cambiamenti che interesseranno il sistema salute nei prossimi anni con la diffusione di nuove tecnologie medicali, lo sviluppo di app sanitarie e la conseguente necessità di memorizzare, gestire e trasmettere grandi quantità di dati sanitari, per massimizzare l'impatto sulla salute dei dati raccolti diventerà imprescindibile per i singoli Istituti dotarsi di strumenti informatici che ne garantiscano la tutela ai sensi delle normative sopra citate. In questo scenario è ormai un dato acquisito il ruolo dei registri di patologia che strumenti chiave per la ricerca scientifica e vettori di qualità dei processi di cura e di ricerca permetteranno di abbreviare e finalizzare i processi della ricerca del SSN garantendo al tempo stesso la tutela della privacy dei cittadini.

Va sottolineato come, per l'ambito stesso in cui operano e per la contemporanea presenza di attività cliniche e di ricerca, gli IRCCS rappresentino in modo esemplificativo le strutture presso le quali una gestione ed un coordinamento ottimizzato dei suddetti dati risulta essere un elemento imprescindibile; in questo senso, la messa in opera di sistemi informatici e procedure per una gestione protetta e al tempo stesso integrata dei diversi tipi di dati, secondo criteri di interoperabilità e in linea con quanto espresso dalle normative nazionali

ed internazionali, permetterà di raggiungere i livelli di qualità richiesti che potranno poi essere diffusi a tutte le strutture del SSN.

Campione biologico

Per una ricerca sanitaria di qualità, e al tempo stesso attenta alla tutela del cittadino, particolare attenzione deve essere rivolta alla raccolta e alla conservazione del campione biologico. I materiali biologici umani sono di fatto divenuti oggetto di applicazioni sempre più numerose, nell'ambito della ricerca biomedica, della diagnostica e della cura, come fonte privilegiata di informazioni biologiche e genetiche. L'Autorizzazione al trattamento dei dati genetici, ottemperando a quanto previsto dall'art. 90 del D.Lgs 196 del 2003 c.d. "Codice della privacy" non distingue nettamente il tessuto nella sua materialità dai dati genetici in esso contenuti, predisponendo per l'uno e per gli altri le medesime regole riportate nell' "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici" (Aut. 8/2014). Secondo quanto previsto, la qualità del campione biologico dovrebbe essere garantita dalla presenza di strutture adeguate, tramite lo stoccaggio dei campioni in sicurezza e con una distribuzione e gestione informatizzata dei dati che risponda ai criteri previsti; in questo contesto, particolare rilevanza assumono le raccolte organizzate - secondo regole comuni e condivise in linea con quanto espresso nelle norme vigenti - di materiale biologico da destinare alla diagnosi e/o alla ricerca e dei dati ad esso associati, definite con il termine di 'Biobanche' nate sul modello organizzativo dei Centri di Risorse Biologiche (CRB) e definite dalla Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE).

UTILIZZO DEL TEST GENETICO: indicazioni e appropriatezza Negli ultimi anni si è riscontrato un aumento della domanda di test genetici predittivi di malattia. Tuttavia il loro impiego dovrebbe essere giustificato solo in presenza di forti evidenze, che ne attestino il valore nel produrre un beneficio in termini di salute, in accordo con un percorso evidence based e di Health Technology Assessment (HTA). Solo i test di provata utilità clinica e costo-efficaci dovrebbero essere implementati nella pratica clinica e offerti nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, secondo principi di appropriatezza e sostenibilità esplicitati nelle Linee di Indirizzo sulla Genomica in Sanità Pubblica emanate nel marzo 2013 (Intesa Stato Regioni e PPAA del 13/3/13); si auspica in tal senso che le Regioni intervengano con un attento sistema di monitoraggio al fine di ridurre al massimo la messa in opera di test genetici inappropriati. In accordo con la politica dell'UE nei confronti di un'assistenza sanitaria transfrontaliera (come sancito dalla direttiva 2011/24/UE) è altresì raccomandata la promozione di una rete tra le strutture nazionali di eccellenza, coordinate a livello regionale, ed organizzate per erogare servizi che rispondano a criteri di qualità riconoscibili e certificabili a livello nazionale e internazionale.



Conclusioni

In estrema sintesi il presente documento definisce che la ricerca di interesse del sistema sanitario sia la ricerca sanitaria traslazionale e quindi principalmente orientata alla produzione di conoscenza utile all'assistenza. Pertanto qualsiasi progetto finanziato deve ipotizzare un'applicazione pratica sperimentale in tempi ragionevoli. Questo assunto pone anche ipotesi sulla valutazione della ricerca: in parallelo ai sistemi classici scientometrici devono essere previsti sistemi di valutazione relativi alla produzione di protocolli e di miglioramento dell'attività clinica. In questa ottica i progetti devono prevedere una strutturazione tale che permetta una valutazione "ad interim" dei risultati raggiunti per poter giudicare se in assenza di risultati preliminari utili e coerenti con i presupposti degli studi finanziati non debbano essere interrotti e i fondi residui riallocati.

Inoltre, il programma:

- definisce la correlazione con il piano nazionale della ricerca MIUR, evidenziandone gli elementi comuni;
- esplicita le fonti di finanziamento e gli enti che le promuovono con l'intento di evitare la duplicazione di progetti simili sottoposti a finanziatori diversi.
- pone le basi affinché gli IRCCS svolgano un ruolo specifico nella ricerca biomedica e di volano su quella clinico assistenziale, sottolineando che detti Istituti verranno valutati per la loro capacità di produrre scienza e di produrre buona clinica ma anche per la capacità di inserirsi come rete nel panorama nazionale e internazionale, con particolare riguardo alla strategia nazionale di specializzazione intelligente;
 - stabilisce che la "governance della Ricerca" deve tenere anche in conto del riconoscimento di quelle figure professionali che contribuiscono alla realizzazione pratica e alla valorizzazione dei progetti affiancando i ricercatori e i clinici in tutte quelle attività che richiedono competenze specifiche (già riconosciute a livello internazionale , ma non ancora in Italia);
- dispone uno schema di bando della ricerca finalizzata da utilizzare nel periodo 2017/19;
- riporta in allegato il documento di Fast Track, affinché sia fruibile da tutti gli attori interessati;
- prevede un piano operativo di dettagli di alcuni aspetti che dovrà essere scritto entro il 2018 dal CTS, sentite le Regioni, che contenga:
 - ✓modalità di identificazione delle priorità (*priority setting*),
 - ✓modalità di valutazione dell'impatto della ricerca, con l'obiettivo di identificare strumenti operativi per valutare l'impatto della ricerca sull'effettivo miglioramento della assistenza prestata e della salute dei cittadini, nonché della crescita culturale e tecnica che si traduce in migliore cura;



✓elementi specifici relativamente agli aspetti etici, con riferimento anche al piano nazionale dell'anticorruzione; in modo particolare vanno forniti elementi per quanto attiene al trattamento dei dati biologici.





**FAST TRACK PER
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA
DEI FARMACI
E DEI DISPOSITIVI MEDICI**



FAST TRACK PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

ROMA
19 DICEMBRE
2016



Ministero della Salute

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Direttore Generale **Marcella Marletta**



Ministero della Salute

MINISTERO DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA
E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ

Direttore Generale **Giovanni Leonardi**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

AIFA
Direttore Generale **Mario Melazzini**



Istituto Superiore di Sanità

Presidente **Gualtiero Ricciardi**



FARMINDUSTRIA

FARMINDUSTRIA

Presidente **Massimo Scaccabarozzi**



ASSOBIOMEDICA

ASSOBIOMEDICA

Presidente **Luigi Boggio**



FEDERCHIMICA

ASSOBIOTEC

Associazione nazionale per lo sviluppo delle biotecnologie

ASSOBIOTEC

Presidente **Riccardo Palmisano**





Ministero della Salute

Agenzia Italiana del Farmaco

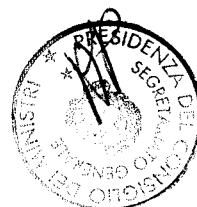
Istituto Superiore di Sanità

Farindustria

Assobiomedica

Assobiotec

**FAST TRACK PER LA
SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI
FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI**



INTRODUZIONE

La ricerca sanitaria rappresenta un volano per lo sviluppo e la crescita economica del Paese ed è fondamentale in quest'ottica mirare a divenire polo d'attrazione per gli investitori e i ricercatori stranieri. Questo anche e soprattutto, in un momento in cui la crisi degli ultimi sette anni ha ridotto le risorse a disposizione per investimenti. In questo quadro, perché l'Italia possa mantenere adeguati livelli di competitività internazionale, diventa fondamentale che tutti gli attori coinvolti nel complesso processo della ricerca sanitaria camminino verso il raggiungimento degli stessi obiettivi.

Al riguardo, nello specifico di un settore strategico come quello della sperimentazione clinica, quale accesso alle innovazioni in sanità, è necessario che si possa giungere in tempi certi e brevi all'avvio della medesima sperimentazione.

La Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità, a cui fanno capo gran parte degli istituti che costituiscono la rete di ricerca biomedica del Paese (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Istituto Superiore di Sanità, Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro), ha raccolto, insieme ad AIFA ed ISS, la segnalazione di molti ricercatori che hanno evidenziato una serie di problemi e di criticità connesse all'accesso alla sperimentazione clinica di un farmaco ed in particolare rilevano:

- Difformità e duplicazione della modulistica e della documentazione necessaria richiesta da parte dei singoli centri sperimentali all'avvio di una sperimentazione
- Mancanza di rispetto della tempistica prevista dalla normativa vigente per l'espressione dei pareri in particolare a livello dei Comitati Etici (30 giorni per il Comitato Etico, 60 giorni per l'AIFA, ecc.)
- Ritardi nella stipula dei contratti da parte del responsabile legale del centro clinico, rispetto ai 3 giorni dal parere del Comitato etico, come previsto dalla legge
- Difficoltà di natura tecnica per alcune sperimentazioni, legate alle modalità di funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali dell'AIFA (OsSC) ed all'appesantimento del sistema a causa della gestione delle sperimentazioni in maniera non sempre conforme alla normativa ed alle relative linee guida applicative da parte dei troppi attori coinvolti.

Anche la Direzione Generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico, che rappresenta l'autorità competente per lo svolgimento delle indagini cliniche dei dispositivi medici ha registrato nel tempo analoghe problematiche connesse all'accesso di tali specifiche indagini.

Dall'analisi delle norme vigenti concernenti la sperimentazione dei farmaci e dei dispositivi medici (elencate rispettivamente negli All. 1 e 2) emerge un quadro molto articolato e complesso, e le norme secondarie e le loro interpretazioni non sempre omogenee da parte dei diversi attori coinvolti tendono a creare confusione e ritardi nell'intero processo.

Inoltre, un difficile e non coordinato accesso alla sperimentazione clinica costituisce una perdita di competitività dell'intero sistema sia in termini di opportunità conoscitiva e di crescita per il ricercatore; sia per un mancato accesso per il paziente a cure innovative, nonché una mancata occasione per liberare risorse



da dedicare ad altre esigenze (infatti il paziente inserito nella sperimentazione viene preso in carico su fondi dedicati e non del FSN).

Infine, occorre tener conto del non più rinviabile adeguamento al nuovo Regolamento UE 536/14 che impone dal 2016 un processo interamente telematico con l'introduzione del Portale Unico e del database Unico Europeo della sperimentazione clinica dei farmaci, e che analoga previsione è contenuta nel Regolamento sui Dispositivi medici attualmente in discussione al WP del Consiglio.

Appare opportuno, quindi, introdurre procedure che garantiscano tempi certi e che vedano responsabilizzati tutti gli attori del processo ed evitare, quindi, gli attuali rimbalzi e/o sconfinamenti di competenze, duplicazioni procedurali ed amministrative.

Pertanto si propone di istituire una procedura veloce (Fast Track) per le valutazioni delle sperimentazioni dei farmaci e dei dispositivi medici che assicuri tempi certi e misurabili, a normativa vigente, a cui possano aderire in maniera volontaria e sottoscritta tutti gli *stakeholders* (allegato 3) interessati e coinvolti nel processo.

Scopo di questa procedura di Fast Track, quindi, è assicurare un processo che garantisca massima efficienza, nonché misurabilità e prevedibilità dei tempi necessari per la valutazione della sperimentazione ed il suo avvio.

Ovviamente la procedura di Fast Track per la sperimentazione clinica sui pazienti, e sui volontari sani, deve essere effettuata nel pieno rispetto dei principi etici e metodologici sanciti a partire dalla "Dichiarazione di Helsinki" e dalla convenzione di Oviedo (Consiglio d'Europa del 1997) e recepiti dalla normativa europea e nazionale (es. DM 15/07/1997 di recepimento delle Linee Guida dell'Unione Europea di buona Pratica Clinica (GCP); Norma ISO EN UNI 14155:2012 "Indagine clinica dei dispositivi medici su soggetti umani. Buona pratica clinica"; Decreto Legislativo 507/92 n. 507 art. 7 e allegati 6 e 7; Decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 art. 14 ed allegati VIII e X ecc.).

La Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e dell'Innovazione in Sanità si impegna a coinvolgere la rete degli IRCCS all'adesione al processo nella convinzione che detto Fast Track potrà garantire, attraverso la trasparenza, la misurabilità e la certezza dei tempi di valutazione, un passo avanti nella competitività sempre più pressante e quindi renderà il sistema della ricerca sanitaria nazionale maggiormente attrattivo per tutti i promotori, e in particolare per gli sponsor internazionali.

Tale procedura, nel rispetto della normativa vigente, è schematizzata nell'Allegato 4 per quanto riguarda la sperimentazione clinica dei farmaci e descritta nel capitolo 1, mentre è schematizzata negli allegati 5 per le indagini cliniche con dispositivi medici non marcati CE e 6 per le indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE ed è descritta nel capitolo 2.



CAPITOLO 1

FAST TRACK PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI

ART. 1

AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura di *Fast Track* si applica su adesione volontarie e sottoscritta alle sperimentazioni cliniche (clinical trials).

Prerequisito per l'adesione alla procedura è l'accreditamento del promotore, dei Comitati Etici, delle regioni o del Direttore Generale del Centro Clinico al portale dell'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali.

ART. 2

Presentazione domande di sperimentazione clinica

Il Promotore (profit o no-profit) definisce e concorda con lo sperimentatore principale (PI) il Protocollo dello studio clinico e predispone, dopo essersi registrato sull'Osservatorio Nazionale sulla sperimentazione clinica dei medicinali (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/osservatorio-nazionale-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali>) i documenti che depositerà direttamente nell'area documentale predisposta sull'OsSC:

- a) domanda di autorizzazione all'AC (AIFA) secondo il format presente sul portale AIFA della Ricerca clinica sui Farmaci in Italia (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/ricclin/it/node/534>)
- b) domanda di parere ai CE per competenza secondo il format e la modulistica standard presenti nel portale senza modulistica aggiuntiva centro-specifica (all.1)
- c) il promotore inoltre individua il DG (o la Segreteria tecnico scientifica o *grant office* ove esista) del Centro Clinico accreditato al portale dove verrà effettuata la sperimentazione clinica. Nel caso di sperimentazione multicentrica individua il CE principale o coordinatore, il DG e i CE satelliti per ogni UO coinvolta e fornisce gli altri documenti (bozze di contratti, ecc.) individuati a sistema.



ART. 3

Autorità competente (AIFA)

L'AIFA, Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi della Legge n. 189 dell'8 novembre 2012, è l'Autorità competente in materia di autorizzazione per la sperimentazione clinica dei farmaci.

Per le sperimentazioni fase I. L'AIFA emana il provvedimento di autorizzazione/diniego per la sperimentazione clinica entro **60 giorni (90 giorni** per le sperimentazioni su medicinali di terapia avanzata) dal ricevimento di una domanda valida, dopo aver acquisito il parere tecnico scientifico da parte dell'ISS. Tale termine è ridotto a **30 giorni** nei casi previsti dagli articoli 5 e 9 del DPR 21 settembre 2001, 439.

Per le sperimentazioni fase II-IV. L'AIFA emana il provvedimento di autorizzazione/diniego per la sperimentazione clinica entro **60 giorni (90 giorni** per le sperimentazioni su medicinali di terapia avanzata) dal ricevimento di una domanda valida.

ART. 4

Istituto Superiore di Sanità

Per le sperimentazioni cliniche di Fase I e I/II, l'ISS svolge, **in accordo al DECRETO 27 aprile 2015 relativo alle modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di Sanità all'Agenzia italiana del farmaco.**, una valutazione tecnico-scientifica della documentazione e formula un parere sull'ammissibilità dello studio, avvalendosi della Commissione di cui all'articolo 7 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439. Il parere dell'ISS è trasmesso all'AIFA ai fini dell'adozione del provvedimento da parte del Direttore Generale dell'agenzia **entro i limiti di tempo stabiliti dall'articolo 3.**

ART. 5

Comitati Etici

Il Comitato Etico dovrà formulare il proprio parere di competenza vincolante **entro 30 giorni** dal ricevimento della richiesta di sperimentazione (farà fede il numero di protocollo assegnato dall'OsSC sul portale AIFA). Eventuali richieste di integrazione della documentazione prodotta, determinano l'interruzione di tale termine per il tempo che intercorre tra la richiesta di integrazioni e la completa acquisizione delle stesse entro i termini indicati dal richiedente. Il promotore dovrà fornire **entro 12 giorni** dal ricevimento delle richieste la risposta di chiarimenti/integrazioni richieste o comunicare i tempi entro cui fornire quanto richiesto. Da questa nuova data il comitato etico avrà



cura di formulare il proprio parere entro i 30 giorni totali. Il Comitato Etico valuta anche la copertura economica ed eventuali richieste di esenzione dal pagamento delle somme previste. Il Comitato Etico inserisce il parere nel sito dell'OsSC dell'AIFA.

Nel caso di uno Studio Multicentrico i comitati etici satelliti possono esprimere eventuali osservazioni o possono modificare la formulazione del consenso informato **entro 30 giorni** dal ricevimento della domanda, cioè solo nell'ambito dei 30 giorni disponibili al Comitato Etico coordinatore per esprimere il parere unico assicurando la visibilità del proprio parere ai Comitati Etici satellite attraverso l'Osservatorio.

Il Comitato etico satellite entro un massimo di 20 giorni successivi al ricevimento del parere unico del Comitato Etico coordinatore può soltanto accettare o rifiutare tale parere nelle modalità previste dall'art.7 comma 3 del D.Lgs. n. 211/2003; in mancanza di risposta la sperimentazione è avviata senza la partecipazione del Centro di afferenza del C.E. che non si è espresso.

ART. 6

Contratti

Il Direttore Generale del Centro Clinico coinvolto nella sperimentazione clinica garantisce **entro 3 giorni dal parere del CE**, la definizione del contratto economico, sottoscritto anche in firma digitale di avvio della sperimentazione: autorizzativo nel caso di una sperimentazione non sponsorizzata (no profit) e di sottoscrizione della convenzione economica nel caso di sperimentazione sponsorizzata (profit), secondo il format previsto sul portale (allegato alla presente) assicurando tutti gli atti necessari al tempestivo avvio della sperimentazione.

ART. 7

Esclusioni

Il mancato rispetto dei tempi definiti da parte del C.E. o del DG della presente procedura di *Fast Track* per il 5% dei processi assegnati nell'anno precedente, determina l'esclusione dalla medesima procedura per 6 mesi. Per il Promotore/P.I. il superamento dei 12 giorni in cui presentare la risposta di chiarimenti/integrazioni o comunicare i tempi entro cui fornire quanto richiesto, comporta l'uscita dalla procedura di Fast Track.



CAPITOLO 2

FAST TRACK PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI DISPOSITIVI MEDICI

ART. 1

AMBITO DI APPLICAZIONE

La presente procedura di fast track in materia di sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici si applica a tutti gli aderenti: Ministero, Promotore, Comitanti etici, Rappresentante legale della struttura ove si svolgerà la sperimentazione

ART. 2

Indagini cliniche di dispositivi medici non marcati CE per l'utilizzo cui sono destinati.

Il Promotore definisce e concorda con lo sperimentatore principale (PI) il Protocollo dello studio clinico ed invia:

- a. La notifica della indagine clinica di dispositivi medici alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute (DGDMF) ufficio VI tramite PEC dgfdm@postacert.sanita.it.

La notifica deve essere compilata secondo le modalità riportate sul portale del Ministero al link:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3134&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione

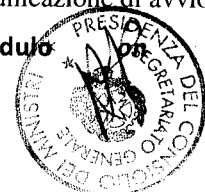
- d) Domanda/e di parere al Comitato Etico di riferimento per competenza di ciascun Centro Clinico ove intende svolgere la indagine secondo la modulistica standard presente sul portale del Ministero della Salute senza modulistica aggiuntiva centro-specifica (all.1).
- b. Individua il DG di ciascun Centro Clinico dove intende svolgere la sperimentazione clinica e fornisce gli altri documenti (bozze di contratti, ecc.) necessari.

ART. 3

Indagini cliniche di dispositivi medici marcati CE per l'utilizzo cui sono destinati, non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la stessa destinazione d'uso e secondo le istruzioni d'uso (IFU) certificate dal marchio CE.

Il Promotore (profit o no-profit) definisce e concorda con lo sperimentatore principale (PI) il Protocollo dello studio clinico ed invia:

- a. Domanda/e di parere al Comitato Etico di riferimento per competenza di ciascun Centro Clinico ove intende svolgere la indagine secondo la modulistica e le modalità indicate dal Comitato Etico.
- b. Individua il DG di ciascun Centro Clinico dove intende svolgere la sperimentazione clinica e fornisce gli altri documenti (bozze di contratti, ecc.) necessari:
- c. Invia al Ministero, acquisito il parere favorevole del Comitato Etico, la comunicazione di avvio della indagine mediante la compilazione di un modulo *line.:*



ART. 4

Ministero

Sperimentazioni di dispositivi non marcati CE appartenenti alla classe di rischio III ed impiantabili attivi.

Il Ministero emana il provvedimento di **valutazione/orientamento al diniego** per la sperimentazione clinica entro **60 giorni** dal ricevimento di una domanda valida,

Tale termine è ridotto a **30 giorni** nel caso di dispositivi non marcati CE appartenenti alla classe di rischio I, IIa), IIb).

ART. 5

Comitati Etici

Il Comitato Etico dovrà formulare il proprio parere di competenza vincolante:

- a. **entro 60 giorni** nel caso di dispositivi non marcati CE appartenenti alla classe di rischio III ed impiantabili attivi.
- b. **entro 30 giorni** nel caso di dispositivi non marcati CE appartenenti alla classe di rischio I, IIa) IIb) e nel caso di sperimentazioni di dispositivi medici **marcati CE** per l'utilizzo cui sono destinati, non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la stessa destinazione d'uso certificata dalla marcatura CE.

ART. 6

Richiesta di integrazione

Eventuali richieste di integrazione della documentazione prodotta, determinano la interruzione dei termini previsti dagli articoli 3 e 4 per il tempo che intercorre tra l'eventuale richiesta di documentazione mancante e la completa acquisizione delle stesse entro i termini indicati dal richiedente e variabili in relazione alla complessità della documentazione richiesta (non comunque superiori ai trenta giorni).

Il Comitato Etico valuta anche la copertura economica ed eventuali richieste di esenzione dal pagamento delle somme previste.

Lo Sponsor risponde alla richiesta di integrazione entro il periodo di tempo indicato nella richiesta formale di integrazione.



ART. 7

Contratti

Il DG assicura **entro 3 giorni dal parere del CE** il contratto di avvio della sperimentazione: autorizzativo nel caso di una sperimentazione non sponsorizzata (no profit) e di sottoscrizione della convenzione economica nel caso di sperimentazione sponsorizzata (profit), secondo i format previsti sul portale.

ART. 8

Esclusioni

Il mancato rispetto dei tempi definiti da parte del C.E. o del DG della presente procedura di fast track per il 5% dei processi assegnati, determina l'esclusione dalla medesima procedura. Per il promotore il superamento dei 12 giorni per l'eventuale richiesta di integrazione, comporta l'uscita dalla procedura di fast track.



Allegato 1

NORMATIVA DI RIFERIMENTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI UN FARMACO

Regolamento n. 536/2014 del 16 Aprile 2014

REGOLAMENTO (UE) n. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE

DECRETO 27 aprile 2015 Modalità di esercizio delle funzioni in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali trasferite dall'Istituto superiore di sanità all'Agenzia italiana del farmaco. (15A04344) (GU Serie Generale n.131 del 9-6-2015)

Decreto Ministeriale 8 Febbraio 2013

Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

Determina AIFA 1/2013 del 7.01.13

Modalità di gestione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali a seguito del trasferimento della funzione dell'Autorità Competente all'Agenzia italiana del farmaco

Legge 8 Novembre 2012, n.189

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158 recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute.

Determinazione AIFA 20 Settembre 2012

Adozione delle linee guida CT-3 (giugno 2011) della C.E. di attuazione della Direttiva 2001/20/CE, delle linee guida ICH E2F (settembre 2011) e istituzione di una banca dati nazionale relativa al monitoraggio della sicurezza dei medicinali in sperimentazione clinica. (Determinazione n.9/2012)

Decreto Ministeriale 12 Aprile 2012 (Titolo II - Capo I art.8)

Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti (art.8 *Importazione di medicinali sperimentali*)

Decreto Ministeriale 15 Novembre 2011

Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Determinazione AIFA 7 Marzo 2011

Modifica delle appendici 5 e 6 al decreto del Ministro della salute 21 Dicembre 2007 concernente i modelli e le documentazioni necessarie per inoltrare la richiesta di autorizzazione, all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico

Decreto Ministeriale 14 Luglio 2009



Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Determinazione AIFA 23 Dicembre 2008

Autocertificazione dei requisiti minimi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali ai sensi dell'articolo 7, commi 5 e 6, e dell'articolo 8 del Decreto Ministeriale 31 Marzo 2008

Decreto Ministeriale 7 Novembre 2008

Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 Marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali»; 8 Maggio 2003, recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 Maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali»

Determinazione AIFA 20 Marzo 2008

Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci

Errata-corrige alla Determinazione AIFA 20 Marzo 2008

Comunicato relativo alla Determinazione 20 Marzo 2008 dell'AIFA, recante: «Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci»

Decreto Ministeriale 21 dicembre 2007

Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico

Decreto Legislativo n. 200 del 6 Novembre 2007

Attuazione della direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali

Decreto Ministeriale 12 Maggio 2006

Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali

Decreto Ministeriale 17 Dicembre 2004

Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria

Decreto Legislativo n. 211 del 24 Giugno 2003

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico



Decreto Ministeriale 8 Maggio 2003

Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

Circolare Ministeriale del 2 Settembre 2002 n.6

Attività dei comitati etici istituiti ai sensi del Decreto Ministeriale 18 Marzo 1998

Decreto del Presidente della Repubblica n. 439 del 21 Settembre 2001

Regolamento di semplificazione delle procedure per la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali

Decreto Ministeriale del 30 Maggio 2001

Accertamenti ispettivi sulla osservanza delle norme di buona pratica clinica

Decreto Ministeriale del 10 Maggio 2001

Sperimentazione clinica controllata in medicina generale e pediatria di libera scelta



Allegato 2

Decreto legislativo 507/92 e S.M.I., art. 7 commi da 1 a 6 e commi 8 e 9 e allegati 6 e 7.

Attuazione della direttiva 90/385/CEE, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

Decreto legislativo 46/97 e S.M.I., art. 14 commi da 1 a 7 e commi 9 e 10 e allegati VIII e X.

Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010.

Attuazione della direttiva 2007/47/ce che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/ce concernente i dispositivi medici e 98/8/ce relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Decreto ministeriale 2 agosto 2005.

Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

Decreto ministeriale 26 gennaio 2005

Determinazione delle tariffe per le attività effettuate dal ministero della salute finalizzate all'autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e dell'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507

Decreto del ministro della salute 7 agosto 2012

“Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati.”

Circolare 2 agosto 2011.

Chiarimenti sulle “modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici”

Decreto del ministro della salute 08 febbraio 2013.

Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici. G.U. Serie generale, n. 96 del 24 aprile 2013

Decreto del ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008

Recante "modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003 recante «uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006 recante «requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella G.U. Serie generale del 6 aprile 2009, n.80;

Decreto ministeriale 15 luglio 1997



“Recepimento delle linee guida dell’unione europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”

D.lgs. 24-6-2003 n. 211

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14155 – gennaio 2012

“Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica”

Norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14971

“Dispositivi medici– applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici”.

Decreto ministeriale 21 dicembre-2007

“Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”

Decreto ministeriale 12 marzo 2013

Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell’articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, numero 46 e successive modificazioni”

Decreto ministeriale 25 giugno 2014

“Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni”

Decreto ministeriale 29 gennaio 1992.

Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l’esercizio delle attività di alta specialità”. Decreto ministeriale 31 gennaio 1995 “criteri di classificazione degli ospedali specializzati”.

Linee Guida Comunitarie

Meddev 2.7.1 rev 3 “clinical evaluation:

“Guide for manufacturer and notified bodies”, identifica i documenti che un fabbricante deve sottomettere all’organismo notificato nella presentazione dei dati clinici che serviranno alla marcatura ce e, quindi, tutti gli elementi che un organismo notificato stesso deve prendere in considerazione per la valutazione degli stessi dati clinici prima della marcatura ce di un dispositivo medico. All’appendice 1 della meddev è allegato un documento specifico per la valutazione clinica degli stent coronarici.

Meddev 2.7.2.



“Guide for competent authorities in making an assessment of clinical investigation notification”, identifica i documenti e gli elementi principali di cui le autorità competenti devono tener conto durante la valutazione delle indagini cliniche notificate dal fabbricante.

Meddev 2.7.3

“Clinical investigations: serious adverse event reporting” indica le modalità per la comunicazione alle A.C. Degli eventi avversi gravi eventualmente occorsi durante lo svolgimento delle indagini cliniche premarket. Ad essa è allegato il modulo in formato. Xls che gli sponsor possono compilare per la notifica degli eventi avversi.

Meddev 2.7.4

“Guide for clinical investigation- guide for manufacturer and notified bodies” indica gli elementi essenziali per la corretta pianificazione e svolgimento delle indagini cliniche di dispositivi medici, fornendo anche delle indicazioni sul “quando” è necessaria la sperimentazione clinica.

Meddev 2.12/2 rev.2

“Post market clinical follow-up studies -guide for manufacturer and notified bodies” fornisce una guida per la pianificazione e lo svolgimento degli studi post market nell’ambito del piano di follow-up post vendita sviluppato dal fabbricante.

Meddev 2.12/1

“Medical devices vigilance system” descrive il sistema europeo per la notifica e valutazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza(FSCA) che coinvolgono i dispositivi marcati ce, tra i quali anche quelli impiegati nelle indagini cliniche post-market.

M “borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative” è un utile supporto per una precisa identificazione dei prodotti borderline, anche in fase di pianificazione di una indagine clinica del prodotto non ancora marcato CE.

Si raccomanda la consultazione della pubblicazione *LE INDAGINI CLINICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI* scaricabile in formato *EDDEV 2.1/3 REV.3.pdf* al seguente link del portale del Ministero:

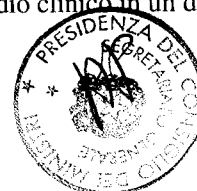
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2018



Allegato 3

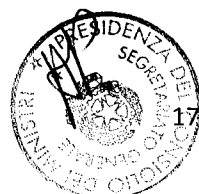
STAKEHOLDERS

- 1) **OSSERVATORIO NAZIONALE SULLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI (OsSC):** è un Osservatorio posto sul Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia dell'AIFA su cui sono registrati tutti i Comitati Etici e i Centri Clinici nazionali per regione e sul quale vengono depositate le domande di richiesta di autorizzazione di una sperimentazione clinica e di contestuale parere al Comitato etico competente per territorio
- 2) **AIFA:** è l'Autorità Competente per la sperimentazione clinica dei farmaci
- 3) **ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS):** è l'organismo tecnico-scientifico di cui si avvale l'AIFA per lo svolgimento delle funzioni relative alle sperimentazioni di **Fase I, I/II e I/III**
- 4) **MINISTERO della SALUTE - Direzione dei Dispositivi Medici:** è l'autorità competente per la sperimentazione clinica dei dispositivi medici
- 5) **COMITATO ETICO:** un gruppo indipendente di persone, di nomina regionale ed istituito per legge, che include medici, infermieri, altro personale sanitario, rappresentanti dei pazienti e avvocati, e altri esperti definiti dal DM 8 febbraio 2013, che valuta la sperimentazione proposta per gli aspetti di propria competenza. Ha il compito di tutelare la sicurezza, l'integrità, i diritti ed il benessere di tutti i soggetti che partecipano a sperimentazioni cliniche esprimendo un parere di eticità e scientificità prima dell'avvio di qualsiasi sperimentazione clinica. In particolare, osserva se i potenziali benefici di un nuovo trattamento hanno la probabilità di essere maggiori degli effetti collaterali, se le informazioni fornite sono chiare e soddisfacenti per le persone a cui viene proposto di partecipare alla sperimentazione e se le modalità di coinvolgimento sono adeguate. Sono ad oggi in numero di 88, nominati secondo il criterio di 1 ogni 1 milione di abitanti.
- 6) **COMITATO ETICO COORDINATORE:** nel caso di studi multicentrici, quando cioè una sperimentazione si svolge presso diversi ospedali o cliniche (sia in Italia che all'estero), il Comitato Etico Coordinatore è il Comitato di riferimento per il Centro clinico che ha ideato e strutturato la sperimentazione. **Esprime un parere unico** sul protocollo clinico sperimentale.
- 7) **COMITATO ETICO SATELLITE:** è il Comitato etico di riferimento delle varie strutture cliniche coinvolte in uno studio multicentrico. **Accetta/rifiuta** il parere unico del comitato etico coordinatore.
- 8) **DIRETTORE GENERALE:** è il rappresentante legale del Centro Clinico coinvolto nella sperimentazione clinica
- 9) **CENTRO CLINICO:** è la **struttura dove** si vuole condurre la sperimentazione clinica; **deve essere registrato** sul portale AIFA per la conduzione della sperimentazione dei farmaci e nell'elenco della Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute per la conduzione della sperimentazione dei dispositivi medici.
- 10) **SPERIMENTATORE, RICERCATORE o PRINCIPAL INVESTIGATOR:** è un medico qualificato ai fini della sperimentazione responsabile della conduzione dello studio clinico in un dato

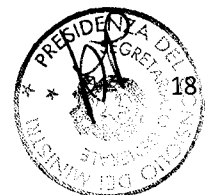
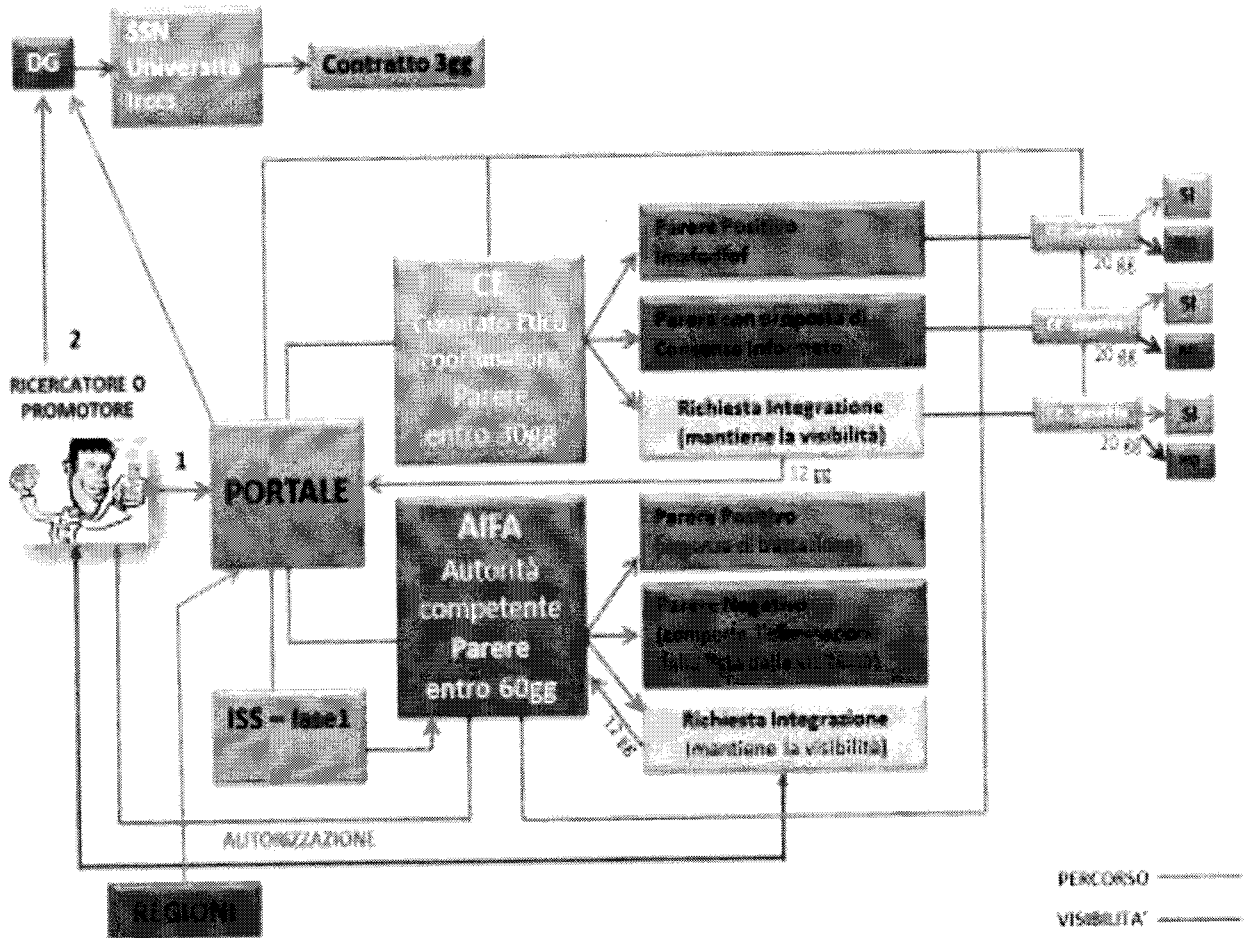


centro (D. Lgs. N. 211 del 24/06/2003). Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo sperimentatore responsabile è definito *sperimentatore principale* o *Principal Investigator*, mentre co-sperimentatore è ogni singolo membro del team di ricerca clinica, designato e supervisionato dallo sperimentatore principale, per eseguire le attività cliniche previste dal protocollo dello studio. Il PI è responsabile ultimo del benessere dei pazienti.

11) SPONSOR: è un individuo, una società, un'istituzione, oppure un'organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e/o finanziare uno studio clinico

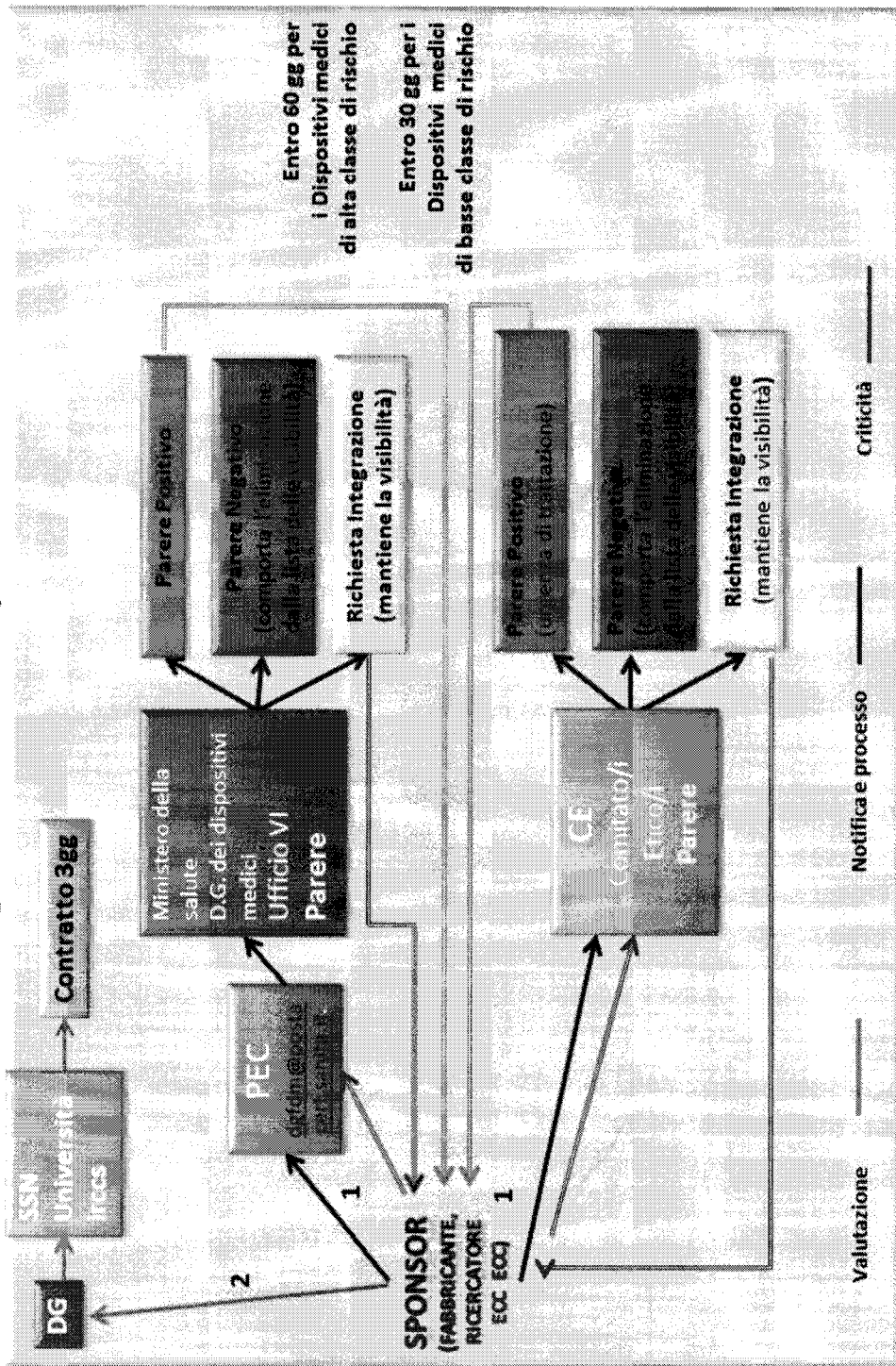


Allegato 4 – Procedura Fast Track per la sperimentazione clinica dei farmaci



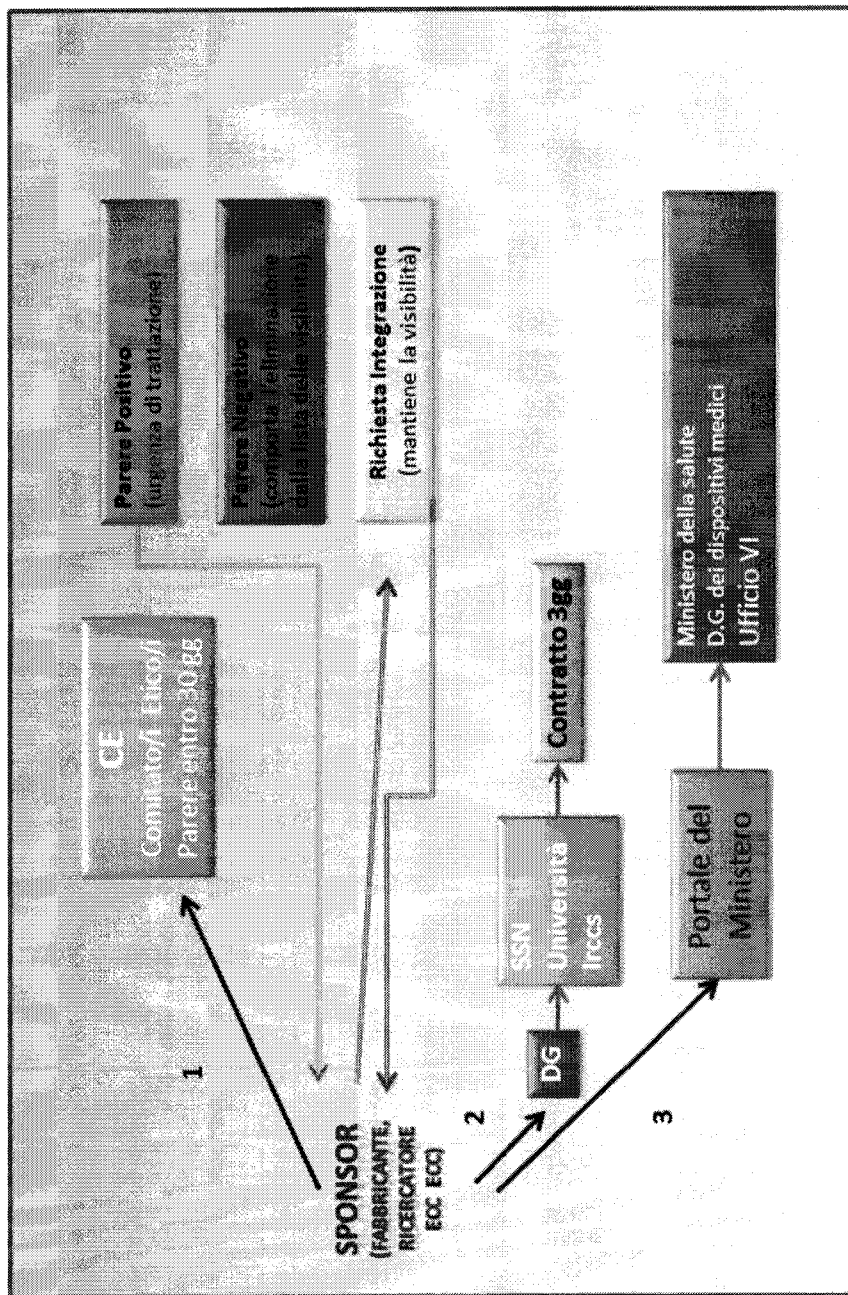
Allegato 5 Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE

Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE



Allegato 6 Indagini cliniche con dispositivi marcati CE

Indagini cliniche con dispositivi marcati CE



vautazione

Notifica e processo

Criticita



FAC SIMILE CONTRATTO FARMACO

CONTRATTO PER LA CONDUZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA
"....."

TRA

..... (Ente), con sede legale inC.F. e P. IVA n....., in persona del Legale Rappresentante,, in qualità di Direttore Generale, che ha munito di idonei poteri di firma del presente atto il....., (qualifica del firmatario) (d'ora innanzi denominato/a "...")

E

..... (Promotore), con sede legale in, C.F. n. e P. IVA n., in persona del Legale Rappresentante, in qualità di....., (d'ora innanzi denominato/a "Promotore")

Oppure in caso di incarico alla CRO

.....(CRO), con sede legale in.....,C.F. n. e P.IVA n., in persona del Legale Rappresentante,, in qualità di ..., (d'ora innanzi denominato/a "CRO"), che agisce in nome e per conto/in nome proprio e per conto di/nell'interesse di (d'ora innanzi denominato/a "Promotore"), in forza di idonea delega/mandato/procura conferita in data.....

di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente "la Parte/le Parti"

Premesso che:

- è interesse del Promotore effettuare la sperimentazione clinica dal titolo: "....." (di seguito "Sperimentazione"), avente ad oggetto il Protocollo e suoi successivi emendamenti debitamente approvati (in seguito "Protocollo"), codice EudraCT n., pressol'(Ente e/o UO), sotto la responsabilità del Dott./Prof....., (Titolo);

Il Promotore individua come referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza il..... Il Promotore può modificare il referente tecnico scientifico per la parte di propria competenza con notifica scritta all'ENTE.



-l'(Ente) ha conferito al Dott./Prof.l'incarico di Responsabile tecnico scientifico della Sperimentazione oggetto della presente convenzione (di seguito denominato "Responsabile della Sperimentazione");

- l'(Ente) è dotato di strutture e apparecchiature idonee, nonché delle competenze necessarie all'esecuzione della Sperimentazione secondo quanto indicato nel Protocollo;

Oppure nel caso in cui sia necessario il comodato d'uso di apparecchiature

- l'(Ente), pur essendo dotato di strutture, competenze e apparecchiature idonee all'esecuzione della Sperimentazione, non dispone tuttavia della necessaria apparecchiatura di cui al successivo art. 5;

Nel caso di studi di fase II-IV

- il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D. L. n. 158 del 13 Settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 Novembre 2012 e successive integrazioni e modificazioni, secondo quanto previsto dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

Nel caso di studi di fase I e "ATIMP" oppure, per gli studi di fase II-IV, nel caso in cui AIFA adotti ugualmente un provvedimento "ad hoc"

-che il Promotore/CRO ha presentato ad AIFA, quale Autorità Competente in virtù del D. L. n. 158 del 13 Settembre 2012 ("Decreto Balduzzi"), convertito con L. n. 189 del 8 Novembre 2012, e successive integrazioni e modificazioni, nei termini previsti dalla normativa, la domanda di autorizzazione allo svolgimento della Sperimentazione;

- ai sensi dell'art. 7 del D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003, in data....., il Promotore/CRO ha ottenuto il Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione da parte del Comitato Etico....., Comitato Etico Coordinatore della Sperimentazione per l'Italia;

- in data....., il Comitato Etico competente per gli studi clinici dell'(Ente), ha espresso parere favorevole alla conduzione della Sperimentazione, accettando il Parere Unico favorevole di cui sopra;

Nel caso in cui il Centro dell'(Ente) sia il Coordinatore in Italia, le due precedenti premesse sono sostituite dalla seguente



- in data....., il Comitato Etico ha espresso Parere Unico favorevole all'effettuazione della Sperimentazione presso l'(Ente);

- ai sensi del D.M. 14/07/2009, il Promotore ha stipulato idonea polizza assicurativa come meglio precisato dal successivo art.8.

Tutto ciò premesso, tra le Parti si conviene e si stipula quanto segue

Art. 1 - Premesse

Le premesse, il Protocollo, anche se non materialmente accluso e l'allegato budget, fanno parte integrante e sostanziale del presente Contratto (in seguito "Contratto").

Art. 2 - Oggetto

Il Promotore/CRO affida all'(Ente) l'esecuzione della Sperimentazione alle condizioni indicate nel presente Contratto, in accordo col Protocollo, con gli eventuali successivi emendamenti approvati dal Comitato Etico e da AIFA (di seguito anche "Autorità Competente), nonché con le modifiche al presente Contratto/budget da questi derivanti e formalizzate mediante i necessari atti di modifica o integrativi tempestivamente sottoscritti.

Il Promotore e il Responsabile della sperimentazione possono adottare urgenti e adeguate misure a tutela della sicurezza dei pazienti, quali la sospensione temporanea dello studio (interruzione del trattamento per i pazienti già coinvolti nello studio ovvero interruzione del reclutamento di nuovi soggetti), anche in assenza delle necessarie approvazioni dal parte del Comitato Etico e dell'Autorità Competente, fermo restando l'obbligo per il Promotore di informare immediatamente il Comitato Etico e l'Autorità Competente in merito ai nuovi eventi, alle misure intraprese e al programma di provvedimenti da adottare, completando tempestivamente le procedure previste dalla vigente normativa.

La Sperimentazione deve essere condotta nel più scrupoloso rispetto del Protocollo, nella versione vigente, accettata dal Responsabile della Sperimentazione e approvata dal Comitato Etico e dall'Autorità competente, in conformità alla vigente normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali di cui al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007 e al D. Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e ai principi etici e deontologici che ispirano l'attività medica.

La Sperimentazione deve essere altresì condotta in conformità ai principi contenuti nella Dichiarazione di Helsinki, alle regole della Buona Pratica Clinica (D.M. 15/07/1997 e s.m.i.), alla Convenzione di Oviedo e alle leggi applicabili in tema di prevenzione della corruzione.

Con la sottoscrizione del presente Contratto, le Parti dichiarano di conoscere e accettare il contenuto di quanto sopra richiamato.

L'(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, garantendo altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'(Ente) coinvolto nella Sperimentazione.



In caso di necessario comodato d'uso

L'(Ente) assicura di possedere la preparazione, gli strumenti, le attrezzature e il personale necessari per l'esecuzione della Sperimentazione, ad eccezione delle apparecchiature oggetto di comodato d'uso tra le parti secondo quanto disciplinato dall'art. 5 del presente Contratto.

L'(Ente) garantisce altresì l'osservanza di questo Contratto e del Protocollo da parte di tutto il personale dell'(Ente) coinvolto nella Sperimentazione.

L'(Ente) si impegna ad arruolare n.....pazienti entro i termini concordati con il promotore.

Ovvero In caso di sperimentazione multicentrica ad arruolamento competitivo

Poiché la Sperimentazione prevede l'arruolamento competitivo dei pazienti, il numero dei soggetti che dovranno essere arruolati presso l'(Ente) può variare in ragione della capacità di arruolamento, con il solo limite del numero massimo di arruolabili a livello globale e dei termini previsti dal Promotore per l'arruolamento.

Il periodo previsto di arruolamento è suscettibile di modifiche in seguito all'andamento dell'arruolamento anche a livello internazionale. Al raggiungimento del numero totale dei pazienti previsti per l'intera Sperimentazione, l'arruolamento verrà automaticamente chiuso, indipendentemente dal numero di pazienti arruolati presso l'Ente.

Il Promotore provvederà ad inviare all'Ente adeguata comunicazione.

L'Ente e il Promotore conserveranno la documentazione inerente la Sperimentazione per un periodo di tempo secondo le specifiche indicate dalla legislazione applicabile. L'(Ente) e il Promotore si obbligano inoltre a conservare la documentazione attraverso una sistemazione tecnica e logistica che protegga la confidenzialità dei documenti archiviati e che assicuri la loro integrità e leggibilità per tutto il periodo previsto dalla citata legislazione vigente (es. un sito protetto esterno di archiviazione, se necessario).

Il Promotore, l'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal Comitato Etico.

Art. 3 - Responsabile della Sperimentazione e personale interessato.



Il Responsabile della Sperimentazione sarà coadiuvato nell'esecuzione della Sperimentazione dal personale, medico e non medico, designato dallo stesso Responsabile e operante sotto la sua responsabilità, che abbia manifestato la propria disponibilità a partecipare alla Sperimentazione (di seguito "Sperimentatori").

Il Responsabile della Sperimentazione si assume ogni responsabilità e obbligo imposti allo Sperimentatore principale ai sensi della normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il presente rapporto intercorre tra Promotore/CRO e l'Ente. Il Promotore/CRO è estraneo a rapporti esistenti tra l'Ente, il Responsabile della Sperimentazione e gli altri Sperimentatori coinvolti, restando quindi sollevato da qualsiasi pretesa che il personale dell'Ente coinvolto nello studio dovesse avanzare in relazione alla Sperimentazione.

In relazione alla Sperimentazione oggetto del presente Contratto, è fatto divieto al Responsabile della Sperimentazione e agli Sperimentatori coinvolti di ricevere, direttamente o indirettamente, compensi dal Promotore/CRO, così come di avere contatti o intrattenere con il Promotore/CRO rapporti di qualsiasi natura, che non siano di carattere tecnico scientifico.

Qualora il rapporto tra Responsabile della Sperimentazione e l'Ente dovesse per qualsiasi ragione terminare, l'Ente deve informarne tempestivamente per iscritto il Promotore/CRO, indicando il nominativo di un sostituto. L'indicazione del sostituto deve essere oggetto di approvazione da parte del Promotore/CRO. L'Ente garantisce che il nuovo Responsabile della Sperimentazione accetterà i termini e le condizioni del presente Contratto e assumerà l'impegno di rispettare il Protocollo nell'esecuzione della Sperimentazione. Nel caso in cui il Promotore/CRO non intenda accettare il nominativo del sostituto proposto dall'Ente, potrà recedere dal presente Contratto in accordo a quanto previsto dall'art. 7.

Il Responsabile della Sperimentazione, prima di iniziare la Sperimentazione, deve acquisire il consenso informato scritto del paziente; tale consenso deve essere prestato anche ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i..

Il Responsabile della Sperimentazione deve fornire informazioni al Promotore/CRO e al Comitato Etico in merito all'andamento della Sperimentazione e comunicare tempestivamente al Promotore l'eventuale verificarsi di eventi avversi seri, oltre ogni altra informazione clinica di rilievo per la conduzione dello studio indicato nel protocollo (esempio: gravidanza,.....) direttamente o indirettamente correlabili all'esecuzione della Sperimentazione, secondo quanto previsto dal Protocollo, dalle norme di Buona Pratica Clinica e dalla normativa applicabile in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Il Responsabile della Sperimentazione si impegna altresì a garantire lo svolgimento della Sperimentazione secondo la richiesta diligenza.

Il Responsabile della Sperimentazione deve consegnare tutte le Schede Raccolta Dati (CRF) correttamente compilate e sottoscritte, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle Schede Raccolta Dati e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. L'Ente e il Responsabile della Sperimentazione devono consentire il corretto svolgimento dell'attività di monitoraggio e di auditing presso l'U.O.....da parte del personale del Promotore/CRO adeguatamente qualificato



e individuato nei termini di legge e da parte delle Autorità regolatorie, attività effettuate per garantire la regolare esecuzione della Sperimentazione.

In caso di utilizzo di eCRF

Il Responsabile della Sperimentazione deve compilare tutte le Schede Raccolta Dati elettroniche (eCRF) in modo completo e corretto, secondo quanto previsto dal Protocollo e dalla normativa applicabile e comunque entro giorni dalla visita del paziente. Per verificare la corrispondenza tra i dati registrati nelle eCRF e quelli contenuti nei documenti originali (cartella clinica), l'Ente e il Responsabile della Sperimentazione consentono l'accesso diretto ai dati sorgente durante le visite di monitoraggio e nel corso di eventuali audit e ispezioni da parte delle Autorità competenti, purché non vengano violate le norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti.

L'(Ente) avviserà tempestivamente il Promotore qualora un'Autorità regolatoria comunichi all'(Ente) un avviso di ispezione/audit relativo alla Sperimentazione e, se non negato espressamente dall'Autorità regolatoria, l'(Ente) autorizzerà il Promotore a parteciparvi, inviando nel contempo al Promotore ogni comunicazione scritta ricevuta e/o trasmessa ai fini o in risultanza dell'ispezione/audit.

Tali attività non devono però pregiudicare in alcun modo lo svolgimento dell'ordinaria attività istituzionale dell'(Ente).

L'Ente garantisce che i campioni biologici (sangue, urine, saliva ecc.), ove raccolti, dei pazienti coinvolti nella sperimentazione di cui al presente contratto siano utilizzati esclusivamente per la sperimentazione oggetto del presente Contratto.

Art. 4 - Medicinali Sperimentali e Materiali

Il Promotore si impegna a fornire gratuitamente all'(Ente), per tutta la durata della Sperimentazione e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione della Sperimentazione, i prodotti farmaceutici oggetto della Sperimentazione (.....), i relativi medicinali di controllo (.....) (in seguito "Medicinali Sperimentali"), nonché a fornire ogni altro materiale necessario all'esecuzione della Sperimentazione (di seguito "Materiali"). Le quantità dei Medicinali Sperimentali devono essere adeguate alla numerosità della casistica trattata.

I Medicinali Sperimentali devono essere inviati dal Promotore/CRO alla Farmacia dell'(Ente), che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna al Responsabile della Sperimentazione, così come previsto dall'art. 7 del D.M. 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 Marzo 2008. I Medicinali Sperimentali dovranno essere muniti di adeguato documento di trasporto destinato alla Farmacia, con la descrizione del tipo di farmaco, della sua



quantità, del lotto di preparazione, dei requisiti per la conservazione, della scadenza e i riferimenti alla Sperimentazione (codice di protocollo, Responsabile della Sperimentazione e U.O. interessata).

Il Promotore accetta altresì di fornire all'(Ente) il materiale di consumo necessario all'esecuzione della Sperimentazione, così come previsto dal Protocollo.

L'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione devono utilizzare i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore esclusivamente nell'ambito e per l'esecuzione della Sperimentazione. L'(Ente) non deve trasferire o cedere a terzi i Medicinali Sperimentali e i Materiali forniti dal Promotore ai sensi del presente Contratto.

I Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati durante la Sperimentazione, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente ritirati dal Promotore (o suo incaricato) e successivamente smaltiti a spese dello stesso.

Oppure in alternativa

I Medicinali Sperimentali non utilizzati durante la Sperimentazione, ovvero non utilizzati al termine della Sperimentazione, saranno integralmente distrutti dall'Ente, a spese del promotore, L'Ente si impegna a fornire al Promotore debita attestazione comprovante l'avvenuto smaltimento, in conformità alla normativa vigente (D.lgs 3 aprile 2006 n.152). Per lo smaltimento del farmaco non utilizzato e l'operatività ad esso collegata, il Promotore corrisponderà all'Ente il rimborso forfettario di Euro Tale somma verrà, se del caso, esposta in fattura con applicazione dell'IVA ad aliquota ordinaria da parte dell'Ente come "corrispettivo accessorio alla sperimentazione per le attività di smaltimento dei Medicinali Sperimentali scaduti o non più utilizzati".

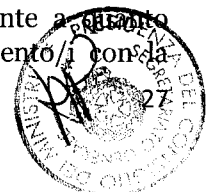
Art. 5 - Comodato d'uso

Il Promotore concede in comodato d'uso gratuito all'(Ente), che accetta ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e ss c.c., lo/gli Strumento/i unitamente al pertinente materiale d'uso..... (descrizione del bene e corrispettivo valore in Euro), la cui proprietà, come per legge, non viene trasferita all'(Ente).

Gli effetti del presente comodato decorreranno dalla data di consegna dello/gli Strumento/i e cesseranno al termine della Sperimentazione, quando lo/gli Strumento/i dovrà/anno essere restituito/i al Promotore senza costi aggiuntivi a carico dell'(Ente).

Lo/Gli Strumento/i in questione deve/ono essere munito/i di dichiarazione di conformità alle normative e direttive europee.

Lo/gli Strumento/i sarà/anno utilizzato/i dal personale dell'(Ente) e/o dai pazienti e ai soli ed esclusivi fini della Sperimentazione oggetto del presente Contratto, conformemente a quanto previsto nel Protocollo. L'(Ente) si obbliga a custodire e conservare lo/gli Strumento/i con la



diligenza del buon padre di famiglia e la cura necessaria, a non destinarlo/li ad un uso diverso da quello sopra previsto, a non cedere neppure temporaneamente l'uso dello/gli Strumento/i a terzi, né a titolo gratuito né a titolo oneroso, e a restituire lo/gli Strumento/i al Promotore nello stato in cui gli è/sono stato/i consegnato/i, salvo il normale deterioramento per l'effetto dell'uso. Le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria saranno a carico del Promotore, salvo il disposto dell'art. 1808, comma secondo, c.c..

Il Promotore si riserva il diritto di richiedere l'immediata restituzione dello/gli Strumento/i qualora lo/gli stesso/i venga/no utilizzato/i in maniera impropria o comunque in modo difforme dalle previsioni di cui al presente Contratto, oltre al risarcimento del danno.

In caso di furto o perdita dello/gli Strumento/i, l'(Ente) provvederà, entro (...) giorni lavorativi dall'evento, alla presentazione di formale denuncia alla competente pubblica autorità con comunicazione dell'accaduto al Promotore nello stesso termine. In tutti gli altri casi di danneggiamento o distruzione, l'(Ente) dovrà darne comunicazione al Promotore entro ... (...) giorni lavorativi dall'evento. L'eventuale utilizzo fraudolento o comunque non autorizzato dovrà essere segnalato immediatamente.

In caso di danneggiamento irreparabile o furto dello/gli Strumento/i, il Promotore provvederà alla sostituzione dello stesso/degli stessi, senza costi aggiuntivi per l'(Ente), salvo che il fatto derivi da dolo o colpa grave dell'(Ente).

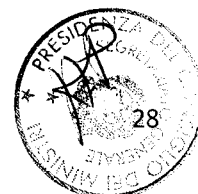
L'autorizzazione alla concessione in comodato d'uso gratuito dello/gli Strumento/i sarà/è stata rilasciata dell'(Ente) a seguito delle e secondo le proprie procedure interne.

Le Parti concordano altresì che gli eventuali ulteriori Strumenti ritenuti necessari alla conduzione dello studio nel corso della Sperimentazione, qualora ne ricorrano le caratteristiche e le condizioni, saranno concessi in comodato d'uso gratuito secondo la disciplina di cui al presente Contratto. L'Ente si riserva il diritto di procedere con una convenzione specifica sul comodato qualora gli Strumenti vengano forniti dopo la stipula del presente contratto.

(se la necessità di utilizzare apparecchiature/strumenti si manifesta successivamente alla stipula del contratto di sperimentazione, questo articolo deve essere considerato come schema di contratto per il comodato d'uso)

Art. 6 - Corrispettivo

Il corrispettivo pattuito per paziente eleggibile, valutabile e completato secondo il Protocollo e per il quale è stata compilata validamente la relativa CRF/eCRF, comprensivo di tutte spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della presente Sperimentazione e dei costi a copertura dell'attività della Farmacia e degli esami di laboratorio e strumentali come da Protocollo, è pari ad Euro _____ + IVA per paziente (complessivi €+IVA per n.pazienti), come meglio dettagliato nel Budget qui allegato sotto le lettera "A".



Il Promotore/CRO si impegna a corrispondere quanto dovuto ai sensi del presente articolo sulla base di quanto risulta da adeguato prospetto/rendiconto giustificativo predisposto dal Promotore/CRO e approvato dall'Ente).

Il pagamento del compenso di cui sopra verrà effettuato sulla base del numero dei pazienti arruolati nel relativo periodo, dei trattamenti da loro effettuati secondo Protocollo e in presenza delle relative CRF/eCRF debitamente compilate e ritenute valide dal Promotore/CRO in base alle attività svolte.

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali, indicati in Allegato A parte 1, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, verranno effettuati centralmente e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti gli esami di laboratorio/strumentali aggiuntivi, richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato Etico, saranno rimborsati dal Promotore/CRO così come riportati nell'Allegato A parte 2.

L'Ente non riceverà alcun compenso per pazienti non valutabili a causa di inosservanza del Protocollo, di violazione delle norme di Buona Pratica Clinica o di mancato rispetto della normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali. L'Ente non avrà diritto ad alcun compenso anche per pazienti arruolati successivamente alla comunicazione di interruzione e/o conclusione della Sperimentazione da parte del Promotore/CRO od oltre il numero massimo di soggetti concordato ai sensi del presente Contratto.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o nei successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dagli importi sopra indicati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Sperimentazione stessa. Il rimborso sarà effettuato, solo a condizione che tali attività e i relativi costi vengano tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore, fermo restando l'anonimato del paziente.

Se nel corso dello svolgimento della Sperimentazione si rendesse necessario aumentare il supporto economico a favore dell'Ente, il Promotore/CRO potrà integrare il presente Contratto, prevedendo l'adeguato aumento del Budget qui allegato.

Gli importi in questione saranno liquidati all'Ente entro... giorni fine mese data fattura utilizzando i riferimenti indicati nella stessa. L'Ente si impegna a fatturare con cadenza trimestrale/semestrale/annuale quanto maturato nel periodo di riferimento

Il pagamento degli importi deve avvenire...

I pagamenti effettuati per i servizi svolti dall'Ente (i) rappresentano il corretto valore di mercato di detti servizi, (ii) sono stati negoziati a condizioni commerciali normali e (iii) non sono stati definiti sulla base del volume o valore di prescrizioni o comunque in riferimento a tali prescrizioni od altre attività economiche che si generino fra le parti. A fronte delle attività svolte o del mese



sostenute, al cui pagamento il Promotore/CRO sia tenuto, né l'(Ente) né il Responsabile della Sperimentazione chiederanno altri rimborsi o corrispettivi ad altri soggetti.

(ove consentito dalla legge e previsto dal protocollo)

Il Promotore/CRO mette inoltre a disposizione dei pazienti che partecipano alla Sperimentazione la possibilità di ottenere un rimborso delle spese "vive" sostenute in relazione a ciascuna visita effettuata presso l'(Ente), nel rispetto di quanto previsto dal D.M. 21 Dicembre 2007, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 51 del 3 Marzo 2008, mediante procedure di rimborso preventivamente approvate dal Comitato Etico (Sezione). Il rimborso deve essere effettuato solo ed esclusivamente attraverso l'amministrazione dell'(Ente) che attuerà le proprie procedure in materia. Ciascun paziente presenterà le ricevute delle spese sostenute per raggiungere l'(Ente); ai fini del rimborso da parte del Promotore/CRO, tali ricevute saranno rese anonime a cura dell'(Ente). L'(Ente), in considerazione della durata dello studio, concorderà i termini per la presentazione al Promotore/CRO del rendiconto basato sulle ricevute delle spese sostenute dai pazienti e presentate all'(Ente) in occasione delle visite eseguite nel periodo di riferimento. Il Promotore/CRO potrà controllare le somme richieste confrontandole con le visite eseguite dai pazienti ed effettuerà i relativi pagamenti in favore dell'(Ente). Sarà quindi responsabilità dell'(Ente) provvedere al rimborso di tali somme a ciascun paziente coinvolto, secondo gli importi di cui alla tabella dettagliata nel Budget qui allegato sotto la lettera "A".

(Elenco tipologia di rimborso spese di viaggio/pernottamento dietro presentazione di giustificativi).

(Nel caso in cui sia previsto un rimborso per l'accompagnatore di pazienti che, per motivate ragioni opportunamente documentate in cartella clinica, sono impossibilitati a viaggiare da soli o nel caso di pazienti minorenni).

Tutti i costi relativi a voci qui non specificate non verranno rimborsati (a titolo esemplificativo: televisione, mini-bar, lavanderia, animazione, prodotti per la pulizia personale, servizi in camera diversi dai pasti rimborsabili, prodotti per la pulizia personale, giornali, e qualsiasi altro costo creatosi in conseguenza dell'assenza per la visita in ospedale).

Art. 7 - Durata, Recesso e Risoluzione

Il presente Contratto decorre dalla data di ultima sottoscrizione e rimarrà in vigore sino all'effettiva conclusione della Sperimentazione presso l'Ente. La data di termine della sperimentazione è prevista indicativamente entro il.....

Nel caso di studi di fase II - IV, qualora le Parti firmassero il Contratto prima dello spirare dei termini previsti dalla normativa applicabile per l'autorizzazione di AIFA

Fermo restando quanto sopra, il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito del rilascio di formale autorizzazione di AIFA ovvero allo spirare del termine dei 60 giorni dalla data di avvio della procedura (protocollazione), come da comunicazione AIFA alla Promotore/CRO, senza che



AIFA medesima abbia posto obiezioni allo svolgimento della Sperimentazione o abbia espresso diniego all'autorizzazione.

Nel caso di studi di fase I e ATIMP, qualora le Parti firmassero il Contratto prima dell'autorizzazione di AIFA

Il presente Contratto produrrà i suoi effetti a seguito dell'ottenimento della formale autorizzazione da parte di AIFA.

L'(Ente) si riserva il diritto di risolvere il presente Contratto mediante comunicazione scritta e con preavviso di 30 giorni da inoltrare al Promotore/CRO con raccomandata A.R. o PEC. nei casi di:

-Dichiarazione di fallimento o inizio di altra procedura concorsuale (concordato preventivo, amministrazione controllata, amministrazione straordinaria) nei confronti del Promotore/CRO;

-Insolvenza del Promotore/CRO, proposizione di concordati anche stragiudiziali con i creditori del Promotore o avvio di procedure esecutive nei confronti del Promotore/CRO;

-Cessione di tutti o di parte dei suoi beni ai creditori o definizione con gli stessi di un accordo per la moratoria dei debiti.

Il preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte del Promotore/CRO della comunicazione di cui sopra.

Il Promotore/CRO, ai sensi dell'art. 1373, comma secondo, c.c., si riserva il diritto di recedere dal presente Contratto in qualunque momento mediante comunicazione scritta inviata a mezzo raccomandata A.R. o PEC, con preavviso di 30 giorni. Tale preavviso avrà effetto dal momento del ricevimento da parte dell'(Ente) di detta comunicazione.

In caso di recesso del Promotore/CRO sono comunque fatti salvi gli obblighi assunti e le spese effettuate dall'(Ente) alla data della comunicazione di recesso. In particolare il Promotore/CRO corrisponderà all'(Ente) tutte le spese documentate e non revocabili che questo abbia sostenuto al fine di garantire la corretta ed efficace esecuzione della Sperimentazione, nonché i compensi sino a quel momento maturati.

In caso di recesso anticipato, il Promotore, ha diritto di ricevere, quale proprietario a titolo originario, ogni risultato, anche parziale, ottenuto dall'(Ente) a seguito e nel corso della Sperimentazione.

Ciascuna delle Parti di cui al presente Contratto può interrompere la Sperimentazione in qualunque momento con effetto immediato qualora abbia motivo, valido e documentato di



ritenere che la prosecuzione della Sperimentazione possa rappresentare un rischio non accettabile per la sicurezza e la salute dei pazienti.

In tutti i casi di interruzione o di risoluzione del presente Contratto, sarà attuata in ogni caso ogni precauzione per la massima tutela dei pazienti già coinvolti e comunque in accordo con quanto previsto dal protocollo approvato dal Comitato etico.

In caso di interruzione della Sperimentazione, il Promotore/CRO corrisponderà all'(Ente) i rimborsi delle spese e i compensi effettivamente maturati e documentati fino a quel momento. L'(Ente) è tenuto alla restituzione degli importi eventualmente già liquidati relativi ad attività non svolte.

Gli effetti del presente Contratto cesseranno automaticamente ai sensi degli Articoli da 1453 a 1462 del Codice Civile italiano nel caso in cui una delle parti non abbia risolto una violazione al presente Contratto entro trenta (30) giorni dal ricevimento dell'adeguata notifica scritta che specifica tale violazione dell'altra parte.

In particolare, il presente Contratto deve intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 c.c. qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità al D. Lgs. n. 200 del 6 Novembre 2007, al D.Lgs. n. 211 del 24 Giugno 2003 e alle norme di Buona Pratica Clinica in vigore.

In caso di risoluzione del presente Contratto l'(Ente) avrà diritto al rimborso delle spese effettivamente sostenute e ad un compenso proporzionale all'attività svolta sino al momento della risoluzione. L'(Ente) si impegna a restituire al Promotore/CRO eventuali importi già liquidati e relativi ad attività non svolte.

Art. 8 - Copertura assicurativa

Il Promotore/CRO dichiara di aver stipulato polizza assicurativa (n. ..., con la Compagnia) per la responsabilità civile verso terzi, a copertura del rischio di eventuali danni derivanti ai pazienti dalla partecipazione alla Sperimentazione, come attestato dal certificato assicurativo (estremi certificato) secondo quanto previsto dal D.M. 14 Luglio 2009. Il certificato assicurativo è stato ritenuto adeguato e approvato dal Comitato Etico.

La copertura assicurativa è garantita rispetto alle ipotesi di responsabilità civile del Promotore, del Responsabile della Sperimentazione e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'(Ente).

Art. 9 - Relazione finale ed utilizzazione dei risultati

Il Promotore assume la responsabilità della preparazione del rapporto clinico finale e dell'invio tempestivo al Responsabile della Sperimentazione ed al Comitato Etico del riassunto dei risultati della Sperimentazione stessa (Oppure) [quando i CE avranno accesso alla sezione "risultati" dell'OsSC] Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'inserimento dello stesso nell'apposita sezione dell'OsSC e dell'invio tempestivo al Responsabile della Sperimentazione.



L'(Ente), per il tramite del Responsabile della Sperimentazione, è tenuto a mettere a disposizione del Promotore/CRO ogni risultato della Sperimentazione, consegnando una relazione scientifica debitamente sottoscritta e redatta nel rispetto di quanto richiesto dal Protocollo, dalla Buona Pratica Clinica e dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali.

Tutti i dati, i risultati, le invenzioni, siano esse brevettabili o meno, ottenuti nel corso o derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione, sono di proprietà esclusiva del Promotore, salvo il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori, e potranno essere dallo stesso liberamente utilizzati in Italia e all'estero. Su richiesta e a spese del Promotore, l'Ente richiederà al personale di redigere dei documenti e intraprendere tutte le altre azioni che il Promotore ritenga necessarie o opportune per ottenere, registrare e far rispettare i brevetti e i diritti di copyright.

L'(Ente) dichiara altresì di non avere diritto ad alcuna royalty o altri compensi addizionali, oltre al compenso previsto dal presente Contratto, in relazione all'esercizio dei diritti di utilizzo o sfruttamento da parte del Promotore dei risultati e/o invenzioni derivanti dalla Sperimentazione.

L'(Ente) potrà utilizzare in modo gratuito i risultati della Sperimentazione per propri scopi interni, scientifici e di ricerca, che non abbiano carattere commerciale (es. seminari, congressi, convegni e attività didattico-istituzionale), ma sempre nei limiti di quanto stabilito dal successivo articolo 10. La facoltà di utilizzo dei risultati della Sperimentazione deve comunque essere esercitata nel rispetto dei limiti imposti dalla necessità di garantire la segretezza degli stessi e la tutela brevettuale dei relativi diritti di proprietà intellettuale del Promotore.

Le Parti riconoscono reciprocamente che resteranno titolari dei diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi alle proprie pregresse conoscenze (background knowledge) e alle proprie conoscenze sviluppate o ottenute nel corso della Sperimentazione, ma a prescindere e indipendentemente dalla sua conduzione (sideground knowledge).

Le disposizioni del presente articolo resteranno valide e efficaci anche dopo la risoluzione o la cessazione degli effetti del presente Contratto.

Art. 10 -- Segretezza e Diffusione dei dati

L'(Ente) si impegna ad osservare e a fare osservare al Responsabile della Sperimentazione, agli Sperimentatori partecipanti e agli ulteriori propri dipendenti coinvolti nella Sperimentazione, durante l'esecuzione della Sperimentazione e successivamente alla sua conclusione, il segreto rispetto a fatti, informazioni, cognizioni, dati e documenti (qui di seguito "Informazioni") di cui vengano direttamente a conoscenza o che vengano comunicati dal Promotore in relazione all'esecuzione della Sperimentazione e al presente Contratto, non divulgando tali Informazioni a terzi finché non saranno rese di pubblico dominio dal Promotore.

L'(Ente), il Responsabile della Sperimentazione, gli Sperimentatori partecipanti e gli altri dipendenti dell'(Ente) coinvolti nella Sperimentazione sono tenuti altresì a non utilizzare le Informazioni comunicate dal Promotore per scopi diversi da quelli per i quali sono state fornite, ma ad impiegarle ai fini esclusivi della Sperimentazione.

Tale obbligo di riservatezza non riguarda le Informazioni che al momento della comunicazione da parte del Promotore fossero già in possesso dell'(Ente) e ciò sia dimostrabile, divenissero di pubblico dominio non per colpa dell'(Ente) o fossero rivelate all'(Ente) da una terza parte non vincolata da obblighi di segretezza.

Le Parti riconoscono che le informazioni riservate e confidenziali fornite all'altra Parte per l'esecuzione della Sperimentazione sono di proprietà esclusiva della Parte che le ha rivelate.



In caso di specifica richiesta da parte del titolare, ciascuna Parte è tenuta a restituire le Informazioni riservate e confidenziali ricevute.

Le Parti sono tenute a conservare le Informazioni riservate e confidenziali utilizzando adeguate modalità di conservazione e le necessarie precauzioni, con la diligenza richiesta dalle circostanze.

Le Parti non possono riprodurre in alcun modo o attraverso alcun mezzo le Informazioni riservate e confidenziali.

Le Parti si impegnano, inoltre, a trattare i dati personali di cui vengano per qualsiasi motivo a conoscenza durante la Sperimentazione in conformità a quanto disposto dalla D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., nonché delle Linee Guida emanate dal Garante per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali (Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008).

Le Parti garantiscono l'adeguata e corretta diffusione e pubblicazione dei risultati della Sperimentazione. Il Promotore/CRO, ai sensi della citata Circolare Ministeriale n. 6 del 02 Settembre 2002 e del D.M. 21 Dicembre 2007, è tenuto a rendere pubblici tempestivamente, non appena disponibili da parte di tutti i Centri partecipanti e comunque non oltre 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, i risultati ottenuti a conclusione della Sperimentazione, utilizzando anche la specifica sezione dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (in seguito "OsSC").

Ai sensi dell'art. 5, comma terzo, lett. c) del D.M. 12 Maggio 2006, il Responsabile della Sperimentazione ha diritto di diffondere e pubblicare, senza limitazione alcuna, i risultati della Sperimentazione ottenuti presso l'(Ente), nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di riservatezza dei dati sensibili, di protezione dei dati personali e di tutela brevettuale, nonché nel rispetto dei termini e delle condizioni di cui al presente Contratto.

Per garantire la correttezza della raccolta e la veridicità dell'elaborazione dei dati, il Responsabile della Sperimentazione dovrà trasmettere al Promotore/CRO copia del documento oggetto di presentazione o di pubblicazione almeno 60 giorni prima della sua presentazione o pubblicazione. Il Promotore avrà 45 giorni, dal ricevimento del manoscritto, per poter suggerire modifiche al Responsabile della Sperimentazione. Nel caso in cui dovessero sorgere questioni relative all'integrità scientifica del documento e/o questioni afferenti gli aspetti regolatori, il Promotore/CRO provvederà al riesame del documento unitamente al Responsabile. Il Responsabile accetterà di effettuare le modifiche suggerite dal Promotore o di includere i suggerimenti del Promotore nella pubblicazione o presentazione, se non in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti.

Il Promotore/CRO riconosce di non aver diritto di chiedere l'eliminazione delle informazioni contenute nel documento e non dovrà modificarne il contenuto, salvo quando tali richieste e modifiche siano necessarie ai fini della validità scientifica, della tutela della riservatezza dei dati, della protezione dei dati personali e della tutela brevettuale.

il Promotore/CRO, allo scopo di presentare una richiesta di brevetto e qualora risulti necessario, potrà chiedere al Responsabile della Sperimentazione di differire di ulteriori 90 giorni la pubblicazione o presentazione del documento. Il Responsabile della Sperimentazione non potrà pubblicare i dati del proprio Centro sino a che tutti i risultati della Sperimentazione (pubblicazione multicentrica) siano stati integralmente pubblicati ovvero per almeno 12 mesi dalla conclusione della Sperimentazione, dalla sua interruzione o chiusura anticipata.

Laddove la pubblicazione multicentrica ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, non venga effettuata entro dodici (12) mesi dalla fine della Sperimentazione multicentrica, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Azienda, nel rispetto di quanto contenuto nel presente articolo.



Art. 11 - Tutela della Privacy

Le Parti si impegnano a rispettare le Leggi Privacy (come di seguito definite), con particolare riferimento ai profili relativi alle modalità di trattamento dei dati, ai requisiti dei dati, alla designazione di Incaricati e Responsabili, alla custodia e alla sicurezza delle informazioni. Le Parti riconoscono che agire in piena conformità alle Leggi Privacy è una condizione essenziale per la corretta esecuzione della Sperimentazione.

L'(Ente) garantisce, per sé e per il Responsabile della Sperimentazione, di essere pienamente a conoscenza di tutti gli obblighi derivanti da qualsiasi normativa applicabile relativa al segreto professionale in campo medico e alla protezione dei dati personali dei pazienti, inclusi a titolo esemplificativo la Direttiva 95/46/CE del 24 Ottobre 1995, il D. Lgs. n. 196 del 30 Giugno 2003 e s.m.i., i provvedimenti, le linee guida e le autorizzazioni generali del Garante per la Protezione dei Dati Personali, quali le Linee Guida per il trattamento dei dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali di cui alla Deliberazione n. 52 del 24 Luglio 2008, e l'Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici nella sua ultima revisione vigente (collettivamente "Leggi Privacy").

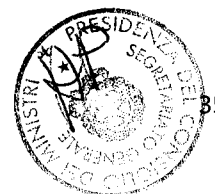
Le Parti si impegnano, ciascuna per quanto di propria competenza, a mantenere la riservatezza e ad adottare ogni misura di sicurezza tecnica e organizzativa imposta dalla normativa in materia di sperimentazioni cliniche e dalle relative linee guida per proteggere i dati raccolti nell'esecuzione della Sperimentazione contro accidentali o illegittime distruzioni, accidentali perdite e danni, alterazioni, divulgazioni o accessi non autorizzati e contro ogni altra illegittima e non autorizzata forma di trattamento.

Le Parti riconoscono reciprocamente che per lo svolgimento della Sperimentazione l'(Ente) e il Promotore agiranno quali Titolari autonomi del trattamento, ciascuno per quanto attiene il proprio ambito di competenza.

Ove applicabile

La CRO dichiara di essere stata nominata responsabile del trattamento dal Promotore ai sensi dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione dello Studio, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione dello Studio e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.

L'Ente dichiara di nominare il Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 29 del D.lg. n. 196 del 30 Giugno 2003 il Responsabile della Sperimentazione per seguire tutte le attività concernenti il Trattamento dei dati relativi all'attuazione della Sperimentazione, comprese le attività di monitoraggio, accesso alla documentazione della Sperimentazione e comunicazione dei dati ai sensi della legge applicabile, compresa la comunicazione alle autorità e agli enti competenti a livello nazionale ed estero, inclusa la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti d'America.



Analogamente il Promotore/CRO dichiara di nominare Responsabile Esterno del Trattamento.....

Le Parti si impegnano affinché tutto il proprio personale coinvolto nello svolgimento della Sperimentazione e nell'esecuzione del presente Contratto rispetti le Leggi Privacy e le istruzioni del Promotore relativamente alla protezione dei dati personali, inclusi gli aspetti relativi alla sicurezza e alla confidenzialità dei dati.

L'(Ente) consentirà alla CRO e/o al Promotore (per il tramite del Monitor incaricato) di avere accesso ai dati clinici (incluse le cartelle cliniche) e ad ogni altra informazione che possa essere rilevante per la Sperimentazione, rispettando le misure di sicurezza e la confidenzialità dei dati.

L'(Ente) e il Responsabile della Sperimentazione si impegnano ad informare in modo chiaro e completo ogni paziente circa natura, finalità, risultati, conseguenze, rischi e modalità del trattamento dei dati personali. Tale informativa deve essere fornita prima che abbia inizio la Sperimentazione, incluse le relative fasi prodromiche e di screening.

Prima dell'arruolamento del paziente, pertanto, il Responsabile della Sperimentazione o un suo delegato autorizzato, deve ottenere per iscritto il consenso informato del paziente nella forma approvata dal Comitato Etico e conforme alle indicazioni normative vigenti: (i) a partecipare alla Sperimentazione; (ii) alla comunicazione delle relative informazioni confidenziali; (iii) al trattamento dei dati personali; e (iv) al trasferimento della documentazione contenente i dati personali del paziente, inclusi i dati sensibili sulla salute, alla CRO e/o al Promotore (o alle società del gruppo), alle società che collaborano a livello nazionale ed internazionale all'esecuzione di specifiche attività relative alla Sperimentazione (per es. il Laboratorio Centralizzato), alle competenti autorità e/o ad altre istituzioni, anche al di fuori della Unione Europea, in conformità alle Leggi Privacy.

Il Promotore/CRO potrà trasmettere i dati ad altre affiliate del gruppo e a terzi operanti per suo conto, anche all'estero, in paesi al di fuori dell'Unione Europea che non offrono lo stesso livello di tutela della privacy garantito in Europa. In questo caso il Promotore/CRO adotterà tutte le misure necessarie a garantire una sufficiente e adeguata tutela della privacy.

Le obbligazioni e le previsioni del presente articolo continueranno ad essere valide ed efficaci anche successivamente al termine del presente Contratto e/o dei suoi effetti, indipendentemente dalla causa per cui sia intervenuto.

Art. 12 - Modifiche

Il presente Contratto costituisce l'intero accordo tra le Parti.

Il Contratto può essere modificato solo con il consenso di entrambe le Parti. Le eventuali modifiche saranno oggetto di atto integrativo al presente Contratto e decorreranno dalla data della loro sottoscrizione.

Le parti si danno reciprocamente atto che la presente Convenzione è stata negoziata in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c.

Art. 13 - Disciplina anti corruzione

L'Ente e il Promotore/CRO si impegnano a rispettare la normativa anticorruzione applicabile in Italia.



Il Promotore dichiara di aver adottato attività di vigilanza e controllo ai fini del rispetto e dell'attuazione delle previsioni del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231, nonché, in quanto applicabili e non in contrasto con la normativa vigente in Italia, i principi del Foreign Corrupt Practices Act degli Stati Uniti, e loro successive modifiche ed integrazioni. L'Ente e le sue strutture cliniche ed amministrative, si impegnano a collaborare in buona fede, nei limiti di quanto previsto dalla normativa italiana di cui sopra, con il personale ed il management del Promotore al fine di facilitare la piena e corretta attuazione degli obblighi che ne derivano e l'attuazione delle procedure operative a tal fine messe a punto dal Promotore.

Ai sensi e per gli effetti della L. n. 190 del 06 Novembre 2012 ("Legge Anticorruzione") e sue successive modificazioni, l'Ente dichiara di avere adottato il Piano Triennale per la prevenzione della corruzione con provvedimento n.----- del ----- L'Ente si impegna a non effettuare pagamenti diretti od indiretti di denaro od altre utilità (cumulativamente "Pagamenti") ad alcun Funzionario Pubblico (come in appresso definito), e a non ricevere Pagamenti da alcun Funzionario Pubblico, ove tali Pagamenti siano finalizzati ad influenzarne le decisioni o l'attività con riferimento all'oggetto del presente accordo od ogni altro aspetto dell'attività del Promotore. Per "Funzionario Pubblico" si intende qualsiasi persona ricompresa nella definizione di "pubblico ufficiale" di cui all'art. 357 del Codice Penale, incluse, a titolo esemplificativo e non limitativo, (i) persone che agiscano quali funzionari, impiegati o dipendenti a qualsivoglia titolo di un Governo o di un'organizzazione pubblica internazionale, o (ii) rappresentanti o funzionari di partiti politici o candidati ad incarichi politici od amministrativi pubblici. L'Ente s'impegna ad informare immediatamente il Promotore circa ogni eventuale violazione del presente articolo di cui venga a conoscenza ed a rendere disponibile il Promotore od ai suoi incaricati tutti i dati informativi e la documentazione per ogni opportuna verifica.

La violazione di quanto previsto da questo articolo costituisce grave inadempimento del presente Contratto ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1456 c.c., risultando pregiudicato il rapporto di fiducia tra le Parti.

Art. 14 - Trasferimento diritti

Il presente Contratto ha carattere fiduciario e, pertanto, l'(Ente) non può cedere o trasferire lo stesso a terzi, senza il preventivo consenso del Promotore/CRO.

L'Ente acconsente a che il Promotore/CRO possa cedere e/o trasferire i diritti e gli obblighi a lui pervenuti direttamente od indirettamente dalla firma del presente Contratto ad un suo successore o ad una società collegata, a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni e i termini del presente Contratto.

Art. 15 - Oneri fiscali

Il presente Contratto viene redatto in carta legale ai sensi dell'art.2 della Tariffa (parte I) dell'imposta di bollo di cui al D.P.R. 26/10/1972 n. 642 e s.m.i., e verrà assoggetta a registrazione solo in caso d'uso ai sensi dell'art. 5, comma secondo, T.U. delle disposizioni concernenti l'imposta di registro, approvato con D.P.R. 26/4/1986 n. 131.

Le spese di bollo sono a carico del Promotore/CRO, mentre quelle di registrazione sono a carico della Parte richiedente.



Il presente Contratto viene redatto in n. originali in bollo.

Art. 16 - Foro competente

Il presente Contratto è disciplinato dalla legge italiana.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o esecuzione del presente Contratto è competente in via esclusiva il Foro di _____

.....,li

Per il Promotore/CRO

Il Presidente / Amministratore Delegato/ Rappresentante legale/Procuratore

Dott.

....., li

Per l'(Ente)

Il Direttore Generale o suo delegato



Allegato "A" Budget



CONVENZIONE TRA (di seguito l' "Ente") _____
E LA SOCIETÀ (di seguito il "Promotore") _____
CONCERNENTE CONDIZIONI E MODALITA' PER L'ESECUZIONE DELLA INDAGINE CLINICA di
DISPOSITIVI MEDICI"

PRESSO LA STRUTTURA

Premesso:

- che con istanza in data,
- la società,

- con sede in,

- ha richiesto a,

- la pertinente autorizzazione ad effettuare la Indagine clinica che titola
"....."

codice protocollo n.

numero Eudamed (*ove disponibile*)(di seguito la "Indagine clinica ")

- che il protocollo costituisce parte integrante della presente convenzione e che costituiscono parte integrante anche tutti i documenti inviati al comitato etico e approvati dal medesimo, anche non allegati alla presente convenzione.

- che la Indagine clinica potrà iniziare solo dopo l'emanazione del parere favorevole del Comitato Etico e l'approvazione dell'Autorità Competente, in conformità alla vigente normativa (^{all.1}) che la Indagine clinica sui pazienti nell'ambito di tutte le strutture potrà essere praticata solo nel pieno rispetto della dignità dell'uomo e dei suoi diritti fondamentali così come dettato dalla "Dichiarazione di Helsinki", dalle norme ISO UNI EN ISO 14155: (*anno dell'ultima versione*) "Indagine clinica dei dispositivi medici su soggetti umani. Buona pratica clinica" e, per la parte applicabile, dalle "Good Clinical Practice" (GCP) emanate dalla Comunità Europea (così come recepiti dal Governo Italiano ed in accordo con le Linee Guida emanate dagli stessi organismi), in attuazione di quanto prevede inoltre la Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nell'applicazione della biologia e della medicina fatta ad Oviedo il 4/4/1987 e infine,



secondo i contenuti dei codici italiani di deontologia medica delle professioni sanitarie e dei Regolamenti vigenti in materia, nonché nel rispetto delle leggi vigenti in materia di prevenzione della corruzione.

- L'Ente ed Il promotore si impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico in quanto rilevanti.
- che né l'Investigatore né gli Sperimentatori coinvolti a vario titolo nello Studio detengono interessi diretti o indiretti nei confronti del Promotore;
- che le prestazioni oggetto della presente convenzione non possono comunque configurare un rapporto di lavoro subordinato fra il Promotore e l'Investigatore e/o gli Sperimentatori;
- Il Promotore avrà diritto a sua assoluta discrezione (e nella forma che riterrà opportuna) a monitorare e verificare la conduzione dello Studio. Con un preavviso ragionevole e nei normali orari di ufficio, l'Ente dovrà permettere ai rappresentanti del Promotore di accedere ai locali, alle strutture, agli archivi dello Studio, secondo le necessità per monitorare la conduzione dello Studio, nel rispetto di quanto disposto dal Decreto Legislativo n. 196 del 30.06.2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e dalla deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali n. 52 del 24.07.2008, pubblicata in G.U. n. 190 del 14.08.2008 (Linee Guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali).

TRA

E

la
(di seguito per brevità "**Promotore**")

con sede legale in

Via,

P.I. e C.F. n., in persona del Legale Rappresentante/Procuratore

(nome Cognome).....

oppure in caso di incarico a CRO

la.....
(di seguito per brevità "**CRO**")

con sede legale in.....



Via

P.I. e C.F. n., in persona del Legale Rappresentante/Procuratore

(nome Cognome).....

la quale agisce [inserire a che titolo] per(dati del promotore)

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

ART. 1 - PREMESSA

Le premesse e gli eventuali allegati costituiscono parte integrante del presente contratto.

ART. 2 - REFERENTI DELLA INDAGINE CLINICA

Il Promotore affida all'Ente e per essa alla U.O. sotto la guida dell'Investigatore, che accetta, l'incarico di effettuare attraverso le proprie strutture, con organizzazione dei mezzi e delle risorse qualificate necessari e con la massima diligenza, lo Studio, così come identificato nel Protocollo, in conformità al Protocollo e alle disposizioni che seguono. Il Protocollo è stato previamente sottoposto all'Investigatore.

L'Ente nomina quale Responsabile della Indagine clinica richiamata in premessa, a seguito di formale accettazione, il Dott./Prof., responsabile/direttore dell'Unità Operativa/Dipartimento di, in qualità di Sperimentatore Principale.

Il referente tecnico scientifico della Indagine clinica per conto del Promotore sarà il Dr. _____ il quale potrà nominare un responsabile di progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati di programmare e di eseguire la Indagine clinica nel rispetto di quanto previsto dalla normativa richiamata in premessa.

L'Ente accetta le visite di monitoraggio e di auditing che verranno eseguite presso la U.O./Dipartimento di da parte del personale del Promotore o di società terza incaricata dal Promotore, al fine di verificare il corretto andamento della Indagine clinica .

ART. 3 - INIZIO INDAGINE CLINICA E NUMERO PAZIENTI

La Indagine clinica avrà inizio dopo l'ottenimento delle necessarie autorizzazioni ai sensi della



normativa vigente (all1) e dei regolamenti interni.

Presso il centro sperimentale dell'Ente saranno arruolati circa pazienti entro il (data stimata). Il reclutamento continuerà in ogni caso fino al raggiungimento del numero globale di pazienti previsti da protocollo, salvo diversa comunicazione in corso di studio. [nel caso di Indagine clinica multicentrica] Il numero complessivo massimo, tra tutti i centri partecipanti (in Italia / nel mondo), sarà di n. pazienti.

In caso di Indagine clinica multicentrica il numero di pazienti per centro può variare, in più o in meno, in funzione della capacità d'arruolamento di ciascuno.

Le Parti prendono atto che un eventuale aumento del numero di pazienti da arruolare presso il centro sperimentale dell'Ente dovrà essere preventivamente concordato per iscritto tra le parti, sentito il parere dello sperimentatore, e successivamente notificato al comitato Etico.

Il Promotore comunicherà tempestivamente per iscritto allo Sperimentatore la data di chiusura degli arruolamenti, o per raggiungimento del numero di pazienti complessivamente richiesto a livello internazionale o per scadenza dei tempi previsti, e lo Sperimentatore sarà quindi tenuto a svolgere la Indagine clinica solo su quei pazienti già arruolati alla data di detta comunicazione.

Il Promotore non avrà alcuna responsabilità e non riconoscerà alcun compenso per i pazienti arruolati dallo Sperimentatore, su sua iniziativa, oltre il numero massimo concordato o in data successiva a quella della comunicazione di interruzione dell'arruolamento

ART. 4 - OBBLIGAZIONI DELLE PARTI

4.1 Il Promotore si impegna:

- a) Ad osservare tutte le istruzioni, le direttive, leggi locali e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- b) a fornire all'Ente, *i prodotti oggetto dello studio* con le modalità previste dalla normativa vigente (^{All.1}) ed in particolare, ¹ in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici recanti la marcatura CE utilizzati secondo la destinazione d'uso certificata, di coprire le spese ulteriori rispetto alla normale pratica clinica. I dispositivi medici occorrenti per tali indagini, che non sono già stati acquisiti nel rispetto delle ordinarie procedure di fornitura dei beni, sono altresì a carico del Promotore.
- c) a fornire all'Ente, *i dispositivi* nelle quantità e modalità previste dal protocollo di studio e necessarie all'esecuzione della Indagine clinica, confezionati ed etichettati secondo quanto descritto dal Protocollo e dalla normativa applicabile.

I dispositivi in caso di indagini cliniche svolte con dispositivi medici NON recanti la marcatura CE o con dispositivi NON utilizzati secondo la destinazione d'uso certificata debbono essere accompagnati da regolare documento di trasporto indirizzato alla farmacia [o alla struttura preposta] riportante descrizione dei prodotti, quantità, lotto di preparazione, data di scadenza, eventuali particolari condizioni di conservazione, etichettature riportante la dicitura "riservata ad indagine clinica", il riferimento del protocollo sperimentale, il reparto a cui sono destinati, il nome del responsabile della Indagine clinica. La farmacia [o la struttura preposta] dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le misure necessarie, fino alla distribuzione allo sperimentatore responsabile che dalla presa in carico ne

¹ Nota D.lvo 46/97 Art 14 comma 7.



risulterà consegnatario. Il consegnatario o persona da lui delegata cura la tenuta di un apposito registro di carico e scarico costantemente aggiornato.

d) Per quello che riguarda i prodotti residuali o scaduti: L'Ente utilizzerà i prodotti sperimentali forniti dal Promotore solo ed esclusivamente ai fini della Indagine clinica, impegnandosi inoltre a restituire allo stesso i volumi residuali con l'annessa documentazione di restituzione al termine della Indagine clinica stessa, con spesa a carico del Promotore. La farmacia [o la struttura preposta] dell'Ente assicura l'idonea conservazione dei prodotti da sperimentare adottando tutte le necessarie misure, così come indicato preventivamente dal Promotore nel protocollo o in apposito documento allegato, parte integrante della presente convenzione.

4.2 Per l'esecuzione della Indagine clinica il Promotore si impegna inoltre a fornire gratuitamente tutti i supporti necessari per la registrazione e la raccolta dati ed altro materiale eventualmente previsto dal protocollo o comunque necessario allo svolgimento della stessa (quale:).

(se previsto) A dare in comodato d'uso gratuito all'Ente che a tale titolo riceve ed accetta, ai sensi e per gli effetti degli artt. 1803 e s.m.i. del c.c., ai fini esclusivi della Indagine clinica, e per tutto il tempo necessario all'effettuazione della stessa, le seguenti apparecchiature (conformi alla vigente normativa): unitamente al pertinente materiale d'uso pure sotto specificato:

..... del valore di €.....

..... del valore di €.....

L'Ente si assume l'onere di provvedere alla custodia delle apparecchiature sopra elencate e del relativo materiale d'uso.

Il Promotore si assume ogni responsabilità per quanto concerne eventuali danni derivanti dall'utilizzo dell'apparecchiatura per le finalità descritte in premessa e secondo il manuale d'uso del produttore della stessa.

L'Ente si assume la responsabilità per ogni eventuale danno che potrebbe derivare a persone, animali o cose di sua proprietà o di terzi in relazione all'uso dell'apparecchiatura al di fuori delle finalità descritte in premessa o in difformità da quanto prescritto dal manuale d'uso del produttore, impegnandosi a tenere sollevato ed indenne il Promotore.

L'Ente si impegna altresì ad effettuare regolare denuncia all'autorità competente, in caso di furto, danno o smarrimento delle apparecchiature, e, in ogni caso, ad informare per iscritto immediatamente il Promotore..

Il Promotore si impegna ad accollarsi le eventuali spese di manutenzione e riparazione di dette apparecchiature per l'uso riguardante la Indagine clinica. Al termine delle attività richiedenti l'utilizzo delle Apparecchiature o, comunque, al termine della Indagine clinica, il Promotore si farà carico di ritirare le apparecchiature sopra menzionate.

4.3 A copertura dei costi derivanti e/o generati dalla Indagine clinica, per ogni paziente eleggibile e valutabile incluso e trattato secondo il Protocollo e per il quale sarà consegnata/trasmessa la relativa CRF ("Case Report Form") completata e ritenuta valida dal Promotore/CRO, all'Ente verranno corrisposti gli importi sotto indicati, in base alle attività svolte (importi in euro, IVA esclusa). Il Compenso massimo a paziente completato e valutabile sarà di € [•] IVA esclusa, in accordo con la seguente tabella:



| Visit | Case Report Form | Visit Fees(*) |
|------------------------------|---|---------------|
| Enrollment | Enrollment, Baseline, QoL questionnaire | |
| Follow up 6M remoto | Device Data Review, Hospitalization | |
| Follow up 6M standard | Device Data Review, Hospitalizaion | |
| Follow up 12 M | Follow Up, Hospitalization, Adverse Events, Echocardiography, QoL Questionnaire | |
| Follow up 24 M | Follow Up, Hospitalization, Adverse Events, QoL Questionnaire | |
| 18 M FU Remoto (opzionale) | Follow Up | |
| 18 M FU Standard (Opzionale) | Follow Up | |
| Totale per paziente | | |

**: assumendo la completezza di tutti i Case Report Form previsti dal Protocollo. Importi IVA Esclusa.*

Per i pazienti che non abbiano completato l'intero ciclo di trattamento previsto dal Protocollo, il compenso riconosciuto dal Promotore all'Ente sarà determinato in proporzione all'effettivo trattamento ricevuto secondo quanto previsto nella tabella che precede.

Tutti gli esami di laboratorio aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, verranno effettuati centralmente o saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Tutti gli esami strumentali aggiuntivi rispetto alla comune pratica clinica richiesti dal Protocollo, così come approvato dal Comitato etico, saranno finanziati a parte e non graveranno in alcun modo sull'Ente.

Il Promotore/CRO provvederà, inoltre, a rimborsare all'Ente tutti i costi aggiuntivi risultanti da attività mediche/diagnostiche non previste nel Protocollo o successivi emendamenti allo stesso, e non già coperti dai compensi sopra elencati, qualora tali attività si rendano indispensabili a seguito di un'alterazione dello stato clinico del paziente causata dalla Indagine clinica stessa. Il rimborso sarà effettuato solo a condizione che tali attività e i relativi costi come da tariffario dell'Ente siano stati tempestivamente comunicati, giustificati e documentati per iscritto al Promotore/CRO (fermo restando l'anonimato del paziente).

Non vi sarà compenso, ad eccezione degli oneri fissi del Comitato Etico/Segreteria, per violazione dei criteri di inclusione e, comunque nel caso di non corretta e completa osservanza del protocollo.

Gli importi per visita/paziente del presente articolo, saranno corrisposti all'Ente su base trimestrale (marzo/giugno/settembre/dicembre) a fronte di emissione di regolare fattura da parte



dello stesso, sulla base di un rendiconto elaborato dal sistema informatico in uso presso l'Ospedale.

Le Parti convengono che i pagamenti dei corrispettivi indicati nel presente articolo siano effettuati dal Promotore all'Ente entro [•] giorni dal ricevimento di regolare fattura a mezzo bonifico bancario sul conto corrente n. [•] (IBAN [•]) intestato a [•].

L'Ente non dovrà addebitare ad alcun soggetto i servizi rimborsati dal Promotore ai sensi della presente Convenzione

Resta altresì inteso che l'Ente non riceverà alcun compenso e/o rimborso spese per i pazienti che non siano valutabili in considerazione della grave violazione, da parte dell'Ente, dell'Investigatore e/o degli Sperimentatori della normativa applicabile, del Protocollo e/o di quanto previsto nella presente Convenzione.

- 4.4 L'Ente e lo Sperimentatore s'impegnano ad osservare tutte le istruzioni, le direttive, leggi locali e le raccomandazioni precisate nel parere del Comitato Etico.
- 4.5 L'Ente e lo Sperimentatore si obbligano a tenere informati costantemente il Promotore e il Comitato etico sull'andamento della Indagine clinica, in particolare per quanto concerne l'eventuale verificarsi di eventi avversi gravi così come previsto dalla normativa vigente (All.1).
- 4.6 La documentazione inerente alla Indagine clinica che rimarrà in possesso dell'Ente, dovrà essere conservata per il periodo previsto dalla normativa vigente. Il Promotore ha l'obbligo di comunicare all'Ente il termine dell'obbligo della conservazione.

ART.5 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI DEI PAZIENTI

5.1 Ai sensi e a tutti gli effetti della normativa vigente ^(4,5) L'Ente e il Promotore sono ciascuno per gli ambiti di propria competenza, titolari autonomi, o a seconda dei casi, contitolari del trattamento dei dati dei pazienti correlate all'effettuazione della Indagine clinica oggetto della presente convenzione. Il Responsabile del trattamento dei dati dei quali l'Ente è Titolare è il Responsabile della Indagine clinica o Sperimentatore di cui al precedente art. 2, il quale, prima di iniziare la Indagine clinica deve acquisire dal paziente il prescritto documento di consenso al trattamento dei dati personali. L'Ente sarà responsabile della conservazione di tale documento. L'informativa e il consenso dei pazienti al trattamento dei dati personali sarà conforme a quanto approvato e condiviso dal Comitato etico e alle indicazioni previste dal provvedimento del Garante (Linee Guida 24 luglio 2008).



5.2 [Inserire il nome della CRO ove applicabile] è stata, dal Promotore, nominata responsabile del trattamento dei dati relativi allo svolgimento dello Studio.

5.3 [(ove applicabile) Il Promotore e la CRO potranno inoltre comunicare, nel pieno rispetto della normativa vigente ⁽⁴⁾, i dati personali e sensibili ad altre società dei rispettivi gruppi ed a società che collaborano con loro a livello internazionale per l'esecuzione di specifiche attività relative alla Indagine clinica . I dati potranno essere trasmessi in territori situati al di fuori dell'Unione Europea. Il Promotore, il Responsabile ed i destinatari di comunicazioni adotteranno le adeguate misure per la tutela dei dati rispettivamente trasferiti

La CRO dovrà eseguire solo le operazioni di trattamento necessarie allo svolgimento della Indagine clinica , attenendosi alle istruzioni scritte impartite dal Promotore e sotto la vigilanza del medesimo, e dovrà designare come incaricati del trattamento le persone fisiche impiegate nello Studio che trattano dati personali e sensibili.

Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente Contratto.

ART. 6 - DATI PERSONALI DEI CONTRAENTI

Con la sottoscrizione del presente Contratto, ciascuna Parte dichiara di essere informata e acconsente all'utilizzo dei propri dati personali funzionali alla stipula ed alla esecuzione del rapporto contrattuale in essere tra le medesime Parti. Tali dati potranno altresì essere comunicati a terzi in Italia e/o all'estero anche al di fuori dell'Unione Europea, qualora tale comunicazione sia necessaria in funzione degli adempimenti, diritti e obblighi, connessi all'esecuzione del presente Contratto.

Le Parti prendono altresì atto dei diritti a loro riconosciuti dalla vigente normativa in materia (All.1). Le previsioni di cui al presente articolo assolvono i requisiti d'informativa e consenso di cui alla vigente normativa in materia di trattamento dei dati personali.



ART. 7 – DATI SCIENTIFICI: SEGRETEZZA, PROPRIETÀ , RISULTATI E POLITICA DI PUBBLICAZIONE

7.1 Salvo quanto disposto dal presente articolo 7, l'Ente manterrà le informazioni correlate alla Indagine clinica nel più stretto riserbo e non divulgherà tali informazioni riservate a terzi senza il consenso scritto del Promotore. L'Ente garantisce che l'obbligo alla riservatezza sarà esteso allo Sperimentatore e ai suoi collaboratori e a qualunque altra persona, estranea all'Ente, che, per qualsiasi motivo, dovesse venire a conoscenza di dati riservati. I presenti obblighi di riservatezza e confidenzialità rimarranno in vigore finché le informazioni non saranno rese di dominio pubblico da parte del Promotore.

Il Promotore sarà l'unico proprietario di tutti i dati, documenti, informazioni e/o risultati prodotti o sviluppati nel corso dello Studio, siano essi brevettabili o altrimenti capaci di protezione a titolo di diritti di proprietà intellettuale o meno, nonché dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta derivante dallo Studio.

Resta inteso tra le parti che l'Ente , l'Investigatore e/o gli Sperimentatori non vanteranno nessun diritto di proprietà intellettuale in relazione a dati, informazioni, risultati, invenzioni prodotti o sviluppati nel corso dello Studio , diritti che, ove esistenti , vengono per effetto di questa Convenzione trasferiti al Promotore. L'Ente si impegna quindi ad attribuire, e/o garantire che l'inventore attribuisca, tutti i diritti di sfruttamento economico su eventuali dati, informazioni, risultati o invenzioni derivanti dall'esecuzione dello Studio al Promotore. Tale attribuzione dovrà essere esente da qualsiasi obbligo o compenso verso l'Ente Ente o l'inventore, oltre quanto previsto nella presente Convenzione. A tale riguardo resta inoltre inteso fra le Parti che, a parte quanto previsto dalla presente Convenzione, il Promotore non sarà tenuto al pagamento di alcunché nei confronti dell'Ente , dell'Investigatore e/o degli Sperimentatori a qualsiasi titolo. L'Investigatore e gli Sperimentatori manterranno i loro rapporti e potranno maturare pretese esclusivamente nei confronti dell'Ente Ente .

Senza pregiudizio per quanto precede , il Promotore riconosce l'eventuale diritto dell'Investigatore e/o degli Sperimentatori ad esserne riconosciuti autori.. L'Ente Ente dovrà garantire una ragionevole assistenza al Promotore nella presentazione di eventuali richieste di registrazione di diritti di proprietà intellettuale, a spese del Promotore.

Il Promotore è autorizzato a menzionare l'Ente , l'Investigatore e gli Sperimentatori quali autori dello Studio in qualsiasi comunicazione alle competenti autorità nazionali od estere e in qualsiasi pubblicazione a carattere scientifico.

7.2 La divulgazione dei dati dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla vigente normativa (All.1)

Il Promotore si assume inoltre la responsabilità della preparazione del Rapporto Clinico finale, dell'invio tempestivo al Ministero della salute (all.1) lo Sperimentatore.

Affinché sia garantita la corretta raccolta e rielaborazione dei dati risultanti dalla Indagine clinica , lo Sperimentatore dovrà inviare il manoscritto al Promotore prima della sua sottomissione per la



pubblicazione. Il Promotore avrà 60 giorni (silenzio – assenso), dal ricevimento del manoscritto, durante i quali potrà suggerire modifiche. Lo Sperimentatore accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti.

Il Promotore riconosce all'Ente Ente il diritto di utilizzare, a Studio concluso, i dati derivanti dallo Studio a fini educativi, per relazioni durante i congressi e per pubblicazioni scientifiche, a condizione che il testo della relazione ed eventuali slides, abstract e simili siano stati verificati e convalidati dal Promotore, al fine di garantire l'esattezza e la valenza scientifica dell'informazione. L'Ente a tale scopo invierà al Promotore una copia del materiale in questione per revisione ed eventuali commenti da parte del Promotore con almeno 30 giorni di anticipo rispetto alla prevista pubblicazione ed il Promotore potrà suggerire modifiche all'Ente . L'Ente accetterà di incorporare nella pubblicazione commenti che non siano in contrasto con l'attendibilità dei dati, con i diritti, con la sicurezza ed il benessere dei pazienti. Il Promotore non potrà negare il proprio consenso all'utilizzo dei risultati ai fini indicati nella presente clausola senza validi motivi.

Laddove la Indagine clinica sia multicentrica, resta inteso che ogni eventuale pubblicazione da parte dello Sperimentatore potrà avvenire solo dopo la pubblicazione multicentrica effettuata dal Promotore, o da terzo da questi designato. Laddove entro dodici (12) mesi dalla fine della Indagine clinica multicentrica non sia stata avviata una pubblicazione ad opera del Promotore, o del terzo da questi designato, lo Sperimentatore potrà pubblicare i risultati ottenuti presso l'Ente, nel rispetto di quanto contenuto nel presente art. 7.

7.3 Tutti i dati privi di elementi identificativi e quanto prodotto in relazione alla Indagine clinica , incluse tutte le schede raccolta dati, la documentazione, le informazioni, i materiali ed i risultati in qualsiasi forma generati nel corso dell'esecuzione della Indagine clinica , sono di proprietà del Promotore, al quale vengono trasferiti in virtù della presente Convenzione. La proprietà del promotore riguarderà pertanto tutti i dati scientifici e non i dati personali

Lo sperimentatore conserva il diritto di pubblicare il risultato della Indagine clinica nel rispetto delle disposizioni vigenti, previo consenso del promotore, fatti salvi i diritti di proprietà intellettuale. L'eventuale diniego alla pubblicazione deve essere adeguatamente motivato.

7.4 Gli obblighi e le disposizioni del presente articolo continueranno ad essere pienamente validi ed efficaci anche a seguito della risoluzione o cessazione per qualsiasi causa del presente contratto.

ART. 8. - COPERTURA ASSICURATIVA

Si dà atto che il Promotore, conformemente alle normative vigenti , ha stipulato con la compagniauna Polizza di Assicurazione responsabilità civile Sperimentazioni cliniche n. approvata dal Comitato etico .

ART. 9. - DECORRENZA DEL CONTRATTO

Le Parti convengono che la presente scrittura avrà validità a decorrere dalla data di ultima sottoscrizione della stessa, e rimarrà in vigore fino alla data di chiusura formale del centro



sperimentale presso l'Ente.

La data di termine della Indagine clinica è prevista indicativamente entro (specificare mese/anno).

ART. 10. – CESSIONE RECESSO - INTERRUZIONE ANTICIPATA

La presente Convenzione e i diritti e gli obblighi da essa derivanti non potranno essere trasferiti a terzi, neanche a seguito di cessione d'Ente , senza il preventivo consenso scritto del Promotore. Qualsiasi cessione in assenza di tale consenso sarà considerata nulla e mai avvenuta.

Il Promotore può cedere e/o trasferire i diritti di cui alla presente Convenzione ad un suo successore o ad una società appartenente allo stesso gruppo a condizione che il cessionario accetti tutte le condizioni ed obbligazioni della presente Convenzione e che la cessione venga accettata dall'Ente .

Il Promotore/CRO si riserva il diritto di recedere in qualunque momento, con preavviso scritto di 30 giorni, dalla convenzione stessa.

Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di interrompere immediatamente la Indagine clinica per gravi e documentate inadempienze dell'altra parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile, di ritenere che la prosecuzione della Indagine clinica possa rappresentare un rischio non accettabile per i pazienti. Al verificarsi dell'interruzione anticipata della Indagine clinica , il Promotore corrisponderà all'Ente i rimborsi spese e i compensi effettivamente maturati fino a quel momento, fatto salvo quanto previsto dai precedenti commi, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi dell'articolo 1456 c.c. qualora la Indagine clinica non venga condotta in conformità alla normativa vigente (all1)

ART. 11. - Clausola sulla Responsabilità amministrativa degli enti ex D.Lgs. 231/2001

Ai sensi del D.Lgs. 231/2001 (di seguito citato come "Decreto") ed in base alle Linee Guida elaborate dalle associazioni di categoria maggiormente rappresentative, le Parti si impegnano ad astenersi da comportamenti idonei a configurare le ipotesi di reato di cui al Decreto medesimo, Il Promotore dichiara:

di aver ricevuto il documento "MODELLO ORGANIZZATIVO, GESTIONALE E DI CONTROLLO AI SENSI DEGLI ARTT. 6 E 7 D. LGS. 8 GIUGNO 2001 N. 231" ("Modello Organizzativo") e il Codice Etico ("Codice Etico") elaborati dall'Ente nonché il Codice Etico elaborato da Assobiomedica ("Codice Etico Assobiomedica");



di essere a conoscenza dei contenuti e dei principi dei documenti appena menzionati e delle finalità cui tali contenuti e principi tendono.

L'Ente e l'Investigatore si obbligano a non porre in essere atti o comportamenti tali da determinare una violazione del Codice Etico e/o del Modello Organizzativo e/o del Codice Etico Assobiomedica nonché, più in generale, comportamenti che potrebbero determinare la commissione, anche tentata, dei reati contemplati dal decreto legislativo n. 231/2001 e ad adottare e attuare, ove necessario, procedure idonee a prevenire dette violazioni.

In ogni caso non è consentito all'Ente e all'Investigatore, nell'esecuzione della presente Convenzione, di offrire o promettere - direttamente o indirettamente - denaro o qualsiasi altra utilità a pubblici ufficiali o a incaricati di pubblico servizio o comunque a soggetti riconducibili alla Pubblica Amministrazione, in senso lato, al fine di influenzare un atto o una decisione relativi al loro ufficio.

L'Ente e l'Investigatore dovranno informare immediatamente XXX nel caso in cui gli stessi ricevano, direttamente o indirettamente, da un rappresentante, dipendente, collaboratore o consulente di XXX, una richiesta di tenere comportamenti che potrebbero determinare una violazione del Codice Etico e/o del Modello Organizzativo e/o del Codice Etico Assobiomedica ovvero, più in generale, comportamenti che potrebbero determinare la commissione dei reati contemplati dal D. Lgs.n. 231/2001.

Nel caso di condanna con sentenza passata in giudicato, per uno degli illeciti previsti dal Decreto, nonché di inadempimento, anche parziale, degli obblighi sopra enunciati da parte del Promotore, l'Ente _____ avrà facoltà di risolvere il Contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., fermo restando, anche indipendentemente dalla risoluzione del rapporto contrattuale, l'obbligo per il Promotore di sostenere ogni danno e pregiudizio derivante dall'inadempimento, ivi compresa l'obbligazione di manlevare e tenere indenne l'Ente _____ da qualsivoglia azione di terzi derivante o conseguente da tale inadempimento.

ART. 12. - REGISTRAZIONE E BOLLI.

Il presente atto è soggetto a registrazione solo in caso di uso. Le spese di bollo sono a carico del Promotore.

ART. 13. - FORO COMPETENTE E NORMATIVA APPLICABILE.

La normativa applicabile alla presente convenzione è quella dello Stato Italiano.

Per ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e/o all'esecuzione del presente contratto, non risolubile in via amichevole, è competente, in via esclusiva, il Foro di XXX, con espressa esclusione di qualsiasi altro Foro, generale e facoltativo.



ART 14 - MODIFICHE ED INTEGRAZIONI

Eventuali modifiche alla presente Convenzione potranno essere effettuate, previo accordo fra le Parti, solo tramite stesura di apposite modifiche scritte.

Le parti si danno reciprocamente atto che il contratto è stato negoziato in ogni sua parte e che non trovano pertanto applicazione le disposizioni di cui agli artt. 1341 e 1342, c.c.

Art 15 MISCELLANEA

Le Parti si danno reciprocamente atto e garantiscono :

- di essere in possesso della capacità e dei poteri per sottoscrivere la presente Convenzione;
- di astenersi dall'offrire (direttamente o indirettamente), pagare, o autorizzare l'offerta o il pagamento di denaro, o la corresponsione di alcun bene di valore o intraprendere azioni volte a esercitare un'influenza illecita su funzionari pubblici;
- di non avere (direttamente o indirettamente) nei cinque anni immediatamente precedenti alla presente Convenzione offerto, pagato, o autorizzato l'offerta o il pagamento di denaro, o la corresponsione di alcun bene di valore o intrapreso azioni volte a esercitare un'influenza illecita su funzionari pubblici.

Letto, approvato e sottoscritto.

Ente _____

l'Amministratore Delegato

Data : _____ Firma : _____

p. il Promotore/CRO:S.p.A.

il Legale Rappresentante/Procuratore



Dott.

Data : _____ Firma : _____

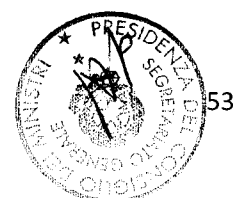
Per presa visione e accettazione

Il responsabile della Indagine clinica

Dott.

Data : _____ Firma : _____

Schema tipo adottato con (specificare l'atto regionale di adozione). Qualunque eventuale modifica/integrazione al presente documento dovrà essere debitamente evidenziata ed i punti da modificare/integrare dovranno essere singolarmente ed espressamente approvati dalle strutture Ente li preposte.



Allegato n. 1

Normativa di riferimento

Decreto legislativo 507/92 e s.m.i., art. 7 commi da 1 a 6 e commi 8 e 9 e allegati 6 e 7. Attuazione della direttiva 90/385/cee concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.

Decreto legislativo 46/97 e s.m.i., art. 14 commi da 1 a 7 e commi 9 e 10 e allegati viii e x. Attuazione della direttiva 93/42/cee concernente i dispositivi medici.

Decreto legislativo n. 37 del 25 gennaio 2010. Attuazione della direttiva 2007/47/ce che modifica le direttive 90/385/cee per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/ce concernente i dispositivi medici e 98/8/ce relativa all'immissione sul mercato dei biocidi

Decreto ministeriale 2 agosto 2005. Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici.

Decreto ministeriale 26 gennaio 2005 determinazione delle tariffe per le attività effettuate dal ministero della salute finalizzate all'autorizzazione per lo svolgimento delle indagini cliniche ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e dell'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507

Decreto del ministro della salute 7 agosto 2012 "aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati."

Circolare 2 agosto 2011. Chiarimenti sulle "modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici"

Decreto del ministro della salute 08 febbraio 2013. Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici. G.u. Serie generale, n. 96 del 24 aprile 2013

Decreto del ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008 recante "modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003 recante «uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006 recante «requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella g.u. Serie generale del 6 aprile 2009, n.80;



Decreto ministeriale 15 luglio 1997, “recepimento delle linee guida dell’unione europea di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali”

D.lgs. 24-6-2003 n. 211 attuazione della direttiva 2001/20/ce relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Norma tecnica armonizzata uni en iso 14155 – gennaio 2012 “indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica”

Norma tecnica armonizzata uni en iso 14971 “dispositivi medici– applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici”.

Decreto ministeriale 21 dicembre-2007 “modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all'autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”

Decreto ministeriale 12 marzo 2013 –“limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell’articolo 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, numero 46 e successive modificazioni”

Decreto ministeriale 25 giugno 2014. “modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni”

Decreto ministeriale 29 gennaio 1992. Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l’esercizio delle attività di alta specialità”.

Decreto ministeriale 31 gennaio 1995 “criteri di classificazione degli ospedali specializzati”.

D.Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i.

Deliberazione del Garante della privacy (Del. 52 del 24/7/2008)

DM del 12 maggio 2006, e aggiornamenti

DM 14.07.2009

D.Lgs. 152/2006



Valutazione dell'attività di ricerca del Servizio Sanitario Nazionale

Criteria e Indicatori

Marzo 2017



Introduzione

È opinione comune che i costi della ricerca siano elevati mentre i risultati sono incerti. In ogni caso la ricerca è di per se un investimento ad alto rischio ed è necessario avere contezza che se da un lato non può esistere innovazione senza rischi, dall'altro questi ultimi debbono poter essere pesati attentamente, soprattutto in un Paese come il nostro che mette a disposizione per la ricerca risorse limitate rispetto al prodotto interno lordo.

La riduzione delle risorse economiche a disposizione per la ricerca biomedica richiede sempre più che vengano utilizzati tutti gli strumenti possibili per definire una ottimale allocazione delle risorse disponibili al fine di migliorare il trattamento, la gestione e la terapia del paziente.

Motivazioni di tipo etico, economico, di equità, di accesso e trasparenza richiedono una sempre maggiore efficienza dei processi preposti a favorire la produzione della conoscenza utile alla diagnosi, prevenzione e cura delle patologie. Per fare ciò occorre cercare di individuare indicatori e metodologie per quantificare la quantità e la qualità dell'impatto della ricerca scientifica prodotta nel Servizio Sanitario Nazionale.

Alcuni risultati di valutazioni condotte sul tema a livello internazionale

Va considerato che la valutazione della qualità della ricerca e del suo impatto è un compito difficile, così come dimostra un rapporto della Rand Corporation condotto qualche anno. Il rapporto ha documentato che esistono criticità che è necessario affrontare per giungere a conclusioni valide sugli studi riguardanti la valutazione della ricerca, che possono essere così sintetizzate:

- apparenti contraddizioni tra le conclusioni di vari studi;
- bias nella selezione dei casi da esaminare nella ricerca;
- mancanza di chiarezza e di unità nelle definizioni dei concetti esplorati nei diversi studi;
- descrizioni poco chiare della metodologia utilizzata e difficoltà nella possibilità di ripeterli;
- mancanza di chiarezza nella definizione dell'impatto.

L'11 marzo 2017 è stato pubblicato sul Lancet da Mona Nasser e collaboratori uno studio che analizza i risultati la situazione in diversi Paesi sulla base delle informazioni acquisite da 11 importanti enti finanziatori internazionali. L'indagine ha evidenziato, nei paesi interessati dallo studio, criticità importanti in tema di trasparenza, politiche e processi, di cui le principali sembrano essere:

- composizione dei comitati di finanziamento. È considerato un aspetto problematico dal momento che le priorità dei pazienti e dei clinici possono differire da quelli dei ricercatori;
- prassi e politica delle decisioni. Per il finanziamento di nuove ricerche manca molto spesso, sia nell'assistenza sanitaria che nella ricerca sanitaria una valutazione sistematica delle evidenze esistenti;



- limitato ricorso alla registrazione degli studi e pubblicazione dei protocolli prima del reclutamento dei pazienti, come anche dei risultati delle revisioni sistematiche delle conoscenze disponibili al momento della presentazione del progetto;
- mancata pubblicazione di rapporti completi delle ricerche che sono state finanziate;
- carenza di una strategia per mettere a disposizione i set di dati completi per tutti i progetti di ricerca finanziati.

Finalità

Il presente documento intende proporre una serie di percorsi utili all'individuazione di criteri e di indicatori che permettano nel tempo di rendere la ricerca supportata dalle risorse del Servizio Sanitario Nazionale sempre più rispondente ai bisogni di conoscenza, indispensabili per il miglioramento delle opportunità di cura e della salute pubblica.

Gli interventi messi in atto dal Ministero della salute: necessità di sfruttare al meglio gli strumenti oggi disponibili

La promozione dell'efficienza del sistema di ricerca finanziato dal Servizio Sanitario Nazionale nel nostro Paese oggi non è all'anno zero. Negli ultimi anni il Ministero della Salute, per rispondere alla richiesta pressante di controllo e riduzione dei rischi e per promuovere una ottimale allocazione delle risorse disponibili, ha introdotto nel processo di valutazione diversi strumenti capaci di ottenere una migliore selezione delle proposte, nonché sistemi di monitoraggio del percorso e degli esiti delle attività di ricerca (quest'ultimo ancora in fase iniziale), selezionando progetti di una qualità sicuramente più elevata e adeguata alle esigenze di salute pubblica rispetto al passato.

In particolare, va ricordato l'utilizzo di una metodologia *peer review*, con l'introduzione di strumenti volti a ridurre le possibilità di non ottimale valutazione dei progetti. A questa strategia si sono poi aggiunti ulteriori livelli di attenzione alla trasparenza del processo: l'utilizzo di esperti esteri, al fine di ridurre al massimo il rischio di conflitto di interesse tra valutatori e valutati; la pubblicazione di tutte le decisioni prese dai panel di valutazione finale (*study session*); la restituzione ai ricercatori delle valutazioni. Recentemente poi per assicurare un livello di qualificazione adeguato dell'investigatore principale (PI) ed una oggettiva valutazione dei curricula (CV) del gruppo di ricerca è stata introdotta l'analisi di parametri bibliometrici dei proponenti e delle loro proposte, tramite un sistema di monitoraggio dello stato di avanzamento dei progetti a periodi predefiniti e della produzione scientifica dei ricercatori destinatari dei finanziamenti e delle istituzioni partecipanti ai bandi.

Quanto finora riportato sintetizza alcune delle principali attività introdotte dal Ministero della salute al fine di mettere a punto un efficiente processo di valutazione delle proposte di ricerca. Queste informazioni possono contribuire a mettere insieme dati e conoscenze sulle capacità e potenzialità del sistema di produrre ricerca scientifica in ambito sanitario.

Infine, il Ministero ha attivato una strategia di valutazione sull'eleggibilità dei costi, teso ed ridurre la probabilità di sostenere stesse voci di spesa su più fonti di finanziamento SSN,



assicurando lo sviluppo di progetti di rilevante valore economico rispetto alle risorse "cash" messe a disposizione; tale sistema è paragonabile a quello ottenuto in altri sistemi di finanziamento, come ad esempio quello Nord Americano.

Proprio questo percorso, teso ad evitare sprechi economici, determina la necessità e l'opportunità di estendere il processo messo a punto per la valutazione iniziale delle proposte di studio, ad un percorso che consenta di definire con chiarezza fonti e tipologia dei finanziamenti, rispondenza a criteri di priorità, analisi del potenziale impatto sulla salute pubblica delle proposte di ricerca, evitando le duplicazioni di attività di ricerca almeno all'interno del sistema di finanziamento del Ministero della salute.

In quest'ottica, la scelta di responsabilizzare i ricercatori consentendo di avanzare liberamente proposte progettuali ha consentito di avere una ricerca biomedica nazionale in cui le nuove aree di sviluppo risultano finanziate con un anticipo temporale di 2 o 3 anni attraverso il sistema di definizione a priori di programmi ed azioni precedentemente intrapreso. Ne è un esempio la ricerca sui nano- e bio-materiali o quella sulla medicina personalizzata o sistemica che hanno avuto fin dal bando 2009 una significativa presenza tra i progetti finanziati rispetto ai bandi selettivi degli anni immediatamente precedenti che avevano escluso queste branche di sviluppo dal finanziamento pubblico.

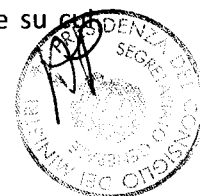
La scelta di dare un peso così rilevante ai ricercatori è stata accompagnata da un percorso di standardizzazione della modulistica di presentazione dei progetti che spinge il ricercatore a concentrarsi sugli aspetti rilevanti del progetto, evitando descrizioni "personalizzate" e non chiare, che talora non consentono di comprendere a pieno obiettivi e metodologia del progetto stesso.

L'introduzione del sistema di triage basato sul CV, che esclude dalla valutazione circa il 30% dei progetti dei progetti presentati, grazie ad un sistema di assegnazione dei punteggi che tenga conto delle qualificazioni specifiche nelle aree di presentazione, ha inoltre consentito di ridurre il numero di progetti presentati alla valutazione proprio nelle aree con un maggior numero di progetti presentati.

Tali scelte, ognuna delle quali ha anche possibili risvolti negativi, hanno portato ad un processo di peer review in tempi più vicini a quelli europei. Nel bando fondi 2013, che ha visto la valutazione svolgersi tra fine 2014 e inizio 2015, i 3.000 progetti sono stati valutati in 6 mesi. La standardizzazione della modulistica di presentazione progettuale ha anche consentito una migliore verifica dello stato di avanzamento dei progetti e del rispetto degli obiettivi e della metodologia proposta. Questa attività di verifica ha portato nel corso del 2016 ad un recupero di somme assegnate ma non utilizzate o stornate su linee progettuali non previste pari al 10% dei fondi iniziali assegnati.

Parallelamente il Ministero oltre alla pubblicazione sul sito web delle graduatorie complete, ha reso pubblici gli abstract dei progetti selezionati, assicurando al contempo la necessaria tutela degli aspetti che richiedono riservatezza nel contesto di riferimento attuale ed in carenza di una politica di pubblicazione dei protocolli.

In questo contesto è però necessario introdurre ulteriori strumenti per giungere ad una corretta ed efficiente assegnazione delle risorse per evitare di favorire solo le aree su



grava il maggiore interesse dei ricercatori che possono capitalizzare l'esperienza fatta ed i risultati ottenuti.

La definizione delle priorità

Il Ministero della salute è impegnato a promuovere la ricerca traslazionale e sanitaria con l'obiettivo di determinare un aumento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, e conseguentemente ridurre le differenze e le ineguaglianze. È necessario: a) evitare la dispersione delle risorse e favorire l'aderenza dei progetti di ricerca finanziati dal SSN ai reali bisogni di salute; b) sviluppare un metodo per individuare le priorità di ricerca che mantenga da un lato la possibilità di libera presentazione dei progetti per individuare tempestivamente le nuove tendenze della ricerca e dall'altro assicurare il finanziamento per progetti che potranno realmente modificare le possibilità di trattamento, cura e gestione del paziente.

Non esiste un sistema universalmente accettato per la valutazione dei bisogni della ricerca biomedica (VBRB), ed i risultati delle diverse esperienze non sono sempre validati o trasferibili.

I benefici attesi dal VBRB sono:

- lo sviluppo di un percorso di pianificazione dei temi di ricerca costruito su bisogni identificati attraverso un percorso codificato;
- il censimento delle Istituzioni attive sulle diverse tematiche per:
 - conoscenza i temi finanziati dalle diverse istituzioni e l'entità dei finanziamenti;
 - proporre interventi di coordinamento di attività per area/tematica/tecnologia;
 - controllare i finanziamenti multipli e da fonti diverse per lo stesso progetto, favorendo percorsi virtuosi di cofinanziamento;
- il miglioramento dell'uso delle risorse.

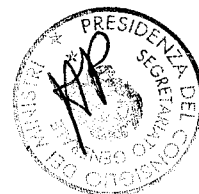
La definizione chiara di fonti e percorsi di finanziamento costituisce uno dei principali criteri di trasparenza dei finanziamenti, è raccomandata dalle autorità nazionali anticorruzione e consente di definire il valore dei cofinanziamenti ed i contributi apportati dalle diverse istituzioni di origine o destinatari di finanziamenti.

Di seguito viene riportata una sintesi dei criteri per le VBRB, che ha senso solo se è:

- a) intrapresa con la prospettiva che i risultati determinino un beneficio per la popolazione;
- b) realistica in base alla situazione ed alle possibilità del Paese;
- c) onestà sulla capacità di ottenimento dei risultati.

I criteri principali dovrebbero essere:

- Impatto - che deve considerare anche le condizioni o determinanti di salute che hanno maggiore impatto, in termini di dimensioni e gravità sulla salute del Paese per grandi temi di patologia;
- Trasferibilità al paziente – per orientare il finanziamento verso quelle ricerche che hanno maggiori possibilità, a parità della fase di sviluppo, di avere una ricaduta sulle opportunità terapeutiche a breve e medio termine;



- Modificabilità – quali condizioni o determinanti di salute possono essere modificati in maniera efficace;
- Accettabilità – quali sono i cambiamenti più accettabili per ottenere il massimo impatto;
- Fattibilità in base alle risorse disponibili – esistenza di risorse disponibili adeguate per produrre i cambiamenti necessari.

Le sfide di un modello di VBRB sono rappresentate dalla conoscenza dei contesti internazionali e dei cambiamenti della politica della ricerca in corso, nonché, come già detto in precedenza, dalla reale possibilità di accesso a dati delle diverse fonti di finanziamento pubbliche e private (nazionali ed internazionali) della ricerca biomedica nel Paese.

Le aree di ricerca oggetto della valutazione debbono essere abbastanza ampie in maniera da non essere ostative alla presentazione dei progetti in una prospettiva almeno triennale. Solo successivamente può essere preso in considerazione la definizione di "risk rank" per la definizione di priorità di ricerca all'interno delle diverse aree. Occorre quindi studiare un corretto bilanciamento tra ricadute in tempi medio-brevi sul paziente e possibilità di portare avanti nuove linee di ricerca che vadano a coprire spazi non coperti dalla ricerca traslazionale attiva in un certo periodo.

In tale ambito sarebbe utile la definizione di un percorso temporale delle ricerche che consentano nel periodo di 8-10 anni di rifinanziare solo quelle ricerche che dimostrino di poter avere serie possibilità di ricaduta sul paziente al termine del percorso traslazionale ovvero che consentano lo sviluppo di fasi di ricerca prettamente clinica.

Su questo si potrebbe ipotizzare di realizzare una o più progettualità tra loro collegate eventualmente realizzate con le regioni, per la definizione di una metodologia per l'individuazione delle priorità nelle diverse aree e dei metodi di selezione oggettivi per il rifinanziamento dei progetti con maggiori opportunità di ricadute.

Gli strumenti utilizzabili per avviare l'analisi dei bisogni

Il punto di partenza per l'identificazione dei bisogni è sicuramente il contesto nazionale. La Relazione sullo Stato Sanitario del Paese (RSSP) è certamente una base importante del ciclo di pianificazione, programmazione e valutazione del Servizio Sanitario Nazionale e lo strumento di valutazione del processo attuativo del Piano Sanitario Nazionale. Analoghi documenti potrebbero essere disponibili presso alcune Regioni.

In aggiunta costituiscono documenti fondamentali:

- i piani nazionali della ricerca del MIUR e di altri ministeri, molti dei quali, chiaramente oltre al MIUR) hanno aree di sovrapposizione o di confine con le tematiche sanitarie e che potrebbero fornire utili informazioni per promuovere collaborazioni interistituzionali;
- i dati nazionali del Global Burden of Diseases;
- le valutazioni della Commissione Europea e dell'OECD;
- l'analisi Paese del WHO;
- le analisi critiche e prospettive di ricerca effettuate all'estero da istituzioni sanitarie e di ricerca;



-le revisioni sistematiche per singoli problemi o patologie esistenti nella letteratura scientifica (al fine da un lato di evitare il finanziamento di progetti già finanziati e dall'altro di assicurare la continuazione del percorso di finanziamento di linee progettuali che realmente abbiano possibilità di ricadute sul paziente);

-il monitoraggio delle attività di ricerca già finanziate;

-una consultazione e coinvolgimento dei diversi stakeholder.

Specifiche revisioni sistematiche possono essere poi effettuate per supportare l'identificazione dei gap di ricerca e delle aree non finanziate rispetto ai fabbisogni reali.

In attesa di attivare un processo così complesso è possibile comunque partire dal monitoraggio di quanto è disponibile in termini di ricerche finanziate nonché da alcune indicazioni della recente letteratura internazionale. Sarà così possibile definire, in un tempo ragionevole, metodologie, strumenti, e un approccio entro cui identificare di volta in volta le priorità individuando i maggiori riferimenti a disposizione.

I criteri fondanti della ricerca sanitaria ed il problema delle tecnologie

In generale, i temi di una ricerca per il SSN, oltre ad essere orientati a grandi temi di patologia, come detto in precedenza dovrebbero da un lato contribuire all'avanzamento delle conoscenze (e non ripetere studi già effettuati in altre realtà o da altri gruppi di ricerca), dall'altro a promuovere lo sviluppo e la trasferibilità delle conoscenze alla pratica clinica. Per questo occorre considerare che in presenza di una rapida obsolescenza di attrezzature e tecnologie si assiste nel Paese ad una spaventosa duplicazione di tecnologie recenti e "di moda" (spesso sottoutilizzate). Questo fenomeno è il frutto della mancanza di programmazione con centralizzazione delle tecnologie soprattutto se costose e a rapida obsolescenza in centri tematizzati nei quali concentrare la massa critica di conoscenze, competenze e volumi di impiego.

Per le tecnologie direttamente utilizzabili sui pazienti bisognerebbe evitare che venga data la priorità in prima istanza a tecnologie ancora in fase molto precoce di sviluppo (oggetto di finanziamenti di ricerca industriale da parte di altri Ministeri), ma su tecnologie per le quali esiste già un processo di Health Technology Assessment. Pertanto bisognerebbe concentrare l'attenzione sulle specifiche esigenze di cambiamento e innovazione interne al SSN, nel contesto delle quali le tecnologie dovrebbero poi trovare una propria collocazione nella misura in cui sono capaci di fornire possibili risposte ai problemi assistenziali, come previsto anche dall'intesa Stato-Regioni del 7 Settembre 2016 relativa all'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza.

I problemi della misurazione di impatto

Tracciare e misurare l'impatto della ricerca finanziata rappresenta il culminante di un percorso che si sviluppa a partire dalla definizione delle priorità di ricerca per il Sistema sanitario. Tuttavia, si tratta di un compito non semplice e difficilmente quantificabile, Per tale motivo gli indicatori di verifica più frequentemente utilizzati, pur nella loro imprecisione, sono i classici criteri bibliometrici (numero ed IF delle pubblicazioni –in un periodo



specificato-, H-index e sue modificazioni, IF/HI delle pubblicazioni a 1° o ultimo nome, etc.). Va però precisato che tali indicatori non rispecchiano l'impatto della ricerca, ma solo la produzione scientifica. Parametro che si è dimostrato influenzabile da fattori esterni ed indipendente dalla qualità e rilevanza del risultato. Nonostante tale criticità occorre considerare che i risultati della ricerca giungono al paziente mediamente dopo 10 anni e richiedono diversi finanziamenti in fasi successive. Sicuramente la valutazione di impatto potrebbe essere applicata per individuare quei progetti che, in base ai risultati ottenuti e all'analisi su una revisione sistematica della ricerca mondiale, hanno più possibilità di trasferimento al paziente, in funzione della fase di ricerca da finanziare. In ogni caso il sistema di finanziamento della ricerca sanitaria non può non prevedere la verifica di impatto sul paziente. Ovverosia, la valutazione preventiva di impatto serve per individuare quei progetti che in base ai risultati ottenuti in precedenza e all'analisi basata su una revisione sistematica della ricerca mondiale hanno più possibilità di trasferimento al paziente in funzione della fase di ricerca da finanziare.

Questa strategia può però essere raggiunta solo a fronte di un rafforzamento della trasparenza che si potrà ottenere affiancando alla pubblicazione degli abstract dei progetti finanziati, anche la pubblicazione dei protocolli messi a punto prima dell'arruolamento dei pazienti e quella dell'intero programma finanziato al termine del progetto, contestualmente alla disponibilità pubblica dei risultati raggiunti e dei dati grezzi prodotti nella ricerca per consentire la ripetibilità/rianalisi dei risultati da parte di altri gruppi di ricerca.

Come già riportato nella bozza del PNRS per l'individuazione di criteri e di indicatori ad hoc è stato utilizzato lo schema recentemente riproposto da *Moher et al.* secondo la figura qui sotto riportata. Sulla base dei criteri individuati secondo tale approccio, sono stati poi definiti i 5 quesiti ritenuti maggiormente rilevanti, gli indicatori associati, gli strumenti e le fonti potenzialmente utilizzabili (Tabella 1).

Inoltre è necessario arrivare alla definizione di una base dati nazionali dei progetti finanziati in Italia che dovrebbe evitare la presentazione di progetti duplicati a fonti di finanziamento diverso, in tempi diversi senza una reale ottimizzazione delle risorse a disposizione. Parallelamente dovrebbe essere premiata l'integrazione di fasi progettuali diverse provenienti da diverse forme di finanziamento.



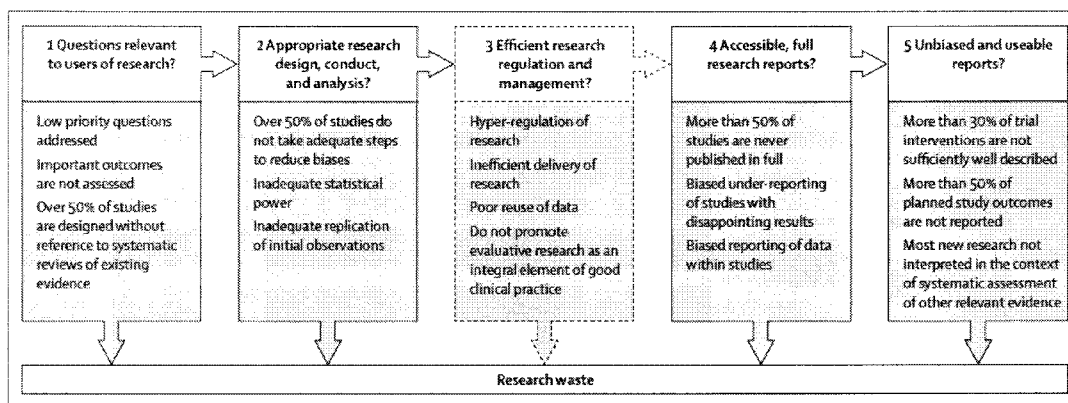


Figure 1: Stages in research production that lead to waste
 Dashed box represents an addition to the 2009 model by National Institute for Health Research.

1. Il quesito scientifico della ricerca è rilevante?

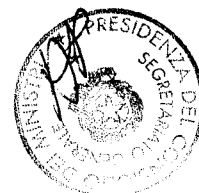
Il quesito che deriva dal primo criterio si riferisce alla rilevanza della ricerca. L'indicatore è dato dal bisogno di conoscenza che regge il quesito scientifico della proposta e deve essere misurato rispetto a quanto la conoscenza proposta effettivamente pesa per il SSN, evitando di supportare ricerche meramente teoriche senza basi solide, già realizzate e distanti dai reali bisogni di salute. Nell'ottica di capire meglio quali siano gli ambiti in cui valga la pena investire, occorre un inventario ed un'analisi critica su ciò che è stato prevalentemente supportato in termini di ricerca. Per fare ciò sarà necessario innanzitutto avere un quadro chiaro sulle diverse fonti di finanziamento, del loro ruolo e dei sistemi di attribuzione e sostegno delle risorse che fanno capo comunque al Fondo Sanitario Nazionale (Ministero Salute, Regioni) e ad altri finanziamenti che comunque concorrono a gestione del Sistema Sanitario nel suo complesso (AIFA, MIUR, fondi locali, partecipazioni con enti profit e non profit).

Per dare corso a quanto sopra è però necessario che si definiscano nel bando aree di finanziamento per progetti che hanno una fase di sviluppo nell'area traslazionale di tipo simile. Si potrebbe pensare quindi a definire aree rivolte a progetti di:

1. Trasferimento in fase precoce;
2. Trasferimento in fase intermedia;
3. Trasferimento in fase avanzata;
4. Applicazione clinica.

Gli studi clinici devono avere impatto sul trattamento del paziente; gli studi traslazionali possono avere una ricaduta indiretta.

In particolare, per quanto riguarda la necessità di cercare di supportare progetti di ricerca che contengano quesiti rilevanti, sarebbe auspicabile un'attenta *definizione degli esiti selezionati ed una revisione sistematica obbligatoria* che accompagni ogni singola proposta per i progetti della fase 2, 3 e 4. Ovverosia che una proposta di ricerca contenga obbligatoriamente una sintesi delle conoscenze disponibili (riportando in allegato le stringhe e le metodologie di ricerca delle fonti). Questo è già richiesto dal Ministero della Salute ma



andrebbe ulteriormente rafforzato nel caso di rifinanziamento di fasi successive del progetto. Sarà utile inoltre tener conto delle analisi dei bisogni di ricerca effettuate da agenzie internazionali su documenti, inclusi i *burden of diseases* e le valutazioni del WHO. Un contributo importante alla definizione delle priorità su cui concentrare i maggiori sforzi della ricerca del SSN può derivare anche dall'analisi di quanto emerge da programmi quali il *Piano Nazionale Esiti* in termini di dati per l'individuazione delle aree per il miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN. In particolare, per quanto riguarda il primo punto, ossia cercare di supportare progetti di ricerca che contengano quesiti rilevanti, sarebbe auspicabile un'attenta *definizione degli esiti selezionati* ed una *revisione sistematica obbligatoria* che accompagni ogni singola proposta.

2. *Il Disegno della ricerca è adeguato?*

Il secondo criterio porta a interrogarsi sull'adeguatezza della specifica proposta nel rispondere al quesito scientifico. L'indicatore in questo caso sarà legato alla descrizione del disegno dello studio che dovrà essere valutato indipendentemente dalle altre parti della proposta. In questo caso gli strumenti più adeguati sono quelli che utilizzano misurazioni bibliometriche capaci di valutare l'esperienza del gruppo proponente. Sviluppando e semplificando quanto già ora in atto con le misurazioni H-index dei singoli ricercatori e delle loro proposte, sarà utile documentare la coerenza delle proposte rispetto alla loro *expertise*. A ciò occorre aggiungere la misurazione della capacità di costruire reti e collaborazioni sia a livello nazionale sia internazionali. Idealmente, la capacità di una proposta di ricerca di allargare la cerchia degli enti coinvolti, non può che aumentare il valore delle ricerche finanziate oltre che aumentare le probabilità di accedere ad altri fondi di ricerca. Sempre nell'ambito dell'adeguatezza della proposta tenere conto della valutazione degli esiti degli interventi sanitari. In questo caso fonti di informazione quali il CORE (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) può risultare molto utile.

3. *La fattibilità e gli aspetti regolatori della ricerca sono stati attentamente valutati?*

Spesso le ricerche proposte non tengono conto per tempo della reale fattibilità del progetto. La costruzione di una proposta che consideri adeguatamente tutti i potenziali ostacoli metodologici (per.es. l'analisi statistica necessaria, la disponibilità delle risorse ed elementi indispensabili, ecc.) ed etici consente di non ritrovarsi a finanziare studi che vengono poi necessariamente fermati per motivi amministrativi o regolatori. Si ritiene utile quindi non solo avere un disegno dello studio adeguato alle finalità, ma anche un'analisi delle strategie alternative che possono essere messe in campo qualora le strategie primarie risultino non utilizzabili. Tale richiesta è rivolta ad evitare la presentazione di progetti frettolosamente predisposti e che non analizzano adeguatamente tutte le dimensioni coinvolte nel progetto. Indicatori concernenti l'attività scientifica (capacità e strumentazione adeguata per condurre gli studi proposti) e relativi alla coerenza normativa della proposta, dovrebbero limitare il fenomeno. In questo ambito la collaborazione con la rete dei comitati etici oltre che la disponibilità delle banche dati che contengono protocolli di studi in corso possono essere



utilizzate come strumenti e fonti di informazioni utili a migliorare le proposte. Anche il completamento delle procedure di convenzionamento propedeutiche all'avvio progettuale solo a seguito dell'approvazione del protocollo da parte del CE competente può essere un elemento che riduce tale rischio.

4. *La ricerca permetterà l'accessibilità dei dati prodotti?*

La qualità del processo comunicativo e di disseminazione del dato gioca un ruolo significativo nella valutazione complessiva della proposta di ricerca. L'ambiente comunicativo è oggi quanto mai ricco (nuovi mezzi di divulgazione) e con esso crescono anche le opportunità di mostrare al mondo gli esiti della ricerca. I ricercatori possono affiancare all'editoria scientifica tradizionale, modalità (*open access*) e strumenti del tutto nuovi e in continua evoluzione (*social media*). Tuttavia, il paradosso sotto gli occhi di tutti è che l'aumento degli strumenti comunicativi non si associa necessariamente alla trasmissione efficiente dei dati della ricerca al cittadino.

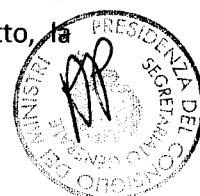
L'*open access* dei risultati di una ricerca finanziata con soldi pubblici dovrebbe rappresentare un obbligo etico che consente di restituire alla comunità scientifica i risultati dell'investimento pubblico. Tale modalità di pubblicazione del materiale prodotto dalla ricerca (articoli scientifici, monografie, dati sperimentali, raccomandazioni, ecc.) consente accesso libero e senza restrizione in quanto non coperto da vincoli legati alla proprietà intellettuale. La ricerca finanziata dal SSN deve quindi assicurarsi che le ricerche, sulle quali depositano fondi o che sostengono in diversi modi, abbiano la più ampia divulgazione possibile.

Disponibilità delle basi dati degli studi. Per i progetti finanziati dal Ministero della Salute i database debbono essere resi pubblici per permettere l'utilizzo dei dati da parte di altri ricercatori secondo procedure codificate.

5. *La ricerca permetterà l'utilizzabilità dei dati prodotti?*

Solamente una valutazione puntuale dell'impatto della ricerca permette di (ri)orientare al meglio risorse economiche e programmazione/organizzazione sanitaria. È necessario favorire la penetrazione nella pratica clinica dei risultati acquisiti dalla ricerca, sia di quella direttamente sostenuta dal SSN, ma anche di quella acquisita dalla conoscenza dei progressi nella comunità scientifica internazionale.

In questo contesto occorre sostenere iniziative che abbiano lo specifico obiettivo di introdurre, nei comportamenti professionali e nell'organizzazione dei servizi, quei cambiamenti richiesti per elevare la qualità di questi ultimi ai livelli resi possibili dallo stato delle conoscenze scientifiche disponibili. Si tratta anche di vedere queste iniziative a loro volta come terreno per una ricerca utile al SSN e per porre in evidenza quali fattori (professionali, culturali, organizzativi, ecc.) favoriscano od ostacolino una diffusione di una pratica assistenziale coerente con le evidenze scientifiche disponibili. In pratica, dovrebbe essere possibile individuare già all'interno delle proposte di ricerca la possibilità di trasferire la conoscenza prodotta sia nelle linee guida della pratica clinica sia nei percorsi di formazione propri dell'ECM. Inoltre si possono assumere quali indicatori di impatto, la



produzione di protocolli sperimentali, linee guida validate, percorsi diagnostico-terapeutici o raccomandazioni cliniche.

Conclusioni

In estrema sintesi il presente documento definisce principi e criteri, e propone indicatori, strumenti e fonti da utilizzare per una valutazione delle proposte di ricerca utili al Servizio Sanitario Nazionale. In parallelo ai sistemi classici bibliometrici dovrebbero essere previsti processi di valutazione relativi alla produzione di protocolli e di miglioramento dell'attività clinica. In questa ottica i progetti devono prevedere una strutturazione tale che permetta una valutazione "ad interim" dei risultati raggiunti per poter giudicare se in assenza di risultati preliminari utili e coerenti con i presupposti degli studi finanziati non debbano essere interrotti e i fondi residui riallocati.

Riferimenti bibliografici

Begley CG, Ioannidis JP. Reproducibility in science: improving the standard for basic and preclinical research. *Circ. Res.* 116, 116–126 (2015).

Calvert M, Kyte D, von Hildebrand M, King M, Moher D. Putting patients at the heart of health-care research. *Lancet* 2015 Mar 21;385(9973):1073-4. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60599-2.

Cimini G, Gabrielli A, Sylos Labini F (2014) The scientific competitiveness of nations. *PLoS ONE* 9(12):e113470. doi: 10.1371/journal.pone.0113470

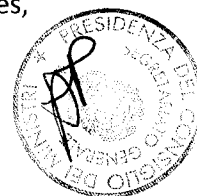
Cooksey D. A review of UK health research funding. London: TSO; HMSO 2006. Available at: https://books.google.it/books?hl=it&lr=&id=6AN7yPA2KIoC&oi=fnd&pg=PA1&ots=LhoL07TCsT&sig=un4AktUU64BlekiX09dFYO1Q6Lo&redir_esc=y#v=onepage&q&f=false

Falk-Krzesinski HJ, Tobin SC. How Do I Review Thee? Let Me Count the Ways: A Comparison of Research Grant Proposal Review Criteria Across US Federal Funding Agencies. *J Res Adm.* 2015;46(2):79-94.

Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014 Jan 18;383(9913):267-76. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62228-X. Epub 2014 Jan 8.

Ioannidis JP, Fanelli D, Dunne DD, Goodman SN. Meta-research: evaluation and improvement of research methods and practices. *PLoS Biol.* 13, e1002264 (2015).

Marjanovic S, Hanney S, Wooding S. A historical reflection on research evaluation studies, their recurrent themes and challenges. RAND Corporation, Santa Monica CA 2009



- Moher D, Glasziou P, Chalmers I, Nasser M, Bossuyt PM, Korevaar DA, et. Increasing value and reducing waste in biomedical research: who's listening? *Lancet* 2016 Apr 9;387(10027):1573-86. doi: 10.1016/S0140-6736(15)00307-4. Epub 2015 Sep 27.
- Murray DL, Morris D, Lavoie C, Leavitt PR, MacIsaac H, Masson ME, Villard MA. Bias in Research Grant Evaluation Has Dire Consequences for Small Universities. *PLoS One*. 2016 Jun 3;11(6):e0155876. doi: 10.1371/journal.pone.0155876. eCollection 2016.
- Munafò M R, Nosek BA, Bishop DVM, Button KS, Chambers CD, Percie du Sert N et al A manifesto for reproducible science. *Nature Human Behaviour* 2017; 1, 0021. DOI: 10.1038/s41562-016-0021
- Nasser M, Clarke M, Chalmers I, Brurberg KG, Nykvist H, Lund H, Glasziou P. What are funders doing to minimise waste in research? *Lancet*. 2017 Mar 11;389(10073):1006-1007. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30657-8.
- Penfield T, Baker MJ, Scoble R, Wykes MC. Assessment, evaluations, and definitions of research impact: A review. *Research Evaluation* 2014; 23: 21–32 doi:10.1093/reseval/rvt021
- Scheiner SM, Bouchie LM The predictive power of NSF reviewers and panels. *Front Ecol Env* 11: 406–
- Thonon F, Boukdedid R, Delory T, Rousseau, S, Saghatchian M, van Harten W, et al. Measuring the Outcome of Biomedical Research: A Systematic Literature Review. *PLoS ONE*; 2015 10(4): e0122239. doi:10.1371/
- van Bekkum JE, Fergie GM, Hilton S. Health and medical research funding agencies' promotion of public engagement within research: a qualitative interview study exploring the United Kingdom context. *Health Res Policy Syst*. 2016 Mar 24;14:23. doi: 10.1186/s12961-016-0093-4.

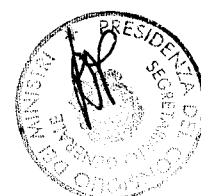
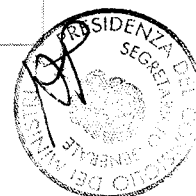
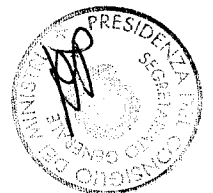


Tabella. 1. Criteri, Indicatori, strumenti e fonti informative per la valutazione della ricerca utile al Servizio Sanitario Nazionale

| <i>Criteri</i> | Rilevanza del progetto | Adeguatezza del progetto | Fattibilità del progetto e rispetto delle norme regolatorie | Accessibilità del dato | Utilizzabilità del dato |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|
| <i>Parametri di riferimento</i> | Bisogno di conoscenza rispetto al bando | Produzione scientifica individuale dei ricercatori Collaborazione partnership e networking | Attività scientifica Coerenza normativa | Disseminazione scientifica Disponibilità del dato | Servizio e disseminazione Capacità di trasferire il dato Accessi ed utilizzo dei data-set resi disponibili |
| <i>Strumenti</i> | Analisi dei bisogni di ricerca effettuate da agenzie internazionali Revisioni sistematiche della letteratura Analisi degli obiettivi finanziati nei programmi di ricerca sanitaria. | Misurazione produzione scientifica Misurazione della coerenza nella produzione scientifica (per es., H index, bibliometria) Misurazione collaborazione e networking (nazionale ed internazionale) Valutazione degli esiti degli interventi sanitari | Classificazione attività scientifica Esame del rispetto GCP, GMP Consultazione con la rete dei comitati etici | Pubblicazione dei protocolli Misurazione del piano di pubblicazione del dato prodotto Messa a disposizione di base dati | Misurazione delle attività di servizio e di formazione Misurazione del trasferimento nella pratica clinica (per es. Linee Guida validate) Valutazione del registro delle base dati |
| <i>Fonti e Database</i> | Sistema Informativo Sanitario Cochrane database Piano Nazionale | SCIVAL Medline, Embase CORE (Core Outcome Measures in Effectiveness | EUDRACT Clinicaltrial.gov; Osservatorio nazionale sperimentazioni cliniche; | Disponibilità dei prodotti (anche con il ricorso ad Open source journals con valutazione dei costi e dei possibili bias) | ECM; Piano Nazionale Linee Guida Archivio base dati |



| Esiti | Trials) | Comitati etici | | |
|--|---------|----------------|--|--|
| Documenti di priority setting internazionale (WHO, AHRQ, etc.) | | | | |





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

SCHEMA DI BANDO DELLA RICERCA FINALIZZATA

Anno

esercizio finanziario

PREMESSA

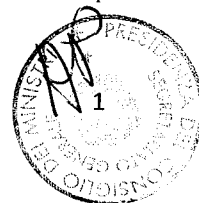
Le disposizioni normative¹ individuano nella ricerca sanitaria uno degli strumenti utili all'attuazione degli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale secondo le indicazioni fornite nel Programma nazionale della ricerca sanitaria.

Il Ministero della salute, visto il Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019, intende con il presente bando, invitare tutti gli operatori del Servizio sanitario nazionale alla presentazione di progetti di ricerca di durata triennale, che abbiano un esplicito orientamento applicativo e l'ambizione di fornire informazioni potenzialmente utili ad indirizzare le scelte del Servizio sanitario nazionale medesimo, dei pazienti e dei cittadini. Questa impostazione, se da una parte esclude dall'attenzione di questo bando progetti di ricerca di base², lascia invece spazio ad iniziative progettuali di ricerca biomedica innovativa, che vedano una fase di ricerca pre-clinica precedere coerentemente studi di applicazione di quanto prodotto, includendo, quindi, esplicitamente una verifica/validazione sul paziente di quanto identificato nella parte preclinica. A partire da queste premesse, i progetti presentati dovranno avere le seguenti finalità:

- a) sviluppare procedure altamente 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);
- b) valutare la sicurezza, efficacia, 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);
- c) valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed 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

¹Articolo 12 bis, comma 3, del Decreto legislativo 502/1992, come rinnovellato dal Decreto legislativo 229/1999

²Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019 “La ricerca di base è prevalentemente di competenza del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca (MIUR) o di altri Enti di ricerca. I fondi del Ministero della salute derivano, infatti, dalle risorse che lo Stato alloca con l'obiettivo di migliorare e promuovere l'assistenza sanitaria dei propri cittadini. L'obiettivo del SSN è la promozione della salute e la cura alla persona. Per tale motivo la ricerca sanitaria traslazionale dovrà essere orientata alla produzione di conoscenza utile all'assistenza e pertanto qualsiasi progetto deve ipotizzare un'applicazione pratica sperimentale in tempi ragionevoli”.



- 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);
- d) sviluppare studi rilevanti per la sicurezza alimentare e il benessere animale (ricerca applicata – “change-promoting o progetti finalizzati all’acquisizione di nuove conoscenze – “theory-enhancing”);
- e) 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”).

Delle risorse disponibili almeno il 50,00% è riservato ai progetti di ricerca “change-promoting”; le restanti risorse ai progetti di ricerca “theory-enhancing”.

Il Ministero della salute pubblica il presente bando sul proprio sito istituzionale nonché sul sito di presentazione delle proposte dei progetti di ricerca (<http://ricerca.cbim.it>). Su quest’ultimo sito sono rese disponibili anche le F.A.Q. relative alle richieste di chiarimenti formulate dai destinatari istituzionali di cui al citato decreto legislativo 502/92. Le F.A.Q. saranno inoltre inviate via Workflow della Ricerca ad ognuno dei suddetti destinatari istituzionali.

PARTE GENERALE

DEFINIZIONI

I termini sotto elencati contenuti nel presente bando hanno il significato di seguito loro attribuito:

Destinatario istituzionale è l’ente di cui al combinato disposto degli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo 502/92 e s.m.i. Pertanto, ai sensi dei suddetti articoli i destinatari istituzionali sono: le regioni e le province autonome, l’Istituto superiore di sanità (ISS), l’Istituto nazionale per l’assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l’Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.n.a.s.), gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati (IRCCS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS).

Principal Investigator è il ricercatore che - dopo essersi accreditato sul sistema di presentazione del progetto del Ministero della salute - presenta il progetto al destinatario istituzionale; è il responsabile della unità operativa 1.

Coordinatore di Programma di rete è il Principal Investigator del work package 1 del programma medesimo. E’ il responsabile della presentazione al Ministero della Salute del programma di rete e svolge le funzioni di capofila e di coordinatore dell’intero progetto.

Principal investigator di work package è il ricercatore che svolge le funzioni di responsabile di un work package del programma di rete.

Ricercatore collaboratore è il ricercatore elencato nelle sezioni del progetto “Investigators, Institution and Role in the Project” e “Biographical Sketch Contributors”. Rientrano tra i ricercatori collaboratori i responsabili delle eventuali unità operative 2 e 3 nei progetti delle sezioni A, B, C del presente bando; ogni ricercatore collaboratore deve necessariamente afferire ad una unità operativa di progetto.

coPI è il collaboratore, elencato tra i ricercatori collaboratori e appartenente allo stesso Ente del PI. Egli è titolato a proseguire le attività del progetto presso il Destinatario Istituzionale nel caso in cui il PI trasferisca il suo rapporto di lavoro presso altra Istituzione o perché non più in condizione di svolgere presso il destinatario istituzionale le attività di ricerca previste dal progetto.

Giovani ricercatori sono ricercatori che hanno meno di 40 anni alla data di scadenza del presente bando, e presentano i progetti attraverso singoli destinatari istituzionali (Legge Finanziaria 2007,



n. 296 del 27 dicembre 2006, pubblicata sulla GU n. 299 del 27/12/06 ,comma 814) nella sezione dedicata a tale categoria di ricercatori.

Gruppo di ricerca è costituito dal principal investigator e dai ricercatori collaboratori elencati nella sezione del progetto “Investigators, Institution and Role in the Project”.

Topics IRG/SS è la classificazione a 3 livelli dell’area di expertise del progetto di ricerca individuati dal principal investigator nella classificazione pubblicata dal Ministero della salute e reperibile sul sito web di presentazione dei progetti.

Peer Review è il processo di valutazione del progetto di ricerca effettuato da revisori qualificati nel medesimo settore del progetto (valutazione tra pari).

Comitato tecnico sanitario è un organo collegiale di cui al DPR 28 marzo 2013 n. 44, che ha sostituito la Commissione nazionale ricerca sanitaria prevista dall’articolo 2 comma 7 del D.Lgs. 30 giugno 1993, n. 266, nonché il Comitato di valutazione dei Giovani Ricercatori di cui alla Legge Finanziaria 2007, n. 296 del 27 dicembre 2006 e di cui all’art 5 del DPCM 27 luglio 2007, recante “Finanziamento dei progetti di ricerca sanitaria presentati da ricercatori di età inferiore ai 40 anni”. Nello specifico, le funzioni di cui sopra sono svolte dalle sezioni C e D di detto Comitato. Pertanto ogni riferimento nel testo del bando al Comitato tecnico sanitario deve intendersi riferito alle sezioni C e D di detto Comitato.

Istituzione finanziatrice per i programmi di rete è la Regione - o altro Ente o Istituzione - che mette a disposizione il finanziamento, nei termini stabiliti dal presente bando, per una o più delle aree tematiche indicate nel presente bando medesimo.

1. TIPOLOGIE PROGETTUALI

Per il presente bando sono previste le sottoelencate tipologie progettuali:

- a) **Progetti ordinari di ricerca finalizzata (RF):** sono progetti di ricerca non rientranti nelle successive tipologie. In essi può essere prevista la collaborazione con ricercatori di nazionalità italiana stabilmente residenti e operanti all’estero da almeno 3 anni ed iscritti all’AIRE (Anagrafe degli Italiani residenti all’estero) da almeno 3 anni. Solo in presenza di detto requisito, il ricercatore potrà partecipare, con funzione di collaboratore, come “ricercatore estero” per un massimo di due progetti riguardanti la presente tipologia. Per gli aspetti specifici, si rimanda alla sezione A del presente bando
- b) **Progetti cofinanziati (CO):** sono progetti di ricerca presentati da ricercatori cui è assicurato un finanziamento privato da aziende con attività in Italia al fine di garantire lo sviluppo di idee o prodotti il cui brevetto è in proprietà del ricercatore del servizio sanitario nazionale o della struttura del servizio sanitario nazionale presso cui opera o del destinatario istituzionale. I progetti cofinanziati possono anche riguardare idee o prodotti non ancora coperti da brevetto. Le aziende di cui sopra si impegnano a cofinanziare il progetto, con risorse in denaro, per una quota almeno pari al finanziamento richiesto al Ministero. La regolazione dei diritti generati dallo sviluppo del brevetto è lasciata all’accordo tra l’azienda cofinanziatrice ed il titolare della proprietà intellettuale. Per i progetti change-promoting è necessario acquisire il parere favorevole della Regione in cui verrà svolta l’attività. Per gli aspetti specifici si rimanda alla sezione B del presente bando.
- c) **Progetti ordinari presentati da giovani ricercatori (GR):** sono progetti di ricerca presentati da ricercatori con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando. Per gli aspetti specifici si rimanda alla sezione C del presente bando.
- d) **Progetti “starting grant” (SG):** sono progetti di ricerca presentati da ricercatori con età



inferiore ai 33 anni alla data di scadenza del presente bando. Per gli aspetti specifici si rimanda alla sezione D del presente bando.

- e) **Programmi di rete (NET):** i programmi di rete hanno lo scopo di creare gruppi di ricerca e innovazione (partenariati) per lo sviluppo di studi altamente innovativi e caratterizzati dall'elevato impatto sul Servizio sanitario nazionale. Tali programmi sono finalizzati a soddisfare le esigenze di programmazione regionale e di sviluppo dei servizi per il miglioramento dell'assistenza e delle cure offerte. I programmi sono svolti da consorzi di ricerca articolati in non meno di tre e non più di otto work packages e hanno come capofila un ente del Servizio sanitario nazionale, che svolge le funzioni di coordinamento. Per gli aspetti specifici si rimanda alla sezione E del presente bando.

Per ciascuna delle sopraelencate tipologie progettuali possono essere presentati sia progetti theory-enhancing sia progetti change-promoting.

2. REQUISITI GENERALI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

Ogni ricercatore può partecipare, indipendentemente dalla tipologia progettuale, ad un solo progetto di ricerca, qualunque sia il ruolo rivestito: principal investigator, principal investigator di work package nei programmi di rete, coordinatore del programma di rete, ricercatore collaboratore. Il ricercatore italiano residente all'estero può partecipare ad un massimo di due progetti nella tipologia progetti ordinari di ricerca finalizzata.

I ricercatori - che risultano essere principal investigator di progetti di ricerca/programmi di rete finanziati nell'ambito degli ultimi due bandi di ricerca (anni.....) dal Ministero della salute - non possono presentare progetti in qualità di principal investigator, di principal investigator di work package e di principal investigator del work package 1; possono partecipare in qualità di ricercatori collaboratori.

I ricercatori devono presentare il progetto, redatto in lingua inglese, esclusivamente via web.

I ricercatori devono riportare nell' modello di presentazione progetto completo – allegato 1, sotto la voce "background", una sintesi strutturata delle conoscenze disponibili, anche facendo riferimento, ove esistenti, i riferimenti a una o più revisioni sistematiche delle conoscenze disponibili, sull'oggetto della ricerca. Detta revisione deve utilizzare criteri definiti e riproducibili con valutazione critica dei lavori, e dovranno essere indicati i relativi riferimenti bibliografici oppure allegare al progetto copia della revisione sistematica.

Il principal investigator può presentare il progetto ad un solo destinatario istituzionale, che deve obbligatoriamente essere il destinatario istituzionale, oppure ad una struttura del S.S.N. afferente a detto destinatario istituzionale, presso la quale svolge la sua attività lavorativa.

3. RISORSE ECONOMICHE DISPONIBILI

Le risorse economiche complessive ammontano a € _____

Le risorse stanziare per il finanziamento di ciascuna delle tipologie progettuali sopra indicata sono le seguenti:

per i progetti giovani ricercatori € _____ di cui massimo € _____ destinati al finanziamento di progetti starting grant ;

per i programmi di rete: massimo € _____ ;

per i progetti cofinanziati: massimo € _____ ;



per i progetti ordinari di ricerca finalizzata €.....

In caso di mancato utilizzo, all'esito della graduatoria finale, delle risorse stanziate per le tipologie progettuali afferenti ai: programmi di rete ed ai progetti cofinanziati le rinvenienti somme saranno utilizzate per il finanziamento dei progetti di ricerca afferenti alla tipologia progettuale: progetti ordinari di ricerca finalizzata.

In caso di mancato utilizzo, all'esito della graduatoria finale, delle risorse stanziate per le tipologie progettuali afferenti ai progetti starting grant le rinvenienti somme saranno utilizzate per il finanziamento dei progetti di ricerca afferenti alla tipologia progettuale: progetti giovani ricercatori.

4. EROGAZIONE DEI FONDI

Nei limiti delle risorse economiche previste nel presente bando:

- 1) per ciò che concerne gli IRCCS, in qualità di destinatari istituzionali, si procede al finanziamento dei progetti di ricerca, collocatisi in posizione utile in graduatoria, a seguito della sottoscrizione di una specifica convenzione tra il Ministero della salute - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, Ufficio 3 -, il rappresentante legale del destinatario istituzionale e, per presa visione, il principal investigator.
- 2) per ciò che concerne tutti gli altri destinatari istituzionali, ossia le Regioni, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (I.I.ZZ.SS.) si procede al finanziamento dei progetti di ricerca, collocatisi in posizione utile in graduatoria, a seguito della sottoscrizione di una specifica convenzione tra il Ministero della salute - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, Ufficio 4 - il rappresentante legale del destinatario istituzionale e, per presa visione, il principal investigator.

L'erogazione dei fondi per i progetti/programmi di rete avviene secondo il seguente schema:

massimo 50% al momento della comunicazione, da parte del destinatario istituzionale, dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto;

massimo 30% dopo l'invio, al 18° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del destinatario istituzionale della relazione intermedia e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;

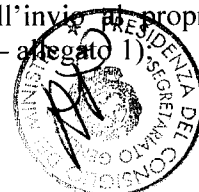
saldo, dopo l'invio, a conclusione della ricerca, da parte del destinatario istituzionale della relazione finale, della relativa rendicontazione economica e dopo la sua approvazione da parte del Ministero.

5. TERMINI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

5.1 Progetti di ricerca cui alle sezioni A, B, C, D

La procedura si svolge in tre periodi distinti:

1. da.... a ore (15 giorni da giorno 1 a 15): accreditamento dei ricercatori al presente bando come principal investigator e come ricercatore collaboratore al sistema di presentazione delle domande;
2. da a ... ore (30 giorni da giorno 8 a 38): il ricercatore proponente deve provvedere alla stesura del progetto completo di ricerca in lingua inglese e all'invio al proprio destinatario istituzionale ("modello di presentazione progetto completo" – allegato 1).



3. da ... a ... ore (28 giorni da giorno 39 a 66): i destinatari istituzionali devono effettuare la validazione dei progetti secondo quanto previsto al punto 3 di ogni sezione specifica del presente bando e procedere all'invio dei progetti che intendono presentare al Ministero della salute.

5.2 Programmi di rete di cui alla sezione E

La procedura si svolge in quattro fasi distinte:

1. da.... aore..... (15 giorni da giorno 1 a 15) accreditamento dei ricercatori al presente bando come principal investigator di work package o come ricercatore collaboratore dell'intero programma al sistema di presentazione delle domande;
2. da a ... ore... (30 giorni da giorno 8 a 38) i ricercatori proponenti devono provvedere alla stesura in lingua inglese del programma completo e all'invio al Ministero della salute ("modello di presentazione progetto completo" - allegato 1);
3. da ... a ... ore (7 giorni da giorno 39 a 45): comunicazione da parte del Ministero della salute alle istituzioni finanziatrici della lista dei work packages facenti parte del programma di rete ai fini dell'acquisizione della dichiarazione di eleggibilità prevista nella sezione E del presente bando;
4. da.... a... ore(10 giorni da giorno 46 a 55) le istituzioni finanziatrici dovranno dichiarare l'ammissibilità o meno al finanziamento dei work packages di propria competenza, come previsto nella sezione E del presente bando.

6. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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



SEZIONE A
PROGETTI ORDINARI DI RICERCA FINALIZZATA (RF)

**A.1 CARATTERISTICHE, REQUISITI, MODALITÀ, PROCEDURE E
LIMITI PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA**

A.1.1 Caratteristiche dei progetti

I progetti ordinari di ricerca finalizzata devono avere durata triennale, devono comprendere non più di tre (3) unità operative - di cui, al massimo, una sola non facente parte del servizio sanitario nazionale - devono prevedere una richiesta di finanziamento al Ministero della salute non inferiore a € 150.000,00 e non superiore a € 450.000,00 complessivi. E' altresì possibile prevedere la collaborazione con ricercatori di nazionalità italiana stabilmente residenti e operanti all'estero da almeno 3 anni e iscritti all'AIRE (registro degli italiani residenti all'estero) da almeno 3 anni.

Al fine di favorire la crescita del sistema di ricerca, assicurandone la competitività nel tempo, nei progetti della presente sezione A almeno uno dei ricercatori collaboratori deve essere un ricercatore con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando. Detto ricercatore deve avere un rapporto di lavoro in essere alla data di scadenza del bando con l'Istituzione della unità operativa di progetto di cui fa parte, oppure deve essere vincitore o titolare di una borsa di studio attiva presso l'istituzione capofila o l'istituzione di una delle unità operative, alla data di presentazione della domanda.

A.1.2 Requisiti del principal investigator e del gruppo di ricerca

Il principal investigator di un progetto di ricerca della presente sezione A deve possedere al contempo:

- **per i progetti Theory enhancing** - un H-index di almeno 18 ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno 15 pubblicazioni indicizzate;
- **per i progetti Change promoting** - un H-index di almeno 10 ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno 8 pubblicazioni indicizzate.

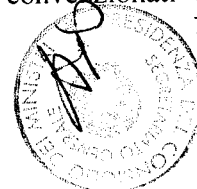
Per la verifica del valore di H-Index dichiarato il Ministero farà riferimento a quanto riportato sulle due piattaforme Elsevier Scopus e Clarivate Web of Science, utilizzando i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId indicati dal ricercatore, considerando tra i due dati il valore più favorevole per il ricercatore. Le pubblicazioni in questione devono essere elencate nell'apposita sezione dedicata al principal investigator nel "modello di presentazione progetto completo"(allegato1).

Ogni ricercatore può presentare un solo progetto come principal investigator.

I ricercatori che risultano essere principal investigator di progetti di ricerca /programmi di rete finanziati nell'ambito degli ultimi due bandi di ricerca (anni.....) del Ministero della salute non possono presentare progetti come principal investigator; possono partecipare in qualità di ricercatori collaboratori.

I ricercatori devono presentare il progetto in lingua inglese esclusivamente via web.

Il principal investigator, alla data di pubblicazione del bando, deve svolgere la propria attività lavorativa presso un destinatario istituzionale oppure presso una struttura del S.S.N. per almeno 30 ore a settimana o per almeno 16 ore a settimana nel caso di universitari convenzionati e



collaboratori.

Il principal investigator può presentare il progetto ad un solo destinatario istituzionale, che deve obbligatoriamente essere il destinatario istituzionale presso il quale svolge la sua attività lavorativa oppure una struttura del S.S.R. afferente a detto destinatario istituzionale.

Il progetto deve essere svolto, per tutta la sua durata, presso il destinatario istituzionale di presentazione. E' pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un coPI appartenente allo stesso Ente del principal investigator, che possa proseguire la ricerca nel caso in cui il principal investigator, nel corso delle attività di ricerca, trasferisca il suo rapporto di lavoro presso un altro destinatario istituzionale o presso altra Istituzione o Ente, oppure non sia in condizione di svolgere, presso il destinatario istituzionale di presentazione, le attività di ricerca.

Nel caso in cui il principal investigator abbia un rapporto di lavoro con l'Istituzione presso cui intende svolgere la ricerca che scade nei 36 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio al Ministero del progetto, è necessario che la domanda sia accompagnata da apposita dichiarazione di impegno dell'Istituzione in cui è svolta la ricerca ad estendere, in caso di finanziamento del progetto, la durata del rapporto di lavoro fino alla conclusione del progetto stesso, 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 con il destinatario istituzionale ovvero con strutture del S.S.N., nel rispetto della normativa vigente, possono ricoprire il ruolo di principal investigator o di ricercatore collaboratore purché i costi del rapporto con il destinatario istituzionale e con le strutture del S.S.N. non vengano posti a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale. Nel caso in cui un ricercatore del S.S.N. in posizione di quiescenza svolga funzioni di tutoraggio nel progetto, purché le relative attività siano chiaramente descritte nella specifica sezione del progetto medesimo, egli non potrà essere inserito tra i ricercatori collaboratori (principali) e potrà, invece, essere indicato tra i collaboratori secondari (sezione F dell'allegato 1) purché i costi del rapporto con il destinatario istituzionale e con le strutture del S.S.N. non vengano posti a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale.

Se il principal investigator o ricercatore collaboratore di un progetto risultato vincitore dovesse andare in posizione di quiescenza durante il periodo di svolgimento del progetto e il destinatario istituzionale e le strutture del S.S.N. ritenessero di attivare un rapporto con detto principal investigator o ricercatore collaboratore i costi del rapporto con il destinatario istituzionale e con le strutture del S.S.N. non possono essere posti a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale.

Per quanto riguarda il principal investigator ed i ricercatori collaboratori si specifica quanto segue:

1. i contratti di consulenza dei "consulenti" ed "esperti" devono avere necessariamente carattere assistenziale e/o di ricerca rivolto alle finalità del S.S.N.; è inoltre richiesto che l'orario dedicato al contratto da svolgere presso strutture del S.S.N. sia non inferiore all'orario previsto per i ricercatori universitari in convenzione (16 ore/settimana);
2. coerentemente con il punto precedente qualsiasi operatore convenzionato con il S.S.N. (con il destinatario istituzionale o con una sua altra struttura) o titolare di altre forme di lavoro parasubordinato previste dalle normative vigenti devono dedicare al S.S.N. un tempo (assistenziale e/o di ricerca) non inferiore 16 ore/settimana;
3. i borsisti possono partecipare, come collaboratori a progetti di ricerca nella presente sezione A, solo se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio sanitario nazionale afferente al destinatario istituzionale;
4. i dottorandi di ricerca possono partecipare, come collaboratori a progetti di ricerca nelle presente sezione A, se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio



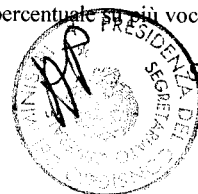
sanitario nazionale afferente al destinatario istituzionale. Limitatamente all'area medica, in assenza di un rapporto convenzionale, i dottorandi possono partecipare a progetti di ricerca laddove documentino di essere impiegati, a seguito di formale domanda, nella attività clinico assistenziale;

5. i tirocinanti e gli specializzandi non possono presentare progetti nella presente sezione A in quanto carenti della qualifica di operatore del S.S.N.;
6. i ricercatori, che non abbiano già un contratto in essere con il destinatario istituzionale o con una struttura del S.S.N. alla data di pubblicazione del bando, non possono presentare progetti. Non è ritenuta valida la dichiarazione di impegno del destinatario istituzionale a formalizzare il contratto a seguito degli esiti della valutazione del bando.

A.1.3 Eleggibilità dei costi

1. 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 50,00% del finanziamento richiesto al Ministero della salute e non può comunque eccedere i 38.000,00 euro per ricercatore per anno. E' fatta salva la possibilità del destinatario istituzionale di erogare compensi superiori a quanto sopra indicato con proprie risorse e non a carico dei fondi ministeriali;
2. l'overheads³ massimo richiesto non deve superare il 10,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tale limite percentuale è applicato individualmente ad ogni singola unità operativa in relazione alla quota di finanziamento ministeriale imputata ad ogni singola unità operativa e deve essere calcolata sul finanziamento richiesto al netto di eventuali subcontratti;
3. le quote relative a missioni (travels) non possono superare il 2,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Per i progetti 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 30,00% del finanziamento complessivo;
4. le quote relative a spese di pubblicazione (publications costs) non possono superare il 2,00%. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la pubblicazione dei risultati, ancorché in progress, della ricerca finanziata dal Ministero della salute. In ogni pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento ministeriale. Qualora dalle verifiche effettuate risulti non attuata la suddetta disposizione, si applicherà una decurtazione pari al 5,00% del finanziamento complessivo;
5. le spese relative alla partecipazione a convegni (dissemination) - comprendenti la quota di iscrizione e le spese di viaggio - non possono superare l'1,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tali spese sono eleggibili sui fondi ministeriali unicamente nel caso di diffusione dei risultati della ricerca.
6. non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote stipendiali per personale di ruolo;
7. 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;
8. non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca. Parimenti non possono essere trasferite all'estero quote di

³Overheads : costi generali sostenuti per la ricerca riferibili a spese generali ripartibili unicamente su base percentuale per voci di costo.



finanziamento ministeriale nel caso in cui sia prevista la partecipazione, nel gruppo di ricerca, di un ricercatore residente all'estero;

9. nel caso di una unità operativa non appartenente al Servizio sanitario nazionale (massimo una per progetto di ricerca), la quota di budget assegnabile a tale unità operativa non può superare il 20,00% della richiesta di fondi al Ministero della salute. Le strutture universitarie non operanti in aziende sanitarie o gli enti non afferenti al Servizio sanitario nazionale sono considerati, ai fini del presente bando, come unità operative esterne al Servizio sanitario nazionale;
10. la quota massima di fondi assegnabili a subcontratti non può eccedere il 10,00% del finanziamento previsto per ogni singola unità operativa e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca ma unicamente svolgimento di servizi che non possono essere svolti dall'unità operativa. Tale evenienza dovrà essere chiaramente esplicitata nell'apposita sezione del progetto per consentirne l'eleggibilità dei costi;
11. nel caso di unità operative operanti presso Aziende ospedaliere universitarie non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del Servizio sanitario nazionale ai bilanci dell'Università.

A.1.4 Tutela brevettuale

In caso di ricerche il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale, i destinatari istituzionali devono certificare la titolarità dei brevetti indicati. Sono ammessi a valutazione tutti i progetti per i quali il brevetto è:

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

A.2. ACCREDITAMENTO DEI CANDIDATI RICERCATORI E PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

L'accreditamento dei candidati ricercatori sia come principal investigator che come ricercatore collaboratore è preliminare alla presentazione del progetto, ed è consentito solo via web. A tal fine il ricercatore troverà una pagina web all'indirizzo <http://www.salute.gov.it> o all'indirizzo del Workflow della Ricerca <http://ricerca.cbim.it>, dove dovrà indicare le generalità e tutti i recapiti presso i quali potrà essere contattato, compreso un indirizzo e-mail.

Al fine di consentire la corretta gestione delle informazioni rese, ogni ricercatore accreditato riceverà via web uno specifico "codice di sicurezza". Tale codice dovrà essere utilizzato dal ricercatore nel caso in cui intenda svolgere la funzione di ricercatore collaboratore, trasferendolo, insieme al proprio codice fiscale, al principal investigator del progetto per la stesura dello stesso. Il trasferimento del codice di sicurezza ad un soggetto terzo è da intendersi come autorizzazione formale alla persona a cui è stato trasferito ad utilizzarlo per la stesura del progetto. L'errata indicazione nel form di presentazione del codice di sicurezza o qualora questo non coincida con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato, determina l'esclusione del progetto dalle fasi di valutazione del presente bando.



I progetti di ricerca devono essere presentati in forma completa entro i termini indicati al punto 5.1 della parte generale del presente bando, utilizzando il “modello di presentazione progetto completo” - allegato 1 del presente bando.

Il ricercatore deve obbligatoriamente indicare nella domanda a pena di esclusione:

1. la struttura con cui ha un rapporto di lavoro/collaborazione al momento dell'accREDITamento;
2. la qualifica ricoperta e l'unità operativa in cui svolge le funzioni di operatore del S.S.N.;
3. la sezione del bando a cui intende partecipare;
4. l'area di afferenza: change-promoting o theory-enhancing;
5. il destinatario istituzionale per il quale lavora e presso il quale svolgerà la ricerca;
6. la parola chiave per consentire una rapida associazione revisore - tipologia progetto (topics IRG/SS);
7. i nominativi del gruppo di ricerca descritti sia come unità operative sia come “collaboratori”;
8. il budget completo e correttamente compilato in tutte le sue parti;
9. se il progetto ha per oggetto prodotti o idee già coperti da brevetto o comunque sui quali gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal destinatario istituzionale. In tal caso deve essere indicato il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto.

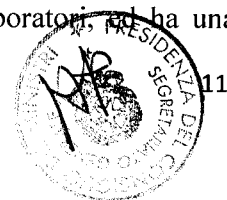
La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti non potrà essere oggetto di richiesta di modifica dopo l'invio del progetto completo da parte del principal investigator al proprio destinatario istituzionale e comporterà l'esclusione del progetto dalla fase valutativa.

Fino e non oltre alla scadenza, fissata nel presente bando, per l'invio da parte del ricercatore proponente del progetto di ricerca in lingua inglese al proprio destinatario istituzionale è possibile per il ricercatore proponente modificare detto progetto, annullando l'invio al destinatario istituzionale attraverso l'apposita funzione del sistema di presentazione. In tal caso il progetto modificato potrà essere nuovamente inviato al destinatario istituzionale.

A.3 VALIDAZIONE DEI PROGETTI DA PARTE DEI DESTINATARI ISTITUZIONALI

Il destinatario istituzionale, attraverso il processo di validazione, fa proprio il progetto di ricerca in collaborazione con il principal investigator e attesta:

- che il progetto è coerente con la propria mission e/o programmazione sanitaria e/o ricerca regionale e con le finalità del presente bando;
- che il progetto ha una durata di 36 mesi;
- che il progetto prevede una richiesta di finanziamento al Ministero della salute non inferiore o non superiore a quella prevista nel presente bando;
- che il budget è conforme a quanto previsto al punto 1.3 “Eleggibilità dei costi” della presente sezione A;
- che la compilazione della modulistica relativa al progetto è completa in ogni sua parte;
- che il principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per almeno 30 ore a settimana o 16 ore a settimana per universitari convenzionati e collaboratori, ed ha una



posizione lavorativa coerente con le condizioni di eleggibilità prima riportate:

- che sono documentati la titolarità e gli estremi dei brevetti indicati, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
- che il progetto non è in conflitto con le disposizioni di cui alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
- che il progetto non presenta motivi di esclusione quali quelli indicati nel punto 4 della presente sezione A;
- che, nel caso di progetti presentati con Regione come destinatario istituzionale, la posizione di operatore del S.S.N. presso strutture diverse dal destinatario istituzionale è comunque afferente alla rete di competenza dello stesso destinatario istituzionale;
- che il principal investigator ha indicato nel "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 del presente bando la sussistenza dei requisiti minimi di expertise come descritti nei punti 1.2 e 5.1 della presente sezione A.

A tal fine, è facoltà del destinatario istituzionale chiedere documentazione e informazioni al principal investigator, che consentano di verificare la sussistenza dei suddetti requisiti entro il termine fissato dal presente bando per la validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale medesimo.

Tutte le comunicazioni relative al presente bando tra Ministero della salute e destinatario istituzionale e, per il loro tramite, con il principal investigator avvengono attraverso l'apposito sistema WorkFlow della Ricerca.

Per garantire la più ampia divulgazione del presente bando, ciascun destinatario istituzionale ne cura la pubblicazione sul proprio sito. E' facoltà di ciascun destinatario istituzionale prevedere ulteriori forme di pubblicizzazione del bando.

Il destinatario istituzionale valida le proposte progettuali di ciascun principal investigator, anche avvalendosi delle strutture di afferenza dello stesso. E' facoltà del destinatario istituzionale chiedere certificazioni di supporto alle strutture di afferenza del principal investigator.

La mancata validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale, nei tempi di cui al punto 5.1.3 della parte generale del presente bando, esclude il progetto dalle fasi successive di valutazione.

I progetti sono considerati validati e accettati quando il destinatario istituzionale esegue il comando di invio sul portale web. Tale fase ha una durata di 4 settimane dalla data di scadenza della presentazione dei progetti.

A.4 ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA CONCURSALE

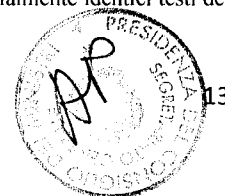
Sono esclusi dalla procedura concorsuale i progetti che non rispettino i requisiti generali e specifici precedentemente illustrati. In particolare sono esclusi i progetti:

1. che non sono stati formalmente inviati dal destinatario istituzionale al Ministero della salute, entro il termine stabilito dal presente bando, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
2. che non sono stati presentati dal principal investigator al destinatario istituzionale entro il



- termine stabilito dal presente bando, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
3. per i quali non sono state completate tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
 4. che risultano incompleti nella compilazione della modulistica del presente bando;
 5. per i quali non è stato utilizzato lo specifico form di presentazione messo a disposizione sul sito dedicato;
 6. sui quali, per un ricercatore collaboratore, è stato riportato un codice di sicurezza errato o che non coincide con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato;
 7. in cui il principal investigator non ha i requisiti minimi di expertise indicati al punto 1.2 della presente sezione A;
 8. che sono in conflitto con le disposizioni relative alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
 9. che non hanno documentazione idonea a dimostrare la titolarità dei brevetti ovvero non sono indicati gli estremi dei brevetti, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
 10. che hanno una durata prevista inferiore o superiore a 36 mesi;
 11. che hanno una richiesta economica inferiore o superiore a quella prevista al punto 1.1. della presente sezione A;
 12. il cui budget non è conforme a quanto previsto al punto 1.3 "Eleggibilità dei costi" della presente sezione A;
 13. in cui risulta che i ricercatori - sia in veste di principal investigator che di ricercatore collaboratore - hanno presentato più di una domanda nel presente bando;
 14. in cui risulta che il ricercatore italiano residente all'estero partecipi a più di due progetti nella presente sezione A, oppure risulti che il suddetto è iscritto all'AIRE da meno di tre anni";
 15. in cui risulta errato il codice fiscale del ricercatore sia esso principal investigator che ricercatore collaboratore;
 16. il cui principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per meno di 30 ore a settimana o meno di 16 ore a settimana nel caso di universitari convenzionati e collaboratori, o abbia posizione lavorativa non coerente con le condizioni di eleggibilità previste nella presente sezione;
 17. i cui principal investigators hanno presentato progetti identici⁴ a quelli presentati da altri principal investigators, anche se presentati tramite differenti destinatari istituzionali o che sono sostanzialmente identici a progetti presentati nell'ambito del bando dell'anno precedente (esercizio finanziario.....) e risultati vincitori;

⁴**Progetti identici** : sono ritenuti progetti identici i progetti che abbiano identici gruppi di lavoro o sostanzialmente identici testi del progetto o paragrafi dello stesso, o identica metodologia descritta.



18. i cui ricercatori non hanno firmato espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;
19. per i quali, in caso di richiesta di ulteriore documentazione da parte del Ministero, non è fornito riscontro dal destinatario istituzionale entro il termine di 30 giorni dalla data di detta richiesta, inoltrata via WorkFlow della Ricerca;
20. che hanno più di una unità operativa non afferente al S.S.N.;
21. che non hanno, in una unità operativa, almeno un ricercatore collaboratore con meno di 40 anni alla data di scadenza del presente bando;
22. che prevedono il superamento dei limiti percentuali di spesa previsti per le apposite voci eleggibili;
23. nei quali il principal investigator non ha al momento della data della pubblicazione del presente bando un rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale in cui il progetto deve essere svolto;
24. che, presentati da un principal investigator il cui rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale scade nei 36 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio al Ministero del progetto, non sono accompagnati da apposita dichiarazione di impegno dell'Istituzione in cui è svolta la ricerca a estendere, in caso di finanziamento del progetto, la durata del rapporto di lavoro fino alla conclusione del progetto stesso, oppure ad attivare un nuovo rapporto di lavoro. La verifica di tale punto è demandata al destinatario istituzionale competente.

Il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, dispone l'esclusione dei candidati e dei progetti in carenza anche di uno solo dei requisiti previsti nella presente sezione A. Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento delle procedure di valutazione, il responsabile del procedimento sentito il Comitato tecnico sanitario dispone la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al presente bando.

A.5 PROCEDURA DI SELEZIONE PRELIMINARE DEI PROGETTI DI RICERCA

Tutti i progetti di ricerca, dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando, saranno sottoposti ad una preliminare selezione attraverso la valutazione del curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca, in base ai criteri sotto riportati.

A.5.1 Valutazione del curriculum vitae

La valutazione del curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca non prende in considerazione le informazioni relative al ricercatore collaboratore, con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando, facente parte del gruppo di ricerca medesimo.

Il ricercatore collaboratore, con età inferiore ai 40 anni è tenuto alla presentazione del proprio curriculum vitae come tutto il gruppo di ricerca.

Nel caso in cui nel gruppo di ricerca siano presenti due giovani ricercatori di età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando, il principal investigator dovrà indicare il nominativo di quello il cui curriculum non deve essere preso in considerazione.

Il curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca, sarà valutato, nell'ambito di



ogni singola tipologia progettuale, tenendo conto, relativamente alla posizione in quartili nell'ambito dell'area di expertise (IRG) oggetto della ricerca, dei seguenti indici:

- A. H-index individuato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science, nell'area di expertise cumulativo del gruppo di ricerca normalizzato (media) sul numero dei componenti del gruppo di ricerca (principal investigator e ricercatori collaboratori). Tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto;
- B. Citation Index delle migliori 10 pubblicazioni nella tematica oggetto della ricerca del principal investigator;
- C. Citation Index delle migliori 10 pubblicazioni nella tematica oggetto della ricerca degli altri componenti del gruppo di ricerca;

Il Citation Index è individuato attraverso l'uso dei codici DOI e Pubmed ID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science. Tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto.

Le risultanze della valutazione automatica dell'expertise del gruppo di ricerca sono utilizzate per la procedura di Triage⁵.

A.5.2 Triage

La procedura di triage prevede una selezione preliminare dei progetti fondata sui sotto indicati criteri.

I dati di cui al punto 5.1 della presente sezione A saranno normalizzati in base al quartile nell'area di expertise specifica (elenchi separati per ognuna delle diverse topics IRG) e per ciascuna voce saranno riportati per il quartile migliore 4 punti base, a scalare 4,3,2,1 punti base fino al quartile più basso. La somma dei risultati di tutti i punti base sarà posta in un'unica lista decrescente indipendente dal topic-IRG e sarà distribuita in decili che determinerà l'attribuzione dello score con 1 al decile migliore e 10 al decile peggiore.

I dati del Citation Index e dell'H-index devono essere quelli disponibili al momento della presentazione del progetto nei siti SCOPUS e/o Web of Science. Il principal investigator deve indicare la fonte delle informazioni relative al proprio H-index dichiarato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID.

L'eventuale comunicazione di pubblicazioni non riferibili al gruppo di ricerca o non connesse alla tematica della ricerca e dati relativi all'H-index, che non risultano conformi a quanto reperibile su SCOPUS e/o Web of Science, non saranno presi in considerazione.

I progetti, che hanno ottenuto almeno un punteggio di 7 nella valutazione di cui sopra sono inviati ai referees per la successiva fase di peer review.

A.6 PROCEDURA DI VALUTAZIONE

L'esame dei progetti è svolto in modo da assicurare una netta separazione tra la fase amministrativa, la fase di valutazione e di audit.

A.6.1 Soggetti partecipanti alla valutazione

Il processo di valutazione si basa sull'azione coordinata dei sotto elencati soggetti:

⁵Triage: preselezione dei progetti attraverso procedure di comparazione secondo criteri precedentemente individuati



- a) gli uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute;
- b) i revisori (referees) internazionali per le voci di valutazione indicate al punto 6.2 della presente sezione A:
- c) un gruppo di supervisori (editors) indipendenti, individuati dal Ministero della salute, con il compito di verificare la coerenza delle valutazioni di peer review con le linee guida di valutazione e di segnalare eventuali anomalie al panel scientifico finale di valutazione;
- d) panel scientifico finale di valutazione specifico per la presente sezione A. E' costituito da 8 esperti di cui non più della metà residenti in Italia, nominati dal Ministero della salute, sentito il Comitato tecnico sanitario;
- e) due esperti indipendenti nominati dal Comitato tecnico sanitario con funzione di osservatori durante lo svolgimento del panel scientifico finale di valutazione e di relatori al Comitato tecnico sanitario sull'andamento dei lavori;
- f) il Comitato tecnico sanitario attraverso l'audit.

A.6.2 Criteri di valutazione per la revisione

Ciascun progetto, superata la fase di triage, è associato ai referees automaticamente attraverso le specifiche parole chiave (topics IRG/SS) ed è inviato a due revisori cosiddetti "Referees Internazionali" per la valutazione, secondo i criteri descritti nella seguente tabella.

| CRITERI | SCORE |
|--|-------|
| Referees Internazionali | |
| Rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e Originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili. | 1-9* |
| Validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici | 1-9* |
| Chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto) | 1-9* |
| 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 | 1-9* |
| Valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente. | 1-9* |
| Expertise nel settore del Principal Investigator e del Gruppo di Ricerca (ricercatori collaboratori) | 1-10 |

(*)
Va
lor
e
ma
ssi
mo

=1; valore minimo = 9 . Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti. Pertanto, il range di valutazione complessivo del progetto sarà compreso tra 6 (progetto migliore) e 55 (progetto peggiore).

A.6.3 Fasi del processo di valutazione

I revisori, dopo aver completato la fase di valutazione individuale e anonima, svolgono 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 è considerato come valutazione definitiva della fase di peer review, per le successive attività del panel scientifico finale di valutazione.



Il panel scientifico finale può modificare la valutazione dei referees, che hanno raggiunto l'accordo, solo ove 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.

Al termine, il panel scientifico finale stila una lista unica delle valutazioni di merito dei progetti.

Nel caso in cui, in esito alla valutazione complessiva, progetti di ricerca conseguano il medesimo punteggio, per stabilirne l'ordine di collocazione nella soprarichiamata lista unica, il panel scientifico finale procede tenendo conto dello score conseguito dal singolo progetto in ognuna delle voci di seguito elencate e di cui alla tabella riportata al punto 6.2 della presente sezione A:

1. validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici;
2. rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili;
3. chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto);
4. valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente.

Fermo restando quanto sopra, al fine di favorire lo sviluppo e la crescita del sistema ricerca, in caso di ulteriori pari merito, a seguito del processo di cui sopra, sarà data preferenza a quei progetti in cui almeno un'unità operativa insiste in una Regione diversa da quella in cui opera il principal investigator

In esito a tale processo di revisione, il panel scientifico finale procede con la stesura di una nuova lista unica.

L'attività del panel scientifico finale di valutazione è supervisionata da almeno uno dei due osservatori indipendenti individuati dal Comitato tecnico sanitario. Inoltre, il panel scientifico finale di valutazione è supportato, nelle proprie attività, dagli editors, i quali, durante la fase di revisione possono accedere, in visione anonima, ai giudizi espressi dai revisori e alla visione del "core project"- reso anonimo in ordine alle informazioni relative all'intero gruppo di ricerca - al fine di verificare, in corso di formazione del giudizio e sempre in modo anonimo, la qualità, la correttezza e l'eshaustività delle revisioni espresse dai referees.

Ogni editor può esaminare una sola revisione per un singolo progetto. Gli editors possono segnalare sul sistema informatico messo a disposizione eventuali possibili anomalie riscontrate rispetto alle linee guida di valutazione nel processo di valutazione medesimo. Gli editors non possono esprimere alcun giudizio sul progetto ma possono segnalare le incongruità del giudizio dei revisori. Le segnalazioni di anomalie sono comunicate al panel scientifico finale per le valutazioni successive.

L'intera procedura è monitorata dai competenti Uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che segnalano al Comitato tecnico sanitario ogni anomalia.

Di ogni riunione del panel scientifico finale di valutazione è redatto apposito verbale ove è riportata qualsiasi determinazione che abbia apportato modifiche, ancorché parziali, al punteggio, a suo tempo espresso dai referees. I verbali di cui trattasi sono inviati al Comitato tecnico sanitario per la fase di audit e resi pubblici sul sito del Ministero della salute, contestualmente alla pubblicazione della graduatoria finale.



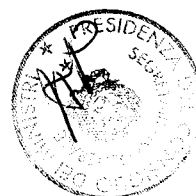
A.6.4 Comitato tecnico sanitario

L'audit del Comitato tecnico sanitario consiste nella verifica:

1. dei verbali concernenti le riunioni del panel scientifico finale di valutazione e la graduatoria da esso stilata;
2. dell'aderenza dei progetti finanziabili alle macro-aree definite nel presente bando.
3. del rispetto delle procedure, finalizzate a garantire una valutazione oggettiva;
4. dell'assenza di conflitti d'interesse.

All'esito della fase di audit, il Comitato tecnico sanitario stila una graduatoria unica per la presente sezione A.

Il Comitato tecnico sanitario approva l'attribuzione del finanziamento, fino all'esaurimento del fondo disponibile tenuto conto del rispetto della ripartizione dei progetti selezionati alle due sopraindicate macro-aree.



SEZIONE B
PROGETTI COFINANZIATI (CO)

**B.1 CARATTERISTICHE, REQUISITI, MODALITÀ, PROCEDURE E
LIMITI PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA**

B.1.1 Caratteristiche dei progetti cofinanziati

Sono progetti di ricerca presentati da ricercatori cui è assicurato un finanziamento privato da aziende con attività in Italia al fine di garantire lo sviluppo di idee o prodotti il cui brevetto è in proprietà del ricercatore del servizio sanitario nazionale o della struttura del servizio sanitario nazionale presso cui opera o del destinatario istituzionale. I progetti cofinanziati possono anche riguardare idee o prodotti non ancora coperti da brevetto. Le aziende di cui sopra si impegnano a cofinanziare il progetto, con risorse in denaro, per una quota almeno pari al finanziamento richiesto al Ministero. La regolazione dei diritti generati dallo sviluppo del brevetto è lasciata all'accordo tra l'azienda cofinanziatrice ed il titolare della proprietà intellettuale. Per i progetti change-promoting è necessario acquisire il parere favorevole della Regione dove verrà svolta l'attività. Sarà titolo preferenziale la presenza di un eventuale cofinanziamento regionale.

I progetti devono avere durata triennale, devono comprendere non più di tre (3) unità operative - di cui, al massimo, una sola non facente parte del Servizio sanitario nazionale - devono prevedere una richiesta di finanziamento al Ministero della salute pari a €.....

Al fine di favorire la crescita del sistema di ricerca, assicurandone la competitività nel tempo, nei progetti della presente sezione B almeno uno dei ricercatori collaboratori deve essere un ricercatore con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando. Si precisa che il ricercatore con età inferiore ai 40 anni deve avere un rapporto di lavoro in essere alla data di scadenza del bando con l'Istituzione della unità operativa di progetto di cui fa parte, oppure deve essere vincitore o titolare di una borsa di studio attiva presso l'istituzione capofila o l'istituzione di una delle unità operative, alla data di presentazione della domanda.

B.1.2 Requisiti del principal investigator e del gruppo di ricerca

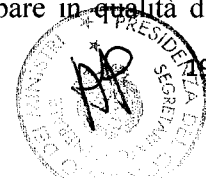
Il principal investigator di un progetto di ricerca della presente sezione B deve possedere al contempo:

- **per i progetti Theory enhancing** - un H-index di almeno 18 ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno 15 pubblicazioni indicizzate;
- **per i progetti Change promoting** - un H-index di almeno 10 ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno 8 pubblicazioni indicizzate.

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 i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchID indicati dal ricercatore, considerando tra i due dati il valore più favorevole per il ricercatore. Le pubblicazioni in questione devono essere elencate nell'apposita sezione dedicata al principal investigator nel "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1.

Ogni ricercatore può presentare un solo progetto come principal investigator.

I ricercatori che risultano essere principal investigator di progetti di ricerca /programmi di rete finanziati nell'ambito degli ultimi due bandi di ricerca (anni) del Ministero della salute non possono presentare progetti come principal investigator; possono partecipare in qualità di



ricercatori collaboratori.

I ricercatori devono presentare il progetto in lingua inglese esclusivamente via web.

Il principal investigator, alla data di pubblicazione del bando, deve svolgere la propria attività lavorativa presso un destinatario istituzionale oppure presso una struttura del S.S.N. per almeno 30 ore a settimana o per almeno 16 ore a settimana nel caso di universitari convenzionati e collaboratori.

Il principal investigator può presentare il progetto ad un solo destinatario istituzionale che deve obbligatoriamente essere il destinatario istituzionale presso il quale svolge la sua attività lavorativa oppure una struttura del S.S.N. afferente a detto destinatario istituzionale.

Il progetto deve essere svolto, per tutta la sua durata, presso il destinatario istituzionale di presentazione. E' pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un coPI, appartenente allo stesso ente del principal investigator, che possa proseguire la ricerca nel caso in cui il principal investigator, nel corso delle attività di ricerca, trasferisca il suo rapporto di lavoro presso un altro destinatario istituzionale o presso altra Istituzione o Ente, ovverosia non sia in condizione di svolgere, presso il destinatario istituzionale di presentazione, le attività di ricerca.

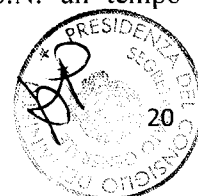
Nel caso in cui il principal investigator abbia un rapporto di lavoro con l'Istituzione presso cui intende svolgere la ricerca che scade nei 36 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio al Ministero del progetto, è necessario che la domanda sia accompagnata da apposita dichiarazione di impegno dell'Istituzione in cui è svolta la ricerca ad estendere, in caso di finanziamento del progetto, la durata del rapporto di lavoro fino alla conclusione del progetto stesso, ovvero 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 con il destinatario istituzionale ovvero con strutture del S.S.N., nel rispetto della normativa vigente, possono ricoprire il ruolo di principal investigator o di ricercatore collaboratore purché i costi del rapporto con il destinatario istituzionale e con le strutture del S.S.N. non vengano posti a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale. Nel caso in cui un ricercatore del S.S.N. in posizione di quiescenza svolga funzioni di tutoraggio nel progetto, purché le relative attività siano chiaramente descritte nella specifica sezione del progetto medesimo, egli non potrà essere inserito tra i ricercatori collaboratori (principali) e potrà, invece, essere indicato tra i collaboratori secondari (sezione F dell'allegato 1) purché i costi del rapporto con il destinatario istituzionale e con le strutture del S.S.N. non vengano posti a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale.

Se il principal investigator o ricercatore collaboratore di un progetto risultato vincitore dovesse andare in posizione di quiescenza durante il periodo di svolgimento del progetto e il destinatario istituzionale e le strutture del S.S.N. ritenessero di attivare un rapporto con detto principal investigator o ricercatore collaboratore i costi del rapporto con il destinatario istituzionale e con le strutture del S.S.N. non possono essere posti a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale.

Per quanto riguarda il principal investigator ed i ricercatori collaboratori si specifica quanto segue:

1. i contratti di consulenza dei "consulenti" ed "esperti" devono avere necessariamente carattere assistenziale e/o di ricerca rivolto alle finalità del S.S.N.; è inoltre richiesto che l'orario dedicato al contratto da svolgere presso strutture del S.S.N. sia non inferiore all'orario previsto per i ricercatori universitari in convenzione (16 ore/settimana);
2. coerentemente con il punto precedente qualsiasi operatore convenzionato con il S.S.N. (con il destinatario istituzionale o con una sua altra struttura) o titolare di altre forme di lavoro parasubordinato previste dalle normative vigenti devono dedicare al S.S.N. un tempo (assistenziale e/o di ricerca) non inferiore 16 ore/settimana;

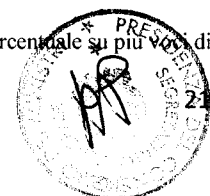


3. i borsisti possono partecipare, come collaboratori a progetti di ricerca nelle presente sezione B, solo se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio sanitario nazionale afferente al destinatario istituzionale;
4. i dottorandi di ricerca possono partecipare, come collaboratori a progetti di ricerca nelle presente sezione B, se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio sanitario nazionale afferente al destinatario istituzionale. Limitatamente all'area medica, in assenza di un rapporto convenzionale, i dottorandi possono partecipare a progetti di ricerca laddove documentino di essere impiegati, a seguito di formale domanda, nella attività clinico assistenziale;
5. i tirocinanti e gli specializzandi non possono presentare progetti nella presente sezione B in quanto carenti della qualifica di operatore del S.S.N.;
6. i ricercatori, che non abbiano già un contratto in essere con il destinatario istituzionale o con una struttura del S.S.N. alla data di pubblicazione del bando, non possono presentare progetti. Non è ritenuta valida la dichiarazione di impegno del destinatario istituzionale a formalizzare il contratto a seguito degli esiti della valutazione del bando.

B.1.3 Eleggibilità dei costi

1. 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 50,00% del finanziamento richiesto a questo Ministero e non può comunque eccedere i 38.000,00 euro per ricercatore per anno. E' fatta salva la possibilità del destinatario istituzionale di erogare compensi superiori a quanto sopra indicato con proprie risorse e non a carico dei fondi ministeriali;
2. l'overhead⁶ massimo richiesto non deve superare il 10,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tale limite percentuale è applicato individualmente ad ogni singola unità operativa in relazione alla quota di finanziamento ministeriale imputata ad ogni singola unità operativa e deve essere calcolata sul finanziamento al netto di eventuali subcontratti;
3. le quote relative a missioni (travels) non possono superare il 2,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute;
4. le quote relative a spese di pubblicazione (publications costs) non possono superare il 2,00%. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la pubblicazione dei risultati, ancorchè in progres, della ricerca finanziata dal Ministero della salute. In ogni pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento ministeriale. Qualora dalle verifiche effettuate risulti non attuata la suddetta disposizione, si applicherà una decurtazione pari al 5,00% del finanziamento complessivo;
5. le spese relative alla partecipazione a convegni (dissemination) - comprendenti la quota di iscrizione e le spese di viaggio - non possono superare l'1,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tali spese sono eleggibili sui fondi ministeriali unicamente nel caso di diffusione dei risultati della ricerca;
6. non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote stipendiali per personale di ruolo;
7. 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;

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



8. non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca.
9. nel caso di una unità operativa non appartenente al Servizio sanitario nazionale (massimo una per progetto di ricerca), la quota di budget assegnabile a tale unità operativa non può superare il 20,00% della richiesta di fondi al Ministero della salute. Le strutture universitarie non operanti in aziende sanitarie o gli enti non afferenti al Servizio sanitario nazionale sono considerati, ai fini del presente bando, come unità operative esterne al Servizio sanitario nazionale;
10. la quota massima di fondi assegnabili a subcontratti non può eccedere il 10,00% del finanziamento previsto per ogni singola unità operativa e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca ma unicamente svolgimento di servizi che non possono essere eseguiti dall'unità operativa. Tale evenienza dovrà essere chiaramente esplicitata nell'apposita sezione del progetto per consentirne l'eleggibilità dei costi;
11. nel caso di unità operative operanti presso Aziende ospedaliere universitarie non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del Servizio sanitario nazionale ai bilanci dell'Università.

B.1.4 Tutela brevettuale

In caso di ricerche il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale, i destinatari istituzionali devono certificare la titolarità dei brevetti indicati. Sono ammessi a valutazione tutti i progetti per i quali il brevetto è:

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

B.2 ACCREDITAMENTO DEI CANDIDATI RICERCATORI E PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

L'accREDITAMENTO dei candidati ricercatori sia come principal investigator che come ricercatore collaboratore è preliminare alla presentazione del progetto, ed è consentito solo via web. A tal fine il ricercatore troverà una pagina web all'indirizzo <http://www.salute.gov.it> o all'indirizzo del Workflow della Ricerca <http://ricerca.cbim.it>, dove dovrà indicare le generalità e tutti i recapiti presso i quali potrà essere contattato, compreso un indirizzo e-mail.

Al fine di consentire la corretta gestione delle informazioni rese, ogni ricercatore accreditato riceverà via web uno specifico "codice di sicurezza". Tale codice dovrà essere utilizzato dal ricercatore nel caso in cui intenda svolgere la funzione di ricercatore collaboratore, trasferendolo, insieme al proprio codice fiscale, al principal investigator del progetto per la stesura dello stesso. Il trasferimento del codice di sicurezza ad un soggetto terzo è da intendersi come autorizzazione formale alla persona a cui è stato trasferito ad utilizzarlo per la stesura del progetto. L'errata indicazione nel form di presentazione del codice di sicurezza o qualora questo non coincida con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato, determina l'esclusione del progetto dalle fasi di valutazione del presente bando.



I progetti di ricerca devono essere presentati in forma completa entro i termini indicati al punto 5.1 della parte generale del presente bando, utilizzando il “modello di presentazione progetto completo” - allegato 1 del presente bando.

Il ricercatore deve obbligatoriamente indicare nella domanda a pena di esclusione:

1. la struttura con cui ha un rapporto di lavoro/collaborazione al momento dell'accREDITamento;
2. la qualifica ricoperta e l'unità operativa in cui svolge le funzioni di operatore del S.S.N.;
3. la sezione del bando a cui intende partecipare;
4. l'area di afferenza: change-promoting o theory-enhancing;
5. il destinatario istituzionale per il quale lavora e presso il quale svolgerà la ricerca;
6. la parola chiave per consentire una rapida associazione revisore - tipologia progetto (topics IRG/SS);
7. i nominativi del gruppo di ricerca descritti sia come unità operative sia come “collaboratori”;
8. il budget completo e correttamente compilato in tutte le sue parti;
9. se il progetto ha per oggetto prodotti o idee già coperti da brevetto o comunque sui quali gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal destinatario istituzionale. In tal caso deve essere indicato il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto.

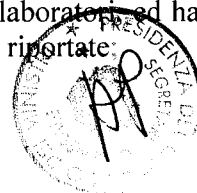
La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti non potrà essere oggetto di richiesta di modifica dopo l'invio del progetto completo da parte del principal investigator al proprio destinatario istituzionale e comporterà l'esclusione del progetto dalla fase valutativa.

Fino e non oltre alla scadenza, fissata nel presente bando, per l'invio da parte del ricercatore proponente della stesura completa del progetto di ricerca in lingua inglese al proprio destinatario istituzionale è possibile per il ricercatore proponente modificare detto progetto, annullando l'invio al destinatario istituzionale attraverso l'apposita funzione del sistema di presentazione. In tal caso il progetto modificato potrà essere nuovamente inviato al destinatario istituzionale.

B.3 VALIDAZIONE DEI PROGETTI DA PARTE DEI DESTINATARI ISTITUZIONALI

Il destinatario istituzionale, attraverso il processo di validazione, fa proprio il progetto di ricerca in collaborazione con il principal investigator e attesta:

- che il progetto è coerente con la propria mission e/o programmazione sanitaria e/o ricerca regionale e con le finalità del presente bando;
- che il progetto ha una durata di 36 mesi;
- che il progetto prevede una richiesta di finanziamento non inferiore o non superiore a quella prevista nel presente bando;
- che il budget è conforme a quanto previsto al punto 1.3 “Eleggibilità dei costi” della presente sezione B;
- che la compilazione della modulistica relativa al progetto è completa in ogni sua parte;
- che il principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per almeno 30 ore a settimana o 16 ore a settimana per universitari convenzionati e collaboratori ed ha una posizione lavorativa coerente con le condizioni di eleggibilità prima riportate;



- che sono documentati la titolarità e gli estremi dei brevetti indicati, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
- che il progetto non è in conflitto con le disposizioni di cui alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
- che il progetto non presenta motivi di esclusione quali quelli indicati nel punto 4 della presente sezione B;
- che, nel caso di progetti presentati con Regione come destinatario istituzionale, la posizione di operatore del S.S.N. presso strutture diverse dal destinatario istituzionale sono comunque afferenti alla rete di competenza dello stesso destinatario istituzionale;
- che il principal investigator ha indicato nel "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 del presente bando la sussistenza dei requisiti minimi di expertise come descritti nei punti 1.2 e 5.1 della presente sezione B.

A tal fine, è facoltà del destinatario istituzionale chiedere documentazione e informazioni al principal investigator, che consentano di verificare la sussistenza dei suddetti requisiti entro il termine fissato dal presente bando per la validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale medesimo.

Tutte le comunicazioni relative al presente bando tra Ministero della salute e destinatario istituzionale e, per il loro tramite, con il principal investigator avvengono attraverso l'apposito sistema WorkFlow della Ricerca.

Per garantire la più ampia divulgazione del presente bando, ciascun destinatario istituzionale ne cura la pubblicazione sul proprio sito. E' facoltà di ciascun destinatario istituzionale prevedere ulteriori forme di pubblicizzazione del bando.

Il destinatario istituzionale valida le proposte progettuali di ciascun principal investigator, anche avvalendosi delle strutture di afferenza dello stesso. E' facoltà del destinatario istituzionale chiedere certificazioni di supporto alle strutture di afferenza del principal investigator.

La mancata validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale, nei tempi di cui al punto 5.1.3 della parte generale del presente bando, esclude il progetto dalle fasi successive di valutazione.

I progetti sono considerati validati e accettati quando il destinatario istituzionale esegue il comando di invio sul portale web. Tale fase ha una durata di 4 settimane dalla data di scadenza della presentazione dei progetti.

B.4 ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA CONCORSUALE

Sono esclusi dalla procedura concorsuale i progetti che non rispettino i requisiti generali e specifici precedentemente illustrati. In particolare sono esclusi i progetti:

1. che non sono stati formalmente inviati dal destinatario istituzionale al Ministero della salute, entro il termine stabilito dal presente bando, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
2. che non sono stati presentati dal principal investigator al destinatario istituzionale entro il termine stabilito dal presente bando attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di



- presentazione;
3. per i quali non sono state completate tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
 4. che risultano incompleti nella compilazione della modulistica del presente bando;
 5. per i quali non è stato utilizzato lo specifico form di presentazione messo a disposizione sul sito dedicato;
 6. sui quali, per un ricercatore collaboratore, è stato riportato un codice di sicurezza errato o che non coincide con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato;
 7. che non afferiscono alle aree progettuali del presente bando (theory-enhancing o change-promoting);
 8. in cui il principal investigator non ha i requisiti minimi di expertise indicati al punto 1.2 della presente sezione B;
 9. che sono in conflitto con le disposizioni relative alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
 10. che non hanno documentazione idonea a dimostrare la titolarità dei brevetti ovvero non sono indicati gli estremi dei brevetti, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
 11. che hanno una durata prevista inferiore o superiore a 36 mesi;
 12. che hanno una richiesta economica inferiore o superiore a quella prevista nella presente sezione B;
 13. il cui budget non è conforme a quanto previsto al punto 1.3 "Eleggibilità dei costi" della presente sezione B;
 14. in cui risulta che i ricercatori - sia in veste di principal investigator che di ricercatore collaboratore - hanno presentato più di una domanda nel presente bando;
 15. in cui risulta errato il codice fiscale del ricercatore sia esso principal investigator che ricercatore collaboratore;
 16. il cui principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per meno di 30 ore a settimana o meno di 16 ore a settimana nel caso di universitari convenzionati e collaboratori, o abbia posizione lavorativa non coerente con le condizioni di eleggibilità previste dalla presente sezione B;
 17. i cui principal investigators hanno presentato progetti identici⁷ a quelli presentati da altri principal investigators, anche se presentati tramite differenti destinatari istituzionali o che sono sostanzialmente identici a progetti presentati nell'ambito del bando dell'anno precedente (anno finanziario) e risultati vincitori;
 18. i cui ricercatori non hanno firmato espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;

⁷ **Progetti identici:** sono ritenuti progetti identici i progetti che abbiano identici gruppi di lavoro o sostanzialmente identici costi del progetto o paragrafi dello stesso, o identica metodologia descritta.



19. per i quali, in caso di richiesta di ulteriore documentazione da parte del Ministero, non è fornito riscontro dal destinatario istituzionale entro il termine di 30 giorni dalla data di detta richiesta inoltrata via WorkFlow della Ricerca;
20. che hanno più di una unità operativa non afferente al S.S.N.;
21. che non hanno, in una unità operativa, almeno un ricercatore collaboratore con meno di 40 anni alla data di scadenza del bando;
22. che prevedono il superamento dei limiti percentuali di spesa previsti per le apposite voci eleggibili;
23. nei quali il principal investigator non ha al momento della data della pubblicazione del presente bando un rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale in cui il progetto deve essere svolto;
24. che, presentati da un principal investigator, il cui rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale scade nei 36 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio al Ministero del progetto, non sono accompagnati da apposita dichiarazione di impegno dell'Istituzione in cui è svolta la ricerca a estendere, in caso di finanziamento del progetto, la durata del rapporto di lavoro fino alla conclusione del progetto stesso, oppure ad attivare un nuovo rapporto di lavoro. La verifica di tale punto è demandata al destinatario istituzionale competente;
25. per i quali non è stata prodotta la dichiarazione di impegno della azienda a cofinanziare il progetto per una quota almeno pari al finanziamento chiesto al Ministero della salute.

Il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, dispone l'esclusione dei candidati e dei progetti in carenza anche di uno solo dei requisiti previsti nella presente sezione B. Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento delle procedure di valutazione, il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, dispone la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al presente bando.

B.5 PROCEDURA DI SELEZIONE PRELIMINARE DEI PROGETTI DI RICERCA

Tutti i progetti di ricerca, dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando, saranno sottoposti ad una preliminare selezione attraverso la valutazione del curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca, in base ai criteri sotto riportati.

B.5.1 Valutazione del curriculum vitae

La valutazione del curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca non prende in considerazione le informazioni relative al ricercatore collaboratore, con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando, facente parte del gruppo di ricerca medesimo.

Il ricercatore collaboratore, con età inferiore ai 40 anni è tenuto alla presentazione del proprio curriculum vitae come tutto il gruppo di ricerca.

Nel caso in cui nel gruppo di ricerca siano presenti due giovani ricercatori di età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando, il principal investigator dovrà indicare il nominativo di quello il cui curriculum non deve essere preso in considerazione.

Il curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca sarà valutato, nell'ambito di ogni singola tipologia progettuale, tenendo conto della posizione in quartili nell'ambito dell'area di expertise (IRG) oggetto della ricerca:



- A. H-index individuato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science, nell'area di expertise cumulativo del gruppo di ricerca normalizzato (media) sul numero dei componenti del gruppo di ricerca (principal investigator e ricercatori collaboratori). Tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto.
- B. Citation Index delle migliori 10 pubblicazioni nella tematica oggetto della ricerca del principal investigator
- C. Citation Index delle migliori 10 pubblicazioni nella tematica oggetto della ricerca dell'intero gruppo di ricerca escluso il principal investigator;

Il Citation Index è individuato attraverso l'uso dei codici DOI e Pubmed ID riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti nei siti SCOPUS e Web of Science e tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto.

Le risultanze della valutazione automatica dell'expertise del gruppo di ricerca sono utilizzate per la procedura di Triage ⁸.

B.5.2 Triage

La procedura di triage prevede una selezione preliminare dei progetti fondata sui sotto indicati criteri.

I dati di cui al punto 5.1 della presente sezione B saranno normalizzati in base al quartile nell'area di expertise specifica (elenchi separati per ognuna delle diverse topics IRG) e per ciascuna voce saranno riportati per il quartile migliore 4 punti base, a scalare 4,3,2,1 punti base fino al quartile più basso. La somma dei risultati di tutti i punti base sarà posta in un'unica lista decrescente indipendente dal topic-IRG e sarà distribuita in decili che determinerà l'attribuzione dello score con 1 al decile migliore e 10 al decile peggiore.

I dati di Citation Index e dell'H-index devono essere quelli disponibili al momento della presentazione del progetto nei siti SCOPUS e Web of Science. Il principal investigator deve indicare la fonte delle informazioni relative al proprio H-index dichiarato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID.

L'eventuale comunicazione di pubblicazioni non riferibili al gruppo di ricerca o non connesse alla tematica della ricerca e dati relativi all'H-index, che non risultano conformi a quanto reperibile su SCOPUS e/o Web of Science, non saranno presi in considerazione.

I progetti, che hanno ottenuto almeno un punteggio di 7 nella valutazione di cui sopra sono inviati ai referees per la successiva fase di Peer Review.

B.6 PROCEDURA DI VALUTAZIONE

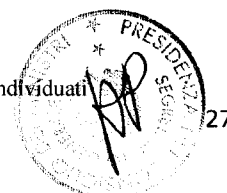
L'esame dei progetti è svolto in modo da assicurare una netta separazione tra la fase amministrativa, la fase di valutazione e audit.

B.6.1 Soggetti partecipanti alla valutazione

Il processo di valutazione si basa sull'azione coordinata dei sotto elencati soggetti:

- a) gli uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute;

⁸Triage: preselezione dei progetti attraverso procedure di comparazione secondo criteri precedentemente individuati



- b) i revisori (referees) internazionali per le voci di valutazione indicate al punto 6.2 della presente sezione B;
- c) un gruppo di supervisori (editors) indipendenti, individuati dal Ministero della salute, con il compito di verificare la coerenza delle valutazioni di peer review; con le linee guida di valutazione e di segnalare eventuali anomalie al panel scientifico finale di valutazione;
- d) panel scientifico finale di valutazione specifico per la presente sezione B. E' costituito da 8 esperti di cui non più della metà residenti in Italia, nominati dal Ministero della salute, sentito il Comitato tecnico sanitario;
- e) due esperti indipendenti nominati dal Comitato tecnico sanitario con funzione di osservatori durante lo svolgimento del panel scientifico finale di valutazione e di relatori al Comitato tecnico sanitario sull'andamento dei lavori;
- f) il Comitato tecnico sanitario attraverso l' audit.

B.6.2 Criteri di valutazione per la revisione

Ciascun progetto, superata la fase di Triage, è associato ai referees automaticamente attraverso le specifiche parole chiave (topics IRG/SS) ed è inviato a due revisori, cosiddetti "Referees Internazionali" per la valutazione, secondo i criteri descritti nella seguente tabella.

| CRITERI | SCORE |
|--|-------|
| Referees Internazionali | |
| Rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e Originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili | 1-9* |
| Validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici | 1-9* |
| Chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto) | 1-9* |
| 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 | 1-9* |
| Valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente | 1-9* |
| Expertise nel settore del Principal Investigator e del Gruppo di Ricerca (ricercatori collaboratori) | 1-10 |

(*) Valore massimo =1; valore minimo = 9 . Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti Pertanto ,il range di valutazione complessivo del progetto sarà compreso tra 6 (progetto migliore) e 55 (progetto peggiore).



B.6.3 Fasi del processo di valutazione

I revisori, dopo aver completato la fase di valutazione individuale e anonima, svolgono 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 è considerato come valutazione definitiva della fase di peer review, per le successive attività del panel scientifico finale di valutazione.

Il panel scientifico finale può modificare, la valutazione dei referees, che hanno raggiunto l'accordo, solo ove 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.

Al termine, il panel scientifico finale stila una lista unica delle valutazioni di merito dei progetti.

Nel caso in cui, in esito alla valutazione complessiva, progetti di ricerca conseguano il medesimo punteggio, per stabilirne l'ordine di collocazione nella soprarichiamata lista unica, il panel scientifico finale procede tenendo conto dello score conseguito dal singolo progetto in ognuna delle voci di seguito elencate e di cui alla tabella riportata al punto 6.2 della presente sezione B:


1. validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici;
2. rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili;
3. chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto);
4. valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente.

In esito a tale processo di revisione, il panel scientifico finale procede con la stesura di una nuova lista unica.

L'attività del panel scientifico finale di valutazione è supervisionata da almeno uno dei due osservatori indipendenti individuati dal Comitato tecnico sanitario. Inoltre il Panel scientifico finale di valutazione è supportato, nelle proprie attività, dagli editors, i quali, durante la fase di revisione possono accedere, in visione anonima, ai giudizi espressi dai revisori e alla visione del "core project"- reso anonimo in ordine alle informazioni relative all'intero gruppo di ricerca - al fine di verificare, in corso di formazione del giudizio e sempre in modo anonimo, la qualità, la correttezza e l'eshaustività delle revisioni espresse dai referees.

Ogni editor può esaminare una sola revisione per un singolo progetto. Gli editors possono segnalare sul sistema informatico messo a disposizione eventuali possibili anomalie riscontrate rispetto alle linee guida di valutazione nel processo di valutazione medesimo. Gli editors non possono esprimere alcun giudizio sul progetto ma possono segnalare le incongruità del giudizio dei revisori. Le segnalazioni di anomalie sono comunicate al panel scientifico finale per le valutazioni successive.

L'intera procedura è monitorata dai competenti Uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che segnalano al Comitato tecnico sanitario ogni anomalia.

Di ogni riunione del panel scientifico finale di valutazione è redatto apposito verbale  è

riportata qualsiasi determinazione che abbia apportato modifiche, ancorché parziali, al punteggio, a suo tempo espresso dai referees. I verbali di cui trattasi sono inviati al Comitato tecnico sanitario per la fase di audit e resi pubblici sul sito del Ministero della salute, contestualmente alla pubblicazione della graduatoria finale.

B.6.4 Comitato tecnico sanitario

L'audit del Comitato tecnico sanitario consiste nella verifica:

1. dei verbali concernenti le riunioni del Panel scientifico finale e la graduatoria da esso stilata;
2. dell'aderenza dei progetti finanziabili alle macro-aree definite nel presente bando;
3. del rispetto delle procedure, finalizzate a garantire una valutazione oggettiva;
4. dell'assenza di conflitti d'interesse.

All'esito della fase di audit, il Comitato tecnico sanitario stila una graduatoria unica per la presente sezione B.

Il Comitato tecnico sanitario approva l'attribuzione del finanziamento, fino all'esaurimento del fondo disponibile tenuto conto del rispetto della ripartizione dei progetti selezionati alle due sopraindicate macro-aree.



SEZIONE C
PROGETTI ORDINARI PRESENTATI DA GIOVANI RICERCATORI (GR)

C.1 CARATTERISTICHE, REQUISITI, MODALITÀ, PROCEDURE E LIMITI
PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

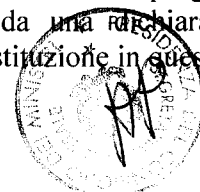
C.1.1 Caratteristiche dei progetti

I progetti giovani ricercatori (GR) sono progetti di ricerca, theory-enhancing o change-promoting presentati da ricercatori con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente bando. L'intero gruppo di ricerca, ivi compresi i ricercatori collaboratori, deve essere composto da ricercatori con età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del bando. I progetti giovani ricercatori devono avere durata triennale, devono comprendere non più di tre (3) unità operative - di cui, al massimo, una sola non facente parte del Servizio sanitario nazionale - e devono prevedere una richiesta di finanziamento al Ministero della salute non inferiore a € 150.000,00 e non superiore a € 450.000,00 complessivi.

C.1.2 Requisiti del principal investigator e del gruppo di ricerca

Le disposizioni legislative vigenti prevedono procedure specifiche per i progetti "Giovani Ricercatori":

- a. il principal investigator di un progetto di ricerca della presente sezione C deve avere almeno un h-index di 4 e essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno 1 pubblicazione indicizzata nella tematica oggetto della proposta progettuale di ricerca. Per la verifica del valore di H-Index dichiarato il Ministero farà riferimento a quanto riportato sulle due piattaforme Elsevier Scopus e/o Clarivate Web of Science, utilizzando i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId, indicati dal ricercatore, considerando tra i due dati il valore più favorevole per il ricercatore. La pubblicazione in questione deve essere elencata nell'apposita sezione dedicata al principal investigator nel "modello di presentazione progetto completo", (allegato I);
- b. ogni ricercatore può presentare, un solo progetto come principal investigator;
- c. i ricercatori che risultano essere principal investigators di progetti finanziati negli ultimi due bandi di ricerca (anni.....) del Ministero della salute non possono presentare progetti come principal investigators; possono partecipare in qualità di ricercatori collaboratori;
- d. i ricercatori devono presentare il progetto in lingua inglese esclusivamente via web;
- e. il principal investigator può presentare il progetto ad un solo destinatario istituzionale, che deve obbligatoriamente essere il destinatario istituzionale presso il quale svolgerà la sua attività di ricerca;
- f. il progetto deve essere svolto, per tutta la sua durata, presso il destinatario istituzionale di presentazione. E' pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un coPI, appartenente allo stesso ente del principal investigator, che possa supportare la progettualità nel caso in cui il principal investigator, nel corso del progetto, trasferisca il suo rapporto di lavoro presso un altro destinatario istituzionale o presso altra Istituzione o Ente, oppure non sia in condizione di svolgere, presso il destinatario istituzionale di presentazione, le attività di ricerca richieste al principal investigator;
- g. nel caso in cui è previsto come principal investigator un giovane ricercatore non in possesso, alla data di scadenza per l'invio del progetto da parte del destinatario istituzionale al Ministero della salute, di un rapporto di lavoro con l'Ente/Istituzione in cui è svolta l'attività di ricerca, oppure nel caso in cui il rapporto di lavoro con l'istituzione del destinatario istituzionale scada nei 36 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio del progetto al Ministero della salute, la domanda deve essere accompagnata da una dichiarazione, sottoscritta digitalmente da parte del legale rappresentante dell'Ente/Istituzione in questione e



allegata alla proposta progettuale, in cui sia indicato chiaramente che, in caso di finanziamento del progetto medesimo, si provvederà ad instaurare un rapporto di lavoro con la struttura medesima, nei limiti delle disponibilità economiche previste dal presente bando e nel rispetto di eventuali ulteriori indicazioni regionali in merito.

L'attivazione di detto rapporto di lavoro non necessita di ulteriore selezione pubblica. Quanto sopra vale anche per ricercatori collaboratori, compresi i responsabili di unità operativa.

Tale dichiarazione può essere omessa nel caso in cui tutti i ricercatori afferiscano allo stesso destinatario istituzionale del principal investigator. In questo caso la validazione da parte del destinatario istituzionale del progetto e la sua successiva trasmissione al Ministero della salute determinano l'accettazione di quanto sopra. In sede di validazione, il destinatario istituzionale deve prendere in considerazione le disponibilità economiche del progetto assegnabili a contratti per personale a tempo determinato e può, su autonoma decisione, escludere eventuali progetti in cui le richieste avanzate prevedano l'attivazione di rapporti di lavoro per un fabbisogno finanziario eccedente il massimo eleggibile sui fondi ministeriali⁹.

C.1.3 Eleggibilità dei costi

1. 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 50,00% del finanziamento richiesto a questo Ministero e non può comunque eccedere i 38.000,00 euro per ricercatore per anno. E' fatta salva la possibilità del destinatario istituzionale di erogare compensi superiori a quanto sopra indicato con proprie risorse e non a carico dei fondi ministeriali;
2. l'overhead¹⁰ massimo richiesto non deve superare il 10,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tale limite percentuale è applicato individualmente ad ogni singola unità operativa in relazione alla quota massima di finanziamento ministeriale imputata ad ogni singola unità operativa e deve essere calcolata sul finanziamento richiesto al netto di eventuali subcontratti;
3. le quote relative a missioni (travels) non possono superare il 2,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute;
4. le quote relative a spese di pubblicazione (publications costs) non possono superare il 2,00%. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la pubblicazione dei risultati, ancorchè in progress, della ricerca finanziata dal Ministero della salute. In ogni pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento ministeriale. Qualora dalle verifiche effettuate risulti non attuata la suddetta disposizione, si applicherà una decurtazione pari al 5,00% del finanziamento complessivo;
5. le spese relative alla partecipazione a convegni (dissemination) - comprendenti la quota di iscrizione e le spese di viaggio - non possono superare l'1,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tali spese sono eleggibili sui fondi ministeriali unicamente nel caso di diffusione dei risultati della ricerca;
6. non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote stipendiali per personale di ruolo;

⁹ Per esemplificazione i fondi relativi ad un contratto di lavoro a tempo determinato sono eleggibili sui fondi Ministeriali per un massimo di 38.000 euro/anno, pertanto nel caso in cui un progetto presenti una richiesta di 450.000 euro (massimo ammissibile) sono allocabili sui fondi ministeriali per il personale per un ammontare massimo di 225.000 euro che consentono di poter supportare, ad esempio, due contratti a tempo determinato per 37.500 euro annui per 3 anni.

¹⁰ **Overhead:** costi generali sostenuti per la ricerca riferibili a spese generali ripartibili unicamente su base percentuale su più voci di costo.



7. 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;
8. non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche 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
9. nel caso di una unità operativa non appartenente al Servizio sanitario nazionale (massimo una per progetto di ricerca), la quota di budget assegnabile a tale unità operativa non può superare il 20,00% della richiesta di fondi al Ministero della salute. Le strutture universitarie non operanti in aziende sanitarie o gli enti non afferenti al Servizio sanitario nazionale sono considerati, ai fini del presente bando, come unità operative esterne al Servizio sanitario nazionale;
10. la quota massima di fondi assegnabili a subcontratti non può eccedere il 10,00% del finanziamento previsto per ogni singola unità operativa e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca ma unicamente lo svolgimento di servizi che non possono essere eseguiti dall'unità operativa. Tale evenienza dovrà essere chiaramente esplicitata nell'apposita sezione del progetto per consentirne l'eleggibilità dei costi;
11. nel caso di unità operative operanti presso Aziende ospedaliere universitarie non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del Servizio sanitario nazionale ai bilanci dell'Università.

C.1.4 Tutela brevettuale

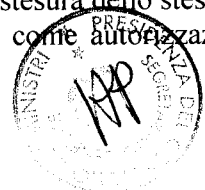
In caso di ricerche il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale, i destinatari istituzionali devono certificare la titolarità dei brevetti indicati. Sono ammessi a valutazione tutti i progetti per i quali il brevetto è:

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

C.2 ACCREDITAMENTO DEI CANDIDATI RICERCATORI E PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

L'accreditamento dei candidati ricercatori sia come principal investigator che come ricercatore collaboratore è preliminare alla presentazione del progetto, ed è consentito solo via web. A tal fine il ricercatore troverà una pagina web all'indirizzo <http://www.salute.gov.it> o all'indirizzo del Workflow della Ricerca <http://ricerca.cbim.it>, dove dovrà indicare le generalità e tutti i recapiti presso i quali potrà essere contattato, compreso un indirizzo e-mail.

Al fine di consentire la corretta gestione delle informazioni rese, ogni ricercatore accreditato riceverà via web uno specifico "codice di sicurezza". Tale codice dovrà essere utilizzato dal ricercatore nel caso in cui intenda svolgere la funzione di ricercatore collaboratore, trasferendolo, insieme al proprio codice fiscale, al principal investigator del progetto per la stesura dello stesso. Il trasferimento del codice di sicurezza ad un soggetto terzo è da intendersi come autorizzazione



formale alla persona a cui è stato trasferito ad utilizzarlo per la stesura del progetto. L'errata indicazione nel form di presentazione del codice di sicurezza o qualora questo non coincida con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato, determina l'esclusione del progetto dalle fasi di valutazione del presente bando.

I progetti di ricerca devono essere presentati in forma completa entro i termini indicati al punto 5.1 della parte generale del presente bando, utilizzando il "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 del presente bando.

Il giovane ricercatore deve obbligatoriamente indicare nella domanda a pena di esclusione:

1. la struttura con cui ha un rapporto di lavoro/collaborazione al momento dell'accREDITAMENTO;
2. la qualifica ricoperta e la unità operativa presso cui svolge le funzioni di operatore S.S.N.;
3. limitatamente ai sopra indicati punti 1 e 2 è consentito ai ricercatori partecipanti alla presente sezione C, qualora non lavorino stabilmente o non abbiano una qualifica definita, indicare genericamente la collaborazione e la qualifica ricoperta, fatto salvo quanto previsto al punto 1.2.g della presente sezione C;
4. la sezione del bando a cui intende partecipare;
5. l'area di afferenza: change-promoting o theory-enhancing;
6. il destinatario istituzionale per il quale il giovane ricercatore lavora e presso il quale svolgerà la ricerca ovvero presso il quale intende svolgere la ricerca;
7. la parola chiave per consentire una rapida associazione revisore - tipologia progetto (topics IRG/SS);
8. i nominativi del gruppo di ricerca descritti sia come unità operative che come collaboratori";
9. il budget completo e correttamente compilato in tutte le sue parti;
10. se la ricerca ha per oggetto prodotti o idee già coperti da brevetto o comunque sui quali gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal destinatario istituzionale, in tal caso deve essere indicato il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto.

La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti non potrà essere oggetto di richiesta di modifica dopo l'invio del progetto completo da parte del principal investigator al proprio destinatario istituzionale e comporterà l'esclusione del progetto dalla fase di valutazione.

Fino e non oltre alla scadenza, fissata nel presente bando, per l'invio da parte del ricercatore proponente della stesura completa del progetto di ricerca in lingua inglese al proprio destinatario istituzionale è possibile per il ricercatore proponente modificare detto progetto.

C.3 VALIDAZIONE DEI PROGETTI DA PARTE DEI DESTINATARI ISTITUZIONALI

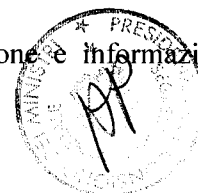
Il destinatario istituzionale, attraverso il processo di validazione, fa proprio il progetto in collaborazione con il principal investigator e attesta:

1. che il progetto è coerente con la propria mission e/o programmazione sanitaria e/o di ricerca regionale e con le finalità del presente bando;
2. che il progetto ha una durata prevista di 36 mesi;



3. che il progetto prevede una richiesta di finanziamento al Ministero della salute non inferiore o non superiore a quella prevista nella presente sezione C;
4. che il budget è conforme a quanto previsto al punto 1.3 "Eleggibilità dei costi" della presente sezione C;
5. che il progetto risulta completo nella compilazione della modulistica del presente bando;
6. che sono documentati la titolarità e gli estremi dei brevetti indicati, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
7. che il progetto non è in conflitto con le disposizioni di cui alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
8. che il progetto non presenta motivi di esclusione quali quelli indicati nel punto 4 della presente sezione C;
9. che, nel caso di progetti presentati con Regione come destinatario istituzionale, la posizione di operatore del S.S.N. presso strutture diverse dal destinatario istituzionale è comunque afferente alla rete di competenza dello stesso destinatario istituzionale.
10. che il principal investigator ha indicato nel "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 - la sussistenza dei requisiti minimi di expertise come descritti nei punti 1.2 e 5.1 della presente sezione C.
11. lo svolgimento della ricerca presso le proprie strutture ovvero le strutture delle afferenti aziende sanitarie/ospedaliere/ospedaliero-universitarie;
12. garantisce inoltre, in caso di finanziamento del progetto, qualora non sussista, alla data di scadenza per l'invio del progetto da parte del destinatario istituzionale al Ministero della salute, un rapporto lavorativo con il giovane ricercatore che ricopre la posizione di principal investigator, di attivarlo, per il tramite proprio ovvero per il tramite delle afferenti aziende sanitarie/ospedaliere/ospedaliero-universitarie, nelle forme e nei modi previsti da detti Enti. Per i progetti ammessi al finanziamento, l'attivazione del rapporto di lavoro con il giovane ricercatore, che ricopre la posizione di principal investigator, è vincolante per la sottoscrizione della prevista convenzione tra il Ministero della salute ed il destinatario istituzionale di cui alle "Procedure amministrative relative alle sezioni A, B, C e D" della presente bando e non necessita di ulteriore selezione pubblica;
13. verifica, nel caso di progetti che prevedono come ricercatore collaboratore/responsabile di unità operativa un giovane ricercatore che, alla data di scadenza per l'invio del progetto da parte del destinatario istituzionale al Ministero della salute, non abbia alcun rapporto di lavoro, anche a tempo determinato con l'Ente/Istituzione in cui sarà svolto il lavoro di ricerca, la presenza delle necessarie dichiarazioni previste al punto 1.2 della presente sezione C. Per i progetti ammessi al finanziamento, l'attivazione del rapporto di lavoro con detto ricercatore collaboratore/responsabile di unità operativa è vincolante per la sottoscrizione della convenzione tra il Ministero della salute ed il destinatario istituzionale di cui alle "procedure amministrative relative alle sezioni A, B, C e D" della presente bando e non necessita di ulteriore selezione pubblica. Il destinatario istituzionale ha facoltà, su autonoma decisione, di non validare progetti in cui le richieste avanzate prevedano l'attivazione di rapporti di lavoro per un fabbisogno finanziario eccedente il massimo eleggibile.

A tal fine, è facoltà del destinatario istituzionale chiedere documentazione e informazioni al



principal investigator che consentano di verificare la sussistenza dei suddetti requisiti entro il termine fissato dal presente bando per la validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale medesimo.

Tutte le comunicazioni relative al presente bando tra Ministero della salute e destinatario istituzionale e, per il loro tramite, con il principal investigator avverranno attraverso l'apposito sistema WorkFlow della Ricerca.

Per garantire la più ampia divulgazione del presente bando, ciascun destinatario istituzionale ne cura la pubblicazione sul proprio sito. E' facoltà di ciascun destinatario istituzionale prevedere ulteriori forme di pubblicizzazione del bando.

Il destinatario istituzionale valida le proposte progettuali dei principal investigators, anche avvalendosi delle strutture di afferenza del principal investigator. E' facoltà del destinatario istituzionale chiedere certificazioni di supporto alle strutture di afferenza del principal investigator.

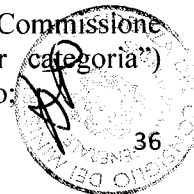
La mancata validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale, nei tempi di cui al punto 5.1.3 della parte generale del presente bando, esclude il progetto dalle fasi successive di valutazione.

I progetti sono considerati validati e accettati quando il destinatario istituzionale esegue il comando di invio sul portale web. Tale fase ha una durata di 4 settimane dalla data di scadenza della presentazione dei progetti.

C.4 ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA CONCORSUALE

Sono esclusi dalla procedura concorsuale i progetti che non rispettino i requisiti generali e specifici precedentemente illustrati. In particolare sono esclusi i progetti:

1. che non sono stati formalmente inviati dal destinatario istituzionale al Ministero della salute, entro il termine stabilito dal presente bando, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
2. che non sono stati presentati dal principal investigator al destinatario istituzionale entro il termine stabilito dal presente bando attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
3. per i quali non sono state completate tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
4. che risultano incompleti nella compilazione della modulistica del presente bando;
5. per i quali non è stato utilizzato lo specifico form di presentazione messo a disposizione sul sito dedicato;
6. sui quali, per un ricercatore collaboratore, è stato riportato un codice di sicurezza errato o che non coincide con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato;
7. che non afferiscono alle aree di afferenza del presente bando (theory-enhancing o change-promoting);
8. in cui il principal investigator non ha i requisiti minimi di expertise indicati al punto 1.2 della presente sezione C;
9. che sono in conflitto con le disposizioni relative alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;



10. che non hanno documentazione idonea a dimostrare la titolarità dei brevetti ovvero non sono indicati gli estremi dei brevetti, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
11. che hanno una durata prevista inferiore o superiore a 36 mesi;
12. che hanno una richiesta economica inferiore o superiore a quella prevista nella presente sezione C;
13. il cui budget non è conforme a quanto previsto al punto 1.3 "Eleggibilità dei costi" della presente sezione C;
14. in cui risulta che i ricercatori - sia in veste di principal investigator che di ricercatore collaboratore - hanno presentato più di una domanda nel presente bando;
15. in cui risulta errato il codice fiscale del ricercatore sia esso principal investigator che ricercatore collaboratore;
16. il cui principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per meno di 30 ore a settimana o meno di 16 ore a settimana nel caso di universitari convenzionati e collaboratori, o abbia posizione lavorativa non coerente con le condizioni di eleggibilità previste dal presente bando;
17. i cui principal investigators hanno presentato progetti identici¹¹ a quelli presentati da altri principal investigators, anche se presentati tramite differenti destinatari istituzionali o che sono sostanzialmente identici a progetti presentati nell'ambito del bando dell'anno precedente (anni) e risultati vincitori;
18. i cui ricercatori non hanno firmato espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;
19. per i quali, in caso di richiesta di ulteriore documentazione da parte del Ministero, non è fornito riscontro dal destinatario istituzionale entro il termine di 30 giorni dalla data di detta richiesta inoltrata via WorkFlow della Ricerca;
20. che hanno più di una unità operativa non afferente al S.S.N.;
21. il cui principal investigator e/o anche un solo ricercatore collaboratore ha più di 40 anni alla data di scadenza del presente bando;
22. che prevedono il superamento dei limiti percentuali di spesa previsti per le apposite voci eleggibili;
23. ai quali, nel caso in cui il principal investigator e/o i ricercatori collaboratori non siano in possesso, alla data di scadenza per l'invio del progetto da parte del destinatario istituzionale al Ministero della salute, di un rapporto di lavoro con l'Ente/Istituzione in cui è svolta l'attività di ricerca, non sia allegata la dichiarazione di cui al punto 1.2. della presente sezione C;
24. che, presentati da un principal investigator, il cui rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale scade nei 36 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio al Ministero del progetto, non sono accompagnati da apposita dichiarazione di impegno dell'Istituzione in cui è svolta la ricerca a estendere, in caso di finanziamento del progetto, la durata del rapporto fino alla conclusione del progetto stesso, oppure ad attivare un nuovo rapporto di lavoro. La verifica di tale punto è demandata al destinatario

¹¹ **Progetti identici** : sono ritenuti progetti identici i progetti che abbiano identici gruppi di lavoro o sostanzialmente identici testi del progetto o paragrafi dello stesso, o identica metodologia descritta.



istituzionale competente.

Il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, dispone l'esclusione dei candidati e dei progetti in carenza anche di uno solo dei requisiti previsti nella presente sezione C. Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento delle procedure di valutazione, il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario dispone la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al presente bando.

C.5. PROCEDURA DI SELEZIONE PRELIMINARE DEI PROGETTI DI RICERCA

Tutti i progetti di ricerca, dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando, saranno sottoposti ad una preliminare selezione attraverso la valutazione del curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca, in base ai criteri sotto riportati.

C.5.1 Valutazione del curriculum vitae

Il curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca è valutato, tenendo conto della posizione in quartili nell'ambito dell'area di expertise oggetto della ricerca come segue:

- A. H-index individuato, utilizzando l'uso dei codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science, nell'area di expertise cumulativo del gruppo di ricerca normalizzato (media) sul numero dei componenti del gruppo di ricerca (principal investigator e ricercatori collaboratori) e tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto;
- B. Citation Index delle migliori 5 pubblicazioni del principal investigator nella tematica oggetto della ricerca;
- C. Citation Index delle migliori 10 pubblicazioni dell'intero gruppo di ricerca nella tematica oggetto della ricerca.

Il Citation Index è individuato attraverso l'uso dei codici DOI e Pubmed ID riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science, e tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto.

Le risultanze della valutazione automatica dell'expertise del gruppo di ricerca sono utilizzate per la procedura di Triage¹².

C.5.2 Triage

La procedura di triage prevede una selezione preliminare dei progetti fondata sui sotto indicati criteri.

I dati di cui al punto 5.1 della presente sezione C saranno normalizzati in base al quartile nell'area di expertise specifica (elenchi separati per ognuna delle diverse topics IRG) e per ogni voce sopra indicata saranno riportati per il quartile migliore 4 punti base, a scalare 4,3,2,1 punti base fino al quartile più basso. La somma dei risultati di tutti i punti base sarà posta in un'unica lista decrescente indipendente dal topic-IRG e sarà distribuita in decili che determinerà l'attribuzione

¹²*Triage*: preselezione dei progetti attraverso procedure di comparazione secondo criteri precedentemente individuati



dello score con 1 al decile migliore e 10 al decile peggiore.

I dati di Citation Index e dell'H-index devono essere quelli disponibili al momento della presentazione del progetto nei siti SCOPUS e/o Web of Science. Il principal investigator deve indicare la fonte delle informazioni relative al proprio H-index dichiarato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID.

L'eventuale comunicazione di pubblicazioni non riferibili al gruppo di ricerca o non connesse con la tematica della ricerca e dati relativi all'H-index, che non risultano conformi a quanto reperibile su SCOPUS e/o WEB of SCIENCE, non saranno presi in considerazione.

I progetti, che avranno ottenuto almeno un punteggio di 7 nella valutazione di cui sopra, saranno inviati ai referees per la successiva fase di peer review.

C.6. PROCEDURA DI VALUTAZIONE

L'esame dei progetti è svolto in modo da assicurare una netta separazione tra la fase amministrativa, la fase di valutazione e di audit.

C.6.1 Soggetti partecipanti alla valutazione

Il processo di valutazione si basa sull'azione coordinata dei sotto elencati soggetti:

- a) gli uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute;
- b) i revisori (referees) internazionali per le voci di valutazione indicate al punto 6.2 della presente sezione C ;
- c) un gruppo di supervisori (editors) indipendenti, individuati dal Ministero della salute, con il compito di verificare la coerenza delle valutazioni di peer review; con le linee guida di valutazione e di segnalare eventuali anomalie al panel scientifico finale di valutazione;
- d) panel scientifico finale di valutazione costituito dai componenti della sezione C) del Comitato tecnico sanitario;
- e) due esperti indipendenti nominati dal Comitato tecnico sanitario con funzione di osservatori durante lo svolgimento del panel scientifico finale di valutazione e di relatori al Comitato tecnico sanitario sull'andamento dei lavori;
- f) il Comitato tecnico sanitario attraverso l' audit.



C.6.2 Criteri di valutazione per la revisione

Ciascun progetto, superata la fase di Triage, è associato ai referees automaticamente attraverso le specifiche parole chiave (topics IRG/SS) ed è inviato a due revisori, cosiddetti "Referees Internazionali" per la valutazione, secondo i criteri descritti nella seguente tabella.

| CRITERI | SCORE |
|--|-------|
| Referees internazionali | |
| Rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e Originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili | 1-9* |
| Validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici | 1-9* |
| Chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto) | 1-9* |
| 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 | 1-9* |
| Valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente | 1-9* |
| Expertise nel settore del Principal Investigator e del Gruppo di Ricerca (ricercatori collaboratori) | 1-10 |

(*) Valore massimo =1; valore minimo = 9 . Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti. Pertanto, il range di valutazione complessivo del progetto sarà compreso tra 6 (progetto migliore) e 55 (progetto peggiore).

C.6.3 Fasi del processo di valutazione

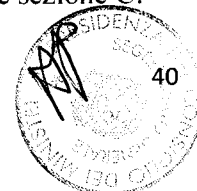
I revisori, dopo aver completato la fase di valutazione individuale e anonima, svolgono separatamente una fase di confronto così detta face to face (F2F) nel tentativo di giungere ad un accordo sulla valutazione del progetto. Qualora tale accordo sia raggiunto, il punteggio del F2F è considerato come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

Il panel scientifico finale può modificare, la valutazione dei referees, che hanno raggiunto l'accordo, solo ove 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.

Al termine, il panel scientifico finale stila una lista unica delle valutazioni di merito dei progetti.

Nel caso in cui, in esito alla valutazione complessiva, progetti di ricerca conseguano il medesimo punteggio, per stabilirne l'ordine di collocazione nella soprarichiamata lista unica, il panel scientifico finale procede tenendo conto dello score conseguito dal singolo progetto in ognuna delle voci di seguito elencate e di cui alla tabella riportata al punto 6.2 della presente sezione C:



1. validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici;
2. rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili;
3. chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto);
4. valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente.

In esito a tale processo di revisione, il panel scientifico finale procede con la stesura di una nuova lista unica.

L'attività del panel scientifico finale di valutazione è supervisionata da almeno uno dei due osservatori indipendenti individuati dal Comitato tecnico sanitario. Inoltre il panel scientifico finale è supportato, nelle proprie attività, dagli editors, i quali, durante la fase di revisione possono accedere, in visione anonima, ai giudizi espressi dai revisori e alla visione del "core project" - reso anonimo in ordine alle informazioni relative al principal investigator ed al gruppo di ricerca - al fine di verificare, in corso di formazione del giudizio, e sempre in modo anonimo, la qualità, la correttezza e l'eshaustività delle revisioni espresse dai referees.

Ogni editor può esaminare una sola revisione per un singolo progetto. Gli editors possono segnalare sul sistema informatico messo a disposizione eventuali possibili anomalie riscontrate rispetto alle linee guida di valutazione nel processo di valutazione medesimo. Gli editors non possono esprimere alcun giudizio sul progetto ma possono segnalare le incongruità del giudizio dei revisori. Le segnalazioni di anomalie sono comunicate al Panel scientifico finale per le valutazioni successive.

L'intera procedura è monitorata dai competenti Uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che segnalano al Comitato tecnico sanitario ogni anomalia.

Di ogni singola riunione del panel scientifico finale di valutazione è redatto apposito verbale ove è riportata qualsiasi determinazione che abbia apportato modifiche, ancorché parziali, al punteggio, a suo tempo espresso dai referees. I verbali di cui trattasi sono inviati al Comitato tecnico sanitario per la fase di audit e resi pubblici sul sito del Ministero della salute, contestualmente alla pubblicazione della graduatoria finale.

C.6.4 Comitato tecnico sanitario

L'audit del Comitato tecnico sanitario consiste nella verifica:

1. dei verbali concernenti le riunioni del Panel scientifico finale e la graduatoria da esso stilata ,
2. dell'aderenza dei progetti finanziabili alle macro-aree definite nel presente bando;
3. del rispetto delle procedure, finalizzate a garantire una valutazione oggettiva,
4. dell'assenza di conflitti d'interesse.

All'esito della fase di audit il Comitato tecnico sanitario stila una graduatoria unica per la presente sezione C.

Il Comitato tecnico sanitario approva l'attribuzione del finanziamento, fino all'esaurimento del fondo disponibile tenuto conto del rispetto della ripartizione dei progetti selezionati alle due sopraindicate macro-aree.



SEZIONE D

PROGETTI STARTING GRANT (SG)

D.1 CARATTERISTICHE, REQUISITI, MODALITÀ, PROCEDURE E LIMITI PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

Premessa

L'attuale contesto italiano spesso non è in grado di offrire ai giovani ricercatori sufficienti opportunità di sviluppare carriere indipendenti né di passare da un'attività svolta sotto il controllo di un supervisore ad una attività di ricerca autonoma e responsabile. Tale problema può determinare uno spreco di talenti della ricerca ed ostacolare o ritardare l'affermarsi di una nuova generazione di ricercatori qualificati, che apporterebbero, invece, nuove idee ed energia. Occorre, quindi, incoraggiare, con opportune iniziative, i ricercatori dotati di potenziali capacità, per favorire la loro crescita professionale nel nostro Paese.

D.1.1 Caratteristiche dei progetti

I progetti "starting grant"(SG) sono borse di studio per l'esecuzione di progetti di ricerca presentati al destinatario istituzionale da ricercatori, senza alcun rapporto di lavoro o borsa di studio in essere e con età inferiore ai 33 anni, alla data di scadenza del presente bando presso la struttura ospitante del Servizio sanitario nazionale che supporta il progetto medesimo. Tali progetti devono avere durata triennale. Essi non possono articolarsi in unità operative e non possono prevedere quote salariali per soggetti diversi dal destinatario della borsa di studio. Per ciascuno di essi, laddove collocatasi in graduatoria in posizione utile, è previsto un finanziamento complessivo da parte del Ministero della salute di €130.000,00.

Per il finanziamento di dette borse di studio, fino ad esaurimento dei fondi disponibili si applicheranno i seguenti criteri:

1. finanziamento massimo di una borsa di studio per destinatari istituzionali diversi dalle Regioni, laddove collocatasi in graduatoria in posizione utile;
2. finanziamento di un progetto ogni 500.000 abitanti, per un massimo di 8 progetti finanziabili, per le Regioni, in qualità di destinatari istituzionali. Per le regioni con una popolazione inferiore ai 500.000 abitanti, sarà finanziato al massimo un solo progetto, laddove collocatasi in graduatoria in posizione utile.

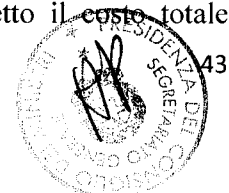
D.1.2 Requisiti del ricercatore per la partecipazione allo starting grant

Il ricercatore alla data di scadenza del presente bando:

1. non deve avere più di 33 anni;
2. non deve avere in essere alcun rapporto di lavoro o borsa di studio
3. deve avere pubblicato almeno un articolo come primo/ultimo autore su riviste indicizzate. Le pubblicazioni in questione devono essere elencate nell'apposita sezione dedicata al principal investigator nel "modello di presentazione progetto completo"- allegato 1.
4. può presentare un solo progetto in tale bando;
5. deve presentare il progetto in lingua inglese esclusivamente via web;
6. può presentare il progetto ad un solo destinatario istituzionale, che deve obbligatoriamente essere il destinatario istituzionale presso il quale svolgerà la sua attività di ricerca;
7. deve svolgere il progetto, per tutta la sua durata, presso il destinatario istituzionale di presentazione.

D.1.3 Eleggibilità dei costi

Fermo restando che è fatta salva la possibilità del destinatario istituzionale, con proprie risorse, di erogare compensi superiori a quanto di seguito indicato, per ciascun progetto il costo totale



eleggibile sui fondi ministeriali 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.

Si precisa che:

1. non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote di spesa relative all'overhead¹³;
2. le quote relative a missioni (travels) non possono superare il 2,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute;
3. le quote relative a spese di pubblicazione (publications costs) non possono superare il 2,00%. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la pubblicazione dei risultati, ancorchè in progress, della ricerca finanziata dal Ministero della salute. In ogni pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento ministeriale. Qualora dalle verifiche effettuate risulti non attuata la suddetta disposizione, si applicherà una decurtazione pari al 5,00% del finanziamento complessivo;
4. le spese relative alla partecipazione a convegni (dissemination) - comprendenti la quota di iscrizione e le spese di viaggio - non possono superare l'1,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tali spese sono eleggibili sui fondi ministeriali unicamente nel caso di diffusione dei risultati della ricerca;
5. 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;
6. non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca;
7. nel caso in cui il ricercatore operi presso Aziende ospedaliere universitarie non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del Servizio sanitario nazionale ai bilanci dell'Università.

D.2 ACCREDITAMENTO DEI CANDIDATI RICERCATORI E PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

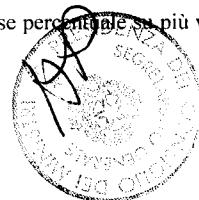
L'accREDITAMENTO dei candidati ricercatori come principal investigator è preliminare alla presentazione del progetto, ed è consentito solo via web. A tal fine il ricercatore troverà una pagina web all'indirizzo <http://www.salute.gov.it> o all'indirizzo del WorkFlow della Ricerca <http://ricerca.cbim.it>, dove dovrà indicare le generalità e tutti i recapiti presso i quali potrà essere contattato, compreso un indirizzo e-mail.

I progetti di ricerca devono essere presentati in forma completa entro i termini indicati al punto 5.1 della parte generale del presente bando, utilizzando il "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 del presente bando.

Il ricercatore deve obbligatoriamente indicare nella modello di presentazione di domanda, a pena di esclusione:

1. la sezione del bando a cui intende partecipare;
2. il destinatario istituzionale presso il quale il ricercatore intende svolgere la borsa di studio;

¹³ **Overhead** : costi generali sostenuti per la ricerca riferibili a spese generali ripartibili unicamente su base percentuale su più voci di costo.



3. la parola chiave per consentire una rapida associazione revisore - tipologia progetto (topics IRG/SS);

4. il budget completo e correttamente compilato in tutte le sue parti;

La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti non potrà essere oggetto di richiesta di modifica dopo l'invio del progetto completo da parte del ricercatore al proprio destinatario istituzionale e comporterà l'esclusione del progetto dalla fase di valutazione.

Fino e non oltre alla scadenza, fissata nel presente bando, per l'invio da parte del ricercatore proponente della stesura completa del progetto di ricerca in lingua inglese al proprio destinatario istituzionale è possibile per il ricercatore modificare detto progetto.

D.3 VALIDAZIONE DEI PROGETTI DA PARTE DEI DESTINATARI ISTITUZIONALI

Il destinatario istituzionale, attraverso il processo di validazione, fa proprio il progetto in collaborazione con il principal investigator e garantisce:

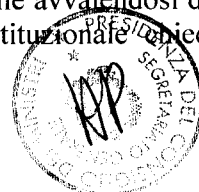
1. che il progetto è coerente con la propria mission e/o programmazione sanitaria e/o di ricerca regionale e con le finalità del presente bando;
2. che il progetto ha una durata prevista di 36 mesi;
3. che il progetto risulta completo nella compilazione della modulistica del presente bando;
4. che il progetto non presenta motivi di esclusione quali quelli indicati nel punto 4 della presente sezione D;
5. che il ricercatore ha indicato nel "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 - la sussistenza dei requisiti minimi di expertise come descritti al punto 1.2 della presente sezione D.
6. garantisce inoltre, in caso di finanziamento del progetto, qualora non sussista già in essere un rapporto di lavoro con il ricercatore di attivarlo, per il tramite proprio o per il tramite delle afferenti aziende sanitarie/ospedaliere/ospedaliero-universitarie, nelle forme e nei modi previsti da detti Enti. Per i progetti ammessi al finanziamento, l'attivazione del rapporto di lavoro con il ricercatore è vincolante per la sottoscrizione della prevista convenzione tra il Ministero della salute ed il destinatario istituzionale di cui alle "Procedure amministrative relative alle sezioni A, B, C e D" del presente bando e non necessita di ulteriore selezione pubblica;

Il destinatario istituzionale ha facoltà, su autonoma decisione, di non validare progetti in cui le richieste avanzate prevedano l'attivazione di un rapporto di lavoro per un fabbisogno finanziario eccedente il massimo eleggibile.

Tutte le comunicazioni relative al presente bando tra Ministero della salute e destinatario istituzionale e, per il loro tramite, con il principal investigator avverranno attraverso l'apposito sistema WorkFlow della Ricerca.

Per garantire la più ampia divulgazione del presente bando, ciascun destinatario istituzionale ne cura la pubblicazione sul proprio sito. E' facoltà di ciascun destinatario istituzionale prevedere ulteriori forme di pubblicizzazione del bando.

Il destinatario istituzionale valida la proposta progettuale del ricercatore, anche avvalendosi delle strutture di afferenza del ricercatore stesso. E' facoltà del destinatario istituzionale richiedere certificazioni di supporto a dette strutture.



La mancata validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale, nei tempi di cui al punto 5.1.3 della parte generale del presente bando, esclude il progetto dalle fasi successive di valutazione.

I progetti sono considerati validati e accettati quando il destinatario istituzionale esegue il comando di invio sul portale web. Tale fase ha una durata di 4 settimane dalla data di scadenza della presentazione dei progetti.

D.4 ESCLUSIONE DAL PROCEDURA CONCORSUALE

Sono esclusi dalla procedura concorsuale i progetti che non rispettino i requisiti generali e specifici precedentemente illustrati. In particolare sono esclusi i progetti:

1. che non sono stati formalmente inviati dal destinatario istituzionale al Ministero, entro il termine stabilito dal presente bando, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
2. che non sono stati presentati dal ricercatore al destinatario istituzionale entro il termine stabilito dal presente bando attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
3. per i quali non sono state completate tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
4. che risultano incompleti nella compilazione della modulistica del presente bando;
5. per i quali non è stato utilizzato lo specifico form di presentazione messo a disposizione sul sito dedicato;
6. in cui il ricercatore non ha i requisiti minimi di expertise indicati al punto 1.2 della presente sezione D;
7. che hanno una durata prevista inferiore o superiore a 36 mesi;
8. il cui budget non è conforme a quanto previsto al punto 1.3 "Eleggibilità dei costi" della presente sezione D;
9. in cui risulta che il ricercatore ha presentato più di una domanda nel presente bando;
10. in cui risulta errato il codice fiscale del ricercatore;
11. i cui ricercatori hanno presentato progetti identici¹⁴ a quelli presentati da altri principal investigators, anche se proposti tramite differenti destinatari istituzionali o che sono sostanzialmente identici a progetti presentati nell'ambito del bando dell'anno precedente (anni) e risultati vincitori;
12. i cui ricercatori non hanno firmato espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;
13. per i quali, in caso di richiesta di ulteriore documentazione da parte del Ministero, non è fornito riscontro dal destinatario istituzionale entro il termine di 30 giorni dalla data di detta richiesta inoltrata via WorkFlow della Ricerca;
14. il cui ricercatore ha più di 33 anni alla data di scadenza del presente bando;
15. che prevedono il superamento dei limiti percentuali di spesa previsti per le apposite voci

¹⁴ **Progetti identici** : sono ritenuti progetti identici i progetti che abbiano identici gruppi di lavoro o sostanzialmente identici testi del progetto o paragrafi dello stesso, o identica metodologia descritta.



eleggibili;

16. nei quali non è presente la dichiarazione del rappresentante legale dell'ente presso cui si svolge la ricerca redatta secondo quanto indicato al punto 1.2.9 della presente sezione D.

Il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, dispone l'esclusione dei candidati e dei progetti in carenza anche di uno solo dei requisiti previsti nella presente sezione D. Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento delle procedure di valutazione, il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, dispone la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al presente bando.

D.5 PROCEDURA DI VALUTAZIONE

L'esame dei progetti è svolto in modo da assicurare una netta separazione tra la fase amministrativa, la fase di valutazione e di audit.

Tutti i progetti di ricerca, dopo la verifica amministrativa della sussistenza dei requisiti previsti dal bando, saranno sottoposti alla valutazione di due referees per la successiva fase di peer review.

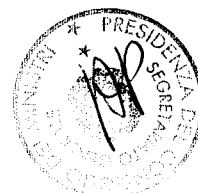
D.5.1 Soggetti partecipanti alla valutazione

Il processo di valutazione si basa sull'azione coordinata dei sotto elencati soggetti:

- a) gli Uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute;
- b) i revisori (referees) internazionali per le voci di valutazione di cui al successivo punto 5.2 della presente sezione D;
- c) un gruppo di supervisori (editors) indipendenti, individuati dal Ministero della salute, con il compito di verificare la coerenza delle valutazioni di peer review; con le linee guida di valutazione e di segnalare eventuali anomalie al panel scientifico finale di valutazione;
- d) panel scientifico finale di valutazione costituito dai componenti della sezione d) del Comitato tecnico sanitario;
- e) due esperti indipendenti nominati dal Comitato tecnico sanitario con funzione di osservatori durante lo svolgimento del panel scientifico finale di valutazione e di relatori al Comitato tecnico sanitario sull'andamento dei lavori;
- f) il Comitato tecnico sanitario attraverso l'audit.

D.5.2 Criteri di valutazione per la revisione

Ciascun progetto, superata la fase di verifica amministrativa della sussistenza dei requisiti previsti dal presente bando, è associato automaticamente attraverso le specifiche parole chiave (topics IRG/SS) a due referees internazionali per la valutazione, secondo i criteri descritti nella successiva tabella. In particolare i referees effettueranno l'esame del progetto sulla scorta di criteri relativi alla valenza scientifica della ricerca.



| CRITERI | SCORE |
|---|-------|
| Referees internazionali | |
| Originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili | 1-9* |
| Validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici | 1-9* |
| Chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto) | 1-9* |
| Risorse messe a disposizione dalla Azienda per l'effettuazione della ricerca in funzione delle attività previste | 1-9* |

(*) Valore massimo =1; valore minimo = 9 . Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti
 Pertanto, il range di valutazione complessivo del progetto sarà compreso tra 4 (progetto migliore) e 36 (progetto peggiore).

D.5.3 Fasi del processo di valutazione

I due revisori, dopo aver completato la fase di valutazione individuale e anonima, svolgono 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 è considerato come valutazione definitiva della fase di peer review, per le successive attività del panel scientifico finale di valutazione.

Il panel scientifico finale può modificare la valutazione dei referees che hanno raggiunto l'accordo, solo ove 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.

Al termine, il panel scientifico finale stila una lista unica delle valutazioni di merito dei progetti.

Nel caso in cui, in esito alla valutazione complessiva, progetti di ricerca conseguano il medesimo punteggio, per stabilirne l'ordine di collocazione nella soprarichiamata lista unica, il panel scientifico finale procede tenendo conto dello score conseguito dal singolo progetto in ognuna delle voci di seguito elencate e di cui alla tabella riportata al punto 5.2 della presente sezione D:

1. validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici;
2. risorse messe a disposizione dalla Azienda per l'effettuazione della ricerca in funzione delle attività previste;
3. originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili;
4. chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui tre anni del progetto).

In esito a tale processo di revisione, il panel scientifico finale procede con la stesura di una nuova lista unica.



L'attività del panel scientifico finale di valutazione è supervisionata da almeno uno dei due osservatori indipendenti individuati dal Comitato tecnico sanitario. Inoltre il panel scientifico finale è supportato, nelle proprie attività, dagli editors, i quali, durante la fase di revisione possono accedere, in visione anonima, ai giudizi espressi dai revisori e alla visione del "core project"- reso anonimo in ordine alle informazioni relative al principal investigator ed al gruppo di ricerca - al fine di verificare, in corso di formazione del giudizio, e sempre in modo anonimo, la qualità, la correttezza e l'eshaustività delle revisioni espresse dai referees.

Ogni editor può esaminare una sola revisione per un singolo progetto. Gli editors possono segnalare sul sistema informatico messo a disposizione eventuali possibili anomalie riscontrate rispetto alle linee guida di valutazione nel processo di valutazione medesimo. Gli editors non possono esprimere alcun giudizio sul progetto ma possono segnalare le incongruità del giudizio dei revisori. Le segnalazioni di anomalie sono comunicate al Panel scientifico finale per le valutazioni successive.

L'intera procedura è monitorata dai competenti Uffici della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che segnalano al Comitato tecnico sanitario ogni anomalia.

Di ogni singola riunione del panel scientifico finale di valutazione è redatto apposito verbale. I verbali di cui trattasi sono inviati al Comitato tecnico sanitario per la fase di audit e resi pubblici sul sito del Ministero della salute, contestualmente alla pubblicazione della graduatoria finale.

D.5.4 Comitato tecnico sanitario (CTS)

L'audit del Comitato tecnico sanitario consiste nella verifica:

1. dei verbali concernenti le riunioni del Panel scientifico finale e la graduatoria da esso stilata;
2. dell'aderenza dei progetti finanziabili alle macro-aree definite nel presente bando;
3. del rispetto delle procedure, finalizzate a garantire una valutazione oggettiva;
4. dell'assenza di conflitti d'interesse.

Il Comitato tecnico sanitario, infine, stila una graduatoria unica per la presente sezione D.

Il Comitato tecnico sanitario approva l'attribuzione del finanziamento, fino all'esaurimento del fondo disponibile tenuto conto del rispetto della ripartizione dei progetti selezionati alle due sopraindicate macro-aree.



ASPETTI GENERALI RELATIVI ALLE SEZIONI A, B, C, D

La composizione dei Panel scientifici finali di valutazione i nominativi dei due osservatori indipendenti indicati dal Comitato tecnico sanitario, i risultati delle selezioni, l'elenco dei revisori e quello degli editors saranno pubblicati sul sito www.ministerosalute.it al termine di tutte le procedure di valutazione.

Il principal investigator, al termine dell'intero processo, avrà accesso, attraverso lo stesso sito utilizzato per la presentazione del progetto, alle valutazioni effettuate dai revisori sul proprio progetto.

Anche al fine del contenimento delle spese, per le riunioni dei panel scientifici finali di valutazione e del Comitato tecnico sanitario è consentito avvalersi del sistema di videoconferenza messo a disposizione dal Ministero della salute. Le riunioni effettuate con questo mezzo sono valide al fine della valutazione e della scelta dei progetti da finanziare. Di ogni riunione è redatto un apposito verbale, la cui approvazione, da parte dei componenti di ciascun panel scientifico finale di valutazione e del Comitato tecnico sanitario, potrà essere acquisita anche attraverso l'utilizzo della posta elettronica.

In seguito e al termine del processo è resa disponibile, per la fase di audit del Comitato tecnico sanitario, la documentazione prodotta. I verbali del Panel scientifico finale di valutazione saranno resi pubblici insieme alla graduatoria finale.

La lista delle proposte progettuali giudicate dal Comitato tecnico sanitario non conformi ai requisiti del bando verrà resa pubblica attraverso il sito del Ministero della salute, ferma restando la responsabilità del destinatario istituzionale in caso di errate dichiarazioni.

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

Nell'Allegato 2 al presente bando sono riportati i requisiti per l'assenza di conflitto d'interessi.

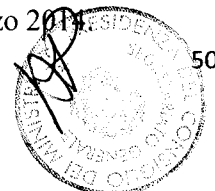
PROCEDURE AMMINISTRATIVE RELATIVE ALLE SEZIONI A, B, C, D

Per ciascun progetto collocatosi in graduatoria in posizione utile ai fini del finanziamento, il Ministero della salute avvierà le procedure di convenzionamento con una specifica comunicazione via WorkFlow della Ricerca al destinatario istituzionale, segnalando nella stessa l'ammontare del finanziamento, le ripartizioni percentuali delle rate di finanziamento medesimo, la documentazione necessaria ai fini del convenzionamento.

Per i progetti change-promoting che prevedono, per l'avvio del progetto, fasi di sperimentazione clinica sarà necessario presentare, contestualmente alla documentazione richiesta per il perfezionamento del convenzionamento regolativo della conduzione della ricerca, il parere positivo del comitato etico competente (nel caso di progetti multicentrici del comitato etico principale).

Nel caso in cui il comitato etico apporti modifiche al progetto, dette modifiche sono sottoposte alla valutazione del Comitato tecnico sanitario che può ratificarle a condizione che non comportino variazioni sostanziali al piano esecutivo originale pena l'esclusione del progetto dal finanziamento con conseguente scorrimento della graduatoria.

Per tutti i progetti che prevedono l'impiego di animali a fini scientifici è necessario presentare, contestualmente alla documentazione richiesta per il perfezionamento del convenzionamento regolativo della conduzione della ricerca, l'autorizzazione rilasciata dalla competente direzione generale di questo Ministero, così come stabilito dall'articolo 31 del decreto legislativo n.26 del 4 marzo 2014 - pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n.61 del 14 marzo 2014.

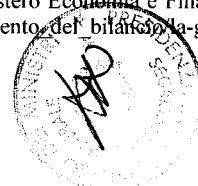


La documentazione richiesta ai fini della stipula della convenzione dovrà pervenire al Ministero della salute entro e non oltre 120 giorni dalla data di avvio del procedimento di cui al secondo capoverso attraverso specifica comunicazione via WorkFlow della Ricerca del destinatario istituzionale.

Qualora nel corso dell'istruttoria propedeutica al convenzionamento emergano cause di inammissibilità a detto convenzionamento, il Ministero della salute dispone la decadenza del progetto dal finanziamento e lo scorrimento della graduatoria specifica.

Per dare corso allo svolgimento dei progetti risultanti in area di finanziamento sono stipulate apposite convenzioni, sottoscritte con firma digitale, tra il Ministero della salute, il destinatario istituzionale e, per presa visione, il principal investigator. Nelle convenzioni sarà espresso l'impegno del destinatario istituzionale a far svolgere l'attività di ricerca nella propria sede o nella struttura del S.S.N. afferente al destinatario istituzionale, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, comunicando l'atto con cui è instaurato il rapporto di lavoro anche a tempo determinato, ovvero l'atto convenzionale da cui risulti che il principal investigator svolgerà stabilmente la propria attività nella sede sopra richiamata ovvero copia della convenzione tra il destinatario istituzionale e altri enti che consente al ricercatore di svolgere l'attività di ricerca presso il destinatario istituzionale. Sarà altresì allegata alla convenzione: una copia in formato digitale dell'incarico al ricercatore per lo svolgimento del progetto di ricerca, debitamente sottoscritto in via digitale dall'interessato. Nella stessa convenzione il destinatario istituzionale, direttamente o attraverso le Istituzioni da esso dipendenti in cui saranno svolte le attività di ricerca, dovrà assicurare l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca nel caso i fondi ministeriali a seguito dell'applicazione delle regole di bilancio risultino in perenzione¹⁵. Per qualsiasi controversia il ricercatore può rivolgersi agli Uffici della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.

¹⁵La **perenzione amministrativa** è un istituto caratteristico della contabilità pubblica, secondo il quale i residui passivi che non vengono pagati entro un certo tempo a partire dall'esercizio a cui si riferiscono vengono eliminati dal bilancio dello Stato e iscritti nel Conto del Patrimonio dello Stato tra le passività. In particolare l'art. 36 del regio decreto 2440/1923 (e successive modificazioni e integrazioni) stabilisce che i residui *delle spese correnti* (ad es. di funzionamento) e delle *spese in conto capitale* (ad es. di investimento) non pagati entro il secondo esercizio successivo a quello in cui è stato iscritto il relativo stanziamento – c.d. *residui di lettera c)* – si intendono perenti agli effetti amministrativi. Le somme eliminate possono riprodursi in bilancio con riassegnazione ai pertinenti capitoli degli esercizi successivi, qualora il creditore ne richieda il pagamento (purché non sia trascorso il periodo di «prescrizione» giuridica del suo diritto), con prelevamento dagli appositi “*fondo speciale per la riassegnazione dei residui perenti delle spese di parte corrente*” e “*fondo speciale per la riassegnazione dei residui perenti delle spese in conto capitale*”, entrambi istituiti nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze (estratto dal sito Ministero Economia e Finanze alla seguente URL http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/Attivit--i/Gestione_del_bilancio/Assestamento_del_bilancio/la-gestione-dei-beni-residui.html)



SEZIONE E
PROGRAMMI DI RETE (NET)

E.1 CARATTERISTICHE REQUISITI, MODALITÀ, PROCEDURE E LIMITI
PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGRAMMI DI RETE

E.1.1 Caratteristiche del programmi di rete

I programmi di rete hanno lo scopo di creare gruppi di ricerca finalizzati allo sviluppo di studi altamente innovativi e caratterizzati dall'elevato impatto sul servizio sanitario nazionale. Tali studi sono volti a soddisfare le esigenze di programmazione e di sviluppo dei servizi regionali per il miglioramento dell'assistenza e delle cure offerte. I programmi di rete sono realizzati da Consorzi di ricerca articolati in non meno di tre e non più di otto work package (WP) ed hanno per capofila un Ente del S.S.N. che svolge le funzioni di coordinamento. Per questi programmi di rete la parte di ricaduta sul S.S.N. è elemento fondamentale.

Le proposte di programmi di rete devono afferire alle seguenti aree tematiche:

1.
2.
3.
4.
5.

Ciascun work package deve corrispondere ad un soggetto eleggibile da parte di una istituzione finanziatrice, escluso il Ministero della salute che invece mette a disposizione un finanziamento per l'intero programma di rete.

Ciascuna istituzione finanziatrice (ad esclusione del Ministero della salute) potrà finanziare al massimo 2 work package afferenti al medesimo programma di rete. -Nel caso in cui il programma sia articolato in 3 work package, ciascuna istituzione finanziatrice potrà finanziare un solo work package. Un programma di rete dovrà essere finanziato da almeno 3 istituzioni finanziatrici diverse tra loro (escluso il Ministero della salute). Il Ministero della salute finanzierà l'intero programma di rete.

Le attività di un work package non possono articolarsi in unità operative, né prevedere l'attivazione di subcontratti esterni per attività di ricerca. Entro e non oltre il limite del 5% del finanziamento previsto per ciascun work package sono ammessi subcontratti per lo svolgimento di servizi (non di specifiche attività di ricerca) che non possono essere effettuati dal work package, purché tale esigenza sia chiaramente rappresentata nella proposta progettuale.

La richiesta di finanziamento al Ministero della Salute, in via ordinaria, dovrà essere effettuata distribuendo in parti uguali tra i work packages di enti del S.S.N, i fondi messi a disposizione, per la specifica area tematica, dal Ministero stesso. Una differente ripartizione tra i work packages degli enti del S.S.N. è possibile e dovrà, in caso di finanziamento del Programma, essere riportata nel Consortium Agreement di cui al punto 7 della presente sezione E.

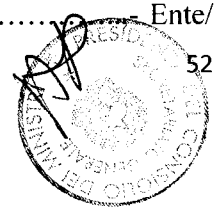
Le istituzioni finanziatrici relativamente alle specifiche aree tematiche della presente sezione sono:

Tematica 1:

- Ministero della Salute,- Regione,- Regione,- Regione.....,- Ente/
Istituzione

Tematica 2:

- Ministero della Salute,- Regione,- Regione,- Regione.....,- Ente/



Istituzione

Tematica 3:

- Ministero della Salute,- Regione, - Regione, - Regione....., - Ente/
Istituzione

Tematica 4:

- Ministero della Salute,- Regione, - Regione, - Regione....., - Ente/
Istituzione

Tematica 5:

- Ministero della Salute,- Regione, - Regione, - Regione....., - Ente /
Istituzione

Nell'ambito di ogni singola area tematica sono finanziati i programmi di rete che, in esito alla procedura di valutazione, si collocano in graduatoria in posizione utile ai fini del finanziamento. Nel caso in cui una istituzione finanziatrice non sia in grado, per esaurimento dei fondi, di finanziare un work package, il Ministero della salute dispone l'esclusione dal finanziamento e lo scorrimento della graduatoria.

Ai fini della costituzione dei consorzi di ricerca l'allegato A "Scheda informativa dell'Istituzione finanziatrice" della presente sezione E fornisce per ciascuna area tematica l'indicazione delle istituzioni finanziatrici e le informazioni relative a:

- la quota di fondi messa a disposizione;
- i soggetti eleggibili come work package;
- il finanziamento massimo per ciascun work package;
- i costi eleggibili;
- i recapiti di un referente dell'istituzione finanziatrice, che svolga le funzioni di "contact point".

E.1.2 Requisiti del principal investigator e del gruppo di ricerca

Ogni work package è coordinato da un principal investigator.

Il work package 1 ha funzione di capofila e deve corrispondere ad una struttura del Servizio sanitario nazionale.

Il principal investigator del work package 1 è il coordinatore dell'intero programma. Pertanto ha il compito di illustrare le finalità del programma di rete, i compiti dei singoli work packages, la coerenza complessiva dello stesso.

Il principal investigator del work package 1 deve essere necessariamente un operatore del Servizio sanitario nazionale - ossia deve svolgere attività lavorativa nel S.S.N. per almeno 30 ore a settimana oppure 16 ore a settimana per universitari convenzionati e collaboratori - ed avere posizione lavorativa coerente con le condizioni di eleggibilità riportate nella parte generale del presente bando.

Il requisito di operatore del S.S.N. secondo quanto sopra indicato è necessario anche per il principal investigator di un work package afferente ad una struttura del S.S.N.

I ricercatori che intendono partecipare ai Programmi di rete, in veste di principal investigator di work package o di ricercatore collaboratore, devono accreditarsi sul sito del Ministero della salute al sistema di presentazione elettronica delle proposte WorkFlow della Ricerca.

La partecipazione in qualsiasi veste ad un programma di rete non è compatibile con la



partecipazione a qualsiasi titolo ad un altro Programma di rete né ai progetti RF, GR, SG o CO di cui alla presente bando.

I ricercatori che risultano essere principal investigator di progetti/Programmi di rete finanziati nell'ambito degli ultimi due bandi di ricerca finalizzata/giovani ricercatori (*anni*) del Ministero della salute non possono partecipare né come principal investigator di work package né come principal investigator del work package 1.

Il principal investigator del work package 1 e i principal investigators di work package diversi dal WP1 della presente sezione E: devono avere almeno un h-index di 18 ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno 15 pubblicazioni indicizzate con Impact Factor. 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 i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId indicati dal ricercatore, considerando tra i due dati il valore più favorevole per il ricercatore. Le pubblicazioni in questione devono essere elencate nell'apposita sezione dedicata al principal investigator nel modello di presentazione.

I limiti di H index non si applicano al principal investigator del work package in autofinanziamento laddove esso non abbia sede in una struttura del S.S.N.

I ricercatori devono presentare il programma in lingua inglese esclusivamente via web.

Il programma dovrà essere svolto, per tutta la sua durata, presso le strutture del S.S.N. in cui ha sede ciascun work package. E' pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un coPI che possa supportare la progettualità nel caso in cui il principal investigator del work package interessato, nel corso del programma, trasferisca il suo rapporto di lavoro presso altra istituzione o ente, oppure non sia in condizione di svolgere, presso l'ente titolare del work package di presentazione, le attività di principal investigator.

I ricercatori in posizione di quiescenza che abbiano già in essere un rapporto con le strutture del S.S.N. possono, ove consentito dalla normativa vigente, ricoprire il ruolo di principal investigator o di ricercatore collaboratore purché i costi del rapporto di lavoro con le strutture del S.S.N. non vengano posti a carico del finanziamento ministeriale e/o regionale. Nel caso in cui un ricercatore del S.S.N., in posizione di quiescenza, svolga funzioni di tutoraggio nei progetti, le relative attività dovranno essere chiaramente descritte nella specifica sezione.

Detto ricercatore non potrà essere inserito tra i ricercatori collaboratori principali. Potrà, invece, essere indicato tra i collaboratori secondari (sezione F dell'allegato 1).

Quanto sopra previsto trova applicazione anche nel caso in cui il principal investigator o il ricercatore collaboratore dovesse andare in posizione di quiescenza durante il periodo di svolgimento del progetto.

Per quanto riguarda i ricercatori facenti parte a qualunque titolo di un work package si specifica quanto segue:

1. i contratti dei "consulenti" ed "esperti" devono avere necessariamente carattere assistenziale e/o di ricerca rivolto alle finalità del S.S.N.; è inoltre richiesto che l'orario dedicato al contratto da svolgere presso strutture del S.S.N. sia non inferiore all'orario previsto per i ricercatori universitari in convenzione (16 ore/settimana);
2. coerentemente con il punto precedente qualsiasi operatore del S.S.N. convenzionato o titolare di altre forme di lavoro parasubordinato previste dalle normative vigenti devono dedicare al S.S.N. un tempo (assistenziale e/o di ricerca) non inferiore a 16 ore/settimana;
3. i borsisti possono partecipare, come collaboratori a programmi di rete solo se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio sanitario nazionale;



4. i dottorandi di ricerca possono partecipare, come collaboratori a programmi di rete se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio sanitario nazionale. Limitatamente all'area medica, in assenza di un rapporto convenzionale, i dottorandi possono partecipare a programmi di rete laddove documentino di essere impiegati, a seguito di formale domanda, nella attività clinico assistenziale;
5. i tirocinanti e gli specializzandi non possono partecipare a progetti di ricerca nelle presente sezione E in quanto carenti della qualifica di operatore del S.S.N..

E.1.3 Eleggibilità dei programmi di rete

I singoli work packages al momento della presentazione della proposta devono indicare l'istituzione finanziatrice (escluso il Ministero della salute) sui cui fondi graverà la richiesta di finanziamento e quindi la loro eleggibilità.

Ciascun work package può chiedere l'eleggibilità ad una sola istituzione.

Quanto sopra non si applica ai work packages in autofinanziamento.

Per ciascun programma di rete è ammesso un solo work package che si svolge presso una struttura del S.S.N. finanziato dal solo Ministero della salute.

Per ciascun programma di rete è ammesso un solo work package in autofinanziamento, che può anche svolgersi in una struttura non facente parte del Servizio sanitario nazionale. Esso non potrà ricevere fondi né dal Ministero della salute né dagli altri work packages. La partecipazione in autofinanziamento deve essere dichiarata all'atto della presentazione del programma di rete.

Al termine della procedura di presentazione dei Programmi di rete, ogni istituzione finanziatrice dovrà confermare l'eleggibilità dei work package di competenza.

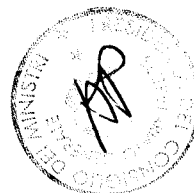
Qualora si superi il limite di un solo work package in autofinanziamento, il programma di rete è escluso dal processo di valutazione.

I programmi di rete sono ammessi a processo di valutazione dopo la dichiarazione di conferma dell'eleggibilità da parte delle istituzioni finanziatrici di competenza e la verifica amministrativa da parte del Ministero della salute, per ciascun work package, della sussistenza dei requisiti previsti dalla presente sezione E.

E.1.4 Tutela brevettuale

In caso di ricerche il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale, previa verifica preventiva dell'istituzione finanziatrice sono ammessi a valutazione i progetti per i quali il brevetto:

- a. di un ente pubblico o di un destinatario istituzionale;
- b. di università italiane o università estere;
- c. di dipendente di un ente pubblico, se nella regolamentazione dell'ente di afferenza è prevista la possibilità di brevettare a titolo personale;
- d. anche parzialmente intestato a uno dei soggetti di cui ai punti precedenti;



E.2 ACCREDITAMENTO DEI CANDIDATI RICERCATORI E PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

Ai fini della presentazione del programma di rete i ricercatori facenti parte del work package 1 si accreditano nella apposita pagina web: <http://ricerca.cbim.it>, dove dovranno indicare le generalità e tutti i recapiti presso i quali potranno essere contattati, compreso un indirizzo e-mail.

Al fine di consentire la corretta gestione delle informazioni rese, ogni ricercatore accreditato riceverà via web uno specifico "codice di sicurezza". Tale codice sarà utilizzato dal ricercatore e utilizzato dal ricercatore nel caso in cui operi in qualità di ricercatore collaboratore e trasferito, insieme a tutte le altre informazioni necessarie al coordinatore del Work package 1, per la redazione del programma. Il trasferimento del codice di sicurezza ad un soggetto terzo è da intendersi come autorizzazione formale alla persona a cui è stato trasferito ad utilizzarlo per la stesura della proposta progettuale relativa al work package

I Programmi devono essere presentati in forma completa dal coordinatore del work package 1 entro i termini indicati al punto 5.2 della parte generale del presente bando, utilizzando il "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 del presente bando.

Il coordinatore del work package 1, per ciascun work package, deve obbligatoriamente indicare nella domanda, a pena di esclusione:

1. la struttura con cui il principal investigator ha un rapporto di lavoro/collaborazione al momento dell'accREDITamento;
2. la qualifica ricoperta e l'unità operativa in cui svolge le funzioni di operatore S.S.N.. Nel caso di work package di Programmi di rete non facenti parte del S.S.N. ed in autofinanziamento, devono essere indicate le funzioni ricoperte da parte del ricercatore nell'ente titolare del work package;
3. l'istituzione finanziatrice cui è chiesta l'eleggibilità per ciascun work package Nel caso di work package non facenti parte del S.S.N. ed in autofinanziamento deve essere indicato l'ente titolare del work package;
4. la parola chiave per consentire una rapida associazione revisore - tipologia ricerca (topics IRG/SS);
5. i nominativi , per ogni singolo work package, del principal investigator e dei collaboratori;
6. il budget dettagliato del programma proposto;
7. se il work package ha per oggetto prodotti o idee già coperti da brevetto o comunque sui quali gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dall'ente titolare del WP. In tal caso deve essere indicato il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto.

La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti non potrà essere oggetto di richiesta di modifica dopo l'invio del progetto completo da parte del principal investigator e comporterà l'esclusione del progetto dalla fase valutativa.

Fino e non oltre alla scadenza, fissata nel presente bando, per la stesura completa e l'invio da parte del ricercatore proponente del progetto di ricerca in lingua inglese al Ministero della salute è possibile modificare detto progetto.

E.3 VALIDAZIONE DEI PROGRAMMI DI RETE DA PARTE DELLE ISTITUZIONI FINANZIATRICI

Ciascuna istituzione finanziatrice potrà concedere l'eleggibilità al WP di propria competenza assicurando che siano rispettati i seguenti punti:



- che le attività progettuali proposte siano coerenti con le aree tematiche di cui al punto 1.1 della presente sezione E;
- che le attività del work package abbiano una durata prevista di 36 mesi;
- che la proposta progettuale relativa al work package risulti completa nella compilazione della modulistica del presente bando;
- che siano documentati la titolarità e gli estremi dei brevetti indicati, limitatamente alle proposte progettuali il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
- che la proposta progettuale work package non sia in conflitto con le disposizioni di cui alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" - Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
- che non siano presenti i motivi di esclusione di cui al punto 4 della presente sezione E;
- che il principal investigator (ad esclusione del principal investigator del WP in autofinanziamento,) del work package abbia dichiarato nel "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 - la sussistenza dei requisiti minimi di expertise come descritti al punto 1.2 della presente sezione E.

Tutte le comunicazioni relative al presente bando avverranno attraverso l'apposito sistema WorkFlow della Ricerca ovvero tramite posta .

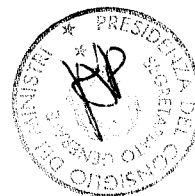
La mancata validazione della proposta progettuale da parte dell'istituzione finanziatrice, nei tempi di cui al punto 5.2 della parte generale del presente bando, esclude l'intero programma dalle fasi successive di valutazione.

Per garantire la più ampia divulgazione del presente bando, ciascun istituzione finanziatrice ne cura la pubblicazione sul proprio sito. E' facoltà di ciascun istituzione finanziatrice prevedere ulteriori forme di pubblicizzazione del bando.

E.4 ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA CONCORSUALE

Sono esclusi dalla procedura concorsuale al presente bando i Programmi di rete:

- che non siano stati inviati entro il termine stabilito dal presente bando attraverso l'uso dell'apposito sistema di presentazione;
- che non abbiano completato tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
- in cui siano previsti meno di 3 o più di 8 work package
- in cui il work package 1 non corrisponda ad un ente del S.S.N.;
- in cui sia presente più di un work package finanziabile unicamente dal Ministero della salute;
- in cui sia presente anche solo un work package che non rispetti le condizioni stabilite dalla istituzione finanziatrice - quali riportate nell'allegato A "Scheda informativa dell'Istituzione finanziatrice" - a cui è richiesta l'eleggibilità;
- in cui sia presente più di un work package in autofinanziamento;



- il cui principal investigator del work package 1 non svolga attività lavorativa nel S.S.N. per almeno 30 ore a settimana oppure 16 ore a settimana per universitari convenzionati e collaboratori o non abbia una posizione lavorativa coerente con i requisiti di cui 1.2 della presente sezione E;
- il cui principal investigator di work package di enti del S.S.N. non svolga attività lavorativa nel S.S.N. per almeno 30 ore a settimana oppure 16 ore a settimana per universitari convenzionati e collaboratori o non ha una posizione lavorativa coerente con i requisiti di cui 1.2 della presente sezione E;
- nei quali il principal investigator di work package 1 ed il principal investigator degli altri work packages partecipanti, ad esclusione del principal investigator di WP in autofinanziamento, non abbiano il livello minimo di expertise richiesto, di cui al punto 1.2 della presente sezione E;
- che risultino incompleti nella compilazione della modulistica del presente bando;
- che abbiano una durata inferiore o superiore ai 36 mesi;
- che non utilizzino lo specifico form di presentazione messo a disposizione sul sito dedicato o che utilizzino un form che risulti modificato o non originale rispetto a quello messo a disposizione;
- nei quali non sia stata firmata espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196;
- che siano in conflitto con le disposizioni di cui alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" – Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
- in cui risulti che i ricercatori siano essi principal investigators che collaboratori abbiano presentato più di un progetto nel presente bando;
- per i quali, in caso di richiesta di integrazione documentale non sia fornito riscontro nel termine di 30 giorni dalla data della richiesta.

E.5 PROCEDURA DI VALUTAZIONE

La valutazione dei programmi di rete è svolta in modo da assicurare una netta separazione tra le fasi amministrativa, di valutazione e di audit.

E.5.1 Soggetti partecipanti alla valutazione

- a. Gli Uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.
- b. Call steering committee costituito, separatamente per ogni tematica, da un rappresentante per ogni istituzione finanziatrice e da due rappresentanti del Ministero della salute, con il compito di individuare i revisori per la fase di internal review (vedi successivo punto c) ed esaminare e dirimere eventuali problematiche. Il Call steering committee propone eventuali soluzioni per la decisione finale del Comitato tecnico sanitario. Detto organismo può proporre al Comitato tecnico sanitario, l'esclusione del programma di rete per difetto dei requisiti prescritti. Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento della selezione, il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico



sanitario disporrà la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione del consorzio di ricerca interessato.

- c. Panel scientifico di valutazione costituito, separatamente per ogni area tematica, da due ricercatori, nominati da ogni istituzione finanziatrice, con esperienza di ricerca scientifica del settore oggetto della tematica e da tre ricercatori indicati dal Comitato tecnico sanitario. Nell'ambito del Panel scientifico sono individuati dal "Call steering committee" i revisori che, separatamente per ogni area tematica svolgono la valutazione per peer review di una singola proposta di programma di rete (tre valutatori per proposta). Le valutazioni relative a ciascuna proposta di programma di rete sono raccolte da un diverso componente del Panel che non ha partecipato alla fase di peer review e che svolge le funzioni di relatore nei confronti del Panel scientifico di valutazione.
- d. Il Comitato tecnico sanitario, attraverso una procedura di audit.

E.5.2 Criteri di valutazione per la revisione

E.5.2.1 fase individuale

I revisori, di cui al soprarichiamato punto 5.1.b svolgono in via autonoma la revisione completa del programma di rete inviando, attraverso il sistema informatico dedicato alla valutazione, le relative risultanze. Ciascuno di essi effettuerà la valutazione limitatamente ai punti da 1 a 6 come indicati nella sotto riportata tabella:

| CRITERI DI VALUTAZIONE | SCORE | TIPO VALUTAZIONE |
|--|-------|------------------|
| 1. Originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili | 1-9* | I+C |
| 2. Rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati | 1-9* | I+C |
| 3. Validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici | 1-9* | I+C |
| 4. Chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo della ricerca (dettagliata sui tre anni) | 1-9* | I+C |
| 5. Potenziale rilevanza dei risultati per il S.S.N. | 1-9* | I+C |
| 6. Congruità e coerenza economica e scheda finanziaria di dettaglio | 1-9* | I+C |
| 7. Capacità del Gruppo di ricerca del singolo WP di svolgere il progetto tenuto conto del relativo expertise dimostrato, delle strutture, facility e apparecchiature/risorse a disposizione per la ricerca | 1-9 | C |
| 8. Livello di integrazione tra i diversi WP per il raggiungimento delle finalità progettuali | 1-9 | C |
| 9. Trasferibilità nel S.S.N. e valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente | 1-9 | C |
| 10. Expertise nel settore del principal investigator e del gruppo di ricerca (ricercatori collaboratori) | 1-10 | Automatico |

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

Il punteggio finale di ogni programma di rete potrà quindi oscillare da un minimo di 10 per il progetto migliore ad un massimo di 91 per il progetto con la valutazione peggiore.



I+C= valutazione individuale da parte dei revisori seguita da valutazione collegiale del Panel Scientifico

C=valutazione collegiale del Panel scientifico.

E.5.2.2 fase collegiale

Il panel scientifico di valutazione:

1. riesamina le risultanze delle valutazioni individuali;
2. determina, per ogni criterio, la valutazione finale collegiale;
3. valuta i criteri di cui ai punti da 7 a 9 della sopraindicata tabella.

Per ciascuna proposta progettuale, il Panel scientifico di valutazione, relativamente ad ogni criterio, determina lo score finale debitamente motivandolo.

Ai criteri di cui sopra, al termine della fase collegiale di valutazione, si aggiunge - per ciascun work package - la media delle valutazioni automatiche del profilo del principal investigator e dei ricercatori collaboratori relativamente alla posizione in quartili nell'ambito dell'area di expertise (IRG) oggetto della ricerca. Gli indicatori di riferimento sono i seguenti indici:

- A. H-index individuato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science, nell'area di expertise cumulativo del gruppo di ricerca normalizzato (media) sul numero dei componenti del gruppo di ricerca (principal investigator e ricercatori collaboratori); e tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto;
- B. Citation Index delle migliori 10 pubblicazioni del Principal Investigator nella tematica oggetto della ricerca;
- C. Citation Index delle migliori 10 pubblicazioni dell'intero Gruppo di Ricerca nella tematica oggetto della ricerca.

Il Citation Index sarà individuato attraverso l'uso dei codici DOI e Pubmed ID riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e/o Web of Science e tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto.

I dati sopra dichiarati saranno normalizzati in base al quartile nell'area di expertise specifica (elenchi separati per ognuna delle diverse topics IRG) e per ogni voce sopra riportata saranno riportati per il quartile migliore 4 punti base, a scalare 4,3,2,1 punti base fino al quartile più basso. La somma dei risultati di tutti i punti base sarà posta in un'unica lista decrescente, indipendente dalla topic-IRG. Tale lista decrescente conterrà i punteggi in decili e riporterà l'attribuzione dello score da 1, corrispondente al decile migliore, a 10, corrispondente al decile peggiore.

I dati di Citation Index e dell'H-Index devono essere quelli disponibili al momento della presentazione della proposta progettuale su SCOPUS e/o Web of Science. Il principal investigator deve indicare la fonte delle informazioni relative al proprio H-index dichiarato.

L'eventuale invio di informazioni relativi all'H-index, che non risultino conformi a quanto reperibile su SCOPUS e/o WEB of SCIENCE, non saranno prese in considerazione.

E.5.3 Comitato tecnico sanitario (CTS)

L'audit del Comitato tecnico sanitario consiste nella verifica:

- 1) dei verbali relativi alle riunioni del Panel scientifico di valutazione e della graduatoria da esso stilata,



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

Il Comitato tecnico sanitario stila una graduatoria definitiva di programmi di rete.

Il Comitato tecnico sanitario approva l'attribuzione del finanziamento.

E.6 ASPETTI GENERALI

La composizione del Panel scientifico di valutazione, i risultati delle selezioni, l'elenco dei revisori saranno pubblicati sul sito www.ministerosalute.it al termine di tutte le procedure di valutazione.

Il principal investigator, al termine dell'intero processo, avrà accesso, attraverso lo stesso sito utilizzato per la presentazione del Programma di rete, alle valutazioni effettuate dai revisori sulla propria proposta progettuale.

Anche al fine del contenimento delle spese, per le riunioni dei call steering committee ,dei Panel scientifici di valutazione e del Comitato tecnico sanitario è consentito avvalersi del sistema di videoconferenza messo a disposizione dal Ministero della salute. Le riunioni effettuate con questo mezzo sono valide al fine della valutazione e della scelta dei Programmi di rete da finanziare. Di ogni riunione è redatto un apposito verbale comprensivo dei giudizi espressi, la cui approvazione, da parte dei componenti del panel scientifico di valutazione e del Comitato tecnico sanitario, può essere acquisita anche attraverso il sistema di posta elettronica. Il predetto verbale è reso pubblico sul sito del Ministero della salute contestualmente alla pubblicazione delle graduatorie.

La lista delle proposte progettuali giudicate dal Comitato tecnico sanitario non conformi ai requisiti del bando verrà resa pubblica attraverso il sito del Ministero della salute, fatta salva ogni ulteriore responsabilità dell'istituzione finanziatrice nel caso di errate dichiarazioni.

Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento delle procedure di valutazione, il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, disporrà la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al presente bando.

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

Nell'Allegato 2 al presente bando sono riportati i requisiti per l'assenza di conflitto d'interessi.

E.7 PROCEDURE AMMINISTRATIVE

Al termine della procedura di valutazione e dopo approvazione del Comitato tecnico sanitario e degli organi di controllo della relativa graduatoria, il rappresentante legale del destinatario istituzionale, nel cui ambito opera il Work package 1 e ,per presa visione il principal investigator del work package 1, sottoscrivono apposita convenzione attuativa con il Ministero della salute.

Per sottoscrivere la convenzione di cui al paragrafo precedente è necessario presentare:

- il documento di "Consortium Agreement" sottoscritto tra i vari enti a cui afferiscono i diversi work package del programma di rete da cui risultino le regole di gestione del consorzio di ricerca per quanto attiene alle attività di ricerca ed alla distribuzione dei fondi ministeriali tra i work packages di enti del S.S.N.;
- copia della convenzione attuativa per ogni singolo work package tra l'istituzione finanziatrice competente e l'ente nel cui ambito sono svolte le attività di ricerca del work



- package di competenza della stessa istituzione finanziatrice per il programma in questione;
- per i progetti che prevedono, per l'avvio degli stessi, fasi di sperimentazione clinica sarà necessario presentare, contestualmente alla documentazione richiesta per il perfezionamento del convenzionamento regolativo della conduzione della ricerca, il parere positivo del comitato etico competente (nel caso di progetti multicentrici del comitato etico principale);
 - nel caso in cui il comitato etico apporti modifiche al progetto, dette modifiche sono sottoposte alla valutazione del Comitato tecnico sanitario che può ratificarle a condizione che non comportino variazioni sostanziali al piano esecutivo originale pena l'esclusione del progetto dal finanziamento con conseguente scorrimento della graduatoria;
 - per tutti i progetti che prevedono l'impiego di animali a fini scientifici è necessario presentare, contestualmente alla documentazione richiesta per il perfezionamento del convenzionamento regolativo della conduzione della ricerca, l'autorizzazione rilasciata dalla competente direzione generale di questo Ministero, così come stabilito dall'articolo 31 del decreto legislativo n.26 del 4 marzo 2014 - pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n.61 del 14 marzo 2014.

Il Ministero della salute avvierà le procedure di convenzionamento con una specifica comunicazione via WorkFlow della Ricerca al destinatario istituzionale presso cui ha sede il WP 1, capofila del progetto segnalando nella stessa la cifra finale di finanziamento e le ripartizioni percentuali finali delle varie rate di finanziamento.

Qualora nel corso dell'istruttoria finalizzata al convenzionamento il Programma di rete risultasse non conforme alle disposizioni della presente sezione E, lo stesso sarà sottoposto al Comitato tecnico sanitario per l'eventuale esclusione dal finanziamento e lo scorrimento della graduatoria specifica.

I Programmi di rete per cui le istituzioni finanziatrici non forniscono i necessari documenti per il convenzionamento entro i 4 mesi dalla comunicazione da parte del Ministero della salute, attraverso WorkFlow della Ricerca, saranno sottoposti alla valutazione del Comitato tecnico sanitario per l'eventuale esclusione dalla graduatoria e dal finanziamento ed il conseguente scorrimento della graduatoria specifica.



Allegato A "Scheda informativa dell'Istituzione finanziatrice" riferito alla sola sezione E del Bando

| | |
|---|--|
| TEMATICA | |
| ISTITUZIONE FINANZIATRICE | |
| Persona di Contatto Indirizzo, telefono, email | |
| Budget Assegnato alla Tematica | |
| Massimo Finanziamento per WP ed eventuale finanziamento minimo | |
| Istituzioni Eleggibili come WP | |
| Regole eleggibilità del WP, Principal Investigator e dei Ricercatori Collaboratori | |
| Eleggibilità dei Costi: costi ammissibili ed eventuali limiti percentuali | |
| Altre regole per l'eleggibilità | |



ALL.to B

1. PROCEDURA PER LA DEFINIZIONE DELLE TEMATICHE DEI PROGRAMMI DI RETE

1.1 Proposta delle tematiche da parte delle Regioni

Le aree tematiche oggetto dei Programmi di rete sono proposte dalle Regioni, coerentemente con le proprie esigenze di programmazione sanitaria e di sviluppo e miglioramento dei servizi e dell'assistenza, a seguito di formale richiesta del Ministero della salute.

Oltre alla indicazione dell'area tematica, le Regioni proponenti devono espressamente indicare nella proposta le quote di fondi messe a disposizione tramite formale impegno dell'organo politico alla corresponsione di tali somme in esito alle procedure del presente bando.

Ogni proposta tematica deve essere basata sulla chiara esplicitazione:

- di un problema assistenziale sul quale si intende operare in quanto riconosciuto come rilevante per la programmazione e lo sviluppo dei servizi;
 - del setting assistenziale di riferimento e/o della categoria di pazienti cui si rivolge;
- delle finalità della iniziativa.

1.2 Fondi regionali

La quota minima che ciascuna Regione mette a disposizione, ammonta a 300.000 euro per tematica.

La quota di fondi messa a disposizione non deve considerare ad esempio quote stipendiali già contabilizzate, attrezzature o rimborsi di spese già sostenute dalle strutture di ricerca partecipanti.

Le Regioni operano come "Istituzioni finanziatrici" e avranno come eleggibili sui propri fondi Enti del Servizio sanitario nazionale operanti sul proprio territorio ed eventuali altri soggetti ritenuti dalle Regioni stesse eleggibili.

Può essere definita la tipologia di categorie di soggetti eleggibili sui propri fondi ma non possono essere identificati nominalmente i singoli soggetti beneficiari.

1.3. Selezione delle tematiche da inserire nel bando

Il Comitato tecnico sanitario, una volta ricevute le proposte da parte delle Regioni ne definisce le priorità verificandone la coerenza con quanto indicato nel Patto della salute, nel Piano nazionale della ricerca sanitaria e negli altri documenti di programmazione sanitaria (Piano nazionale della prevenzione, Piano nazionale della cronicità, etc) tenendo in considerazione, nella definizione delle priorità delle proposte, anche il coinvolgimento del maggior numero di Regioni.

Il Comitato tecnico sanitario può stabilire che fino al 25% dei fondi messi a disposizione dal Ministero della salute siano destinati a tematiche di interesse nazionale individuate dal Ministero medesimo.

Le tematiche proposte saranno pubblicate sul sito del Ministero della salute.

Entro 20 giorni dalla data della suddetta pubblicazione, è data la possibilità anche ad altri soggetti (Regioni, Fondazioni, Associazioni di pazienti, charities) di partecipare come ulteriori istituzioni finanziatrici di una specifica area tematica.



Per ciò che riguarda le Regioni, la manifestazione d'interesse dovrà essere accompagnata da formale impegno dell'organo politico alla corresponsione delle somme in esito alle procedure del presente bando.

Per ciò che riguarda le altre Istituzioni, la manifestazione d'interesse dovrà essere accompagnata da formale impegno del responsabile legale dell' Ente alla corresponsione delle somme in esito alle procedure del presente bando.

Qualora l'ulteriore istituzione finanziatrice sia un soggetto privato, non deve avere alcun interesse economico diretto o indiretto specifico sulla tematica.

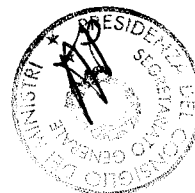
La quota minima messa a disposizione da ciascuna ulteriore istituzione finanziatrice per una singola tematica deve essere almeno pari a 300.000,00 euro.

Ciascuna ulteriore istituzione finanziatrice deve definire la tipologia di soggetti che ritiene eleggibili sui propri fondi ma non può identificare nominalmente i singoli soggetti destinatari dei propri fondi.

Nel caso delle Regioni, esse hanno come eleggibili sui propri fondi gli enti del S.S.N. operanti sul proprio territorio oltre ad eventuali altri soggetti ritenuti dalle Regioni medesime come eleggibili.

Le istituzioni finanziatrici possono definire la tipologia di soggetti eleggibili sui propri fondi ma non possono essere identificati nominalmente i singoli soggetti beneficiari.

Entro i termini sopra indicati, eventuali comunicazioni inerenti alla partecipazione come ulteriore istituzione finanziatrice dovranno pervenire al Ministero della salute esclusivamente tramite posta elettronica certificata all'indirizzo dgrst@postacert.sanita.it.





Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il documento strategico per l'*Health Technology Assesement* dei dispositivi medici.

Rep. Atti n. *157/CSR del 21 settembre 2017*

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

Nell'odierna seduta del 21 settembre 2017:

VISTA l'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, che prevede la possibilità per il Governo di promuovere, in questa Conferenza, intese dirette a favorire il conseguimento di obiettivi comuni tra Stato e Regioni;

VISTA la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera e, in particolare, l'articolo 15 relativo alla cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, per il quale l'Unione sostiene e facilita la cooperazione e lo scambio di informazioni scientifiche tra gli Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega tra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri con l'obiettivo di sostenere gli Stati membri nella messa a disposizione di informazioni obiettive, affidabili, tempestive, trasparenti e comparabili;

VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro e, in particolare, l'articolo 16, concernente la cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie, per il quale l'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega tra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016 e, in particolare, l'articolo 26, che ha previsto la creazione di un modello istituzionale di HTA dei dispositivi medici, il quale prevede che il Ministero della salute, al fine di dare attuazione alle direttive comunitarie sull'*Health Technology Assesement*, in modo che sia promosso l'uso dei dispositivi medici costo-efficacia:

- indirizzi le proprie iniziative nel senso di migliorare la capacità del Servizio sanitario nazionale di selezionare i dispositivi medici e le tecnologie elettromedicali in relazione al valore generato nel sistema;
- al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini a livello nazionale, si debbano:



RP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- a) definire le priorità, anche alla luce delle indicazioni del Piano sanitario nazionale, attraverso l'istituzione al proprio interno di una "Cabina di regia", con il coinvolgimento delle Regioni, di Agenas e dell'Aifa;
- b) fornire elementi utili per le indicazioni dei capitolati di gara per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale;
- c) fornire elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee e per individuare prezzi di riferimento;
- d) promuovere la creazione del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici, attraverso il coordinamento di Agenas, fondato sulla creazione di una rete nazionale di collaborazione tra Regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l' HTA;

VISTA la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015), che al comma 587 dell'articolo 1, prevede che "In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

- definire le priorità ai fini assistenziali attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle Regioni, dell' Agenas e dell'Aifa, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale;
- individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo al fine delle esigenze terapeutiche più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;
- istituire una rete nazionale di collaborazione tra Regioni, coordinata dall'Agenas, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l' Health Technology Assessment (HTA), denominato Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici";

VISTA la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016) e, in particolare, l'articolo 1, comma 552, il quale prevede che, a livello nazionale, la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto della salute sopracitato, provvede a:

- definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);



AP



Presidenza del Consiglio dei Ministri

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

- promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenas e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA operanti nel Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;
- validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;
- curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento;

VISTA l'Intesa sancita in questa Conferenza nella seduta del 7 settembre 2016 (Rep. Atti n. 157/CSR) concernente lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza e, in particolare, l'articolo 2, comma 3, lettera e) che menziona, tra le attività a cui la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN dedica particolare e prioritario impegno, l'individuazione di procedure evidence based per la valutazione del profilo costo/efficacia dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa in tutte le aree assistenziali, avvalendosi della Cabina di regia per l'HTA;

VISTA la nota del 9 agosto 2017, con la quale il Coordinamento della commissione salute ha inviato le osservazioni al testo da discutere in un incontro tecnico, fissato per il giorno 13 settembre 2017 dall'Ufficio di Segreteria di questa Conferenza, nel corso del quale si è pervenuti alla condivisione di un testo definitivo;

VISTA la nota del 14 settembre 2017, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso il testo definitivo oggetto di intesa, tempestivamente diramato alle Regioni con richiesta di assenso tecnico;

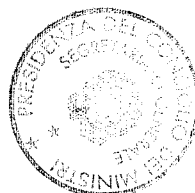
VISTA la nota del 20 settembre 2017, con la quale il Coordinamento della Commissione salute, Regione Piemonte, ha trasmesso l'assenso tecnico al testo;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta di intesa in argomento;

SANCISCE INTESA

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento strategico per l'*Health Technology Assessment* dei dispositivi medici, Allegato sub A) al presente atto, che ne costituisce parte integrante.

IL SEGRETARIO
Antonio Naddeo



IL PRESIDENTE
Sottosegretario Gianclaudio Bressa

Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici

Cabina di Regia

Documento Strategico

13/09/2017

Indice

| | |
|---|----|
| 1. Premessa | 1 |
| 2. Prodotti attesi | 4 |
| 3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure di Health Technology Assessment.... | 4 |
| 3.1 Soggetti e tecnologie | 4 |
| 3.2 Verifica preliminare | 5 |
| 3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro | 6 |
| 3.4 Valutazioni a livello Regionale | 7 |
| 4. Realizzazione di rapporti tecnici di Health Technology Assessment | 8 |
| 5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di dispositivi medici | 11 |
| 5.1 Appraisal | 11 |
| 5.2 Diritto di riesame | 12 |
| 6. La relazione con le procedure di acquisto | 12 |
| 6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie | 14 |
| 7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia | 14 |
| 7.1 Gruppi di lavoro | 14 |
| 8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di Health Technology Assessment dei dispositivi medici | 16 |
| 9. Formazione e Disseminazione | 18 |
| Bibliografia | 19 |
| Allegato 1 Modulo per la segnalazione delle tecnologie | 20 |
| Allegato 2 Requisiti iscrizione all'Albo dei Centri Collaborativi | 27 |

1. Premessa

La Legge 23 dicembre 2014 n. 190¹ prevede, al comma 587 dell'art.1, che *"In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo/efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli Nazionale, regionali e delle aziende*

¹ LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015).



accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee garantendo al fine delle esigenze terapeutiche più tipologie per i presidi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni, per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

Successivamente la Legge del 28 dicembre 2015 ²n. 208 ha stabilito che "A livello nazionale la Cabina di regia istituita con decreto del Ministro della salute 12 marzo 2015, in attuazione dell'articolo 26 del Patto per la salute 2014-2016, provvede a:

a) definire le priorità per la valutazione tecnica multidimensionale dei dispositivi medici sulla base dei criteri di rilevanza del problema di salute nonché di rilevanza, sicurezza, efficacia, impatto economico ed impatto organizzativo dei dispositivi medici, in coerenza con le linee guida europee in materia (EUnetHTA);

b) promuovere e coordinare le attività di valutazione multidimensionale realizzate dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dai presidi regionali e dai soggetti pubblici e privati di comprovata esperienza di HTA (Health Technology assessment) operanti nel Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) validare gli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma Nazionale di HTA;

d) curare la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera b) secondo i metodi validati di cui alla lettera c), promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento."

La Legge 28 dicembre 2015 n. 208 ha altresì stabilito che "Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le regioni adottano provvedimenti volti a garantire che gli enti del Servizio sanitario nazionale non istituiscano unità organizzative di valutazione delle tecnologie

² LEGGE 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016).



ovvero sopprimano quelle esistenti, ricorrendo a strutture di valutazione istituite a livello regionale o nazionale.”

La Cabina di Regia (di seguito denominata CdR), insediatasi il 24 luglio 2015, ha inteso predisporre il presente documento strategico al fine di individuare sia gli elementi cardine del proprio operare sia un percorso operativo per il perseguimento degli obiettivi del Legislatore.

Tale percorso si è delineato a partire dalle esperienze maturate a livello nazionale, regionale, locale ma anche internazionale, tenendo conto dell'innovatività dell'iniziativa legislativa e dell'evoluzione delle iniziative per il governo dei dispositivi medici e della relativa spesa, secondo un approccio funzionale all'integrazione del "Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici" rispetto alle differenti tipologie di decisione dei diversi livelli del SSN.

Nella definizione delle modalità interpretative del ruolo che le è stato assegnato per il perseguimento degli obiettivi normativi, la CdR prende in considerazione uno scenario di medio-lungo termine, che conduce sostanzialmente al governo su scala nazionale dell'innovazione dei dispositivi medici utilizzati dal SSN, in un contesto di riferimento caratterizzato da un alto grado di coordinamento e collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale. In pratica, si tratta di strutturare un sistema in cui l'innovazione, nel campo dei dispositivi medici, entri nell'ambito dell'offerta standard del SSN solo attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

A tal riguardo è prioritario definire le relazioni funzionali della CdR con gli attori istituzionali del sistema ed in particolare con:

- la Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del SSN (di seguito Commissione nazionale LEA) che si avvale delle valutazioni di HTA su tecnologie sanitarie e biomediche e su modelli e procedure organizzativi (art. 1, comma 556 e seguenti della Legge n. 208/15);
- il Tavolo tecnico dei soggetti aggregatori di cui al DPCM 14 novembre 2014, che si occupa delle procedure centralizzate di acquisti di beni e servizi della pubblica amministrazione;
- la Commissione permanente tariffe istituita con DM del 18 gennaio 2016, che determina la remunerazione massima di riferimento per i dispositivi ad alto costo.
- l'Istituto Superiore di Sanità, nelle sue articolazioni,.

A tale scopo si prevede che la CdR si avvalga di alcune funzionalità e strumenti metodologici già disponibili e che sviluppi via via ulteriori strumenti di supporto, ove necessari, che saranno testati fino a disporre di un sistema "a regime" con le caratteristiche di coordinamento ed unitarietà previste dalla norma.

Il presente documento si sviluppa sulla base delle relazioni istituzionali, collocando le attività della CdR in coerenza con le tappe "tradizionali" del processo di HTA che vedono, nell'ordine, i momenti di: identificazione delle necessità valutative, selezione e prioritizzazione delle valutazioni,



organizzazione delle attività di assessment, organizzazione delle attività di appraisal e integrazione nella decisione. In questo sviluppo si vogliono evidenziare i ruoli dei diversi soggetti, criteri ed elementi procedurali, sulla base della situazione di contesto e della fattibilità.

2. Prodotti attesi

Il risultato atteso complessivo delle attività definite per la CdR è costituito da un insieme di documenti appartenenti a cinque classi generali:

1. lista delle tecnologie segnalate per la valutazione;
2. lista delle tecnologie selezionate e priorizzate per il successivo assessment;
3. rapporti di HTA per specifiche tecnologie;
4. raccomandazioni per l'utilizzo appropriato (documenti di appraisal) nell'ambito del SSN;
5. indirizzi per il coordinamento delle attività del Programma Nazionale HTA.

L'insieme dei predetti documenti è comunicato, a cura della Segreteria della CdR, ai decisori nazionali (Commissione nazionale LEA) e ai decisori regionali (Direzioni Generali degli Assessorati Regionali) e tramite questi ultimi, alle aziende sanitarie, alle centrali di acquisto e alle stazioni appaltanti afferenti al livello regionale, nonché ad altri soggetti istituzionalmente coinvolti nella regolazione, nella ricerca o nell'acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo soggetti aggregatori, centrali di acquisto e stazioni appaltanti non afferenti alle Regioni), quale contributo per le decisioni di rispettiva competenza. Le Regioni assicureranno l'utilizzo, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali dei documenti prodotti nell'ambito del Programma Nazionale HTA.

Ciascuno di detti decisori e soggetti istituzionali assicura l'utilizzo dei predetti documenti, nell'ambito delle rispettive competenze programmatiche e gestionali.

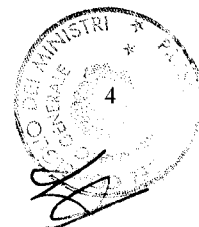
Per la realizzazione delle attività connesse alle prime due fasi (segnalazione, prioritizzazione) la CdR assicura la piena operatività dei propri componenti e identifica specifici Gruppi di Lavoro (di seguito GdL) a supporto.

3. Segnalazione e prioritizzazione delle tecnologie da valutare con procedure HTA

3.1 Soggetti e tecnologie

Le proposte di valutazione delle tecnologie innovative nell'ambito del Programma Nazionale possono essere avanzate da:

- Ministero della Salute e organismi ad esso afferenti,
- Regioni,
- Aziende sanitarie, per il tramite delle Regioni,



- Professionisti del Servizio Sanitario Nazionale, per il tramite delle Regioni,
- Società scientifiche,
- Produttori e loro associazioni,
- Cittadini/Pazienti e loro associazioni.

Possono essere avanzate proposte riguardanti tecnologie sia emergenti, ovvero ancora prive della marcatura CE, che in iniziale diffusione, diffuse o presunte obsolete, per l'eventuale valutazione o rivalutazione dell'uso appropriato nel SSN.

Possono essere avanzate anche proposte relative a singoli dispositivi, che devono essere considerate con riferimento alla tecnologia che li caratterizza e a tutti i dispositivi che la utilizzano, qualora non si tratti di dispositivi di cui viene segnalata e motivata l'infungibilità.

Nel caso di dispositivi di cui viene segnalata l'infungibilità devono essere acquisite prove scientifiche rilevanti a dimostrazione. Il report dovrà successivamente essere aggiornato nel caso in cui arrivino sul mercato prodotti analoghi.

Le proposte di valutazione vengono inoltrate, attraverso apposito modulo (Allegato 1), accedendo al sistema di notifica predisposto da AGENAS e disponibile all'indirizzo <http://bvts.agenas.it/>, e devono documentare tutti gli elementi informativi necessari alla successiva prioritizzazione da parte della CdR.

La banca dati delle proposte è alimentata in continuo.

Parallelamente AGENAS sviluppa un sistema strutturato di notifica dei progetti di valutazione attivati e/o programmati dalle Regioni, adattando a tale scopo la funzionalità EUnetHTA POP-Database (Planned and Ongoing Projects)³.

3.2 Verifica preliminare

La lista omnicomprensiva delle segnalazioni viene compilata semestralmente e sottoposta a verifica preliminare da parte di AGENAS, allo scopo di evitare duplicazioni e garantire l'efficienza delle successive fasi.

Per ciascuna segnalazione viene preliminarmente verificata l'esistenza di rapporti tecnici recenti e disponibili in testo completo, ovvero di progetti di valutazione in corso presso agenzie anche internazionali (EUnetHTA POP Database).

Vengono in seguito verificate le seguenti informazioni, alla luce del Manuale delle procedure di AGENAS e di ulteriori linee guida e documentazioni di riferimento.

| Elemento di verifica | Descrizione | Criteri di esclusione | Criteri di inclusione |
|----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|
|----------------------|-------------|-----------------------|-----------------------|

³ http://www.eunetha.eu/search/apachesolr_search/pop%20database



| | | | |
|---|--|---|---|
| Completezza informativa | La segnalazione riporta informazioni complete e pertinenti in tutti i campi strutturati della scheda di segnalazione | Mancanza di informazioni in uno o più campi | Presenza di informazioni chiare e pertinenti per ciascuno dei campi |
| Disponibilità di rapporti HTA pubblicati nel triennio precedente, valutazioni in corso nel network europeo | La segnalazione o la ricerca in banche dati evidenzia rapporti HTA recenti o valutazioni in corso | Disponibilità di rapporti HTA recenti | Assenza di rapporti HTA, o presenza di valutazioni parziali, o valutazioni in corso |

A seguito delle attività di verifica preliminare AGENAS predispone:

- 1) la lista delle tecnologie da sottoporre a prioritizzazione da parte della CdR, con indicazione dell'eventuale carattere di tecnologia emergente⁴;
- 2) la lista delle tecnologie escluse, con la relativa motivazione;
- 3) la lista dei report tecnici già disponibili.

AGENAS comunica le due liste contenenti le tecnologie proposte all'Istituto Superiore di Sanità che, entro i successivi 10 giorni, indica quelle che sono rilevanti per gli aspetti legati al Piano Nazionale Linee Guida (PNLG).

3.3 Definizione delle priorità nazionali di valutazione dei dispositivi medici – programma di lavoro

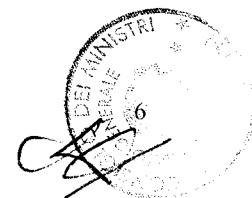
La prioritizzazione (*priority setting*), o definizione delle priorità, è argomento ampiamente discusso in ambito HTA a livello internazionale, in quanto tutti i sistemi hanno risorse limitate, non sufficienti a valutare la totalità delle tecnologie che vengono introdotte ed utilizzate nel sistema sanitario. Inoltre non tutte le tecnologie meritano di essere valutate, pertanto è necessario operare delle scelte di priorità sulle tecnologie da sottoporre ad assessment.

Con riferimento al Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, la CdR considera fondamentali i principi della trasparenza, della indipendenza e dell'equità.

I seguenti criteri di prioritizzazione si applicano quindi, in maniera non gerarchica, alle tecnologie inserite nella lista delle proposte di valutazione opportunamente verificata dall'AGENAS:

- 1) impatto potenziale della tecnologia sul percorso assistenziale specifico cui essa è rivolta, attraverso un migliore soddisfacimento di bisogni non soddisfatti o parzialmente soddisfatti;
- 2) implicazioni etiche e sociali evidenti, con particolare riferimento ai benefici attesi sulla qualità di vita e sulla sostenibilità delle cure;

⁴ Si fa riferimento alla definizione riportata nel Manuale delle procedure Agenas



- 3) potenziale impatto organizzativo della tecnologia, compreso il rischio di elevata variabilità di diffusione e/o utilizzo della tecnologia (equità);
- 4) potenziale impatto economico e finanziario della tecnologia (positivo o negativo);
- 5) rilevanza tecnica della tecnologia nel percorso assistenziale;
- 6) incertezza sull'efficacia comparativa pratica della tecnologia;
- 7) significatività epidemiologica della condizione clinica interessata (frequenza, gravità).

Le segnalazioni di una medesima tecnologia provenienti dalla Commissione nazionale LEA o da più Regioni o Province Autonome riceveranno particolare attenzione in quanto manifestano l'esigenza di un'azione coordinata di sistema e costituiscono occasione di razionalizzazione dell'impiego di risorse per la produzione di rapporti di valutazione.

Sulla base di tali criteri e della documentazione messa a disposizione dalla Segreteria la CdR produce un programma di lavoro annuale, a ciclo semestrale, in funzione delle tecnologie segnalate, che definisce le tecnologie da sottoporre a valutazione nell'ambito del Programma Nazionale, anche in relazione alle risorse disponibili. Il programma può essere modificato in corso d'anno, se necessario, in funzione dell'emergenza di situazioni di sanità pubblica.

Le tecnologie non prioritizzate nel semestre rimangono in lista nei semestri successivi, salvo che non venga attivata la valutazione da parte di uno o più Centri Collaborativi regionali congiuntamente, con le modalità di cui al punto 3.4.

La CdR definisce in sede di prioritizzazione:

- a) i casi da assegnare ai Centri Collaborativi Regionali,
- b) i casi in cui è indicata una valutazione da parte di AGENAS o dell'Istituto Superiore di Sanità o dei Centri Collaborativi diversi da quelli Regionali,
- c) i casi in cui è sufficiente una valutazione regionale effettuata dal proponente secondo le modalità organizzative adottate dalle Regioni e applicando metodologie e reportistica condivise a livello nazionale.

La CdR aggiornerà il sistema di prioritizzazione in relazione agli sviluppi del Programma Nazionale e, in particolare, al coinvolgimento dei diversi Stakeholder e Gruppi di Lavoro.

3.4 Valutazioni a livello Regionale

I Centri Collaborativi regionali, in relazione alle specifiche esigenze regionali, possono effettuare valutazioni delle tecnologie presenti nella lista delle segnalazioni ma non prioritizzate dalla CdR, anche in forma coordinata. A tale scopo AGENAS garantisce il supporto alla formazione di team valutativi interregionali o misti e ne cura il coordinamento nell'ambito del Programma Nazionale. I Centri Collaborativi regionali provvedono a comunicare ad AGENAS l'interesse alla valutazione.



l'avvio della valutazione e la sua durata e trasmettono il documento finale alla CdR, per il tramite del sistema di notifica delle attività di HTA predisposto da AGENAS secondo le modalità descritte al par.4.

In fase di prima attuazione del Programma Nazionale i Centri adotteranno metodologia e format comuni, differenziati per tipologia di valutazione, secondo quanto già previsto dal Manuale delle procedure AGENAS. I format attualmente in uso da parte dei Centri Collaborativi regionali sono raccolti da AGENAS e sottoposti a validazione da parte della CdR per l'adozione nell'ambito del Programma Nazionale. Ulteriori format saranno successivamente sviluppati sulla base di best practice nazionali e internazionali. A tal fine AGENAS si avvale dell'ISS (Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment) nella produzione di documenti di valutazione sui diversi modelli in utilizzo da parte dei Centri Collaborativi regionali e per la definizione degli standard per i nuovi modelli proposti.

Le tecnologie che alla scadenza semestrale risultano in valutazione da parte dei Centri Collaborativi regionali sono escluse dalla lista di prioritizzazione del semestre successivo, o saranno mantenuti per lo sviluppo di valutazioni più approfondite, nel caso in cui i Centri Collaborativi regionali abbiano realizzato prodotti rapidi che, nelle conclusioni, ne evidenzino la valenza anche per singoli ambiti (economico etc.).

Tutte le valutazioni di dispositivi medici effettuate a livello regionale, rese pubbliche o adottate internamente, sono trasmesse alla CdR che valuta se sottoporle ad appraisal nazionale ai fini della espressione di raccomandazioni nazionali.

I documenti sono raccolti da AGENAS in un database dedicato e di aperta consultazione. Non possono essere sottoposte a valutazione regionale le tecnologie prioritizzate per la valutazione nazionale, a meno che le Regioni non debbano procedere a valutazioni, anche rapide, per fornire indicazioni omogenee e coerenti con la propria programmazione (ad esempio per gare di imminente attivazione).

Nel caso in cui vi siano esigenze temporali non coerenti con la realizzazione di una valutazione di una tecnologia prioritizzata a livello nazionale, la regione interessata può avviare una sua propria valutazione. Tale attività di valutazione deve essere avviata coordinandosi con le attività a livello nazionale gestite dalla Cabina di Regia per evitare duplicazioni di attività. In tal modo le attività di valutazione regionali potranno poi divenire materiale a supporto della valutazione nazionale, che procederà comunque e i cui esiti saranno poi fatti propri anche dalle Regioni.

4. Realizzazione di rapporti tecnici di HTA

AGENAS rappresenta il braccio operativo della CdR per il coordinamento e l'implementazione delle attività di assessment.



A tale scopo AGENAS, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, supporta la CdR per la formazione dell'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, secondo requisiti e procedure predefinite (allegato 2).

AGENAS, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, produrrà e metterà a disposizione della Cabina di Regia una proposta relativa ai criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi al Programma Nazionale per la valutazione delle tecnologie sanitarie, integrando le linee di indirizzo identificate (allegato 2).

In attuazione delle disposizioni di cui alla Legge 28 dicembre 2015 n.208, art 1, comma 552, è predisposto e mantenuto dall' AGENAS l'Albo Nazionale dei Centri Collaborativi regionali e dei soggetti pubblici e privati disponibili a collaborare al Programma Nazionale. L'ammissione all'Albo avviene su richiesta delle Regioni e dei soggetti pubblici e privati interessati.

All'Albo Nazionale possono richiedere l'accesso in qualsiasi momento i Centri Collaborativi regionali ed i soggetti pubblici e privati non iscritti che maturino i requisiti per l'ammissione dopo l'istituzione dell'Albo Nazionale.

Nella richiesta di ammissione all'Albo i Centri dovranno specificare anche la loro capacità di produrre i diversi documenti di HTA e l'expertise specifico relativo a ciascuna delle dimensioni di valutazione: aspetti tecnici, efficacia clinica, sicurezza, aspetti sociali, analisi organizzativa, analisi economica, aspetti etici.

L'iscrizione all' Albo Nazionale implica l'obbligo da parte dei Centri a contribuire alle eventuali raccolte o survey necessarie alle valutazioni attivate dal Programma Nazionale.

L'iscrizione all'Albo ha la durata di tre anni, a partire dalla data di avvio stabilita dalla CdR, e viene rinnovata previa verifica della permanenza dei requisiti da parte dell' AGENAS.

L'attribuzione degli incarichi di valutazione ai Centri Collaborativi è effettuata dalla CdR, per il tramite di AGENAS, mediante apposita call recante le caratteristiche della tecnologia all'attenzione, le procedure da osservare, i tempi e la remunerazione prevista, compatibile con i finanziamenti dedicati, nonché il processo di valutazione appropriato. In tale processo AGENAS può avvalersi dell'ISS (Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment) per la definizione dei requisiti dei bandi e i criteri di valutazione delle proposte ricevute.

Nell'individuare la tipologia di documento più idonea a rispondere al quesito iniziale, si terrà conto della opportunità di effettuare valutazioni comparative tra dispositivi e approcci che hanno carattere di innovatività e meccanismi di azione differenti. In questi casi verranno richiesti rapporti di HTA che, attraverso un focus sulla condizione clinica piuttosto che sulla singola tecnologia, mettano a confronto dispositivi innovativi con diversi meccanismi di azione per la medesima finalità, al fine di fornire la base informativa necessaria a discriminare tra le innovazioni che propongono soluzioni diverse ad un medesimo problema, orientando gli investimenti ai fabbisogni.



In caso di molteplicità delle candidature per la valutazione di una medesima tecnologia, l'attribuzione è effettuata dalla Cabina di Regia tenendo conto dell'expertise specifico dei centri candidati, assicurando il principio di rotazione.

I centri affidatari non possono sottoscrivere con terzi contratti relativi all'oggetto dell'incarico, fatte salve le valutazioni multicentriche, e sono tenuti alla riservatezza, ferme restando le procedure di revisione esterna, fino a quando il rapporto di valutazione non è pubblicato.

I Centri affidatari dovranno assicurare la gestione degli interessi secondari, secondo le indicazioni normative (Piano Nazionale Anticorruzione e relative disposizioni attuative).

Nelle call è esplicitato il tipo di documento che si richiede, facendo riferimento al Manuale delle procedure HTA di AGENAS⁵ e alle linee guida metodologiche EUnetHTA⁶, e ad altri documenti metodologici (INAHTA, ADhopHTA, ecc) ove disponibili, che verranno utilizzate dai centri collaborativi per la produzione dei rapporti.

Per garantire la trasparenza del processo e uniformare la qualità dei prodotti, saranno resi pubblici i format per il protocollo delle diverse tipologie di report.

Prima dell'avvio della valutazione, il centro collaborativo dovrà presentare il proprio protocollo per la valutazione, che sarà reso pubblico e inserito nel database delle valutazioni, nella sezione protocolli.

Nella definizione dei protocolli i Centri Collaborativi dovranno coinvolgere gli Stakeholder interessati, secondo procedure formali e trasparenti.

Le bozze dei documenti di valutazione vengono sottoposte a *peer review* secondo una procedura centralizzata coordinata da AGENAS, successivamente la CdR approva le bozze dei documenti preventivamente alla consultazione pubblica.

Il Ministero della Salute coordina una procedura centralizzata di consultazione pubblica, della durata di 30 giorni, per ciascuna bozza di valutazione di HTA.

I contributi raccolti durante la consultazione pubblica vengono raccolti e classificati da AGENAS e inoltrati ai Centri Collaborativi, che provvedono a redigere il testo finale del documento HTA e una scheda recante i commenti e le corrispondenti motivazioni dell'accoglimento o rigetto delle eventuali modifiche proposte.

I documenti finalizzati dai Centri Collaborativi, corredati dalle suddette schede, sono sottoposti alla verifica e alla definitiva approvazione da parte della CdR (che può avvalersi, a fini istruttori, del GdL Monitoraggio) e pubblicati sui siti web del Ministero della Salute e dell'AGENAS.

⁵ http://www.agenas.it/images/agenas/hta/Manuale_procedure_HTA.pdf

⁶ http://www.eunetha.eu/search/apachesolr_search/methodological%20guidance



5. Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM

5.1 Appraisal

Per ciascuna tecnologia oggetto di valutazione indipendente (rapporto di HTA), la CdR adotta un giudizio di appraisal contenente preliminari raccomandazioni di utilizzo nell'ambito del SSN (utilizzo, non utilizzo, utilizzo in ricerca, utilizzo condizionato), basato su metodi e strumenti di appraisal scientificamente validati. La CdR si avvale allo scopo del proprio GdL "Rete nazionale di Appraisal" definito nella sezione 6.1.

Il GdL "Rete nazionale di Appraisal" esprime un giudizio motivato e strutturato, secondo metodi e criteri espliciti predefiniti, per ciascuna tecnologia segnalata e prioritizzata, per la quale sia stato realizzato un rapporto tecnico di HTA, entro i 60 giorni successivi alla finalizzazione dello stesso.

I risultati del lavoro del GdL "Rete nazionale di Appraisal" vengono revisionati ed approvati dalla CdR.

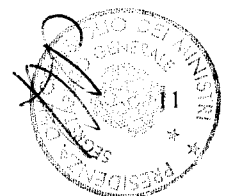
Diversi requisiti sono indispensabili perché i risultati del giudizio di appropriatezza d'uso (appraisal) vengano riconosciuti socialmente legittimi (condivisibili, adottabili nella pratica e rivedibili in funzione di nuove documentazioni di efficacia) sia dagli stakeholder che dal pubblico. Alcuni di questi requisiti sono di natura metodologica (disponibilità di metodi chiari, robusti ovvero riproducibili nelle medesime condizioni di giudizio, con attenzione agli elementi valoriali sia di tipo quantitativo che di tipo qualitativo), altri sono di natura procedurale (ad es. definizione preventiva di protocolli, di informazioni, ecc.).

In particolare, le raccomandazioni riguardanti l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici già sottoposti ad assessment (rapporto di HTA) e a consultazione pubblica sono elaborate a partire da una procedura esplicita di appraisal adottata dalla CdR.

La metodologia della procedura di appraisal è oggetto di approfondimento da parte del GdL "Rete nazionale di Appraisal" che provvederà a proporre alla CdR per la successiva adozione la metodologia più idonea ad informare il giudizio riguardo sia all'appropriatezza specifica che alla sostenibilità economica ed organizzativa, sulla base delle evidenze scientifiche e delle esperienze maggiormente consolidate a livello internazionale.

A seguito dell'appraisal, la CdR potrà esprimere le seguenti Raccomandazioni:

- 1) La tecnologia non presenta (al momento) elementi che ne suggeriscano l'introduzione nella pratica diffusa del SSN (per efficacia non dimostrata, o elementi di sicurezza non valutati etc.);
- 2) L'introduzione della tecnologia in un percorso assistenziale comporterebbe benefici;
- 3) La tecnologia è raccomandata solo per l'utilizzo in programmi di ricerca, condotti secondo la disciplina attuale, per la produzione di ulteriori prove scientifiche. A tal fine l'Istituto Superiore di Sanità può avviare un Programma per la generazione di ulteriori evidenze;



4) L'introduzione della tecnologia nel SSN può essere ammessa subordinatamente alla raccolta contestuale di prove scientifiche sull'efficacia reale e dati di costo, previa approvazione della Cabina di Regia.

Per le tecnologie di cui vengono riconosciuti i benefici all'interno di un percorso assistenziale (si veda sopra il punto 2), può essere specificato, ove necessario, che il giudizio è riferito ad una categoria di prodotti omogenei e non ad uno specifico dispositivo, in quanto non sono state acquisite prove sufficienti ad una differenziazione tra prodotti analoghi, e di ciò si dovrà tener conto nelle procedure di acquisizione, tutelando la concorrenza tra prodotti analoghi.

Le raccomandazioni della CdR vengono pubblicate a cura del Ministero della Salute e trasmesse per i provvedimenti conseguenti a:

- Commissione nazionale LEA, Commissione permanente tariffe;
- Direzioni Regionali;
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nei processi di acquisizione dei dispositivi medici (Tavolo dei soggetti aggregatori, centrali di acquisto, stazioni appaltanti, aziende sanitarie);
- Soggetti istituzionalmente coinvolti nella ricerca.

Il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome e gli altri soggetti istituzionalmente coinvolti adottano le misure necessarie alla piena e leale collaborazione al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici e all'implementazione dei risultati delle valutazioni in sede di acquisizione / dismissione di tecnologie ed eventuale conseguente riorganizzazione dei servizi. Inoltre promuovono, ove necessario e sostenibile, la produzione di nuove documentazioni di efficacia (evidenze) nei casi di incertezza risultante dai documenti esistenti.

Adottano altresì le misure necessarie alla predisposizione delle indicazioni per l'utilizzo nei percorsi assistenziali delle tecnologie supportate / non supportate da documentazioni di efficacia che ne dimostrino la superiorità o la non inferiorità e la infungibilità rispetto alle alternative disponibili.

5.2 Diritto di riesame

Tutti gli Stakeholder interessati dalle raccomandazioni hanno diritto di chiedere un riesame per riformarne il contenuto entro i 30 gg. successivi alla loro adozione.

La CdR decide nel merito con comunicazione pubblica non ulteriormente appellabile.

6. La relazione con le procedure di acquisto

L'immissione in commercio dei dispositivi medici in Italia, così come negli altri Paesi dell'Unione Europea e dell'EFTA, è regolata dalle direttive di "nuovo approccio", che prevedono la marcatura CE come presupposto necessario e sufficiente per l'immissione sul mercato.



La normativa, per quanto concerne destinazioni d'uso, livelli di rischio associati, impatto sulla salute e pratica clinica, non predetermina criteri e categorie direttamente applicabili alle procedure di acquisto. Inoltre gli Organismi Notificati sono designati dalle Autorità Competenti nazionali per espletare le procedure di valutazione della conformità ai requisiti essenziali, attestandola con la marcatura CE, mentre le Autorità competenti degli Stati membri esercitano i compiti di sorveglianza del mercato con la preminente finalità di tutelare la salute e la sicurezza.

E' interesse del SSN promuovere l'accesso alle innovazioni efficaci e appropriate, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica.

L'HTA può esercitare un ruolo di supporto alle procedure di acquisto, fornendo una base informativa di partenza per l'approfondimento delle caratteristiche tecniche e dell'analisi dei costi, utili per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

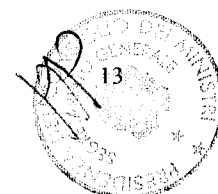
Numerosi dispositivi medici di più recente introduzione sul mercato presentano rispetto ad analoghi prodotti già esistenti, appartenenti alla medesima categorie merceologica e utilizzati per le medesime indicazioni cliniche, caratteristiche peculiari che in taluni casi comportano costi aggiuntivi, anche rilevanti, e che in altri non diversificano il prezzo ma rendono comunque difficile un processo di acquisizione che metta realmente in competizione i diversi produttori con conseguente abbattimento dei prezzi.

In alcuni casi si tratta di caratteristiche realmente innovative che determinano maggiori benefici o minori disagi per il paziente; in altri si tratta di modifiche che non procurano vantaggi sostanziali alla salute o benessere del paziente. In questo secondo caso i prodotti possono essere raggruppati in classi omogenee, essendo sostanzialmente utilizzabili indifferentemente per le medesime finalità, in quanto producono risultati clinici sovrapponibili.

Tutto ciò rende particolarmente critiche le procedure di acquisto dei Dispositivi Medici, tanto che le differenze tra i prezzi di acquisto del medesimo prodotto che si riscontrano tra Aziende Sanitarie, o tra Regioni, sono spesso legate non a inefficienti procedure di acquisto, bensì alla differente propensione a standardizzare i fabbisogni mettendo in competizione i prodotti. Infatti, solitamente, se i singoli prodotti vengono acquistati tramite un lotto semplice (unico prodotto) la riduzione del prezzo è minima; al contrario, quanto più il lotto è complesso (più prodotti ritenuti equivalenti) tanto più gli sconti sono elevati. In questo contesto si inserisce anche il concetto di "infungibilità", che attribuisce ad un prodotto la caratteristica di insostituibilità.

I rapporti di HTA costituiscono una fonte informativa a supporto sia della definizione dei fabbisogni (in accordo alle indicazioni cliniche ed ai destinatari più appropriati), sia della definizione delle caratteristiche tecniche delle tecnologie (efficacia clinica comparativa), e quindi potenzialmente rilevanti per la scelta dei prodotti per i quali avviare le procedure di acquisto.

La CdR e i Centri Collaborativi regionali assicurano pertanto adeguata informazione al Tavolo dei Soggetti Aggregatori.



Le modalità di utilizzo dei rapporti di HTA nelle procedure di acquisto vengono notificate da ciascun Soggetto Aggregatore o Centrale di Acquisto alla CdR, quale ritorno informativo periodico per il monitoraggio del Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici.

6.1 La valutazione delle richieste di dispositivi medici nelle Aziende Sanitarie

L'introduzione nella pratica clinica di dispositivi medici, anche a causa della durata del loro ciclo di vita di solito limitata, è un processo molto veloce, che rende difficile intercettare tutte le nuove tecnologie. E' quindi necessario che, parallelamente all'attività di HTA esercitata dal livello centrale e dal livello regionale (CdR e Centri Regionali collaborativi), venga sviluppato un programma di formazione alla Analisi e Valutazione delle richieste di acquisto, rivolto ai professionisti sanitari e ai soggetti deputati agli acquisti e sviluppato su due livelli:

- a) il livello della formulazione della richiesta di acquisto e delle relative motivazioni ;
- b) il livello della autorizzazione all'acquisto, per approfondire gli elementi valutativi essenziali che devono essere presi in considerazione prima di attivare una procedura di acquisto di nuovi dispositivi.

La CdR potrà proporre modelli organizzativi e percorsi formativi avvalendosi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", finalizzati a uniformare a livello nazionale il processo di valutazione dei fabbisogni e delle richieste di acquisto.

7. Funzionamento operativo della Cabina di Regia

La CdR si dota di un calendario, almeno semestrale, delle riunioni a cadenza mensile, indicativamente previste nel secondo mercoledì di ciascun mese.

Per la migliore preparazione collegiale delle riunioni la CdR predispone inoltre un calendario, ad estensione semestrale, di brevi conference call a cadenza indicativamente quindicinale, con accesso riservato ai soli componenti della CdR e alle funzioni di segreteria. Le conference call vengono organizzate dalla segreteria della CdR presso la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero.

7.1 Gruppi di lavoro

Per la realizzazione di attività diversificate che prevedono, rispettivamente, relazioni con organismi istituzionali oppure relazioni con portatori di interessi legittimi (stakeholder di sistema) la CdR si dota di specifici Gruppi di lavoro.

In particolare, al fine di facilitare il coinvolgimento sistematico, tempestivo, responsabile e verificabile degli stakeholder, a supporto delle varie fasi del Programma Nazionale di HTA dei DM



la CdR si dota, secondo le procedure previste dal regolamento, dei seguenti gruppi di lavoro (GdL) a supporto delle attività di seguito elencate.

1) GdL "Rete Nazionale di Appraisal", che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione 5 (Definizione delle raccomandazioni nazionali e regionali di utilizzo appropriato di DM). Si tratta di un GdL a composizione definita di volta in volta in relazione all'area tecnologica, che vede la partecipazione di esperti nominati dalla CdR e di rappresentanti degli Stakeholder, ma che opera seguendo la medesima metodologia di ordine generale per garantire uniformità di approccio.

2) GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", che elabora bozze di documenti e proposte sui seguenti temi:

- a) utilizzo e riuso di documenti di assessment HTA prodotti dalla collaborazione internazionale alla rete EUnetHTA ma anche da altri progetti (es. AdHopHTA) oltre che da altri programmi/progetti internazionali sul tema HTA;
- b) ulteriori metodi tecnici per le valutazioni, in particolare per le valutazioni di impatto degli investimenti e disinvestimenti e per l'individuazione di tecnologie cost-saving;
- c) integrazione dei risultati di HTA nelle decisioni di acquisto / riorganizzazione e nella definizione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- d) analisi e valutazione delle richieste di acquisto di dispositivi medici, per i professionisti sanitari e i soggetti deputati;
- e) modalità della valutazione di appraisal, a ulteriore supporto delle decisioni coordinate tra il livello nazionale e quello regionale (attori, approcci, metodi);
- f) contributo dei diversi livelli (nazionale, regionale, locale) al programma di appraisal;
- g) integrazione con i sistemi di codifica delle prestazioni e di tariffazione;
- h) integrazione con le fasi di procurement informato da appraisal HTA;
- i) standardizzazione dei format dei prodotti di valutazione e procedure di comunicazione;
- j) programmi formativi sui temi di cui alle lettere a)-i), sulla base dei fabbisogni espressi dalle Regioni e specificati per i professionisti sanitari, per i valutatori e per i decisori.

Le proposte vengono approvate dalla CdR al fine della loro implementazione.

3) GdL "Monitoraggio", che partecipa e contribuisce attivamente alle attività descritte nella sezione "8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici".

Ogni GdL è coordinato da un componente della CdR, la cui sostituzione in caso di necessità è assicurata da un altro Componente della CdR. Il rilascio dei prodotti di ciascun GdL è assicurato da un Comitato formato da n.3 componenti, dei quali uno ha compiti di Coordinatore, designati dalla



CdR, che hanno il compito di portare a sintesi e rappresentare nelle sedi opportune l'operato dell'intero Gruppo di Lavoro.

Alle attività di ciascun GdL, oltre a tutti i componenti della CdR, partecipano ulteriori componenti istituzionali, identificati dalle Direzioni Generali del Ministero (Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Direzione Generale della programmazione sanitaria, Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica), da AGENAS e dalle Direzioni Generali degli Assessorati Regionali competenti, con un massimo di 1 componente per ciascuna Regione o Provincia Autonoma per ciascun GdL.

Alle attività dei tre gruppi di lavoro partecipano inoltre, previa dichiarazione degli interessi secondari, i componenti del Tavolo per l'Innovazione istituito presso il Ministero della Salute, ulteriori esperti identificati dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, rappresentanti delle Società scientifiche e delle maggiori Associazioni di cittadini ad orientamento generalista (ovvero non statutariamente operanti per specifiche malattie o condizioni patologiche).

8. Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici

Il Monitoraggio dell'impatto del Programma Nazionale riguarda l'accettabilità, l'efficacia e l'efficienza, dei *metodi* e dei *processi* adottati per lo svolgimento delle diverse attività previste dal Programma, ivi comprese quella di prioritizzazione ed appraisal, e dei *risultati* ottenuti dall'intero Programma.

Monitoraggio metodi e processi

L'impatto del Programma può essere valutato mediante il coinvolgimento dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, sui metodi di prioritizzazione e di appraisal applicati, nonché sui criteri di accreditamento dei Centri Collaborativi.

Infatti, esperienze di strutturazione di decisioni in condizioni molto complesse, derivate da altri ambiti produttivi (ad es. ingegneria ambientale) e che iniziano a diffondersi nell'area della salute, consentono di distinguere e di prendere in considerazione, con metodi opportuni, due tipi di elementi che caratterizzano l'attività di giudizio: l'insieme di valori (importanze relative) che il gruppo di valutatori attribuisce, inconsciamente o meno, ai criteri di ordine generale della valutazione, e l'insieme di punteggi e commenti che il medesimo gruppo di valutatori attribuisce alla tecnologia segnalata (performance) per ciascuno dei criteri di valutazione.

La distinzione tra i valori (le importanze soggettive che ogni singolo valutatore attribuisce ai diversi criteri di valutazione, importanze che sono antecedenti alla valutazione e dipendono da caratteristiche intrinseche del valutatore, quali professione e ruolo, conoscenze ed esperienze specifiche ecc.) e le performance (i punteggi ed i commenti attribuiti, per ciascun criterio, alla tecnologia in valutazione, che dipendono da caratteristiche specifiche di ciascuna tecnologia) consente di evitare confusioni, ad esempio attribuire un alto grado di valore ad una tecnologia per



cui si riconosce una buona performance riguardo ad un criterio in realtà meno importante di altri criteri, e viceversa.

La distinzione tra valori (pesi) e punteggi consente di esplorare meglio, in modo analitico, il contributo relativo di ciascuno dei criteri presi in considerazione e ha anche il vantaggio di rendere possibile l'espressione del giudizio di importanza relativa da parte di altri soggetti, in primis da parte dei cittadini, dei professionisti e degli altri portatori di legittimi interessi, facilitandone la partecipazione informata e responsabile.

In fase di prima attivazione del Programma Nazionale, i metodi menzionati, vengono applicati in via sperimentale dal "GdL Rete Nazionale di Appraisal" e sottoposti a validazione mediante un apposito protocollo di ricerca predisposto dal GdL "Monitoraggio".

Monitoraggio risultati

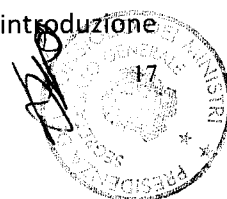
La CdR valuta annualmente, avvalendosi del GdL "Monitoraggio", le attività e gli impatti del Programma Nazionale HTA e produce, anche sulla base degli stessi, un piano strategico di durata triennale.

A tale scopo il GdL "Monitoraggio" elabora un sistema di indicatori per misurare:

- a) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni nazionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici;
- b) l'impatto delle valutazioni HTA e delle conseguenti determinazioni specifiche regionali per l'utilizzo appropriato dei dispositivi medici.
- c) Il grado di introduzione della nuova tecnologia nei Servizi Sanitari Regionali, rapportato alle indicazioni del Programma Nazionale.

Il flusso informativo descritto nella sezione 3.3 è finalizzato a mappare le valutazioni di HTA effettuate a livello regionale, anche tramite la predisposizione di una piattaforma *online* di facile accesso e uso, che consenta alle Regioni di inserire gli elementi essenziali dei report di valutazione nonché le indicazioni derivate dalla documentazione esaminata.

Verrà altresì attivato un flusso informativo che consenta alle Regioni di acquisire informazioni sulla effettiva diffusione, presso le proprie strutture, dei rapporti di HTA e delle Raccomandazioni elaborate a livello nazionale e regionale. Quando applicabili, le Regioni individueranno alcuni indicatori in grado di misurare annualmente l'aderenza alle Raccomandazioni. Alle Regioni è riconosciuta la possibilità di svolgere un ruolo attivo per l'implementazione di attività incrementali rispetto a quelle già definite al livello nazionale. Le Regioni possono chiedere lo sviluppo di ulteriori sezioni della piattaforma on line rispetto a quanto previsto a livello nazionale con una possibilità di avere un ruolo da amministratori. Anche su tali sezioni rimane una visibilità per tutti gli attori autorizzati alla visione dei dati contenuti nella piattaforma con il fine di allineare le conoscenze sulle attività di HTA in corso onde evitare duplicazioni. Anche il grado di introduzione



delle nuove tecnologie dovrà essere monitorato, avvalendosi del flusso NSIS dei consumi dei dispositivi e in particolare dei codici di Repertorio, che consentono di identificare i nuovi prodotti.

9. Formazione e Disseminazione

La CdR, avvalendosi del GdL "Metodi, Formazione e Comunicazione", si dota di:

- un programma di formazione continua sul campo, aperto ai soggetti inseriti nei Gruppi di Lavoro e finalizzato a migliorare ed allineare conoscenze ed esperienze;
- un programma di disseminazione degli esiti delle valutazioni volto a promuoverne l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Aziende Sanitarie per informare le decisioni in merito alla adozione e alla introduzione dei dispositivi medici e al disinvestimento.

Per l'avvio del programma di formazione continua durante l'anno 2017 sono previsti due seminari della durata di un giorno, con accesso anche tramite videocomunicazione, su argomenti selezionati dalla CdR su proposta del GdL.



Bibliografia

1. Busse, R; Orvain, J; Velasco, M; Perleth, M; Drummond, M; Gürtner, F; Jørgensen, T; Jovell, A; Malone, J; Rüther, A; Wild, C. "Best Practice in Undertaking and Reporting Health Technology Assessment". Working Group 4 Report in International Journal of Technology Assessment in Health Care. 2002, 18 (2), 361-422.
2. Hussein Z. Noorani, Donald R. Husereau, Rhonda Boudreau International Journal of Technology Assessment in Health Care, 23:3 (2007), 310–315).
3. Drummond MF, et al. Schwartz JS, Jonsson B, Luce BR, Neumann PJ, Siebert U, et al. Key principles for the improved conduct of health technology Assessments for resource allocation decisions. International Journal Technology Assessment in Health Care 2008;24(3):244-58,
4. Liberati, A; Sheldon, TA; Banta, HD. "Eur-Assess Project Subgroup Report on Methodology. Methodological guidance for the Conduct of Health Technology Assessment". International Journal of Technology Assessment in Health Care. 1997, 13 (2), 186-219.
5. The Cochrane collaboration. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]
6. CRD. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness: CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews. 2001. CRD Report 4 (2nd edition).
7. <http://www.eunetha.eu>
8. <http://www.nets.nihr.ac.uk/programmes/hta>
9. <http://bvts.agenas.it/>



Allegato 1 – Modulo per la segnalazione delle tecnologie⁷

I. ANAGRAFICA

Dati identificativi del segnalatore

Nome Cognome

Paese Regione

Provincia Città

Contatto telefonico Indirizzo email

Categoria di appartenenza del segnalatore

- | | |
|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> PRIVATO CITTADINO | <input type="checkbox"/> PRODUTTORE O DISTRIBUTORE |
| <input type="checkbox"/> MINISTERO DELLA SALUTE | <input type="checkbox"/> ASSOCIAZIONE PROFESSIONALE |
| <input type="checkbox"/> ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ | <input type="checkbox"/> ASSOCIAZIONE DI PAZIENTI/CITTADINI |
| <input type="checkbox"/> REGIONE O PROVINCIA AUTONOMA | <input type="checkbox"/> ASSOCIAZIONE IMPRESE DI SETTORE |
| <input type="checkbox"/> AGENZIA SANITARIA REGIONALE | <input type="checkbox"/> AZIENDA SANITARIA/AZIENDA OSPEDALIERA |
| <input type="checkbox"/> UNIVERSITÀ | <input type="checkbox"/> IRCSS |
| <input type="checkbox"/> SOCIETÀ MEDICO-SCIENTIFICA | <input type="checkbox"/> ALTRO |

Indicare (selezionando una delle voci) se la segnalazione è stata effettuata a titolo personale (privato cittadino) o per conto di un ente/società/associazione. In quest'ultimo caso, specificare nel riquadro sottostante il nome dell'ente/società/associazione ed il ruolo ricoperto dal segnalatore (es. funzionario, presidente, membro, ecc.)

Segnalazioni per conto di ente/società/associazione

Ruolo ricoperto

Dichiarazione di eventuali interessi secondari

Indicare l'esistenza e la natura di eventuali rapporti con le altre categorie sopra indicate es. produttori, associazioni scientifiche, ecc.

⁷ L'Allegato 1 potrà essere soggetto ad aggiornamento.



II. TIPO DI TECNOLOGIA

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| DISPOSITIVI MEDICI | DIAGNOSTICA DI LABORATORIO |
| DIAGNOSTICA PER IMMAGINI | |

Indicare la categoria di appartenenza della tecnologia segnalata

III. CERTIFICAZIONI E ATTESTAZIONI DI CONFORMITA'

| |
|---|
| MARCATURA CE |
| CERTIFICATO CE EMESSO DA ORGANISMO NOTIFICATO |
| DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' DEL FABBRICANTE |
| APPROVAZIONE FDA |
| ALTRO _____ |
| |
| |

Selezionare la voce per ciascuna certificazione posseduta e l'anno in cui è stata ottenuta

IV. DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA

| | |
|--|--|
| Denominazione | |
| Produttore | |
| Codice CND | |
| Classe (secondo le Direttive europee di riferimento) | |
| Meccanismo d'azione | |

Descrivere: a) la tecnologia b) la sua durata di vita, c) le modalità di utilizzo, d) eventuali modelli differenti disponibili, e) confezionamento e accessori richiesti, specificando se di compatibilità standard, f) l'area specialistica di interesse (es. cardiologia, medicina cardiovascolare, ecc.).

Indicare se la tecnologia deve essere considerata innovativa e specificare se migliora: a) la sicurezza, b) gli esiti, c) la compliance d) gli aspetti organizzativi della gestione della malattia, e) i servizi sanitari connessi al management della malattia.



| |
|--|
| |
|--|

V. PROBLEMA SANITARIO E PRATICA CLINICA

Indicare il problema sanitario, la patologia o condizione di salute o procedura per la quale può essere considerata la tecnologia e l'impatto della malattia o condizione clinica sul paziente e sulla società.

| <i>Specificare:</i> | | Note |
|--|--|---|
| Definizione della malattia o condizione di salute, indicare il codice secondo la classificazione internazionale delle malattie | | Codice (ICD vers.) |
| Cause o fattori di rischio per sviluppare la malattia o condizione clinica | | |
| Corso naturale della malattia compresi gli eventuali fattori prognostici che possono influenzare il suo corso. | | |
| Stima della prevalenza e / o incidenza della malattia o della condizione clinica, incluso il più recente trend. | | Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte) |
| Sintomi e carico della condizione di malattia per i pazienti e conseguenze per la società | | Preferibilmente dati nazionali (specificare la fonte) |
| Aspetti del carico di malattia, ed eventualmente i stadi della malattia, influenzati dalla tecnologia. | | |
| Popolazione destinataria della tecnologia, con la relativa motivazione, | | Secondo le indicazioni autorizzate e/o ulteriori |
| Stima numerica della popolazione target e trend previsto. | | Preferibilmente dati nazionali, trend almeno 3 anni |

Indicare l'attuale gestione clinica della condizione di malattia, inclusa la diagnosi.

Specificare il percorso clinico di cura per le diverse fasi della malattia; relative linee guida per la diagnosi e la gestione (Tabella 1) e algoritmi di trattamento.



Tabella 1: linee guida rilevanti

| Nome della società / organizzazione che rilascia | Data di edizione linee guida | Paesi ai quali la linea guida si applica | Sintesi delle raccomandazioni (e grado) |
|--|------------------------------|--|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Descrivere eventuali questioni relative alla pratica clinica corrente, tra cui bisogni non soddisfatti, incertezza circa la pratica migliore e le variazioni nella pratica.

Indicare quale DRG (se applicabile) o ICD 9 CM è collegato all'utilizzo della tecnologia

DRG: _____

Diagnosi principale: _____

Diagnosi secondaria (se applicabile): _____

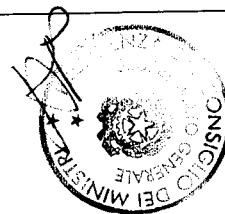
ICD 9 CM:

Intervento principale: _____

Intervento secondario (se applicabile): _____

Indicare se l'utilizzo della tecnologia non è riconosciuto dagli attuali sistemi di classificazione

Indicare le tecnologie usate nella pratica clinica rispetto alle quali la tecnologia proposta rappresenta un'alternativa o un trattamento addizionale giustificando la loro scelta e facendo riferimento ai differenti stadi o sottotipi della patologia e alle linee guida rilevanti in materia.



VI. COMPARATORI

Indicare il/i comparatore (i) rispetto ai quali valutare la tecnologia sulla base delle alternative disponibili citate e giustificare la scelta di ogni comparatore rilevante per l'assessment, con riferimento alle linee guida in materia (includere anche eventuali tecnologie di natura diversa, es. farmaci, da quella della tecnologia segnalata), la percentuale stimata delle persone riceventi il trattamento con ciascuno dei comparatori.

| Comparatore (1-n) | Descrizione | Motivo | Fonte (Linee guida, ecc) | Popolazione target (%) |
|-------------------|-------------|--------|--------------------------|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

Specificare se vi sono variazioni conosciute nel grado in cui i vari comparatori vengono utilizzati in paesi /regioni /setting clinici.

VII. LIVELLO DI DIFFUSIONE DELLA TECNOLOGIA

TECNOLOGIA NUOVA O EMERGENTE

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/BASSO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

ES.: NON ANCORA IN USO O MARCATA CE NEGLI ULTIMI 12 MESI

ES.: SUL MERCATO DA TEMPO MA NON AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

TECNOLOGIA IN USO (MEDIO/ALTO LIVELLO DI DIFFUSIONE)

TECNOLOGIA OBSOLETA

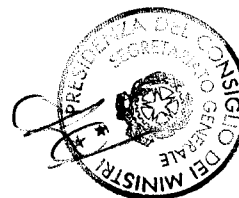
ES.: AMPIAMENTE DIFFUSA SUL TERRITORIO

ES.: ANCORA PRESENTE NELLE AZIENDE SANITARIE MA RITENUTA VETUSTA

Indicare le esperienze di utilizzo della tecnologia, dimensioni di uso corrente, e cambiamenti previsti nell'uso se viene introdotta la tecnologia.

- descrivere l'uso attuale della tecnologia, comprese le condizioni di salute e le popolazioni target, le finalità di utilizzo, le dimensioni di utilizzo, il setting clinico (ricovero, ambulatoriale, cure primarie), specificando se l'uso è diverso da quello originariamente autorizzato.
- descrivere come si prevede che le dimensioni di uso corrente possano cambiare in futuro (possibilmente triennio) a seguito dell'introduzione della tecnologia.
- descrivere come la pratica corrente può cambiare in seguito alla dismissione della tecnologia (solo in caso di notifica di tecnologia obsoleta)

Indicare se la tecnologia è in uso o dismessa in altri paesi e quali e il relativo regime di erogazione (rimborso pieno o condizionato, popolazione target, setting assistenziale).



VIII. REQUISITI PER L'UTILIZZO DELLA TECNOLOGIA

Indicare:

- eventuali condizioni specifiche per l'utilizzo della tecnologia, ad esempio il regime assistenziale, la presenza di servizi ancillari
- eventuali limitazioni dei professionisti che possono utilizzare la tecnologia
- eventuali esigenze di monitoraggio del paziente e di trattamenti concomitanti
- eventuali altre tecnologie associate all'utilizzo della tecnologia segnalata (prodotti farmaceutici, dispositivi medici e procedure), trattamenti concomitanti, test concomitanti, monitoraggio e le indagini (compilare la tabella)

Tabella

| | Descrizione | Codice |
|-------------|-------------|-----------------------|
| Farmaci | | ATC |
| Dispositivi | | CND |
| Procedure* | | ICD (ove applicabile) |

* Nel caso di procedure associate indicare il tipo di approccio, l'eventuale guida radiologica, ecc., il/i professionisti coinvolto/i e la durata della procedura.

IX. POTENZIALE IMPATTO SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE (SSN)

TECNOLOGIA AD ALTO IMPATTO

TECNOLOGIA A MEDIO IMPATTO

TECNOLOGIA AD IMPATTO INCERTO

Indicare il potenziale impatto della tecnologia specificando:

- eventuali test o indagini aggiuntivi o evitati per selezionare e/ o monitorare i pazienti
- eventuali investimenti propedeutici all'introduzione della tecnologia
- eventuali servizi da incrementare in seguito all'introduzione della tecnologia e relativa stima delle dimensioni
- eventuali tecnologie/ procedure/servizi da dismettere e le relative dimensioni riferite al Servizio sanitario nazionale
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia richiede una variazione della tariffa della prestazione cui si riferisce
- Indicare se l'utilizzo della tecnologia comporterebbe l'aggiornamento/modifica dei LEA

X. MOTIVO DELLA SEGNALAZIONE

Indicare le motivazioni che hanno spinto a segnalare la tecnologia (ad es. potenziali benefici o potenziali rischi legati alla diffusione della tecnologia) ed eventualmente indicare se la tecnologia è diffusa nel contesto di riferimento del segnalatore (regione o azienda sanitaria)



XI. FONTE INFORMATIVA

Indicare in che modo il segnalatore è venuto a conoscenza dell'esistenza della tecnologia segnalata (ad es. convegno, rivista specialistica, informatore scientifico, ecc.)

XII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU EFFICACIA E SICUREZZA

Includere gli studi rilevanti sulla tecnologia e i suoi comparatori, specificando il livello di evidenza delle prove ed il riferimento. In caso di studi in corso indicare la data di completamento.

Tabella

| Studi scientifici | Completo/in corso | Riferimento |
|---|-------------------|-------------|
| LIVELLO I - Prove ottenute da più studi clinici controllati e/o revisioni sistematiche di studi randomizzati, HTA report | | |
| LIVELLO II - Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato | | |
| LIVELLO III - Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi | | |
| LIVELLO IV - Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi | | |
| LIVELLO V - Prove ottenute da studi di casistica "serie di casi" senza gruppo di controllo | | |
| LIVELLO VI - Prove basate sull'opinione di esperti, o comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference | | |

XIII. PROVE SCIENTIFICHE RILEVANTI SU ASPETTI ECONOMICI

Indicare gli studi di valutazione economica comparativa (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto rispetto ai suoi comparatori.

Indicare gli studi (in corso o conclusi) sulla tecnologia in oggetto. Premere su 'aggiungi evidenze' per inserire nuove righe

XIV. NOTE DEL SEGNALATORE

Campo libero: il segnalatore può indicare ulteriori informazioni che ritiene utili ai fini della valutazione.



Allegato 2 – Requisiti iscrizione all’Albo dei Centri Collaborativi
Requisiti per l’iscrizione all’Albo dei Centri collaborativi del Programma Nazionale HTA dei
Dispositivi medici

1. Comprovata e verificabile esperienza nelle valutazioni [HTA] multidisciplinari di dispositivi medici con adeguata prospettiva organizzativa seguendo metodi sistematici stabiliti a priori ed accettati dalla comunità scientifica.
2. Presenza di una organizzazione di supporto capace di sostenere le attività.
3. Indipendenza da rapporti con produttori e/o distributori di dispositivi medici e con fonti di finanziamento dichiarate e verificabili.
4. Presenza di un processo editoriale robusto ed indipendente.
5. Mantenimento e aggiornamento per via telematica di dichiarazioni di conflitto di interesse (pecuniario e non) di ciascuno operatore, secondo modulistica da accordo AGENAS-ANAC (<http://www.agenas.it/primo-piano/protocollo-intesa-anac-agenas/834-protocollo-intesa-anac-agenas>).
6. Presenza di multidisciplinarietà, ovvero di figure qualificate e capaci di compiere valutazione degli aspetti salienti di un tecnologia e del suo impatto comparato ad altro tipo di simile tecnologie esistenti o coeve nel SSN.

Procedura per ottenere l’iscrizione all’Albo

La procedura consiste di 6 fasi in caso di esito positivo e 8 in caso di esito negativo.

Fase 1. Inoltro della domanda

L’ente candidato redige e invia la domanda compilando l’apposito modulo corredato da un minimo di due rapporti di HTA prodotti dall’ente. L’iscrizione all’Albo può essere richiesta anche solo per specifiche dimensioni di valutazione (es. aspetti etici, aspetti economici).

Fase 2. Valutazione della domanda

La CdR valuta la domanda sulla base dei requisiti menzionati

Fase 3. Valutazione esterna

La CdR richiede la valutazione della domanda a due *assessor* esterni

Fase 4. Feedback all’ente candidato

L’ente candidato è invitato a rispondere alla valutazione entro 15 giorni lavorativi



Fase 5. La decisione di iscrizione all'Albo

La CdR decide sulla base di commenti e risposte pervenuti.

In caso di decisione favorevole passare alla fase 8

In caso di decisione sfavorevole si procede con le fasi 6-7

Fase 6. Consultazione pubblica (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto sulla mancata iscrizione è reso disponibile in consultazione pubblica per 15 giorni lavorativi. L'ente candidato lo riceve 3 gg lavorativi prima della pubblicazione.

Fase 7. La decisione finale (in caso di non iscrizione iniziale)

Il rapporto è mandato ad un minimo di due nuovi *assessor* esterni. Nel caso di pareri difformi da parte di esterni, ovvero di nuovo materiale reso disponibile dall'ente candidato, la CdR rivede la decisione presa.

Nel caso di non iscrizione confermata, la procedura prevede l'inoltro di una nuova domanda dopo un minimo di 12 mesi dalla decisione finale.

Fase 8. La decisione finale è resa pubblica

L'iscrizione all'Albo ha durata triennale e gli Enti iscritti sono soggetti a verifica della permanenza dei requisiti nel corso del triennio.

L'ente iscritto all'Albo può fare domanda di rinnovo a partire da 6 mesi prima della scadenza.

Adattato da: National Institute for Health and Care Excellence. Process manual for accrediting producers of guidance, advice and recommendations for practice: a guide for producers and stakeholders. NICE, 2014.



ALLEGATO C

Schema di Accordo di collaborazione, ai sensi dell'art. 15, c. 1 della Legge 7 agosto 1990, n. 241, tra la Regione Umbria e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche per l'istituzione del **Centro Regionale Integrato per la Ricerca Biomedica e dei Servizi Sanitari** e per la **VALutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA)** del Servizio Sanitario della Regione Umbria (**CRIVAT - Umbria**).

TRA

la Regione Umbria (di seguito Regione), con sede legale in Perugia, Piazza Italia n. 3, C.F. 80000130544 rappresentata da nata/o a il e domiciliata/o per la carica in Via Mario Angeloni, 61 Perugia, il quale interviene al presente atto in base alla deliberazione di Giunta regionale n..... del.....;

E

l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche (di seguito IZSUM), C.F. 00150090546, rappresentato da nata/o a il e domiciliata/o per la carica presso la sede in via Salvemini n.1 Perugia.

PREMESSO CHE

La Regione ha tra i suoi compiti istituzionali quello di promuovere la ricerca in ogni settore e, relativamente al presente atto, si intende la ricerca in ambito sanitario in tutte le sue declinazioni: biomedica, clinico-assistenziale e dei servizi sanitari.

La Regione e l'IZSUM hanno anche il ruolo di Enti di Ricerca nell'ambito dei programmi di ricerca finalizzata e corrente promossa, come previsto dal D.Lgs. 502/92 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della L. 23 ottobre 1992, n. 421", dal Ministero della Salute d'intesa con le Regioni.

In quest'ottica interviene l'Intesa, ai sensi dell'articolo 12 bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute di "*Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019*" del 21 settembre 2017 ove compete alle Regioni la promozione della ricerca sanitaria (research governance).

In sintonia con la precedente è stata siglata anche l'Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente *Il documento strategico per l' Health Technology Assessment dei dispositivi medici*" del 21 settembre 2017 ovvero per la valutazione e gestione delle tecnologie sanitarie (innovation governance).

Quanto previsto dalle suddette Intese è in continuità con quanto è stato perseguito negli anni dalle professionalità interne al "*Servizio Programmazione dell'assistenza ospedaliera*."

Accreditamento. Autorizzazioni sanitarie e socio-sanitarie. Valutazione di qualità” della Direzione Salute in ambito di conduzione e supporto metodologico sia per la ricerca di tipo clinico-assistenziale che dei servizi sanitari oltre che nel settore della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA).

Tali competenze sviluppate hanno fatto sì che la Regione sia stata inserita nell'elenco degli Enti cui affidare attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (Decreto Ministero della Salute 29 novembre 2016).

L'IZSUM, d'altra parte, ha quale *mission* l'attività di ricerca collegata alle tradizionali attività diagnostiche nel campo dell'igiene degli alimenti e delle produzioni zootecniche e intrattiene rapporti di collaborazione tecnico-scientifica con istituzioni di ricerca nazionali ed internazionali. A tal fine ha privilegiato negli anni una notevole specializzazione nell'ambito della gestione dell'informazione scientifica con la creazione del *Centro di Documentazione Scientifica* che consente, tramite il circuito Bibliosan del Ministero della Salute, l'accesso alla totalità del patrimonio scientifico sanitario pubblicato a livello mondiale.

Le finalità dell'Accordo sono di comune interesse delle parti e tese al miglioramento della Ricerca Sanitaria e della Valutazione delle Tecnologie Sanitarie a livello regionale attraverso l'interconnessione dei rispettivi ambiti di azione.

Obiettivo prioritario della Regione e dell'IZSUM consiste, pertanto, nel dotarsi di una struttura funzionale integrata che permetta l'implementazione a livello regionale del Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria 2017 - 2019 (PNRS) e del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici di cui alle Intese Stato-Regioni del 21 settembre 2017.

Per lo sviluppo dei suddetti ambiti di ricerca finalizzati al miglioramento del Servizio Sanitario regionale e nazionale la Regione intende addivenire ad uno specifico accordo con l'IZSUM mettendo in sinergia le risorse allocate nei rispettivi enti coinvolgendo tutti gli attori presenti sul territorio regionale, Aziende Sanitarie regionali e Università degli Studi di Perugia in primis.

TUTTO CIO' PREMESSO E CONSIDERATO SI CONVIENE SULSEGUENTE ARTICOLATO

ART.1 Assunzione delle premesse

1. Le premesse al presente Accordo costituiscono parte integrante e sostanziale dello stesso.

ART.2 Oggetto

1. Il presente accordo tra la Regione Umbria e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, di seguito denominati Parti, è finalizzato alla istituzione del **Centro Regionale Integrato per la Ricerca Biomedica e dei Servizi Sanitari e per la VALutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario della Regione Umbria** – di seguito **CRIVAT Umbria** –, per concorrere agli obiettivi di cui al "Programma nazionale della ricerca sanitaria 2017-2019" (Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017)

e al Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici (Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017).

ART.3 CRIVAT Umbria

1. Il **C**entro Regionale Integrato per la **R**icerca Biomedica e dei Servizi Sanitari e per la **V**alutazione delle **T**ecnologie Sanitarie (HTA) del Servizio Sanitario della Regione Umbria (**CRIVAT - Umbria**) è un'Unità organizzativa integrata tra Regione e IZSUM deputata all'espletamento delle funzioni di cui al punto successivo.

ART. 4 Funzioni

1. Sono funzioni del CRIVAT Umbria:
 - a. Implementazione del Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria 2017 – 2019 di cui all'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017;
 - b. Supporto tecnico-amministrativo a tutti gli enti pubblici e privati partecipanti ai bandi ricerca sanitaria del Ministero della Salute sia nella fase di stesura che di presentazione e gestione dei progetti risultati vincitori;
 - c. Realizzazione di Overview, Revisioni Sistematiche, Report HTA, Rapid Review, Horizon Scanning e altra documentazione propedeutica alla presentazione/stesura/valutazione dei progetti di ricerca di cui al punto precedente;
 - d. Implementazione del Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici di cui all'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017;
 - e. Supporto tecnico-amministrativo al costituendo Nucleo regionale per l'HTA di cui alla DGR 58/2016;
 - f. Partecipazione alla segnalazione e conseguente definizione, a livello nazionale, delle tecnologie sanitarie che necessitano di valutazione HTA (prioritarizzazione);
 - g. Partecipazione ai programmi di valutazione multidimensionale delle tecnologie sanitarie proposte e definite in sede di Cabina di regia per l'HTA (Decreto del Ministro della Salute 12 marzo 2015) così come di quelli regionali;
 - h. Verifica degli impatti a livello regionale degli esiti delle valutazioni di cui al punto precedente promuovendone l'utilizzo da parte delle Aziende Sanitarie, per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione dei dispositivi medici e al loro eventuale disinvestimento;
 - i. Organizzazione di eventi formativi ed informativi per la promozione della ricerca sanitaria e la valutazione delle tecnologie sanitarie;

ART. 5 Comitato di coordinamento e gestione

1. Il CRIVAT Umbria è coordinato da un comitato di coordinamento e gestione composto:
 - a. dal Dirigente del Servizio Programmazione dell'Assistenza Ospedaliera.

Accreditamento. Autorizzazioni sanitarie e sociosanitarie. Valutazioni di qualità della Regione Umbria, in quanto titolare della Funzione della ricerca sanitaria, che lo presiede e lo convoca;

- b. dal Responsabile della Sezione Assistenza Ospedaliera. Ricerca e innovazione della Regione Umbria esperto in metodologia della ricerca biomedica, dei servizi sanitari e dell'HTA;
 - c. dal Direttore Sanitario dell' Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche;
 - d. dal Direttore della Struttura Complessa Ricerca e Sviluppo dell' Istituto Zooprofilattico Sperimentale Umbria e Marche.
2. Il comitato di gestione e coordinamento, definisce gli indirizzi e gli obiettivi coerenti con la programmazione sanitaria regionale e nazionale, assicura le risorse necessarie (umane, strumentali e finanziarie) e ne dispone l'utilizzo per lo svolgimento delle funzioni e attività del CRIVAT Umbria.
 3. Il comitato di gestione e coordinamento redige una relazione annuale sulle attività svolte e i risultati ottenuti per le valutazioni di competenza.

ART.6 Obblighi ed impegni delle Parti

1. La Regione mette a disposizione le proprie Banche dati del Sistema Informativo Sanitario regionale.
2. L'IZSUM mette a disposizione le proprie banche dati nonché quanto in disponibilità del Centro di Documentazione Scientifica.
3. La Regione, per il funzionamento del CRIVAT Umbria, assicura idoneo finanziamento come previsto all'articolo 7.
4. Le parti si impegnano a facilitare il reciproco scambio di informazioni e comunicazioni utili ad agevolare l'accesso reciproco, alle fonti di informazione istituzionale privilegiata nelle rispettive disponibilità. A tal fine consentono al personale regionale, al personale dell'IZSUM, nonché a professionisti a qualsiasi titolo coinvolti nelle attività inerenti l'Accordo, di accedere alle rispettive strutture ed alle informazioni detenute limitatamente alle esigenze di attuazione del presente Accordo, nel rispetto delle normative vigenti in materia di tutela della riservatezza pubblica e privata di cui rispettivamente al capo V della legge 7 agosto 1990, n. 241 e al d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196.
5. Ogni attività prevista nel presente Accordo si esplica nel rispetto del principio di efficienza, efficacia ed economicità dell'azione di ricerca e amministrativa ed in osservanza della normativa che disciplina il funzionamento della Regione Umbria e dell'IZSUM.
6. Le Parti, per il raggiungimento delle finalità del presente Accordo, possono addivenire ad altre forme di collaborazione con altri Enti/Istituzioni.

ART. 7 Finanziamento dell'Accordo

1. Per l'espletamento delle funzioni e delle attività del CRIVAT Umbria, di cui al presente Accordo, è assegnato un finanziamento annuo all'IZSUM di euro 140.000,00 (centoquarantamila,00) da parte della Regione; l'utilizzo del finanziamento è disposto dal Comitato di coordinamento e gestione.
2. L'IZSUM fornisce alla Regione, entro 60 giorni dal termine di ogni annualità del presente Accordo, apposita rendicontazione delle spese documentabili sostenute.

ART. 8 Gestione dei dati

1. I risultati dell'attività svolta sono di proprietà delle Parti le quali possono utilizzarli nell'ambito dei propri fini istituzionali.
2. Le Parti possono utilizzare i dati e le conoscenze acquisite nell'ambito del presente Accordo a fini di ricerca, didattici e gestionali e gli stessi risultati possono essere oggetto di pubblicazione su riviste nazionali e internazionali o siti internet istituzionali nonché presentati in occasione di Congressi, Convegni e Seminari e in ogni caso per scopi esclusivamente di divulgazione scientifica e didattica.

ART. 9 Decorrenza e durata

1. Il presente Accordo entra in vigore a partire dalla data in cui viene sottoscritto digitalmente dalle Parti; ha la durata di 3 (tre) anni e alla scadenza può essere rinnovato previo accordo delle Parti firmatarie.
2. Entrambe le Parti possono recedere dal presente protocollo d'intesa con un preavviso di almeno 30 giorni esclusivamente tramite Posta Elettronica Certificata.

ART. 10 Registrazione

1. Il presente Accordo è registrato solo in caso d'uso, con spese a carico della parte che ne chiede la registrazione.
2. Il presente accordo è esente da bollo, ai sensi di quanto disposto all'allegato B, punto 16 del DPR n.642/1972.

ART. 11 Controversie

1. In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente Accordo, la questione viene definita in prima istanza in via amichevole. Qualora non si addivenga ad una composizione bonaria della controversia, il Foro competente è quello di Perugia.

Documento costituito da 11 (undici) articoli, 6 (sei) pagine e sottoscritto con firma digitale

Per la Regione Umbria:

Il

Dr.....

Per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche:

Il

Dr.