



**BANDO “UNMET MEDICAL NEEDS”
DELLA FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA
BIOMEDICA**

*Scadenza per la presentazione delle domande
3 febbraio 2022, ore 17.00*

INDICE

INTERVENTO, SOGGETTI, RISORSE	4
1. Finalità e obiettivi	4
2. Riferimenti normativi.....	6
3. Soggetti beneficiari.....	7
3.1. Partenariato	7
3.2. Caratteristiche dei Responsabili Scientifici (PI)	7
3.3. Soggetti non ammissibili	8
4. Dotazione finanziaria	8
CARATTERISTICHE DELL'AGEVOLAZIONE	8
5. Caratteristiche dell'agevolazione.....	8
6. Progetti finanziabili	9
6.1. Durata dei progetti	10
6.1.1 Eventuali proroghe.....	10
7. Spese ammissibili e soglie massime di ammissibilità.....	11
DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO	12
8. Accordo di collaborazione.....	13
9. Variazioni progettuali.....	14
10. Presentazione delle domande	14
11. Tipologia di procedura per l'assegnazione delle risorse	17
12. Istruttoria	17
12.1. Modalità e tempi del processo	17
12.2. Verifica di ammissibilità delle domande	17
12.3. Integrazione documentale	17
12.4. Valutazione scientifica delle domande	18
13. Concessione dell'agevolazione e comunicazione degli esiti.....	20
EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO	20
14. Modalità e tempi di erogazione del contributo.....	20
15. Caratteristiche della fase di rendicontazione	21
15.1. Rendicontazione degli obiettivi.....	21
16. Comunicazione delle variazioni progettuali.....	22

DISPOSIZIONI FINALI	22
17. Obblighi dei Soggetti beneficiari	22
18. Decadenze, revoche, rinunce dei soggetti beneficiari	23
19. Ispezioni e controlli	24
20. Monitoraggio dei risultati	24
21. Responsabile del procedimento	25
22. Trattamento dati personali	25
23. Pubblicazione, informazioni e contatti	27
24. Diritto di accesso agli atti	27
25. Definizioni e glossario	27
26. Allegati e istruzioni	28
27. Riepilogo date e termini temporali	29

INTERVENTO, SOGGETTI, RISORSE

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 nel Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) 2020-2022 "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"¹.

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 di Regione Lombardia, si pone come obiettivo lo sviluppo e l'implementazione della ricerca clinica e preclinica nell'ambito della medicina personalizzata e di precisione e in risposta alle necessità/urgenze del sistema regionale.

In risposta al presente bando sono ammessi progetti redatti in lingua inglese e sviluppati in una delle seguenti aree tematiche:

a) CARDIOLOGIA

Obiettivi specifici:

- identificazione delle cause e caratterizzazione dei meccanismi patogenetici dello shock cardiogeno, sia nell'ambito strettamente cardiologico che nelle cause di shock extra-cardiache;
- intelligenza artificiale applicata ad imaging coronarico non invasivo per l'identificazione di placche coronariche a rischio di complicanze acute e causa di sindromi coronariche acute.

b) NEUROLOGIA

Obiettivi specifici:

- chiarire il ruolo dei meccanismi infiammatori nei processi di neurodegenerazione delle malattie del sistema nervoso centrale e periferico;
- innovazione terapeutica farmacologica e non farmacologica nelle neuroscienze cliniche.

c) TUMORI RARI

Obiettivo specifico:

- impiego di nuovi approcci terapeutici per il trattamento dei tumori rari.

d) MALATTIE RARE (non oncologiche)

Obiettivi specifici:

¹ Paragrafo 9.a "Regioni" del PNRS 2020-2022 del Ministero della Salute, Direzione Generale della ricerca e della innovazione in sanità.

- sviluppo di trattamenti malattia-specifici di trapiantologia cellulare per malattie rare: fattibilità, implementazione e traslazione nella pratica clinica;
- prospettive di sviluppo di approcci terapeutici innovativi basati sulla modellizzazione rapida degli effetti delle diverse mutazioni geniche in malattie rare con eterogeneità fenotipica o genetica.

e) RESISTENZA ANTIMICROBICA

Obiettivo specifico:

- individuazione di molecole che potenzino l'attività degli antibiotici esistenti e che permettano di superare i meccanismi specifici di antibiotico resistenza.

I progetti di ricerca finanziati 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 of results*) 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.). Il piano di comunicazione dovrà considerare elementi inerenti alla dimensione di genere.

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 di Ricerca e Innovazione Responsabile (RRI)² 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. Verrà richiesto agli enti del partenariato di indicare nella proposta progettuale eventuali aspetti di genere presenti nella ricerca proposta oltre a trasmettere il proprio “*Gender Equality Plan (GEP)*”, se esistente, e a rispondere ad alcune domande specifiche sul tema.

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

² Il movimento europeo che caratterizza il tema della RRI è attivo ormai da anni, soprattutto nel contesto europeo (https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/rome_declaration_RRI_final_21_November.pdf). Ad oggi, è possibile descrivere la RRI come un processo dinamico e iterativo che intende allineare la ricerca e l'innovazione ai valori, bisogni e aspettative dei cittadini. La RRI, inoltre, mira a coinvolgere attivamente tutti gli attori diversamente impegnati nelle pratiche della ricerca e innovazione, rendendoli mutualmente responsabili sia relativamente al processo di ricerca sia relativamente ai risultati prodotti.

2. Riferimenti normativi

Riferimenti normativi europei

- 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*";
- Comunicazione della Commissione nr. 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, par. 1, del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea;

Riferimenti normativi nazionali

- Legge nr. 241 del 7 agosto 1990 "*Nuove norme sul procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*" e ss. mm. ii.;
- Decreto legislativo 4 marzo 2014, nr. 26 "*Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*";

Riferimenti normativi regionali

- Legge regionale nr. 1 dell'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*";
- Legge regionale nr. 14 del 26 maggio 2016 "*Legge di semplificazione 2016*";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. X/5500 del 2 agosto 2016 ad oggetto "*Semplificazione dei bandi regionali: determinazioni e strumenti a supporto*" e ss. mm. ii.;
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XI/1016 del 17 dicembre 2018 "*Approvazione dello schema di Accordo di cooperazione tra Regione Lombardia e Fondazione per la Ricerca Biomedica per lo sviluppo di iniziative a favore della ricerca biomedica in Lombardia*";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XI/1106 del 19 dicembre 2018 "*Approvazione del Piano di Azione 2018 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica*";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XI/1695 del 3 giugno 2019 ad oggetto "*Approvazione del Piano di Azione 2019 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)*";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XI/3238 del 16 giugno 2020 ad oggetto "*Semplificazioni dei bandi: nuove disposizioni e funzionalità della piattaforma Bandi online*";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XI/5341 del 4 ottobre 2021 ad oggetto "*Approvazione del Piano di Azione 2021 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)*";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XI/5316 del 4 ottobre 2021 ad oggetto "*Approvazione dei criteri del bando "Unmet Medical Needs" della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB), approvato con il Piano d'Azione 2019*".

Per quanto non previsto nel presente bando, si fa riferimento alle norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti.

La Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica si riserva, ove necessario, di impartire ulteriori disposizioni e istruzioni che si rendessero necessarie a seguito dell'emanazione di normative comunitarie e/o statali e/o regionali.

3. Soggetti beneficiari

3.1. Partenariato

Possono partecipare al presente bando partenariati composti da Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST), Agenzie di Tutela della Salute (ATS), Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU), Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico e privato, Università e Organismi di Ricerca (pubblici o privati)³, secondo le modalità di seguito indicate:

- i partner finanziabili devono avere, alla data di presentazione della domanda, una **sede operativa attiva in Lombardia** oppure dichiarare l'intenzione di costituirla;
- il partenariato deve essere composto da **un minimo di due soggetti beneficiari ad un massimo di quattro**, autonomi tra loro⁴, il cui capofila deve obbligatoriamente essere un'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST), un'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) o un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), di diritto pubblico o privato;
- all'interno del partenariato dovrà essere obbligatoriamente presente almeno **un Responsabile Scientifico (PI) di genere femminile**. Tale requisito è previsto a pena di inammissibilità e deve essere mantenuto per tutta la durata del progetto;
- ogni partner dovrà sostenere **almeno il 15% dei costi totali di progetto**;
- il partenariato deve essere formalizzato attraverso un **Accordo** sottoscritto da tutti i partner, da redigersi secondo il modello predisposto da FRRB da allegare obbligatoriamente alla domanda di partecipazione;
- il medesimo soggetto beneficiario potrà presentare **al massimo una domanda di finanziamento come capofila**. Non sono previsti limiti alla partecipazione a più progetti in qualità di partner.

3.2. Caratteristiche dei Responsabili Scientifici (PI)

All'interno dei partenariati partecipanti dovrà essere obbligatoriamente presente almeno 1 Responsabile Scientifico (PI) di genere femminile. **Tale requisito dovrà essere mantenuto per tutta la durata del progetto.**

L'eventuale presenza di Responsabili Scientifici di genere femminile maggiore del 50% e la presenza di un Responsabile Scientifico di età inferiore ai 40 anni (alla data di scadenza del bando) costituiranno elementi premiali ai fini della valutazione finale di merito (si veda il successivo paragrafo 12.4).

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, par. 83 del Regolamento (UE) nr. 651/2014 della Commissione del 17.06.2014.

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

Sono previste le seguenti 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 di partecipazione.

3.3. Soggetti non ammissibili

Il bando è rivolto esclusivamente a soggetti che svolgono "*attività non-economiche o attività economiche meramente ancillari*", ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2.1.1. della Comunicazione n. 2014/C 198/01.

Non è ammessa la partecipazione, a qualunque titolo, di un Responsabile Scientifico (PI) di un ente capofila o partner di uno dei progetti vincitori di un bando regionale o europeo pubblicato da FRRB di cui, alla data di chiusura del presente bando, non sia stata effettuata ed inviata la rendicontazione scientifica ed economica finale.

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

4. Dotazione finanziaria

Ai sensi della DGR nr. XI/5316 del 04.10.2021, la dotazione finanziaria del presente bando è pari complessivamente a euro 14.751.093,41. Tale importo è comprensivo dei costi diretti sostenuti da FRRB per l'implementazione del bando stesso che ammontano a complessivi euro 321.628,27.

Le risorse destinate al finanziamento di progetti di ricerca presentati in risposta al bando "*Unmet Medical Needs*" risultano pertanto pari a **euro 14.429.465,14**.

CARATTERISTICHE DELL'AGEVOLAZIONE

5. Caratteristiche dell'agevolazione

L'agevolazione costituisce un contributo a fondo perduto che copre fino al 100% delle spese di ricerca fondamentale.

In fase di presentazione della domanda i soggetti beneficiari dovranno dichiarare di svolgere, nell'ambito del progetto, esclusivamente attività non-economiche o attività economiche meramente ancillari, ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 di cui al punto 2.1.1. della Comunicazione n. 2014/C 198/01.

L'intervento oggetto del presente provvedimento mira a sostenere l'implementazione di progetti di "*ricerca fondamentale*" secondo la definizione di cui al paragrafo 1.3 lettera m)

della Comunicazione sopracitata avente 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 o economiche ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2.1.1 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 in partenariato che mettano in evidenza la capacità di unire trasversalmente realtà clinico-scientifiche già operanti nel campo della ricerca traslazionale in medicina, nell'ottica di aggregare competenze che consentano di studiare, scoprire e applicare i risultati della ricerca ai bisogni clinici irrisolti;
- b) progetti che sviluppino una delle aree tematiche riportate al paragrafo 1 (*Finalità e obiettivi*);
- c) progetti che comportino spese ammissibili complessive fino a un massimo di **1.250.000,00 euro**;
- d) i migliori due progetti per area tematica e, a seguire, i progetti con il punteggio più alto, fino all'esaurimento della disponibilità economica; qualora all'interno di un'area non ci fossero progetti di qualità adeguata, la dotazione residua sarà trasferita su altre aree tematiche, scegliendo tra i progetti posizionati più in alto in graduatoria;
- e) 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 scientifica di merito, i Responsabili Scientifici degli enti dei progetti finanziati dovranno tempestivamente presentare tutta la documentazione ai propri Comitati Etici e al Ministero della Salute, se richiesto dal progetto.

Così come illustrato al successivo paragrafo 6.1 (*Durata dei progetti*), 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 Salute⁵, prima dell'avvio delle attività di sperimentazione animale.

⁵ 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*”.

FRRB aderisce infine, in accordo con uno dei principi definiti negli RRI, al modello di accesso aperto alla letteratura scientifica (*Open Access*) e pertanto richiede 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.

6.1. Durata dei progetti

I progetti dovranno obbligatoriamente avere 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 dei Comitati Etici competenti che dovranno esprimersi favorevolmente **entro e non oltre 120 giorni** dalla data di pubblicazione della graduatoria⁶.

L'approvazione è condizione essenziale per il finanziamento e l'avvio 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 finale sul sito istituzionale di FRRB.
2	Richiesta di approvazione ai Comitati Etici di competenza, se necessaria. L'approvazione dovrà avvenire, entro e non oltre, 120 giorni dalla pubblicazione della graduatoria.
3	Invio a FRRB dell'autorizzazione dei Comitati Etici e comunicazione della data di avvio progetto.
4	Convenzionamento dei partenariati assegnatari di contributo e avvio dei progetti.

6.1.1 Eventuali proroghe

È fatta salva la possibilità di concessione di una sola proroga fino a sei mesi aggiuntivi, che potrà essere disposta dal Direttore Generale, previa consultazione dell'Ufficio Scientifico della Fondazione, su richiesta del capofila del partenariato.

La richiesta, che potrà essere presentata nel corso dell'ultimo anno di progetto e comunque entro tre mesi dalla scadenza ufficiale, dovrà essere obbligatoriamente accompagnata da una dettagliata relazione tecnico-scientifica che ne comprovi le reali necessità.

⁶ Dopo la ratifica da parte del Consiglio di amministrazione la graduatoria finale sarà approvata con Decreto di concessione del Direttore Generale di FRRB.

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, ATS, AREU, IRCCS pubblici i seguenti costi:

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

Nel caso di soggetti privati (IRCCS), Università 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, per i Beneficiari pubblici potranno essere considerate anche le ore di lavoro dedicate al progetto da parte del personale assunto a tempo indeterminato. Tale informazione andrà inserita nella sezione del "Proposal Application Form" relativa al team di ricerca in cui anche per il personale coinvolto nel progetto ma pagato su altri fondi sarà possibile indicare i mesi uomo corrispondenti.

b) *Costi di viaggio e trasferta*

Tale voce di spesa concerne le spese relative a viaggi e/o trasferte effettuate dal Responsabile scientifico o da collaboratori facenti parte del suo team di ricerca per le finalità relative alla ricerca finanziata.

Tale voce non dovrà superare il 5% del contributo totale richiesto da ciascun partner.

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 potrà ricomprendere 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 potrà superare la soglia del 20% del contributo totale richiesto da ciascun partner. Ai fini della valutazione del progetto sarà obbligatoria la presentazione nella sezione "Documenti/ALTRI ALLEGATI" della piattaforma informatica, di idonea documentazione giustificativa 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 al fine di determinare il costo finale imputato al progetto.

Sono in ogni caso escluse le quote di ammortamento per l'acquisto di personal computer, stampanti e altra apparecchiatura d'ufficio oltre ad attrezzature di natura comune (ad esempio incubatori, freezer, ecc.) il cui costo è considerato NON ammissibile.

e) *Costi per prestazioni professionali di terzi (Subcontracting)*

Tale voce di spesa, che non dovrà superare la soglia del 10% del contributo totale richiesto da 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. Il costo della certificazione sarà considerato eleggibile fino ad un importo massimo di euro 8.000,00 per singolo partner.

La certificazione potrà essere unica per tutto il progetto o potrà essere prodotta singolarmente da ciascun partner. Sulla base della scelta effettuata andrà inserito a budget il relativo costo eleggibile a rendicontazione.

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.

In caso di mancata indicazione negli *Acknowledgement* del contributo ricevuto da parte di FRRB, il relativo costo non sarà considerato ammissibile in sede di rendicontazione.

g) *Costi indiretti (Overheads)*

Si tratta di una voce forfettaria⁷, 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.

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 istituzionale alla pagina: www.frrb.it/it/bando-unmet-medical-needs.

DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO

⁷Con il termine "*forfettaria*" si intende che in sede di presentazione della rendicontazione economica di progetto la quota di costi indiretti non dovrà essere supportata da alcun documento giustificativo.

8. Accordo di collaborazione

Il partenariato deve essere formalizzato prima della presentazione della domanda di finanziamento mediante sottoscrizione di un apposito accordo di collaborazione, da redigersi secondo il modello fornito da FRRB.

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 eleggibili 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 uno dei seguenti partner: ASST, ATS, IRCCS pubblico o privato.

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 a 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 previste dal presente bando;
- c. favorire l'espletamento dei compiti attribuiti al capofila, agevolando le attività di coordinamento, di monitoraggio e di rendicontazione;
- d. sostenere almeno il 15% dei costi totali di progetto.

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 progettuali

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

La rinuncia di un partner determina la decadenza del contributo destinato all'intero partenariato.

È 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 beneficiari*);
- 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 nuovo PI, afferente allo stesso ente di appartenenza.

Il nuovo PI successivamente designato 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 da parte del capofila del partenariato potrà avvenire a partire dalle **ore 10:00 del 13 dicembre 2021** ed entro le **ore 17:00 del 3 febbraio 2022**. 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 dovranno pervenire esclusivamente per mezzo della piattaforma informatica regionale "Bandi online" raggiungibile all'indirizzo web:

<http://www.bandiregione.lombardia.it>

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.

L'accesso al sistema informatico per la presentazione della domanda potrà essere effettuato attraverso tre modalità alternative:

- Sistema Pubblico Identità Digitale (SPID)
- Carta Nazionale dei Servizi (CNS)
- Carta di Identità Elettronica (CIE)⁸.

Una volta autenticati, il sistema apre la home page di "Bandi online" dalla quale è possibile cercare il bando "FRRB UNMET MEDICAL NEEDS".

Si consiglia di registrarsi in anticipo alla piattaforma "Bandi online", di preparare e controllare tutta la documentazione di seguito richiesta, onde evitare disagi o ritardi nell'inserimento della domanda e nel successivo invio.

La domanda di contributo deve essere inserita esclusivamente dal capofila del partenariato: non è ammessa la presentazione di domande da parte del singolo partner di progetto.

Le domande pervenute con modalità difformi rispetto alla procedura ivi descritta saranno considerate inammissibili. Saranno altresì ritenute inammissibili le domande presentate utilizzando una modulistica diversa da quella predisposta per la partecipazione al bando e di seguito elencata.

Perché la domanda possa essere ritenuta ammissibile, il capofila dovrà compilare tutti i campi obbligatori nella piattaforma online e caricare a sistema, per conto del partenariato, il "**Proposal Application Form**" ed i seguenti allegati obbligatori, da redigersi secondo i modelli forniti da FRRB:

- **Allegato 1:** Dichiarazione di svolgimento di attività non economica o economica meramente ancillare ai sensi delle norme in materia di Aiuti di Stato (ai sensi dei

⁸ Il Titolo III del Decreto Legislativo 16 luglio 2020 n. 76 (DL Semplificazioni) ha introdotto importanti novità in merito all'identità digitale e all'accesso ai servizi della Pubblica Amministrazione. A partire dal 28 febbraio 2021, per accedere ai servizi online offerti dalle Pubbliche Amministrazioni, è infatti necessario utilizzare esclusivamente: SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale), CIE (Carta di Identità Elettronica), CNS (Carta Nazionale dei Servizi). Dal 30 settembre 2021 è possibile accedere ai servizi di Regione Lombardia utilizzando "Nome utente e password", OTP (One Time Password), SPID livello 1 o altri sistemi. Per maggiori informazioni sull'attivazione e l'utilizzo di SPID, CIE e CNS per accedere ai servizi online di Regione Lombardia è possibile consultare le informazioni e gli approfondimenti disponibili sul portale istituzionale alla pagina "Identità digitale: come accedere ai servizi online della Pubblica Amministrazione tramite SPID, CIE, CNS" <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/diritti-e-tutele/identita-digitale-accesso-servizi-online>

paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2.1.1. della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01). Tale Dichiarazione dovrà essere fornita da parte di ciascun partner – incluso il capofila;

- **Allegato 2:** Accordo di collaborazione, sottoscritto digitalmente da ciascun partner del progetto - incluso il capofila;
- **Curriculum Vitae** di ciascun Responsabile Scientifico (anche partner).

In aggiunta, FRRB richiederà la seguente documentazione:

- **Copia di un documento di identità** di ciascun Responsabile Scientifico (capofila e partner);
- **Gender Equality Plan (GEP)** (se esistente) **o documento equivalente** che riassume le politiche di genere adottate da ciascun partner;
- **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.

I modelli sopra elencati (Proposal Application form e allegati) sono scaricabili dalla piattaforma e dal sito istituzionale di FRRB alla pagina del bando: www.frrb.it/it/bando-unmet-medical-needs.

In fase di inserimento della domanda di contributo il sistema informatico richiederà l'accettazione dell'informativa privacy. Successivamente alla compilazione dei campi previsti in ciascuna sezione e al caricamento degli allegati il sistema genererà automaticamente il modulo di domanda di partecipazione che dovrà essere prima scaricato dalla piattaforma "Bandi online" e successivamente firmato e ricaricato a sistema, da parte del capofila.

All'interno della domanda di partecipazione il Legale Rappresentante del capofila (o suo delegato⁹), dichiarerà che il partenariato è stato costituito nel rispetto dei requisiti elencati al Paragrafo 3.1 del bando, pena la sua esclusione dall'intera procedura.

Nel caso della presenza di soggetti privati (IRCCS o organismi di ricerca), è richiesto il pagamento di un'imposta di bollo di euro 16,00 ai sensi del D.P.R. 642/1972 o valore stabilito da successive normative. A seguito del completo caricamento della documentazione richiesta, il capofila dovrà procedere all'assolvimento in modo virtuale (*pagamento online*) della marca da bollo sui circuiti autorizzati accedendo all'apposita sezione del sistema informatico. Dopo che la domanda è stata inviata, il sistema trasmetterà una conferma di ricevuta all'indirizzo di posta elettronica ordinaria inserito dal capofila nella sezione anagrafica della piattaforma.

⁹ In tal caso è obbligatorio allegare nella apposita sezione della piattaforma Bandi online un documento attestante i poteri di firma del delegato.

Nella e-mail di conferma sarà indicato il codice identificativo (ID) assegnato alla domanda. Tale codice dovrà essere sempre riportato in tutte le comunicazioni tra FRRB e il capofila in tutte le fasi della procedura.

11. Tipologia di procedura per l'assegnazione delle risorse

La valutazione delle proposte progettuali presentate sarà effettuata sulla base di una procedura ad evidenza pubblica di tipo valutativo a graduatoria (di cui all'art. 5, comma 2 del D. Lgs. nr. 123/1998) che prevede una istruttoria di ammissibilità formale (verifica dei requisiti soggettivi e della completezza documentale) e una valutazione scientifica di merito "one stage" (valutazione scientifica da remoto con Consensus Meeting finale).

12. Istruttoria

12.1. Modalità e tempi del processo

Le domande pervenute alla data di chiusura del bando saranno esaminate da una Commissione nominata con Decreto del Direttore Generale di FRRB e composta da rappresentanti della Fondazione stessa.

La Commissione valuterà, mediante verifica documentale, la presenza di tutti i requisiti di ammissibilità formale richiesti dal bando segnalando inoltre la presenza di eventuali elementi utili all'assegnazione di premialità aggiuntive.

12.2. Verifica di ammissibilità delle domande

La verifica di ammissibilità formale delle domande farà riferimento ai seguenti punti:

- correttezza della modalità di presentazione della domanda di partecipazione;
- completezza, regolarità formale e sostanziale della documentazione prodotta e sua conformità rispetto a quanto richiesto dal bando nonché l'assolvimento degli eventuali obblighi di bollo;
- sussistenza dei requisiti di ammissibilità dei soggetti richiedenti previsti dal bando.

In caso di carenza di uno dei requisiti sopra indicati, la Commissione dichiarerà la non ammissibilità della domanda alla valutazione scientifica provvedendo a darne comunicazione al partenariato richiedente, per il tramite del capofila.

In caso di ammissibilità formale la domanda sarà sottoposta alla valutazione di merito. La Commissione attribuirà infine in questa fase anche eventuali premialità, secondo i criteri riportati nella tabella "PREMIALITA'" contenuta al paragrafo 12.4 (*Valutazione scientifica delle domande*).

12.3. Integrazione documentale

FRRB si riserva la facoltà di richiedere tramite la piattaforma "*Bandi online*" i chiarimenti e le integrazioni che si rendessero necessari, fissando i termini per la risposta in un tempo non superiore a cinque giorni lavorativi dalla data della richiesta.

La richiesta di chiarimenti e/o integrazioni sospende i termini temporali dell'istruttoria di ammissibilità formale che ricominceranno a decorrere dalla data di ricevimento dei chiarimenti e delle integrazioni documentali. La mancata risposta entro la scadenza fissata costituirà causa di non ammissibilità della domanda di partecipazione al bando. FRRB

invierà una comunicazione al capofila del partenariato in cui verrà esplicitata la motivazione del mancato superamento dell'istruttoria formale (*Triage amministrativo*).

12.4. Valutazione scientifica delle domande

Superata l'istruttoria formale le proposte progettuali risultate idonee saranno sottoposte alla valutazione scientifica di merito.

Tale valutazione, che seguirà quanto previsto dal Regolamento interno di FRRB per la parte relativa ai "*Bandi one-stage*", coinvolgerà due organi distinti:

- un gruppo di revisori nazionali e internazionali, di seguito denominati "*referee*", che effettueranno la revisione dei progetti da remoto (tre per ciascun progetto);
- un panel di esperti, di seguito denominato "*Commissione Scientifica*", costituito da un minimo di tre esperti scelti tra i revisori coinvolti nella fase precedente, previa disponibilità, a cui si aggiungerà, una Chair Person, identificata dall'albo dei revisori in base a comprovata esperienza nel condurre valutazioni comparative di progettualità in aree disciplinari differenti. La Commissione effettuerà in sessione plenaria, durante un Consensus Meeting, la valutazione finale dei migliori progetti selezionati.

Il bando mira a finanziare i migliori due progetti per area tematica. Qualora all'interno di un'area non ci fossero progetti di qualità adeguata, la dotazione residua sarà trasferita su altre aree tematiche, scegliendo tra i progetti posizionati più in alto in graduatoria.

Nella fase di valutazione 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.

La valutazione scientifica avverrà secondo i seguenti criteri, per un punteggio complessivo da **0 a 45**.

ECCELLENZA	Punteggio massimo attribuibile: 15 punti
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 Principal Investigator (PI) e dei team di ricerca	(0-5)
IMPATTO	Punteggio massimo attribuibile: 10 punti

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: <ol style="list-style-type: none"> 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 Responsible Research Innovation (RRI) 	(0-5)
QUALITA' ED EFFICIENZA	Punteggio massimo attribuibile: 20 punti
Qualità ed efficacia del piano di lavoro e grado di adeguatezza delle risorse assegnate a ciascun work package in linea con gli obiettivi del progetto	(0-5)
Appropriatezza delle infrastrutture	(0-5)
Complementarità e grado di expertise 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)

Non saranno sottoposti alla valutazione della Commissione Scientifica i progetti che avranno conseguito un **punteggio complessivo inferiore a 33 punti su 45 (threshold)**.

Al punteggio sopra definito, si aggiungono le seguenti premialità **fino ad un massimo di 5 punti** attribuiti in fase di istruttoria formale amministrativa.

PREMIALITA'	Punteggio massimo attribuibile: 5 punti
Presenza di partner con sede operativa in province diverse della Lombardia (≥ 3 province = 1 punto)	0-1
Presenza di almeno un Responsabile scientifico Under 40	0-1
Presenza di Responsabili scientifici di genere femminile maggiore del 50%	0-1
Partenariato comprendente un I.R.C.C.S., una ASST e una Università/organismo di ricerca	0-1
Presenza di almeno un Responsabile scientifico vincitore di un Grant ERC	0-1

Il punteggio massimo assegnabile a ciascun progetto è pertanto pari a **50 punti**.

Saranno invitati alla fase successiva i 20 progetti con punteggio più alto, identificati come i migliori 4 progetti per area tematica (se avranno superato la threshold) e, a seguire, quelli con punteggio più alto indipendentemente dalla macroarea di appartenenza.

La Commissione Scientifica avrà la possibilità di attribuire a ciascun progetto fino ad un massimo di 10 punti ulteriori (rispetto al punteggio assegnato dai referee e derivante dalla premialità), in base alla coerenza e al valore della proposta progettuale rispetto alle necessità del sistema regionale nell'area tematica di riferimento. La stessa potrà inoltre richiedere una rimodulazione del budget dei singoli progetti fino ad un massimo del 10% del contributo totale richiesto.

Data la complessità del procedimento valutativo la graduatoria potrà essere pubblicata indicativamente **entro 270 giorni** dal giorno successivo alla scadenza prevista per la presentazione della domanda.

13. Concessione dell'agevolazione e comunicazione degli esiti

Al termine dell'intero processo di valutazione, gli esiti saranno resi pubblici alla pagina del bando "Unmet Medical Needs" del sito istituzionale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (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 per il tramite della piattaforma informatica all'indirizzo di posta elettronica indicato in domanda.

EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO

14. 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 o attività economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2.1.1. 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 del progetto. 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 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. due tranches successivamente alla presentazione della rendicontazione dei costi da ciascun componente del partenariato, previa approvazione da parte di FRRB;
3. il saldo solo dietro presentazione di una rendicontazione economica finale delle spese effettivamente sostenute e quietanzate da tutto il partenariato, corredata da una relazione scientifica.

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.

15. 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 presentati 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, entro e non oltre 60 giorni dalla data di termine di ciascun periodo di rendicontazione, per il tramite del capofila.

15.1. 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 potrà riservarsi di 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.

I progetti giunti al termine saranno inoltre sottoposti ad un processo di valutazione ex-post, volto ad esaminare gli esiti di carattere scientifico e verificare la conformità delle attività rispetto all'intervento ammesso al contributo.

L'approvazione dell'erogazione, in misura totale o parziale, dell'ultima tranche del finanziamento da parte del Direttore Generale e del Consiglio di Amministrazione di FRRB sarà subordinata all'adeguato raggiungimento degli obiettivi proposti nel progetto.

16. Comunicazione delle variazioni progettuali

Eventuali richieste di variazioni di carattere scientifico, economico o relative alla durata del progetto originariamente presentato devono essere tempestivamente comunicate a 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

17. 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 al paragrafo 9 (*Variazioni progettuali*);
- c) dichiarare di svolgere, con riferimento al progetto, esclusivamente attività non-economiche o attività economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2.1.1. 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, 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: "*This work has been supported by Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (Regione Lombardia), project ID*".
- g) rispettare la normativa di riferimento in tema di sperimentazione animale, raccolta di dati e materiale genetico umani e arruolamento volontario dei pazienti;
- h) rispettare la normativa in materia di antimafia, laddove applicabile;
- i) conservare, per un periodo di almeno 10 anni dalla data di erogazione del 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 controlli;

- j) fornire rendiconti annuali scientifici ed economici sullo stato di realizzazione del progetto presentato a 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 totale 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;
- n) partecipare ad eventi di disseminazione organizzati/indicati da FRRB.

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.

18. 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 o attività economiche meramente ancillari ai sensi dei paragrafi nn. 18, 19 e 20 del punto 2.1.1. 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 (*Variazioni progettuali*).

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 del progetto, 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, per il tramite del capofila, mediante PEC indirizzata a fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it.

19. Ispezioni e controlli

FRRB ha facoltà di fissare incontri con i Responsabili Scientifici (PI) 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 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.

20. 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 facenti parte del Sistema Sanitario Regionale;
- numero di pubblicazioni scientifiche scaturite dalle attività di ricerca finanziate;
- risorse erogate da FRRB;
- presenza di 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.

In attuazione del disposto normativo nazionale e regionale (articolo 7 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e articolo 32, co. 2 bis, lettera g, della L.R. 1/02/2012, n. 1), sarà possibile compilare un questionario di customer satisfaction, sia nella fase di "adesione" che di "rendicontazione finale".

Tutte le informazioni saranno raccolte ed elaborate in forma anonima dal soggetto responsabile del bando, che le utilizzerà in un'ottica di miglioramento costante delle performance al fine di garantire un servizio sempre più efficace, chiaro ed apprezzato da parte dei potenziali beneficiari.

21. Responsabile del procedimento

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

22. Trattamento dati personali

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 Città 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, 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 bando 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@frrb.it.

Ambito di diffusione e protezione dei dati

FRRB si impegna a garantire che i progetti presentati, approvati e non approvati, i relativi giudizi e valutazioni non saranno diffusi o utilizzati per finalità diverse da quelle per le quali sono stati raccolti. 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 dell'Unione 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, e comunque per un periodo non superiore a 10 anni dalla conclusione delle attività collegate al presente bando; 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 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@frrb.it o tramite PEC all'attenzione del DPO Ing. Pietro Filiaci, all'indirizzo: dpo.frrb@pec.it.

23. 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 alla pagina: www.frrb.it/it/bando-unmet-medical-needs.

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

Le risposte saranno pubblicate all'interno di un documento denominato "FAQ" nella pagina relativa al Bando del sito internet di FRRB.

Per informazioni in merito alla piattaforma "Bandi online" contattare il numero verde 800.131.151, e-mail: bandi@regione.lombardia.it.

24. Diritto di accesso agli atti

Il diritto di accesso agli atti relativi al bando è tutelato ai sensi della Legge 7 agosto 1990, n. 241, "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e dalla Legge regionale 1° febbraio 2012, n. 1 "Riordino normativo in materia di procedimento amministrativo, diritto di accesso ai documenti amministrativi, semplificazione amministrativa, potere sostitutivo e potestà sanzionatoria". Tale diritto consiste nella possibilità di prendere visione, con eventuale rilascio di copia anche su supporti magnetici e digitali, del bando e degli atti ad esso connessi, nonché delle informazioni elaborate dalla Regione Lombardia.

L'interessata/o può accedere ai dati in possesso dell'amministrazione nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti.

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".

25. Definizioni e glossario

Ai fini del presente bando sono valide le seguenti definizioni:

1. **"Bandi online" o "Sistema informativo"**: la piattaforma informatica di Regione Lombardia per la gestione operativa del presente bando, accessibile all'indirizzo www.bandiregione.lombardia.it ;
2. **"Contributo" o "Agevolazione"**: aiuto concesso in attuazione del presente bando, composto interamente da un contributo a fondo perduto;
3. **"Bando"**: il presente documento ed i relativi allegati che ne fanno parte integrante;

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. **“Soggetto beneficiario” o “Beneficiario”**: il soggetto ricevente un contributo da FRRB a valere sul presente bando, ossia le ASST, le ATS, l'AREU, 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.

26. Allegati e istruzioni

Prima di aderire al bando, si raccomanda un'attenta lettura dei seguenti documenti:

- *“Guida alla presentazione del progetto”*
- *“Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili”*.

27. Riepilogo date e termini temporali

13 dicembre 2021, ore 10:00	Apertura del bando
3 febbraio 2022, ore 17.00	Chiusura dei termini per la presentazione delle proposte progettuali tramite la piattaforma Bandi online
Entro marzo 2022	Termine istruttoria formale amministrativa
Entro settembre 2022	Valutazione scientifica tramite <i>Peer Review</i> e pubblicazione graduatoria finale