



**BANDO PER IL FINANZIAMENTO
DI PROGETTI DI RETE - II EDIZIONE**

INDICE

<i>DISPOSIZIONI INIZIALI</i>	4
1. Finalità e obiettivi	4
2. Riferimenti normativi	8
3. Soggetti destinatari.....	8
3.1. Partenariato	8
3.2. Caratteristiche dei Responsabili Scientifici (PI)	9
3.3. Soggetti non ammissibili.....	10
4. Dotazione finanziaria.....	10
<i>CARATTERISTICHE DELL'AGEVOLAZIONE</i>	10
5. Caratteristiche dell'agevolazione	10
6. Progetti finanziabili	11
6.1. Durata dei progetti	12
6.1.1 Eventuali proroghe	12
7. Spese ammissibili e soglie massime di ammissibilità	12
<i>DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO</i>	15
8. Accordo di collaborazione	15
9. Variazioni al Partenariato	16
<i>FASI E TEMPI DEL PROCEDIMENTO</i>	17
10. Presentazione delle domande	17
11. Tempi e modalità di valutazione delle domande	18
12. Tempi e modalità di comunicazione degli esiti della valutazione.....	20
<i>EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO</i>	20
13. Modalità e tempi di erogazione del contributo	20
14. Caratteristiche della fase di rendicontazione	21
14.1. Rendicontazione degli obiettivi	21
15. Variazioni progettuali	22
<i>DISPOSIZIONI FINALI</i>	22
16. Obblighi dei soggetti beneficiari	22
17. Decadenze, revoche, rinunce dei soggetti beneficiari	23
18. Ispezioni e controlli	24

19.	Monitoraggio dei risultati	24
20.	Responsabile del procedimento.....	25
21.	Trattamento dati personali.....	25
22.	Pubblicazione, informazioni e contatti	27
23.	Diritto di accesso agli atti	27
24.	Definizioni e glossario	27
25.	Allegati e istruzioni	28
26.	Riepilogo date e termini temporali.....	28

DISPOSIZIONI INIZIALI

1. Finalità e obiettivi

La Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (di seguito FRRB), promuove la ricerca e l'innovazione in campo biomedico consentendo così al sistema regionale lombardo di essere all'avanguardia in un settore scientifico, come quello della salute dell'uomo, la cui continua evoluzione richiede rilevanti investimenti. Come descritto nell'Articolo 20 del Patto per la Salute¹ *“la ricerca biomedica e sanitaria non deve essere vista solo come progresso scientifico e tecnologico, ma deve essere soprattutto finalizzata al miglioramento dell'assistenza sanitaria, sia in termini di servizi, che in termini di organizzazione, al fine di garantire al cittadino una sanità efficiente che sappia rispondere alla necessità di assistenza e di cure”*.

Nel perseguire questo obiettivo, FRRB si fa carico di sostenere, mediante finanziamenti competitivi, ricerche che siano trasferibili, nel medio periodo, ai pazienti e all'organizzazione dei servizi sanitari sul territorio lombardo.

FRRB, in linea con la strategia sviluppata da Regione Lombardia, si pone come obiettivo lo sviluppo e l'implementazione degli approcci di **Medicina Personalizzata**, traguardo verso il quale la ricerca biomedica, italiana ed europea, si sta muovendo sempre più celermente. L'Italia è infatti uno dei Partner del Consorzio Internazionale per la Medicina Personalizzata, ICPeMed (<http://www.icpermed.eu/>), creatosi con lo scopo di sviluppare ed incoraggiare sforzi comuni ad opera dei diversi Partners nell'avanzamento della ricerca e dell'innovazione in questo campo.

Sulla base della definizione elaborata dagli esperti del Programma quadro europeo sulla ricerca e l'innovazione, Horizon 2020, la Medicina Personalizzata è lo studio delle caratteristiche genotipiche e fenotipiche (ambiente, stile di vita, ecc.) di ogni singolo individuo, e si pone lo scopo di integrare tra loro tali informazioni, conferendo caratteristiche uniche a patologie complesse che possono così essere diagnosticate e curate in maniera più efficiente, con un chiaro impatto sia dal punto di vista medico che da quello socio-economico.

Tra le varie attività di ricerca, già a partire dal 2013, la tematica degli “omics” ha assunto un ruolo di primaria importanza nella Medicina Personalizzata, grazie alla sua intrinseca caratteristica di generare una grande quantità di dati che possono essere poi tradotti in profili specifici di ogni singolo individuo, con la conseguente capacità di fornire solide basi per tramutare studi di ricerca di base in studi di ricerca clinica e oltre. Proprio per tale ragione, FRRB sceglie di promuovere e finanziare progetti di ricerca multidisciplinari costruiti su partenariati tra esperti di aree diverse ove si possano generare evidenze scientifiche in supporto a nuove idee per la prevenzione, la diagnosi e la cura di patologie anche rare con ricadute sul sistema sanitario regionale. In accordo con le linee guida stabilite da ICPeMed, FRRB sceglie di finanziare da un lato progetti di “omics”, dall'altro progetti clinicamente più avanzati, come quelli sulle terapie avanzate o sulle nanotecnologie, che

¹ Il documento finanziario e programmatico, di valenza triennale (2014-2016), firmato tra il Governo e le Regioni, in merito alla spesa e alla programmazione del Servizio Sanitario Nazionale, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema.

abbiano come linea comune quella di migliorare e implementare il sistema sanitario lombardo.

A tal proposito, i progetti dovranno obbligatoriamente svilupparsi su una delle tre aree tematiche di seguito meglio dettagliate:

- *Genomica (e, più in generale, studi di "omics"), applicata a studi clinici, sia prospettici che retrospettici;*
- *Studi clinici basati su approcci innovativi con terapie avanzate, che contribuiscano a sviluppare il sistema di cell factory lombardo;*
- *Sviluppo di nanotecnologie e nanofarmaci applicate alla ricerca clinica per una miglior efficienza ed aderenza terapeutica.*

Affinché la Medicina Personalizzata diventi una pratica comune, è necessario individuare strumenti in grado di dimostrare la validità clinica dei trattamenti scoperti, nonché la trasferibilità dei risultati delle ricerche finanziate al Sistema Sanitario Regionale, tenendo conto delle implicazioni etiche, sociali e sanitarie dei trattamenti personalizzati. Per questa ragione, FRRB promuoverà progetti che dimostrino chiaramente la possibilità di utilizzare il know-how acquisito attraverso la ricerca traslazionale per lo sviluppo di nuove terapie da utilizzare sull'uomo, mentre, per ciò che riguarda i progetti di ricerca di base, sarà necessario dimostrare la bontà dell'idea anche mediante l'uso di modelli preclinici.

Tematica 1: Genomica (e, più in generale, studi di "omics"), applicata a studi clinici, sia prospettici che retrospettici

Fin da quando è stata resa disponibile la sequenza del genoma umano, numerosi studi di genomica hanno permesso un avanzamento tecnologico in diversi campi di ricerca (scienze forensi, animali, ambientali, ecc.), non ultimo quello della ricerca biomedica. Tuttavia, la possibilità di associare un profilo biologico che integri diverse informazioni individuali ad una o più patologie, con la conseguente possibilità di sviluppare terapie più mirate e personalizzate, rimane ancora oggetto di studio.

I progetti di rete appartenenti a questa tematica, dovranno svilupparsi intorno all'analisi degli "omics" (genomica, trascrittomica, epigenomica, proteomica, metabolomica, lipidomica, ecc.), con lo scopo di integrare livelli diversi di informazione derivante dalla grande quantità di dati generata dagli "omics" e colmare così questa lacuna. L'analisi degli "omics" potrà essere prospettica (studi di coorte in cui gruppi di soggetti esposti ad uno o più fattori di rischio vengono seguiti nel tempo per valutare l'incidenza di una patologia), oppure retrospettica (studi caso-controllo, il cui scopo è quello di confermare l'associazione di uno o più fattori con l'insorgenza di una patologia).

La tematica degli "omics" dovrà essere sviluppata secondo una o più delle seguenti linee guida:

- Individuazione di sottoclassi di pazienti nell'ambito di una data patologia;
- Sviluppo di tecnologie e piattaforme informatiche per l'analisi e la successiva validazione dell'enorme quantità di dati generata dalle nuove tecnologie di indagine degli "omics";
- Integrazione di dati provenienti da diversi "omics" al fine di garantire una migliore e più completa caratterizzazione del fenomeno biologico in esame.

Qualora lo studio dovesse prevedere la creazione di un database pubblico contenente dati di interesse per la comunità scientifica e che possano essere utilizzati come riferimento per successivi studi, il link a tale database, una volta disponibile, potrà essere presente sul sito di FRRB.

Tematica 2: Studi clinici basati su approcci innovativi con terapie avanzate, che contribuiscano a sviluppare il sistema di Cell Factory lombardo

Le Cell Factory nascono su impulso europeo con lo scopo di regolamentare e permettere lo sviluppo di terapie avanzate che prevedano l'utilizzo di cellule con grandi potenzialità curative, dal momento che, mentre un farmaco è un composto chimico sempre uguale, una cellula è invece un'entità complessa che può mutare e adattarsi ad ogni singolo individuo. Nonostante la Lombardia sia la regione che conta la maggioranza delle Cell Factory attualmente autorizzate in Italia dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), è tuttora di fondamentale importanza mettere in contatto le Cell Factory lombarde con i medici e i ricercatori interessati a sperimentare le proprietà terapeutiche di cellule staminali e altre cellule più mature che sono oggetto dei loro studi.

A tale scopo, i progetti di rete appartenenti a questa tematica dovranno dimostrare di utilizzare approcci innovativi e ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products), così come definiti in "Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products", elaborato dal Committee for Advanced Therapies dell'EMA (European Medicines Agency) nel maggio 2015, permettendo lo sviluppo di nuove e promettenti terapie avanzate.

I progetti afferenti a questa tematica dovranno seguire una o più delle seguenti linee guida:

- Terapie geniche che utilizzino ATMP costituiti da- o contenenti acidi nucleici ricombinanti che abbiano lo scopo di modificare (riparare, sostituire, regolare) una sequenza genica, o il cui effetto sia direttamente correlato alla sequenza di acidi nucleici che contengono;
- Terapie che utilizzino ATMP costituiti da- o contenenti cellule e/o tessuti che sono stati sostanzialmente manipolati² al fine di alterarne le caratteristiche originali rendendole più idonee all'utilizzo clinico che se ne vuole fare o che non vengano utilizzate nello stesso modo nel donatore e nel ricevente;
- Terapie che utilizzino ATMP che vengano somministrati a soggetti umani con lo scopo di diagnosticare, trattare o prevenire una patologia;
- Terapie che utilizzino tessuti ingegnerizzati volti a riparare o sostituire un tessuto umano.

Tematica 3: Sviluppo di nanotecnologie e nanofarmaci applicati alla ricerca clinica per una miglior efficienza ed aderenza terapeutica

Il settore della nanomedicina è in forte espansione; attualmente vi sono numerosi nanofarmaci già presenti sul mercato e più di 200 sono in fase di sperimentazione. I nanofarmaci e le nanotecnologie hanno infatti un grande potenziale terapeutico, perché sono in grado, sfruttando le loro dimensioni ridotte (nano-), di trasportare molecole di

² Le manipolazioni descritte nell'Annex 1 (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf) non sono da considerarsi "sostanziali".

farmaco in tessuti bersaglio, dove il farmaco viene liberato in maniera mirata e specifica. Nonostante ciò, vi sono ancora molti tessuti bersaglio difficilmente raggiungibili con i metodi "classici" e diversi farmaci ancora inefficienti.

Lo scopo di questi progetti è quindi quello di creare nuovi farmaci con un particolare sistema di *delivery* che ne migliori l'efficacia e la sicurezza, nonché le caratteristiche tecniche, come la farmacocinetica e la possibilità di raggiungere tessuti bersaglio difficilmente raggiungibili con i sistemi attualmente disponibili, con un chiaro impatto sul sistema sanitario lombardo. Tali progetti, potranno interessare tutte le classi terapeutiche di farmaci per i quali sia possibile sviluppare un sistema di drug delivery.

I progetti afferenti a questa tematica dovranno seguire una o più delle seguenti linee guida:

- Sviluppo di nanofarmaci e nanotecnologie che permettano di applicare alla pratica clinica le informazioni biochimiche e cellulari della molecola che si vuole utilizzare;
- Integrazione di dati provenienti dalla ricerca di base alla pratica clinica, in particolare studi che, una volta validati in modelli animali, prevedano la possibilità di studi di fase I;
- Progetti che studino la possibilità di modulare l'azione di farmaci nanostrutturati di nuova generazione in situazioni patologiche nelle quali le attuali terapie sono inefficienti.

Come precedentemente definito, i progetti di ricerca finanziati da FRRB dovranno inserirsi in un contesto di Medicina Personalizzata, per la quale il coinvolgimento pubblico riveste un ruolo chiave. Pertanto, è di fondamentale importanza che i progetti contengano, al loro interno, un piano di comunicazione (*dissemination*) rivolto non soltanto alla comunità scientifica, ma anche al grande pubblico che FRRB vuole fortemente sensibilizzare su questa tematica.

FRRB chiede quindi ai partecipanti al presente Bando di redigere un "*Piano di comunicazione*" finalizzato alla divulgazione dei risultati della ricerca, sia nell'ambito di eventi di carattere scientifico (workshops, congressi, ecc.), sia nell'ambito di eventi divulgativi aperti ad un pubblico non specializzato (giornate a tema con il coinvolgimento di associazioni di pazienti, giornate di beneficenza, brochures, comunicati stampa, ecc.). Tale piano verrà analizzato da FRRB, che si riserva la possibilità di partecipare agli eventi, soprattutto quelli dedicati al grande pubblico.

In aggiunta al Piano di comunicazione, FRRB richiede che i progetti di ricerca proposti contengano una spiegazione su come saranno allineati ai sei principi fondamentali della Ricerca e dell'Innovazione Responsabile (RRI), stabiliti dalla Comunità Europea: *governance, public engagement, open access, gender, ethics and science education*.

Tra questi principi, FRRB rivolge particolare attenzione agli aspetti di genere, e chiede agli enti che compongono il Partenariato di indicare, nella proposta progettuale, eventuali proprie politiche di genere inserendo nella sezione "*IX: Attachments*" il "*Gender Equality Plan*" (se esistente) e caricando il modulo "*Gender Issues Survey*", debitamente compilato, scaricabile dalla sezione "*IV: Research team*".

FRRB è una *funding agency* che promuove e incoraggia la partecipazione di ricercatori di genere femminile ai progetti da essa finanziati.

2. Riferimenti normativi

- **Legge nr. 241 del 7 agosto 1990** "Nuove norme sul procedimento amministrativo" e s.m.i.;
- **L.R. nr. 1 del 1 febbraio 2012 e s.m.i.** "Riordino normativo in materia di procedimento amministrativo, diritto di accesso ai documenti amministrativi, semplificazione amministrativa, potere sostitutivo e potestà sanzionatoria";
- **Decreto legislativo 4 marzo 2014, nr. 26** "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici";
- **Regolamento (UE) nr. 651/2014 della Commissione europea del 17 giugno 2014** che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;
- **Comunicazione della Commissione europea nr. 2014/C 198/01** "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione";
- **L.R. nr. 14 del 26 maggio 2016** "Legge di semplificazione 2016";
- **DGR nr. X/5500 del 2 agosto 2016** ad oggetto "Semplificazione dei bandi regionali: determinazioni e strumenti a supporto" e ss. mm. ii.;
- **DGR nr. X/5925 del 30 novembre 2016** ad oggetto "Determinazioni in merito alla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica: Approvazione del Piano di Azione 2016";
- **DGR nr. X/6639 del 29 maggio 2017** ad oggetto "Approvazione schema di Accordo di cooperazione tra Regione Lombardia e Fondazione per la Ricerca Biomedica per lo sviluppo e la valorizzazione di iniziative a favore della ricerca biomedica in Lombardia e della competitività del territorio lombardo nel settore delle Scienze della Vita";
- **DGR nr. X/6646 del 29 maggio 2017** ad oggetto "Approvazione del Piano di Azione 2017 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)";
- **DGR nr. X/7485 del 4 dicembre 2017** ad oggetto "Determinazioni in ordine alla Joint Transnational Call 2017 (JTC 2017) del Progetto ERA NET TRANSCAN-2";
- **DGR X/7853 del 12 Febbraio 2018** ad oggetto "Approvazione dei criteri attuativi della misura ERA PERMED e contestuale variazione del Piano d'Azione 2017 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)";
- **DGR nr. XI/109 del 14 maggio 2018** ad oggetto "Approvazione dei criteri del Bando Progetti di rete della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)".

3. Soggetti destinatari

3.1. Partenariato

Possono partecipare al presente Bando Partenariati composti da Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST), Organismi di Ricerca³ (pubblici o privati), ivi inclusi le Università e gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), di diritto pubblico o privato, secondo le modalità di seguito indicate:

- i Partner finanziabili devono avere, all'atto della domanda, una sede operativa attiva in Lombardia oppure dichiarare l'intenzione di costituirla;
- il Partenariato deve essere composto da un minimo di tre soggetti ad un massimo di cinque, autonomi tra loro⁴, il cui Capofila deve obbligatoriamente essere un'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) o un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.), di diritto pubblico o privato;

³ Per la definizione di "Organismo di ricerca" si fa riferimento alla disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione di cui all'art 2, paragrafo 83 del Regolamento (UE) nr. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014.

⁴ Ai sensi delle previsioni di cui all'Allegato I art. 3 del Regolamento (UE) nr. 651/2014.

- il Partenariato deve essere formalizzato attraverso un Accordo sottoscritto da tutti i Partner, da redigersi secondo il format predisposto da FRRB da allegare alla domanda;
- il medesimo Soggetto destinatario⁵ può presentare una sola domanda di finanziamento come Capofila. Non ci sono invece limiti alla partecipazione a più progetti in qualità di Partner.

All'interno del progetto potranno figurare anche soggetti operanti al di fuori del territorio lombardo (italiani o stranieri), che si configureranno come Partner non finanziabili, con l'obiettivo di arricchire le competenze del *network* coinvolto sul progetto. Tali soggetti, che potranno essere al massimo due, non saranno inclusi nel conteggio dei Partner ma dovranno fornire informazioni in merito al valore aggiunto da loro apportato al progetto alla Sezione "V: *Partners with own fundings*", oltre a inserire nella stessa sezione una dichiarazione da redigersi secondo il modello fornito da FRRB.

L'eventuale rinuncia da parte di un ente non finanziabile prima della conclusione del progetto dovrà essere comunicata a FRRB dal Capofila, che dovrà garantire l'effettiva realizzazione di tutte le attività scientifiche descritte alla Sezione V.

3.2. Caratteristiche dei Responsabili Scientifici (PI)

All'interno dei Partenariati partecipanti dovranno essere obbligatoriamente presenti almeno 2 Responsabili Scientifici (PI) di genere femminile nel caso di Partenariati composti da 5 soggetti destinatari o, in alternativa, almeno 1 Responsabile Scientifico (PI) di genere femminile nel caso di Partenariati composti da 3 o 4 soggetti destinatari.

All'interno dei Partenariati partecipanti possono inoltre essere presenti Responsabili Scientifici (PI) di età inferiore ai 40 anni alla data di scadenza del presente Bando.

La presenza di un Responsabile Scientifico di età inferiore ai 40 anni costituirà un elemento preferenziale, ma non obbligatorio, ai fini della valutazione finale di merito.

Sono previste estensioni rispetto al criterio anagrafico:

- maternità: 18 mesi per ciascun figlio;
- paternità: effettivo periodo di congedo di paternità di cui si è usufruito;
- gravi malattie (oltre i 90 giorni): effettivo periodo di congedo per gravi malattie di cui si è usufruito.

Tali estensioni dovranno essere comprovate da documentazione giustificativa da allegare alla domanda nella sezione "IX: *Attachments*", alla voce "Altro".

⁵ Per "Soggetto destinatario" si intende un soggetto ricevente un contributo da FRRB a valere sul presente Bando (ASST, IRCCS pubblici o privati, Università, Organismi di ricerca).

3.3. Soggetti non ammissibili

La misura è rivolta esclusivamente a soggetti che svolgono attività non-economiche o attività economiche meramente ancillari, ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19 di cui al punto 2 della Comunicazione n. 2014/C 198/01.

Non è ammessa la partecipazione a qualunque titolo al presente Bando del Responsabile Scientifico (PI) di un ente Capofila o Partner di uno dei progetti vincitori dei Bandi pubblicati da FRRB:

- “Bando 2015 per la valorizzazione della ricerca biomedica nell’ambito della medicina traslazionale e personalizzata e della ricerca clinica spontanea”;
- “Bando Progetto Speciale 2017 su patologie amianto-correlate”.

Ciascun PI potrà partecipare, indipendentemente dal proprio ruolo (Coordinatore o Partner), ad una sola proposta progettuale.

4. Dotazione finanziaria

Ai sensi della DGR nr. XI/109/2018 la dotazione finanziaria del Bando è pari complessivamente a euro 18.500.000 di cui:

- euro 13.000.000 allocati con il Piano d’Azione 2016 di FRRB (DGR X/5925/2016);
- euro 5.500.000 allocati con il Piano d’Azione 2017 della FRRB (DD.GG.RR. X/6646/2017, X/7485/2017, X/7853/2018).

Ai sensi della sopra citata DGR X/5925/2016 e della Convenzione tra Regione Lombardia e FRRB richiamata all’interno della Delibera, l’allocazione effettuata con il Piano d’Azione 2016 risulta comprensiva dei costi sostenuti da FRRB per l’implementazione del Bando (c.d. “management fee” pari a euro 650.000).

Le risorse destinate al finanziamento di progetti di ricerca risultano pertanto pari a **euro 17.850.000**.

CARATTERISTICHE DELL’AGEVOLAZIONE

5. Caratteristiche dell’agevolazione

L’agevolazione consiste in un contributo a fondo perduto che copre fino al 100% delle spese ammissibili.

L’intervento oggetto del presente provvedimento mira a sostenere l’implementazione di progetti di “ricerca fondamentale” secondo la definizione di cui al punto 1.3 lettera m) della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 ad oggetto “Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione” e costituisce finanziamento che non rientra nella disciplina Aiuti di Stato, essendo rivolto esclusivamente a soggetti che, nell’ambito di tali progetti, svolgono attività non-economiche ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19 del punto 2 della Comunicazione sopra richiamata.

I contributi previsti dall'agevolazione non sono cumulabili con altre forme di finanziamento ottenute per le medesime spese.

6. Progetti finanziabili

Con il presente Bando FRRB, in linea con gli indirizzi regionali in materia, intende finanziare:

- a) progetti di rete che mettano in evidenza la capacità di unire trasversalmente realtà clinico-scientifiche già operanti nel campo della ricerca traslazionale in medicina, nell'ottica di un'aggregazione di tutte le competenze che consentano di studiare, scoprire e applicare i risultati della ricerca ai bisogni clinici irrisolti;
- b) progetti che sviluppino una delle seguenti tematiche:
 - *Genomica (e, più in generale, studi di "omics"), applicata a studi clinici, sia prospettici che retrospettici;*
 - *Studi clinici basati su approcci innovativi con terapie avanzate, che contribuiscano a sviluppare il sistema di cell factory lombardo;*
 - *Sviluppo di nanotecnologie e nanofarmaci applicate alla ricerca clinica per una miglior efficienza ed aderenza terapeutica.*
- c) progetti che comportino spese ammissibili complessive da un minimo di **3 milioni di euro** fino ad un massimo di **5 milioni di euro**;
- d) progetti allineati alla normativa di riferimento in tema di sperimentazione animale, raccolta di dati e materiale genetico umano e arruolamento volontario dei pazienti.

A seguito della comunicazione dei risultati della valutazione, i Responsabili Scientifici degli enti dei progetti finanziati dovranno tempestivamente presentare tutta la documentazione ai propri Comitati Etici e al Ministero della Salute, nel caso si prevedano all'interno del progetto sperimentazioni sugli animali.

Così come illustrato al successivo paragrafo 6.1, FRRB si riserva la facoltà di revocare il finanziamento qualora i Comitati Etici non dovessero approvare la sperimentazione descritta nel progetto entro i termini richiesti.

Nel caso di impiego di animali a fini scientifici è necessario presentare a FRRB l'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute⁶, prima dell'avvio delle attività di sperimentazione animale.

FRRB aderisce infine, in accordo con uno dei principi definiti negli RRI, al modello di accesso aperto alla letteratura scientifica (*Open Access*) e pertanto incoraggia - laddove possibile - la pubblicazione dei risultati prodotti dalle ricerche finanziate con il presente Bando, nonché i dati ed i metadati, su riviste *Open Access*, oppure l'archiviazione di tali dati in depositi digitali ad accesso aperto.

⁶ Si veda l'Articolo 31 (Autorizzazione dei progetti) del Decreto legislativo 4 marzo 2014, nr. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici".

6.1. Durata dei progetti

I progetti dovranno avere obbligatoriamente una durata di **36 mesi**.

Come già specificato al precedente paragrafo, per progetti che prevedano fasi di sperimentazione clinica il Partenariato dovrà trasmettere a FRRB il parere favorevole dei Comitati Etici competenti che dovranno esprimersi favorevolmente, **entro e non oltre 120** giorni dalla data di pubblicazione della graduatoria⁷.

L'approvazione è condizione essenziale per il finanziamento del progetto e il mancato rispetto dei termini sopracitati comporterà l'assegnazione del finanziamento al progetto immediatamente successivo in graduatoria.

Cronologia delle fasi successive alla pubblicazione della graduatoria

NR.	FASI
1	Pubblicazione della graduatoria dei progetti ammessi e non ammessi a finanziamento sul sito istituzionale di FRRB.
2	Invio progetto ai Comitati Etici degli enti di riferimento. L'approvazione dovrà avvenire, entro e non oltre, 120 giorni dalla pubblicazione della graduatoria.
3	Invio a FRRB dell'autorizzazione da parte dei Comitati Etici e contestuale trasmissione della dichiarazione di avvio progetto.
4	Convenzionamento tra i Partenariati assegnatari di contributo e FRRB e avvio dei progetti.

6.1.1 Eventuali proroghe

FRRB può concedere una sola proroga fino a 6 (sei) mesi aggiuntivi, che sarà disposta dal Direttore Generale, previa consultazione dell'Ufficio Scientifico della Fondazione, su richiesta dell'ente Capofila del Partenariato.

La richiesta, che potrà essere presentata fino a 3 mesi prima della scadenza ufficiale del progetto, dovrà essere obbligatoriamente accompagnata da una relazione tecnico-scientifica che ne comprovi le reali necessità.

7. Spese ammissibili e soglie massime di ammissibilità

Il costo totale di progetto dovrà prevedere esclusivamente i costi relativi alla realizzazione della ricerca proposta, nel rispetto dei criteri di eleggibilità e dei massimali qui di seguito elencati:

a) Costi del personale

Sotto tale voce di spesa rientrano, per le ASST e gli I.R.C.C.S pubblici, i seguenti costi:

- attivazione di borse di studio o di contratti a tempo determinato dedicati alla realizzazione del progetto.

⁷ La graduatoria sarà approvata con Decreto di concessione del Direttore Generale di FRRB.

Nel caso di soggetti privati (I.R.C.C.S. e Organismi di ricerca) sono considerati ammissibili i seguenti costi:

- attivazione di borse di studio o di contratti a tempo determinato dedicati alla realizzazione del progetto;
- ore di lavoro dedicate al progetto da parte del personale assunto a tempo indeterminato.

Ai soli fini della valutazione della effettiva fattibilità della proposta progettuale, potranno essere considerate per i soggetti pubblici anche le ore di lavoro dedicate al progetto da parte del personale assunto a tempo indeterminato.

Tale informazione andrà inserita nella sezione del Proposal relativa al team di ricerca coinvolto nel progetto ma pagato su altri fondi all'interno della quale si indicheranno i mesi uomo corrispondenti all'effettivo impegno della risorsa all'interno del progetto.

b) Costi di viaggio e trasferta

Tale voce di spesa concerne le spese relative a viaggi e/o trasferte per le finalità relative alla ricerca finanziata.

c) Acquisto di materiali di consumo

Tale voce di spesa ricomprende l'acquisto di materiali, forniture e prodotti analoghi direttamente impiegati nell'attività di ricerca. Non dovrà comprendere cancelleria di ufficio e fotocopie.

d) Costi di ammortamento, noleggio o leasing di strumenti, attrezzature e beni ammortizzabili

All'interno di questa voce potranno essere ricomprese le spese relative al noleggio o leasing di strumenti e attrezzature, nella misura (%) e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto. Tale voce non dovrà superare la soglia del 20% di tutti i costi diretti di progetto. Ai fini della valutazione del progetto sarà obbligatoria la presentazione nella sezione "Attachments" della domanda, a pena di esclusione, di idonea documentazione attestante il costo totale del bene (fattura o preventivi in caso di nuovo acquisto), il relativo piano di ammortamento e la percentuale di utilizzo del bene sul progetto con l'obiettivo di addivenire alla quantificazione del costo imputato al progetto.

Sono esclusi le quote di ammortamento per l'acquisto di PC, stampanti e altra apparecchiatura d'ufficio.

e) Costi per prestazioni professionali di terzi (Subcontracting)

Tale voce di spesa, che non dovrà superare la soglia del 10% dei costi diretti di progetto previsti per ciascun Partner, potrà comprendere i costi per i servizi di consulenza o per prestazioni date in *outsourcing* che non possono essere svolti internamente. Tale evenienza dovrà essere chiaramente esplicitata all'interno della proposta progettuale per consentirne l'eleggibilità dei costi.

Sotto tale voce di costo ricadrà inoltre il costo della certificazione effettuata da parte di un revisore esterno che dovrà obbligatoriamente accompagnare la rendicontazione economica finale.

f) *Altri costi diretti*

Tale voce di spesa include costi di pubblicazioni, costi per il trasporto di animali o campioni di laboratorio, software (ammissibili solo se ne viene dettagliata e giustificata l'esigenza).

In ogni pubblicazione scaturente dalla ricerca finanziata da FRRB dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso a valere sul presente Bando.

g) *Costi indiretti (Overheads)*

Si tratta di una voce forfettaria, pari al 20% dei costi diretti, al netto dei costi per l'acquisizione di "Prestazioni professionali di terzi (subcontracting)". Rientrano tra i costi indiretti i costi di struttura e di supporto di natura amministrativa, tecnica e logistica, che sono per loro natura trasversali per la gestione delle diverse attività del beneficiario e che non possono essere attribuite interamente al progetto.

L'ammissibilità delle spese è riconosciuta a partire dalla data indicata nella dichiarazione di avvio progetto, così come stabilito al precedente paragrafo 6.1.

Per tutte le spese sopra elencate valgono i seguenti criteri:

- a) le spese per essere ammissibili devono essere sostenute esclusivamente dai singoli soggetti beneficiari ed essere direttamente imputabili alla attività previste nel progetto;
- b) le spese si intendono al netto di IVA o altre imposte e tasse, ad eccezione dei casi in cui l'IVA sia realmente e definitivamente sostenuta dai soggetti beneficiari e non sia in alcun modo recuperabile dagli stessi, tenendo conto della disciplina fiscale cui i soggetti beneficiari sono assoggettati (indipendentemente dalla loro natura pubblica o privata).

Le spese sostenute e quietanzate prima della data di avvio del progetto e le spese sostenute successivamente alla data di conclusione del progetto stesso non sono in alcun modo considerate ammissibili.

Non sono inoltre considerati ammissibili le seguenti tipologie di spesa:

- a) il salario del Responsabile Scientifico (e del Co-PI) di ciascun soggetto beneficiario facente parte del Partenariato, ad esclusione del PI di età inferiore ai 40 anni.⁸
- a) le iscrizioni ad associazioni o società scientifiche, abbonamenti a giornali/riviste scientifiche;
- b) le spese di affitto e manutenzione di edifici;
- c) la manutenzione di attrezzature e beni ammortizzabili;

⁸ Si precisa che il Responsabile Scientifico di età inferiore ai 40 anni dovrà avere con l'istituzione inclusa nel Partenariato un rapporto di lavoro in essere o essere vincitore o titolare di una borsa di studio attiva alla data di presentazione della domanda di contributo.

- d) l'acquisto di attrezzature di laboratorio di natura comune quali, ad esempio, incubatori, cappe, freezer e loro manutenzione;
- e) l'acquisto di personal computer;
- f) le auto fatturazioni da parte dei soggetti;
- g) le spese effettuate e/o fatturate al Partner dagli altri Partner, nonché da società con rapporti di controllo o collegamento come definito ai sensi dell'articolo 2359 c.c. o che abbiano in comune soci, amministratori o procuratori con poteri di rappresentanza ed inoltre le spese in cui vi siano elementi di collusione tra le parti contraenti (ad esempio per motivi di affinità e parentela).
- h) il costo di esami di laboratorio o diagnostici o prestazioni sanitarie già rimborsate in base alla Circolare 28/SAN del 21/10/1996.

Per maggiori specifiche circa i criteri di ammissibilità dei costi e le modalità di rendicontazione si rimanda al documento "Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili" disponibile sul sito www.frrb.it.

DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO

8. Accordo di collaborazione

Il Partenariato deve essere formalizzato prima della sottomissione della domanda di finanziamento mediante sottoscrizione di un apposito Accordo di Collaborazione, da redigersi secondo il modello scaricabile dalla sezione "IX: Attachments" della piattaforma informatica.

L'Accordo di Collaborazione è il documento che disciplina i ruoli e le responsabilità dei Partner in relazione alla realizzazione del Progetto.

In particolare, esso deve necessariamente prevedere:

- l'indicazione di uno dei Partner quale Capofila;
- l'indicazione del ruolo e delle responsabilità di ciascun Partner nella realizzazione del Progetto;
- la chiara definizione degli aspetti relativi alla proprietà, utilizzo e diffusione dei risultati del Progetto.

Non sono ammissibili altre forme di aggregazione tra i Soggetti beneficiari differenti dal predetto Accordo di Collaborazione.

Il ruolo di Capofila può essere assunto da qualsiasi Partner. Il Capofila sarà responsabile dell'attività di coordinamento amministrativo nei confronti di FRRB. Nello specifico, il Capofila provvede a:

- a. compilare la domanda di partecipazione on-line e inviarla a FRRB per conto di tutto il Partenariato;
- b. coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta dal Bando e dagli atti ad esso conseguenti e curare la trasmissione della stessa;
- c. coordinare le attività di rendicontazione in capo a ciascun Partner e curarne la trasmissione ad FRRB;
- d. coordinare i flussi informativi verso FRRB, laddove richiesto nel Bando;

- e. monitorare *in itinere* il rispetto degli impegni assunti da ciascun Partner e segnalare tempestivamente eventuali ritardi e/o inadempimenti e/o eventi che possano incidere sulla composizione del Partenariato e/o sulla realizzazione del Progetto.

Ciascun Partner, ivi compreso il Capofila, è responsabile della realizzazione delle attività del Progetto di propria competenza che saranno dettagliate nella domanda di partecipazione al Bando.

Nello specifico, ciascun Partner provvede a:

- a. predisporre tutta la documentazione richiesta dal Bando e dagli atti ad esso conseguenti e a metterla a disposizione del capofila;
- b. laddove previsto e richiesto, presentare garanzia fideiussoria per la quota di propria competenza e secondo le modalità indicate al paragrafo 11 del presente Bando;
- c. favorire l'espletamento dei compiti attribuiti al capofila, agevolando le attività di coordinamento, di monitoraggio e di rendicontazione.

Eventuali temi quali la regolamentazione della gestione della proprietà intellettuale, l'utilizzo e la diffusione dei risultati del progetto all'interno del Partenariato dovranno essere regolamentati nell'ambito dello stesso Accordo.

9. Variazioni

Non è in alcun modo ammessa la sostituzione dell'ente Capofila.

La rinuncia totale di un Partner determina la decadenza del contributo destinato all'intero Partenariato. E' comunque ammessa, in casi eccezionali, la sostituzione di un Partner che potrà avvenire alle seguenti condizioni:

- a) vengano garantiti i requisiti di composizione del Partenariato indicati al paragrafo 3 ("Soggetti destinatari");
- b) venga garantito, in ogni caso, il raggiungimento degli obiettivi descritti nel Progetto.

Nel caso di sostituzione, il subentro avverrà per intero nella quota di budget ed eventuali somme già percepite dal Partner uscente dovranno essere restituite.

Per variazioni al Partenariato che comportino sostituzioni FRRB potrà richiedere il coinvolgimento degli esperti scientifici intervenuti in fase di valutazione del progetto.

Nel caso in cui il Responsabile scientifico (PI) del Capofila o del Partner dovesse interrompere il proprio rapporto di lavoro, o trasferirsi presso altro ente, il progetto potrà essere coordinato da un Co-PI, afferente allo stesso ente di appartenenza, il cui nominativo sarà già stato espressamente indicato all'interno della proposta progettuale.

Tale Co-PI dovrà garantire la medesima autonomia di gestione del progetto del PI che andrà eventualmente a sostituire.

Non necessitano di preventiva autorizzazione ma dovranno essere comunicate tempestivamente a FRRB:

- le variazioni societarie riguardanti i componenti del Partenariato;

- le variazioni di piano finanziario tra una o più voci di costo del budget di un singolo Partner, entro un massimo del 10% del costo totale.

Le variazioni superiori al 10% dovranno essere sottoposte all'esame e all'approvazione di FRRB, pena la decadenza dal contributo e dunque la restituzione di quanto già corrisposto.

FASI E TEMPI DEL PROCEDIMENTO

10. Presentazione delle domande

La presentazione delle proposte progettuali, redatte in lingua inglese, dovrà avvenire **entro le ore 17.00 del 14/12/2018** da parte del Principal Investigator del Capofila del Partenariato, esclusivamente per via telematica, per il tramite della piattaforma informatica accessibile al seguente link www.frrb.it, Sezione "Area Ricerca".

Questi avrà la responsabilità di compilare, per conto dell'intero Partenariato, tutta la modulistica online e di caricare tutti i documenti richiesti dal Bando.

Le domande trasmesse al di fuori dei termini o con modalità differenti rispetto a quanto stabilito nel presente paragrafo saranno considerati irricevibili. Ai fini dell'accettazione farà fede incontrovertibilmente la data e l'ora di ricezione da parte della piattaforma.

Documenti richiesti dal Bando

Il Capofila del Partenariato dovrà compilare e caricare sulla piattaforma informatica la seguente modulistica obbligatoria:

- *Ethic Issues Table*: da compilarsi a cura del Capofila utilizzando il modello fornito da FRRB da allegare alla Sezione "I: Project Information";
- *Gender Issues Survey*: richiesto a ciascun Partner del progetto utilizzando il modello fornito da FRRB da allegare alla Sezione "IV: Research Team";

Nella sezione "IX: Attachments" dovrà inoltre essere allegata la seguente documentazione obbligatoria:

Allegato 1: Domanda di partecipazione sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del Capofila (o suo delegato⁹), da redigersi secondo il format fornito da FRRB ed accompagnata da un documento di riconoscimento in corso di validità del sottoscrittore. Nel caso della presenza all'interno del Partenariato di soggetti privati, (anche IRCCS), la domanda dovrà prevedere il pagamento dell'imposta di bollo di euro 16,00 ai sensi del D.P.R. 642/1972 o valore stabilito da successive normative.

Nel modulo di domanda (Allegato 1) il Capofila dichiarerà l'acquisto della marca da bollo con l'indicazione del codice univoco telematico e della data di pagamento. La marca da bollo potrà essere utilizzata esclusivamente per una domanda. Inoltre, all'interno della domanda di partecipazione, il Capofila dichiarerà di avere una sede operativa attiva in Lombardia o l'intenzione di costituirla.

⁹ In tal caso è obbligatorio allegare documento attestante i poteri di firma del delegato.

Allegato 2: Dichiarazione di svolgimento di attività non economica resa da parte di ciascun Partner – compreso il Capofila - ai sensi delle norme in materia di Aiuti di Stato (par. nn. 18 e 19 del punto 2 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01), da predisporre utilizzando il format fornito da FRRB;

Allegato 3: Accordo di collaborazione redatto sulla base dello schema fornito da FRRB e sottoscritto digitalmente da ciascun Partner del progetto.

In aggiunta, FRRB richiederà la seguente documentazione:

Gender Equality Plan (se esistente): documento riassuntivo delle politiche di genere adottate dall'Ente di appartenenza;

Dichiarazione Partner non finanziabile: da fornire nel caso si includa nel Partenariato un partner NON richiedente un contributo a FRRB;

Copia dello Statuto vigente (o altro documento idoneo alla verifica di compatibilità dell'oggetto sociale con le finalità del Bando), obbligatoriamente richiesto nel caso di presenza all'interno del partenariato di Organismi di ricerca o IRCCS privati.

Il testo integrale del Bando, la Guida alla presentazione (*Guidelines for submissions*) ed i format sopra citati necessari ai fini della partecipazione saranno resi disponibili sul sito internet di FRRB all'indirizzo www.frrb.it.

11. Tempi e modalità di valutazione delle domande

La fase di istruttoria inizierà con la verifica di ammissibilità formale da parte degli uffici di FRRB, sia per gli aspetti tecnico-amministrativi (completezza documentale, rispetto della tempistica e delle modalità di invio del progetto), sia per gli aspetti scientifici (coerenza con il testo del Bando).

FRRB si riserva la facoltà di richiedere, mediante PEC, ai Partenariati partecipanti i chiarimenti e le integrazioni che si rendessero necessari, fissando i termini per la risposta in un tempo non superiore a 5 (cinque) giorni solari dalla data della richiesta. La richiesta di chiarimenti e/o integrazioni sospende i termini temporali dell'istruttoria formale che ricominceranno a decorrere dalla data di ricevimento dei chiarimenti e delle integrazioni documentali richieste. La mancata risposta entro la scadenza fissata costituisce causa di non ammissibilità della domanda.

Nel caso di oggettive carenze di carattere formale-amministrativo o scientifico, FRRB invierà una comunicazione al Capofila del Partenariato in cui verrà esplicitata la motivazione del mancato superamento dell'ammissibilità formale (*Triage amministrativo/scientifico*).

Superata l'istruttoria formale le proposte progettuali risultate idonee saranno sottoposte alla valutazione scientifica di merito tramite *Peer Review* che sarà svolta in due fasi in cui saranno coinvolti esperti nazionali e internazionali indipendenti in modo da garantirne l'oggettività scientifica.

La valutazione scientifica di merito coinvolgerà due organi distinti:

- un gruppo di revisori nazionali e internazionali, di seguito denominati “referee” che effettueranno la revisione dei progetti da remoto;
- un panel di esperti, di seguito denominato “Commissione Scientifica”, costituito da 5 a 15 membri che effettuerà la revisione dei progetti in sessione plenaria, durante un *Consensus Meeting*.

Tutti i revisori coinvolti nella valutazione scientifica saranno degli esperti di chiara fama, afferenti alle più prestigiose università, centri di ricerca e cliniche mediche con competenze attinenti alle materie oggetto del presente Bando.

Al fine di garantire la massima riservatezza, le proposte progettuali saranno visionabili da ciascun revisore collegandosi ad una piattaforma web dedicata, accessibile, previa registrazione, inserendo username e password.

La valutazione scientifica si articolerà in due fasi sulla base di una procedura valutativa a graduatoria (di cui all'art. 5/II del D.lgs. nr. 123 del 31 marzo 1998):

Fase I: revisione da remoto

Ciascun progetto verrà assegnato a tre *referee* indipendenti scelti sulla base di uno o più dei seguenti criteri:

- pertinenza del revisore rispetto alla tematica prescelta per il progetto;
- conoscenza della patologia descritta;
- conoscenza delle tecniche di indagine descritte;
- parole chiave indicate nella domanda progettuale.

I *referee* effettueranno la revisione dei progetti da remoto fornendo un voto numerico ed un commento.

Al termine della prima fase di valutazione, i 12 progetti con il punteggio più alto passeranno alla seconda fase di valutazione. In caso di parità di punteggio dell'ultimo progetto in elenco, tutti i progetti con tale punteggio verranno ammessi alla seconda fase di valutazione.

Fase II: Consensus Meeting

La Commissione Scientifica si riunirà in sessione plenaria per discutere durante un *Consensus Meeting* i progetti ammessi alla seconda fase di valutazione.

Al termine della seduta verrà stilata una graduatoria definitiva e i progetti saranno finanziati in ordine di graduatoria fino ad esaurimento delle risorse disponibili.

L'intera procedura valutativa si concluderà **entro 180 giorni** dalla data di scadenza del termine per la presentazione delle proposte progettuali.

Criteri di valutazione

La valutazione scientifica avverrà secondo i seguenti criteri:

ECCELLENZA	Max 0-15
Chiarezza e pertinenza degli obiettivi presentati	0-5
Solidità dell'ipotesi e dei dati preliminari, credibilità della metodologia proposta, inclusi gli aspetti etici	0-5
Qualità dei PI e dei team di ricerca	0-5
IMPATTO	Max 0-10
Possibilità del progetto di contribuire all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, rispetto allo stato dell'arte nell'ambito dell'argomento prescelto	0-5

Qualità della proposta in termini di: 1. Possibilità di mettere a disposizione i dati ottenuti e di divulgare i risultati all'interno della comunità scientifica 2. Attività di disseminazione al di fuori della comunità scientifica 3. Descrizione dei principi di <i>Responsible Research Innovation</i> (RRI)	0-5
QUALITA' ED EFFICIENZA	Max 0-20
Qualità ed efficacia del piano di lavoro e grado di adeguatezza delle risorse assegnate a ciascun <i>work package</i> in linea con gli obiettivi del progetto	0-5
Appropriatezza delle infrastrutture	0-5
Complementarietà e grado di <i>expertise</i> complessiva del gruppo di lavoro (Principal Investigator e suoi Partner)	0-5
Appropriatezza della assegnazione degli obiettivi del progetto a ciascun Partner (inclusa analisi della fattibilità della porzione di progetto rispetto ad ogni singolo Partner)	0-5

Il punteggio massimo assegnabile a ciascun progetto è pari a **45 punti**.

Non saranno finanziati i progetti che avranno conseguito un punteggio complessivo inferiore a **25 punti**.

12. Tempi e modalità di comunicazione degli esiti della valutazione

Al termine dell'intero processo di valutazione, gli esiti della valutazione saranno resi pubblici sul sito istituzionale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica all'indirizzo www.frrb.it.

L'esito della valutazione, sia in caso di assegnazione di un contributo, sia in caso di rigetto, sarà comunicato al Legale Rappresentante del Capofila del Partenariato con lettera inviata, via PEC, a firma del Direttore Generale di FRRB.

EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO

13. Modalità e tempi di erogazione del contributo

L'erogazione del contributo, per il tramite del Capofila, sarà subordinata alla dichiarazione da parte di ciascun Soggetto beneficiario:

- o di svolgere esclusivamente attività non-economiche ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19 del punto 2 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01;
- o di avere una sede operativa attiva in Lombardia o dichiarare l'intenzione di costituirla ai fini dell'erogazione dell'agevolazione e mantenerla fino alla conclusione del progetto.

L'erogazione del contributo avverrà secondo le seguenti tranches:

1. un anticipo pari al 30% dell'intero contributo assegnato al Partenariato. Tale anticipo sarà erogato, nel caso di soggetti privati, esclusivamente previa presentazione di idonea garanzia fideiussoria (bancaria o assicurativa) di importo pari all'anticipo da erogare.

- 1.1 Ai fini dell'erogazione, e per agevolazioni concesse in favore di soggetti privati superiori a euro 150.000,00, sarà necessario presentare ad FRRB il modulo antimafia da scaricare dal sito internet della Prefettura di competenza ai sensi di quanto disposto dal D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159.
- 1.2 Nel caso in cui il Capofila risulti essere un soggetto privato, FRRB opererà come sostituto d'imposta solo per lo specifico importo dovuto al Capofila e non per l'erogazione complessiva.
2. la successiva rata pari al 30% del contributo assegnato al Partenariato, erogabile da FRRB solo in caso di raggiungimento del 60% delle spese complessive e previa approvazione della rendicontazione scientifica ed economica;
3. il saldo finale alla conclusione del progetto previa approvazione della rendicontazione economica delle spese effettivamente sostenute e quietanzate da tutto il Partenariato, corredata da una relazione scientifica finale.

La rendicontazione economica finale dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dalla certificazione dei costi effettuata da un revisore esterno e relativa alle spese sostenute da ciascun ente del Partenariato.

14. Caratteristiche della fase di rendicontazione

La domanda di erogazione di ciascuna tranche deve essere presentata utilizzando la modulistica e secondo le modalità indicate nelle "*Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili*".

I rendiconti economici dovranno essere sottomessi a FRRB con cadenza annuale a partire dalla data di avvio del progetto.

FRRB verificherà d'ufficio, prima dell'erogazione di ciascuna tranche di pagamento, la regolarità contributiva di ciascun soggetto beneficiario. In caso di accertata irregolarità verrà trattenuto l'importo corrispondente all'inadempienza e versato agli enti previdenziali e assicurativi (D.L. n. 69, art. 31 commi 3 e 8-bis).

I rendiconti di spesa di tutto il Partenariato e le relative tabelle di dettaglio dovranno essere inviati a FRRB, per il tramite del Capofila, via PEC, all'indirizzo fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it, entro e non oltre 60 giorni dalla data di termine del periodo di rendicontazione.

14.1. Rendicontazione degli obiettivi

Ciascuna rendicontazione economica dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione scientifica annuale comprovante il reale stato di avanzamento delle attività scientifiche finanziate. L'Ufficio Scientifico di FRRB valuterà lo stato di avanzamento del progetto e potrà, in caso di necessità, chiedere chiarimenti agli enti partecipanti tramite comunicazioni con l'ente Capofila.

FRRB si riserva inoltre, per una più accurata revisione dello stato di avanzamento delle attività scientifiche, la possibilità di contattare gli esperti internazionali coinvolti nella valutazione iniziale del progetto.

Il rappresentante dell'Ufficio Scientifico di FRRB dovrà essere invitato a partecipare ad ogni riunione del Partenariato così da poter monitorare lo stato di avanzamento del progetto finanziato.

Il valore dei risultati prodotti dalle attività di ricerca ed i relativi impatti sul sistema della salute saranno valutati dagli organi competenti di Regione Lombardia che promuoveranno la ricezione di nuovi modelli e prassi generati dalla ricerca all'interno del Sistema Sanitario regionale.

15. Variazioni progettuali

Eventuali richieste di variazioni di carattere scientifico, economico o relative alla durata del progetto originariamente presentato devono essere tempestivamente comunicate ad FRRB dal Legale Rappresentante (o altra persona delegata) dell'ente Capofila, mediante invio di una comunicazione, mezzo PEC, all'indirizzo fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it.

Quanto alle variazioni relative alla durata dei progetti si rinvia a quanto esposto ai precedenti Paragrafi 6.1 e 6.1.1.

DISPOSIZIONI FINALI

16. Obblighi dei soggetti beneficiari

I soggetti beneficiari con la presentazione della domanda di contributo accettano quanto stabilito nel presente Bando e si obbligano a:

- a) fornire, nei tempi e nei modi previsti dal Bando e dagli atti a questo conseguenti, tutta la documentazione e le informazioni richieste;
- b) comunicare a FRRB le variazioni di cui ai Paragrafi 9 e 15;
- c) dichiarare di svolgere, con riferimento al progetto, esclusivamente attività non-economiche ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19 del punto 2 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 ad oggetto "*Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione*";
- d) assicurare che, salvo eventuali proroghe concesse dai soggetti finanziatori, le attività previste inizino e si concludano entro i termini stabiliti;
- e) assicurare la puntuale e completa realizzazione delle attività in conformità alla domanda presentata ed ammessa a contributo, salvo eventuali modifiche preventivamente autorizzate da FRRB;
- f) assicurare la visibilità del contributo ottenuto mediante l'indicazione, nel campo *Acknowledgement* di ciascuna pubblicazione risultante dal progetto finanziato, della dicitura: "*Supported by Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica*";
- g) informare FRRB in merito all'eventuale deposito di brevetti;
- h) rispettare la normativa di riferimento in tema di sperimentazione animale, raccolta di dati e materiale genetico umani e arruolamento volontario dei pazienti;

- i) conservare per un periodo di almeno 10 (dieci) anni dalla data di erogazione del contributo a titolo di saldo la documentazione contabile, tecnica e amministrativa comprovante le spese sostenute e rendicontate nonché tutti gli atti relativi al processo di spesa (dall'acquisizione dei preventivi fino alla consegna dei beni acquisiti) e a esibirla in caso di controllo;
- j) fornire rendiconti annuali scientifici ed economici sullo stato di realizzazione del progetto presentato ad FRRB;
- k) gestire in proprio le attività previste all'interno del progetto, fatta salva la possibilità di prevedere costi per l'acquisizione di servizi (*Subcontracting*) per il raggiungimento degli obiettivi del progetto nella misura massima del 10% del contributo richiesto;
- l) non cumulare i contributi previsti dal presente Bando con altre agevolazioni ottenute per le medesime spese;
- m) collaborare e facilitare i controlli che FRRB e gli altri soggetti preposti potranno svolgere in relazione alla realizzazione del progetto.

I soggetti beneficiari si obbligano altresì a segnalare tempestivamente, e comunque prima della presentazione della rendicontazione delle spese sostenute, eventuali variazioni relative alle spese indicate nella domanda presentata e approvata da FRRB, come da previsione sub-paragrafo 9.

17. Decadenze, revoche, rinunce dei soggetti beneficiari

Il Partenariato decade automaticamente e il contributo assegnato deve essere restituito qualora si presenti una delle seguenti condizioni:

- 1. risultino false le dichiarazioni rese e sottoscritte nella domanda di richiesta del contributo;
- 2. si rilevi, con riferimento al Capofila o a uno dei Partner del progetto, la presenza di attività economica in contrasto con la dichiarazione di svolgere esclusivamente attività non-economiche ai sensi dei paragrafi nn. 18 e 19 del punto 2 della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 ad oggetto "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione";
- 3. rinuncia del Capofila;
- 4. rinuncia di uno dei Partner o mancato rispetto di quanto previsto al paragrafo 9.

Il contributo può essere inoltre revocato, in tutto o in parte, qualora:

- 1. la realizzazione dell'intervento non sia conforme all'intervento ammesso a contributo o preventivamente autorizzato da FRRB;
- 2. il soggetto beneficiario abbia ottenuto per le stesse spese rendicontate altri contributi;
- 3. siano state apportate variazioni al progetto non preventivamente autorizzate da FRRB;
- 4. il soggetto beneficiario non realizzi l'attività prevista entro i termini indicati per la conclusione dei progetti, salvo eventuali proroghe concesse;

5. il soggetto beneficiario non presenti tutta la documentazione richiesta in sede di rendicontazione o non la esibisca in caso di controlli di secondo livello;
6. il soggetto beneficiario sia assoggettato a procedure concorsuali, inclusa l'amministrazione straordinaria, messa in liquidazione anche volontaria, cessione dei beni ai creditori qualora ricorra l'ipotesi di impresa in difficoltà o nel caso di modifica dell'attività svolta dal beneficiario;
7. si sia registrato il mancato rispetto delle prescrizioni e dei vincoli indicati nel presente Bando.

In caso di decadenza e nel caso in cui sia già stato erogato il contributo, i soggetti beneficiari dovranno restituire le somme ricevute, aumentate degli interessi legali maturati a partire dalla data di erogazione del contributo. Si applicheranno inoltre, per intero, le disposizioni stabilite nel D.lgs. 123/1998 in merito alle revoche e sanzioni.

I soggetti beneficiari, qualora intendano rinunciare al contributo concesso e/o alla realizzazione del progetto devono darne pronta comunicazione a FRRB, mediante PEC, all'indirizzo fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it.

18. Ispezioni e controlli

FRRB ha facoltà di fissare incontri con i responsabili scientifici dei progetti vincitori al fine accertare lo stato di avanzamento della ricerca da essa finanziata.

I soggetti beneficiari sono tenuti a rispondere a tutte le richieste di informazioni, di dati e a relazionare a FRRB qualora richiesto.

Tutti i soggetti beneficiari di un contributo erogato da FRRB nell'ambito del presente Bando dovranno presentare obbligatoriamente e congiuntamente alla richiesta di saldo la certificazione di un revisore esterno per le spese sostenute da tutto il Partenariato.

FRRB si riserva la facoltà di assumere ogni iniziativa utile (inclusi i cosiddetti controlli di 2° livello) a verificare, presso la sede dei soggetti beneficiari, lo stato di attuazione, il rispetto degli obblighi previsti dal progetto presentato ed approvato, la veridicità delle informazioni e dichiarazioni prodotte, anche mediante controlli a campione.

19. Monitoraggio dei risultati

I soggetti beneficiari di un contributo nell'ambito del presente Bando sono tenuti a rispondere a tutte le richieste di informazioni, dati e relazioni scientifiche per favorire il monitoraggio dei progetti ammessi a contributo.

Al fine di misurare l'effettivo raggiungimento degli obiettivi di risultato collegati a questo intervento, gli indicatori individuati sono i seguenti:

- numero di soggetti beneficiari di contributo facenti parte del Sistema Sanitario Regionale;
- numero di pubblicazioni scaturenti dalle attività di ricerca finanziate da FRRB;
- risorse erogate da FRRB;

- Responsabili scientifici (PI) “Under 40” suddivisi tra maschi e femmine.

Dopo l'erogazione del saldo, e nei successivi 24 mesi da tale data, FRRB ha la facoltà di richiedere ai soggetti beneficiari dei contributi erogati informazioni relative alle attività svolte.

20. Responsabile del procedimento

Il Responsabile del procedimento per la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica è il Direttore Generale pro tempore di FRRB.

21. Trattamento dati personali

Premessa

Il regolamento UE 679 del 2016, pienamente efficace dal 25 maggio 2018, nel disciplinare il diritto di riservatezza ha previsto che la raccolta ed il trattamento di qualsiasi dato personale sia preceduto dalla prescritta informativa e dal libero consenso espresso dalla persona interessata alla quale i dati si riferiscono.

La informiamo pertanto, ai sensi dell'art. 7 del citato regolamento, che i dati personali e i dati particolari (precedentemente noti come “sensibili”) da Lei forniti anche verbalmente, o altrimenti acquisiti nell'ambito della nostra attività potranno formare oggetto di trattamento, nel rispetto della normativa sopra richiamata e dei principi di seguito riassunti.

Definizione di trattamento

Per trattamento di dati personali si intende, ai sensi dell'art. 4, comma 2, tra le altre cose e in particolare, la loro raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, comunicazione o diffusione fino alla loro cancellazione e distruzione.

Principi applicabili al trattamento di dati personali (art. 5 GDPR)

I dati saranno trattati in modo lecito, corretto e trasparente, raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario, esatti e, se necessario, aggiornati; conservati per un arco di tempo limitato e previsto per la finalità, trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza.

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento è la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (di seguito, per brevità, FRRB), nella persona del suo legale rappresentante pro-tempore, con sede legale in Milano 20124 – Piazza Citta di Lombardia 1.

Finalità del trattamento

I dati personali acquisiti potranno essere trattati, da FRRB o da altri soggetti destinatari di seguito indicati:

- a) per le finalità di gestione del presente Bando e per la successiva eventuale attribuzione del finanziamento di ricerca;
- b) per l'adempimento degli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa comunitaria, da contratti collettivi anche aziendali, ovvero da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge, nonché da organi di vigilanza;

c) per finalità amministrative, contabili e fiscali sempre nell'ambito delle finalità di gestione del presente Bando.

Obbligatorietà del conferimento dei dati

Il conferimento dei dati personali è presupposto necessario ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione.

Il mancato conferimento dei dati determinerà l'impossibilità del raggiungimento delle finalità previste dalla raccolta e conseguentemente l'impossibilità di soddisfare le richieste del partecipante.

Modalità di trattamento

In relazione alle indicate finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Si precisa che non sono previsti processi decisionali automatizzati compresa la profilazione.

Destinatari della comunicazione

Per il raggiungimento delle finalità previste, i dati personali acquisiti potranno essere comunicati o resi noti a: personale interno a FRRB (incaricati adeguatamente informati e formati) e a Revisori Scientifici, nonché a società esterne o ad enti esterni, ma sempre per le medesime finalità.

I dati potranno essere comunicati in particolare a: soggetti terzi che collaborano con il Titolare per il perfezionamento delle procedure di partecipazione al progetto e per la gestione del medesimo; - soggetti che forniscono servizi per la gestione del sistema informativo usato da FRRB e delle reti di telecomunicazioni (ivi compresa la posta elettronica); - studi o società nell'ambito di rapporti di assistenza e consulenza; - autorità competenti per adempimenti di obblighi di legge e/o di disposizioni di organi pubblici, su richiesta.

I soggetti appartenenti alle categorie suddette svolgono la funzione di Responsabile del trattamento dei dati, oppure operano in totale autonomia come distinti Titolari del trattamento.

L'elenco di eventuali responsabili nominati è costantemente aggiornato e disponibile presso la sede legale di FRRB a richiesta scrivendo una mail all'indirizzo privacy@frb.it.

Ambito di diffusione e protezione dei dati

FRRB si impegna a garantire che i progetti presentati, approvati e non approvati, e i relativi giudizi e valutazioni non saranno diffusi o utilizzati per finalità diverse da quelle per le quali sono stati raccolti e saranno conservati e trattati con adeguata sicurezza contro i rischi di perdita o danneggiamento, accesso incontrollato, utilizzi illeciti o per finalità diverse da quelle previste.

Trasferimento dati all'estero

I dati trattati da FRRB potranno essere trasferiti all'estero, anche al di fuori della Comunità Europea. Al fine di garantire adeguata protezione dei dati personali, gli stessi saranno comunicati esclusivamente a soggetti persone fisiche (revisori scientifici) con i quali FRRB stipula un contratto che ne limita l'utilizzo esclusivamente per le finalità previste dal Bando.

Periodo di conservazione dei dati

I dati personali acquisiti saranno conservati per obbligo di legge per il tempo necessario all'adempimento degli obblighi stessi, al termine i dati personali saranno distrutti o resi anonimi se utili per scopi storici o statistici.

Diritti dell'interessato

Gli artt. dal 15 al 21 del regolamento stabiliscono i diritti dell'interessato quali: accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, notifica, portabilità, opposizione, revoca del consenso e proposta di reclamo all'autorità di controllo.

Modalità per l'esercizio dei diritti

L'interessato può esercitare i suoi diritti, rivolgendo le proprie richieste a: Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, all'indirizzo mail: privacy@frb.it.

22. Pubblicazione, informazioni e contatti

Copia integrale del presente Bando e dei relativi allegati è pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (www.frb.it)

Qualsiasi informazione relativa al Bando e agli adempimenti ad esso connessi potrà essere richiesta, esclusivamente tramite posta elettronica, all'indirizzo bandi@frb.it.

23. Diritto di accesso agli atti

Gli interessati hanno facoltà di esercitare il diritto di accesso agli atti del procedimento ai sensi della L. 241/1990 e della L.R. 1/2012. Copia del Bando e degli atti ad esso connessi sono custoditi e visionabili presso la Segreteria Generale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica sita in Milano, via Taramelli, 12.

L'accesso agli atti avviene con le modalità descritte nel "Regolamento di Accesso agli atti amministrativi" (105) consultabile dal sito istituzionale di FRRB nella sezione "Regolamenti".

24. Definizioni e glossario

Ai fini del presente Bando sono valide le seguenti definizioni:

1. **"Contributo o Agevolazione"**: aiuto concesso in attuazione del presente Bando, composto interamente da un contributo a fondo perduto;
2. **"Co-PI"**: il ricercatore facente parte del team di ricerca identificato quale eventuale sostituto del Responsabile Scientifico del soggetto destinatario (Capofila o Partner). Il Co-PI dovrà avere la medesima affiliazione del Responsabile scientifico principale (PI);
3. **"Bando"**: il presente documento con i relativi allegati;
4. **"Firma digitale o elettronica"**: la firma digitale (*"un particolare tipo di firma elettronica avanzata basata su un certificato qualificato e su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare tramite la chiave privata e al destinatario tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici"* ai sensi di quanto previsto all'art. 1 lett. s) del D.Lgs. n. 82 del 7/3/2005 e ss.mm.ii.) o firma elettronica tramite Carta Nazionale dei Servizi (CNS) e Carta Regionale dei Servizi (CRS). La firma digitale dovrà essere apposta tramite apposita *smart card* rilasciata da uno degli organismi certificatori riconosciuti a livello nazionale;

5. **“Soggetti beneficiari o destinatari”**: i soggetti riceventi un contributo da FRRB a valere sul presente Bando, ossia le ASST, gli IRCCS pubblici o privati, le Università e gli Organismi di ricerca;
6. **“Organismo di ricerca”**: un'entità (ad esempio, università o istituti di ricerca, agenzie incaricate del trasferimento di tecnologia, intermediari dell'innovazione, entità collaborative reali o virtuali orientate alla ricerca), indipendentemente dal suo status giuridico (costituito secondo il diritto privato o pubblico) o dalla fonte di finanziamento, la cui finalità principale consiste nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale o nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze. Qualora tale entità svolga anche attività economiche, il finanziamento, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono formare oggetto di contabilità separata. Le imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva su tale entità, ad esempio in qualità di azionisti o di soci, non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati generati;
7. **“Peer Review”**: il processo di valutazione del progetto di ricerca effettuato da revisori qualificati nel medesimo settore del progetto (valutazione tra pari);
8. **“Ricerca fondamentale”**: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili, senza che siano previste applicazioni o usi commerciali diretti;
9. **“Responsabile scientifico o Principal Investigator”**: il ricercatore titolare della ricerca presso il soggetto destinatario del contributo (Capofila o Partner);
10. **“Revisore”**: esperto nelle materie scientifiche oggetto del Bando, sia appartenente alla Commissione Scientifica che al gruppo di referee, come descritto al paragrafo 11.
11. **“Sede operativa”**: qualsiasi unità locale attiva al momento della presentazione della domanda in cui il soggetto beneficiario svolga un'attività collegata al progetto presentato in risposta al presente Bando.

25. Allegati e istruzioni

Prima di aderire al Bando, si raccomanda un'attenta lettura dei documenti “*Guidelines for submission*” e “*Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili*” entrambi disponibili sul sito istituzionale di FRRB.

26. Riepilogo date e termini temporali

1 ottobre 2018	Apertura del Bando
14 dicembre 2018, ore 17.00	Chiusura dei termini per la presentazione delle proposte progettuali tramite la piattaforma online
Entro febbraio 2019	Termine istruttoria formale amministrativa
Entro maggio 2019	Valutazione scientifica tramite <i>Peer Review</i>
Entro il 14 giugno 2019	Pubblicazione graduatoria finale