

# Presentazione Call Europee



European Joint Programme on  
Rare Diseases Joint Transitional  
Call (JTC 2019)

ERAPerMed Joint  
transitional call 2019  
(JTC 2019)

The logo features a blue cross symbol followed by the text "ERAPerMed" in a bold, blue, sans-serif font.

21 Gennaio 2019  
Sala Convegni, Palazzo Sistema  
Via Taramelli 26  
20124 Milano



# European Joint Programme on Rare Diseases Joint Transitional Call (JTC 2019)

- Scientific aim
- General provisions
- Evaluation and Scientific review
- Deadlines
- FRRB rules
- Pre-proposal template
- [www.ejprarediseases.org](http://www.ejprarediseases.org)

# Scientific aim

**"Transnational research projects to accelerate diagnosis and/or explore disease progression and mechanisms of rare diseases"**

**Malattia rara:** patologia che affligge non più di 5 persone ogni 10.000 persone nella Comunità Europea, nei paesi EC associati e in Canada

Attenzione!!! USA e Giappone per es. utilizzano criteri differenti per definire se una patologia sia rara o no!

I progetti possono essere su **1 sola** patologia rara o su un **gruppo** di patologie rare

## **NON POTETE PRESENTARE PROGETTI SU:**

- Malattie infettive rare
- Tumori rari
- Rari eventi avversi alla somministrazione di un farmaco
- Studi focalizzati su modelli pre-clinici e validazione di modelli pre-clinici
- Malattie neurodegenerative rare → potete fare demenze infantili o malattie neurodegenerative infantili



# Scientific aim

**At least one** of the following areas:

## Accelerate diagnosis

- New schemes for finding diagnosis for undiagnosed patients;
- Improved annotation and interpretation of variants and development of diagnostic tests for the more prevalent variants;
- Novel modalities of functional analysis of candidate variants through in vitro, cell, tissue or animal studies.
- -omic or multi-omic integrated approaches for discovery of disease causes and mechanisms including development of relevant bioinformatic tools.

## Disease progression and mechanisms

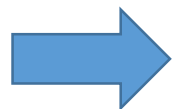
- Natural history studies and patient registries (also for clinical trial readiness). Whenever possible these should include **development and use of patient reported outcome measures**. In addition, the exploration of the use of standardized **M-Health-based surveillance instruments** and of **patient entered data** to gather information for natural history studies is welcome;
- Identification of clinical biomarkers, clinical outcome measures and surrogate endpoints;
- Identification of novel pathophysiological pathways in appropriate disease models that effectively mimic the human condition.



# Scientific aim



Descrivere bene il design dello studio (come collezionate i samples, che tipo di analisi statistica, quali modelli utilizzate,...)



## **Natural Histories Studies and patient registries:**

A natural history study is a study that follows a group of people over time who have, or are at risk of developing, a specific medical condition or disease. A natural history study collects health information over time in order to understand how the medical condition or disease develops and to give insight into how it might be treated.

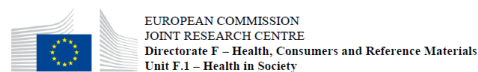
- Per il recruitment dei pazienti: descrivete come lo fate, il tipo di pazienti, le caratteristiche per essere inclusi nello studio, l'analisi che farete per determinarlo.
- Se definite un numero di pazienti da reclutare, spiegate come siete certi di arrivarci con dei dati concreti.
- Non dimenticate di discutere le questioni di genere.
- Formulate ipotesi chiare per questo tipo di studio.
- Descrivete chiaramente la sostenibilità dello studio e l'utilizzo delle risorse.
- La parte bioinformatica, se giustificata dal progetto, deve essere parte integrante del progetto stesso, e deve essere integrata alla parte statistica e deve chiaramente essere definito il personale con l'expertise adeguata che se ne occuperà.



# Scientific aim



Leggete e utilizzate questo documento:

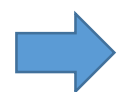


EUROPEAN PLATFORM ON RARE DISEASES REGISTRATION (EU RD Platform)

## SET OF COMMON DATA ELEMENTS FOR RARE DISEASES REGISTRATION

GROUP	ELEMENT N°	ELEMENT NAME	ELEMENT DESCRIPTION	CODING	COMMENT
1. Pseudonym	1.1.	Pseudonym	Patient's pseudonym	• String	The JRC is working on providing a pseudonymisation tool to the registries
2. Personal information	2.1.	Date of birth	Patient's date of birth	• Date (dd/mm/yyyy)	
	2.2.	Sex	Patient's sex at birth	• Female • Male • Undetermined • Foetus (Unknown)	
3. Patient Status	3.1.	Patient's status	Patient alive or dead	• Alive • Dead • Lost in follow-up • Opted-out	If dead then answer question 3.2
	3.2.	Date of death	Patient's date of death	• Date (dd/mm/yyyy)	
4. Care pathway	4.1.	First contact with specialised centre	Date of first contact with specialised centre	• Date (dd/mm/yyyy)	

5. Disease history	5.1.	Age at onset	Age at which symptoms/signs first appeared	• Antenatal • At birth • Date (dd/mm/yyyy) • Undetermined	
	5.2.	Age at diagnosis	Age at which diagnosis was made	• Antenatal • At birth • Date (dd/mm/yyyy) • Undetermined	
6. Diagnosis	6.1.	Diagnosis of the rare disease	Diagnosis retained by the specialised centre	Orpha code (strongly recommended – see link) / Alpha code/ ICD-9 code/ ICD-9-CM code / ICD-10 code	<a href="http://www.orphadata.org/cgi-bin/inc/product1.inc.php">http://www.orphadata.org/cgi-bin/inc/product1.inc.php</a>
	6.2.	Genetic diagnosis	Genetic diagnosis retained by the specialised centre	International classification of mutations (HGVS) (strongly recommended – see link) / HGNC / OMIM code	<a href="http://www.hgvs.org">http://www.hgvs.org</a>
	6.3.	Undiagnosed case	How the undiagnosed case is defined	• Phenotype (HPO) • Genotype (HGVS)	
7. Research	7.1.	Agreement to be contacted for research purposes	Patient's permission exists for being contacted for research purposes	• YES • NO	
	7.2.	Consent to the reuse of data	Patient's consent exists for his/her data to be reused for other research purposes	• YES • NO	
	7.3.	Biological sample	Patient's biological sample available for research	• YES • NO	If YES answer question 7.4
	7.4.	Link to a biobank	Biological sample stored in a biobank	• YES (if appropriate use link) • NO	<a href="https://directory.bbMRI-eric.eu">https://directory.bbMRI-eric.eu</a>
8. Disability	8.1.	Classification of functioning/disability	Patient's disability profile according to International Classification of Functioning and Disability (ICF)	• Disability profile / Score	<a href="http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/">http://www.who.int/classifications/icf/whodasii/en/</a>



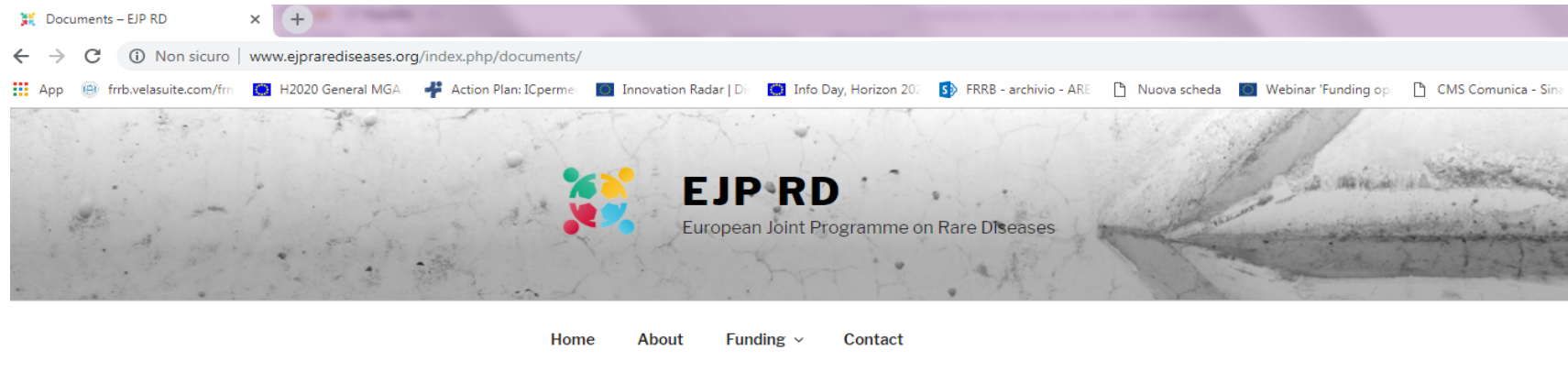
I dati che generate devono essere utili per la comunità scientifica secondo i principi FAIR: Findable, Accessible, Interoperable, Reusable. Inserite nel full proposal un **DATA MANAGEMENT PLAN (DMP)** che descriva chiaramente questa parte.



**Coinvolgete i pazienti e le associazioni di pazienti!!!** → consultate il nostro sito [www.frrb.it](http://www.frrb.it) nella sezione della Call, dove pubblicheremo un avviso per possibili collaborazioni.



# General provisions



## DOCUMENTS

### EJP RD Joint Transnational Call 2019 Documents:

**Please note that the Call Text and Guidelines for Applicants were updated on 14 01 2019**



[EJPRD JTC 2019 – Call text-updated 14012019](#)



[EJPRD JTC 2019 – Guidelines for applicants-updated 14012019](#)



[Pre-Proposal\\_Form\\_EJPRD\\_JTC2019\\_VF](#)

**Specific documents for eligibility pre-check available to download:**



[FRRB eligibility pre-check form](#)



[FRRB eligibility pre-check budget tool](#)

[Tuscany Region eligibility pre-check form](#)

[Tuscany Region eligibility pre-check budget tool](#)



# General provisions

Research consortia who intend to submit a transnational project proposal should register at the electronic proposal system as soon as possible via the link:

<https://ptoutline.eu/app/ejprd19> .

Structure of the call text

## Call Text

**Submission deadline for pre-proposals: February 15, 2019**

Submission deadline for full proposals: June 11, 2019

Guidelines

## Guidelines for applicants

**Submission deadline for pre-proposals: February 15, 2019**

Submission deadline for full proposals: June 11, 2019

Management: Call Steering Committee (CSC) Scientific Evaluation Committee (SEC) Joint Call Secretariat (JCS)





# General provisions

## Eligible partners:

- academia
- clinical/public health sector
- enterprise (all sizes of private companies). Participation of small and medium size enterprises (SMEs) is encouraged when allowed by national/regional regulations
- patient advocacy organisations

The inclusion of a non-eligible research partner (principle investigator) in a proposal leads **to the rejection of the entire proposal** without further review. The applications are therefore subjected to eligibility criteria of individual funding organisations.

Only transnational projects will be funded. Each consortium submitting a proposal must involve a minimum of **four eligible** and a **maximum of six eligible research partners** from at least **four different countries** participating to the call.



**No more than two eligible research partners from the same country participating in one consortium.**

Cross-checks in parallel submissions to other joint transnational calls (e.g. NEURON, JPND, EuroNanoMed, ERA PerMed and others) and national calls. **Applicants shall avoid applying for same research activities to different calls. Double funding is not allowed.**



Consortia are also encouraged to include Early Career Scientists as principal investigators in their proposals

# General provisions



Number of research partners requesting national/regional funding	Possible number of additional research partners with own funding
4	2
5	
6	
7 (only possible with inclusion of 1 partner from usually underrepresented countries)	1
8 (only possible with inclusion of 2 partners from usually underrepresented countries)	0

The inclusion of patient advocacy organizations (PAO) in the proposal is highly encouraged

Eligibility check The JCS will check all pre-proposals to ensure that they meet the call's formal criteria (date of submission; number and country distribution of participating research partners; inclusion of all necessary information in English, page length of each section).



# General provisions

## **Two-stage submission procedure for joint applications:**

- pre-proposals
- full proposals.

One joint proposal document (in English) to be submitted to the JCS by uploading it on the electronic submission system by the coordinator.

In general, no fundamental changes between the pre- and full proposals concerning the composition of the consortia, objectives of the project or requested budget will be accepted. The CSC, however, may allow such changes if detailed justification is provided to the JCS.



# Evaluation and Scientific review

La valutazione viene effettuata da due organi distinti:

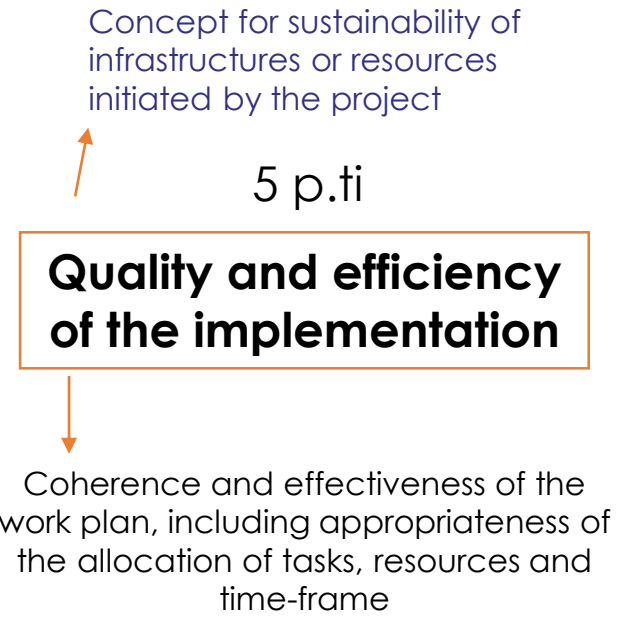
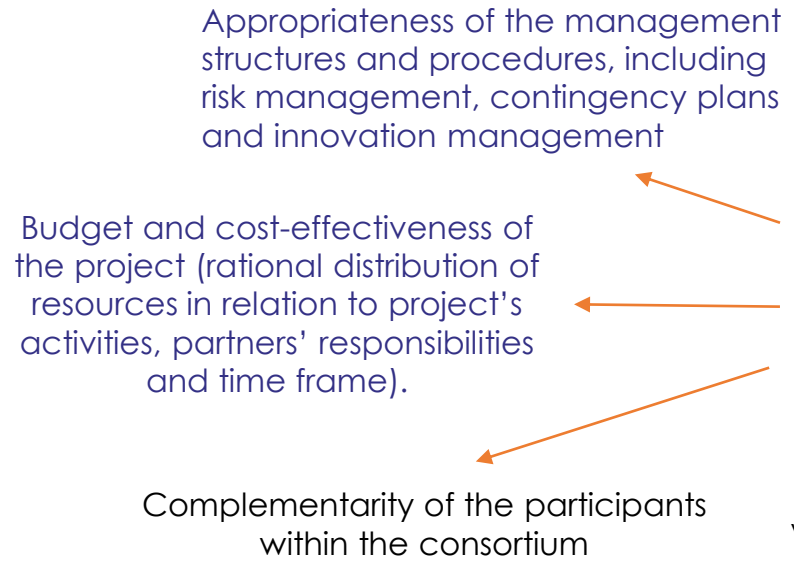
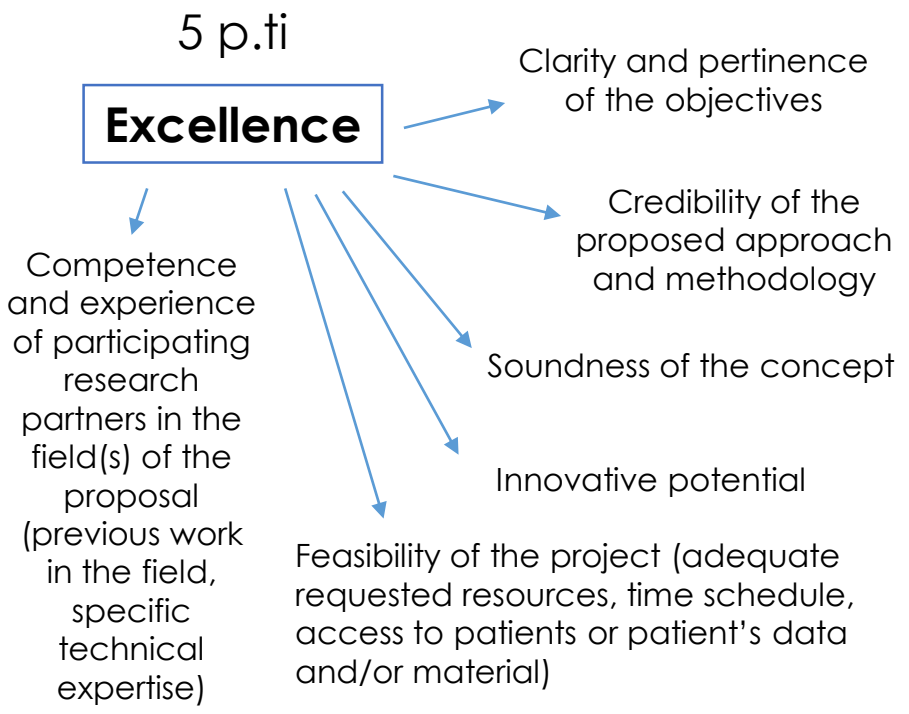
**Call Steering Committee (CSC) = 1  
rappresentante per ogni Funding Agency  
che partecipa alla Call.**

- Supervisiona tutto il processo
- Definisce le procedure della Call
- Da' la raccomandazione finale sui progetti da finanziare sulla base della graduatoria

**Scientific Evaluation Committee (SEC) =  
panel di scienziati indipendenti riconosciuti  
a livello internazionale**

- Valutano i progetti





Added-value of transnational collaboration: gathering a critical mass of patients/biological material, sharing of resources (models, databases, diagnosis, etc.), harmonization of data, sharing of specific know-how and/or innovative technologies, etc



# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:

**1** STAGE 1  
Pre-proposal

Le proposte che hanno passato l'eligibility check vanno al SEC  
→ 2 membri/proposal  
Commento + score per ogni criterio



**2** STAGE 2  
Full proposal

Consensus meeting del SEC e graduatoria delle pre-proposal  
Meeting del CSC e decisione finale sulle pre-proposal



**3** STAGE 3  
Rebuttal stage

Invio delle valutazione e possibili raccomandazioni del SEC



**4** STAGE 4  
Consensus meeting

Underrepresented countries possono unirsi alle  
proposal



# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:

**1** STAGE 1  
Pre-proposal

Le proposal che hanno passato il pre-proposal stage vengono invitate a sottomettere il Full Proposal

**2** STAGE 2  
Full proposal



**Le Full Proposals vengono inviate a 2 revisori specializzati esterni al SEC**  
non c'è votazione prima del rebuttal stage

**3** STAGE 3  
Rebuttal stage

**Le Full Proposal vengono inviate ad esperti in etica**  
Valutano se la proposta è in linea con gli ethic requirements, eventualmente fanno una lista dei documenti che servono per essere finanziabili.

**4** STAGE 4  
Consensus meeting



# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:

**1** STAGE 1  
Pre-proposal

**2** STAGE 2  
Full proposal

**3** STAGE 3  
Rebuttal stage

**4** STAGE 4  
Final decision

Prima di arrivare di nuovo al SEC, le Full Proposal tornano ai PI che possono chiarire alcuni punti rispetto ai commenti dei revisori esterni

**NON** si possono aggiungere parti mancanti  
**NON** si possono chiarire concetti non presi in considerazione dai revisori  
**NON** E' OBBLIGATORIO





# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:

**1** STAGE 1  
Pre-proposal

**2** STAGE 2  
Full proposal

**3** STAGE 3  
Rebuttal stage

**4** STAGE 4  
Final decision

Il SEC si incontra per dare le votazioni e definire la graduatoria finale tenendo conto di:

- Evaluation criteria
- External reviewer comments
- Rebuttal discussion



Il CSC prende atto della graduatoria del SEC e si incontra per stabilire quali progetti verranno finanziati **IN BASE ALLA GRADUATORIA E AI FONDI DISPONIBILI**



PER ESSERE FINANZIATI, I PROGETTI DOVRANNO ESSERE DEFINITI OK DA SEC, CSC E ESPERTI DI ETICA.



# Deadlines

Periodo	Descrizione
Apertura del bando JTC 2019	15 Dicembre 2018
Chiusura dei termini per la presentazione delle Pre-proposals	15 Febbraio 2019
Chiusura dei termini per la presentazione delle Full-proposals	(11 Giugno 2019)
Comunicazione esiti valutazione	(Novembre 2019)
Dotazione finanziaria di FRRB	Euro 1.300.000,00

Pre-eligibility check form:  
FRRB requests to all  
Lombardy PIs applying  
for funding to submit this  
form, duly completed  
and signed, at **least 10  
working days before the  
pre-proposal submission  
(February 1st at latest)**

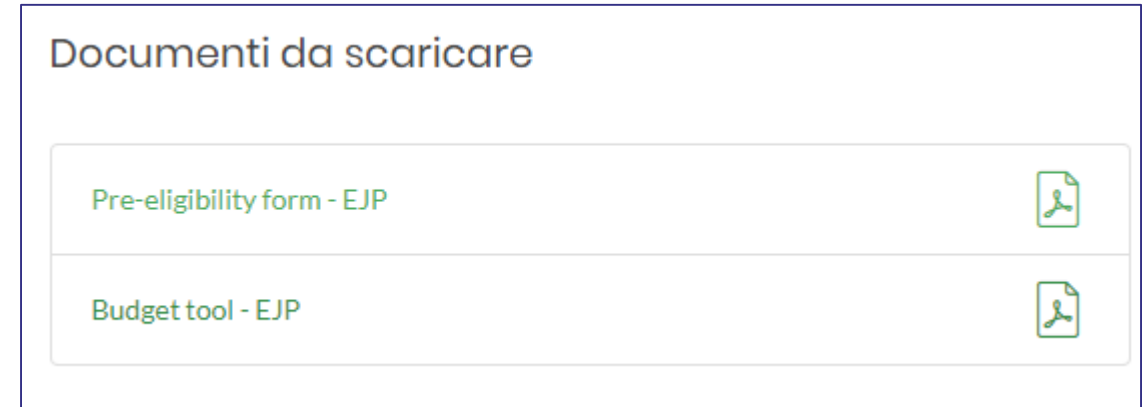


# FRRB rules

- Ciascun ente interessato a richiedere un contributo a FRRB nell'ambito di una Call

dovrà obbligatoriamente inviare, all'indirizzo [bandi@frrb.it](mailto:bandi@frrb.it) il form di «**Pre-eligibility check form**» scaricabile dal sito internet di FRRB e dalla pagina ufficiale del singolo programma.

- Tale modulo dovrà pervenire agli uffici di FRRB **almeno 10 giorni** prima dalla deadline di sottomissione del pre-proposal così da permettere alla Fondazione di verificare l'ammissibilità a partecipare alla Call degli enti proponenti.
- Soltanto nel caso in cui il controllo dovesse avere **esito negativo** sarà cura di FRRB contattare l'ente interessato.
- **In fase di valutazione dei criteri di eleggibilità degli applicanti lombardi la Fondazione si riserva di richiedere ogni ulteriore informazione utile allo scopo.**



# FRRB rules



EJP RD JTC 2019: Guidelines for applicants

## ITALY, FRRB

<b>Country / Region</b>	Italy
<b>Funding organisation</b>	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica - Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB)
<b>National contact person</b>	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica Via Taramelli 12, 20124 – Milano Tel: +39 02 67650174  Miss Paola Bello Mrs. Carmen De Francesco Dr. Paola Larghi, PhD  Mail to: <a href="mailto:bandi@frrb.it">bandi@frrb.it</a>
<b>Funding commitment</b>	€ 1.300.000
<b>Anticipated number of fundable research partners</b>	4-6
<b>Maximum funding per grant awarded to a partner</b>	€ 500,000 per project
<b>Eligibility of project duration</b>	Max 3 years
<b>Eligibility of a partner as a beneficiary institution</b>	Public or Private IRCCS (Italian Scientific Institutes for Health Research and Health Care), Public Health Care Providers (ASST), Universities, Research Institutes located in the Lombardy territory. It is <b>COMPULSORY</b> that at least one IRCCS (public or private) or ASST is partner of the project proposal. Other types of organisation are eligible <b>ONLY</b> in partnership with them. <b>MAXIMUM TWO PARTNERS PER PROJECT</b> Enterprises and for profit Organisation are <b>NOT</b> eligible
<b>Eligibility of principal investigator or other research team member</b>	The Principal Investigator (PI) and all members of the research group must belong to the eligible institutions.



# FRRB rules

Eligibility of project duration	Max 3 years	% MASSIMA DI FINANZIAMENTO	Note
Eligibility of costs, types and their caps	<p>Direct costs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Personnel (for public IRCCS and ASST, ONLY temporary contracts) (max 50% of the total direct costs)</li> <li>Consumables, animals purchase, maintenance and breeding;</li> <li>Subcontracting (max 20% of the total direct costs)</li> <li>Equipment (on hire or eligible amortization rate);</li> <li>Travel (max 10% of the total direct costs)</li> <li>Publications (max 5% of the total direct costs)</li> </ul> <p>Indirect costs:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Overheads (20% flat rate calculated on direct costs – Subcontracting costs excluded from this calculation);</li> </ul> <p>FRRB will require the submission of a financial audit certificate together with the final financial report. This cost, to be included under the “Subcontracting category” will be eligible up to a maximum of € 8.000.</p> <p>Only costs generated over the lifetime of the project will be considered eligible.</p>	<b>Costi del personale:</b> massimo il 50% dei costi diretti	<b>Costi del personale:</b> : Nel caso di IRCCS e ASST pubblici sono ammessi solamente i costi di personale NON strutturato
		<b>Materiali di consumo e acquisto di animali:</b> nessuna	
		<b>Prestazioni di terzi (Subcontracting)</b> massimo il 20% dei costi diretti	<b>Prestazioni di terzi (Subcontracting)</b> E' obbligatoria la presentazione di un <i>audit certificate</i> in fase di sottomissione del rendiconto finale (costo max ammesso € 8.000)
		<b>Attrezzature:</b> nessuna	<b>Attrezzature:</b> Ammessi costi di ammortamento e canoni di leasing
		<b>Viaggi e missioni</b> Al massimo il 10% dei costi diretti	
		<b>Costi di pubblicazione</b> Al massimo il 5% dei costi diretti	
		<b>Costi indiretti (Overheads)</b> 20% dei costi diretti ad esclusione delle “Prestazioni di terzi”	



# FRRB rules

d761e6b2d76f1e8a86f84d7acf1296e4\_30084\_EJP\_budget\_tool\_FRRB (2) - Excel

FILE HOME INSERISCI LAYOUT DI PAGINA FORMULE DATI REVISIONE VISUALIZZA

Incolla Taglia Copia Copia formato Appunti Carattere Allineamento Numeri Formattazione Formatta come condizionale tabella Stili Celle

F15

European Joint Programme on Rare Diseases (EJP RD) Call for Proposals 2019		
Project Acronym		
<b>PI name</b>		
<b>Institution</b>		
<b>Type of organisation</b> H=Health care provider, IRCCS or ASST; A=Accademia; RO: Research Organisation; I/SME=Industry or SME		
Type	Total costs	Item Description
Personnel		Please indicate the number of PMs per category of personnel (e.g. PhD Students, Post doc researchers, technicians) and the project tasks that justify the inclusion of that number of PMs. For public IRCCS and ASST ONLY temporary contracts are eligible costs
Consumables		Please identify the consumables needed for the projects' tasks. It is possible to include here animal purchase, their maintenance costs and breeding For FRRB only equipment on hire or depreciation costs will be eligible.
Equipment		
Travel		Please give an estimate on the number of travel and main reasons for travelling during the project. Principal Investigators may be invited to present their projects in EJP rare diseases meetings.
Publications		Please give an estimate on the n. of publications. The cost of publications shall be included in "other direct cost" in the project pre-proposal and full proposal templates. It is presented separately here to facilitate the compliance with the FRRB budget rules.
Other (direct costs)		It may include shipping costs for samples, all other costs, etc. Please justify each predicted expenditure in relation to project tasks and objectives
Subtotal direct costs	€ -	Subtotal of all direct costs (subcontracting excluded)
Overhead	€ -	Flat rate 20% calculated on direct costs (subcontracting excluded)
Subcontracting		Please justify each subcontracting cost in relation to project tasks and objectives. It is compulsory to include in this section the cost of a financial audit certificate to be submitted with the final report (Eligible cost up to a maximum of € 8,000).
<b>Total budget (€)</b>		
<b>MAXIMUM FUNDING PER PROJECT (€): 500.000,00</b>		
<b>IMPORTANT INFORMATION (please refer to the Guidelines for applicants JTC 2019)</b>		

PLEASE NOTE : this budget table is provided as support to Lombardy applicants in the draft of the budget.  
There is no need to submit it to FRRB. Only the pre eligibility check form is requested.

heading	%	Maximum percentage (%)
Personnel	#DIV/0!	Max 50% of direct costs
Travel	#DIV/0!	Max 10% of direct costs
Publications	#DIV/0!	Max 5% of direct costs
Other (direct costs)	#DIV/0!	no limits but need to be duly justified
Subcontracting	#DIV/0!	Max 20% of direct costs

According to FRRB rules, it's compulsory to include the cost of a financial audit



# Pre-proposal template



EJP RD JTC 2019: pre-proposal application form

## European Joint Programme on Rare Diseases (EJP RD)

### Call for Proposals 2019

**"Transnational research projects to accelerate diagnosis  
and/or explore disease progression and mechanisms of  
rare diseases"**

### Pre-proposal application form

#### CHECKLIST FOR THE COORDINATOR:

*In order to make sure that your proposal will be eligible to this call, please collect the information required to tick all the sections below before starting to complete this application form.*

I agree that personal data submitted for the consortium members will be used during the whole evaluation and contract negotiation process, in line with GDPR (General Data Protection Regulation).



# Project awarded! E dopo?

Successivamente all'approvazione della graduatoria, il CDA di FRRB viene informato.

Gli importi da erogare vengono confermati

Gli Enti interessati sono contattati da FRRB per le pratiche amministrative (convenzione, modalità di erogazione...)





# Domande?



# “PERSONALISED MEDICINE: MULTIDISCIPLINARY RESEARCH TOWARDS IMPLEMENTATION”

- Scientific aim
- General provisions
- Evaluation and Scientific review
- Deadlines
- FRRB rules
- Pre-proposal template
- [www.era-permed.eu](http://www.era-permed.eu)

# Scientific aim

## "PERSONALISED MEDICINE: MULTIDISCIPLINARY RESEARCH TOWARDS IMPLEMENTATION"

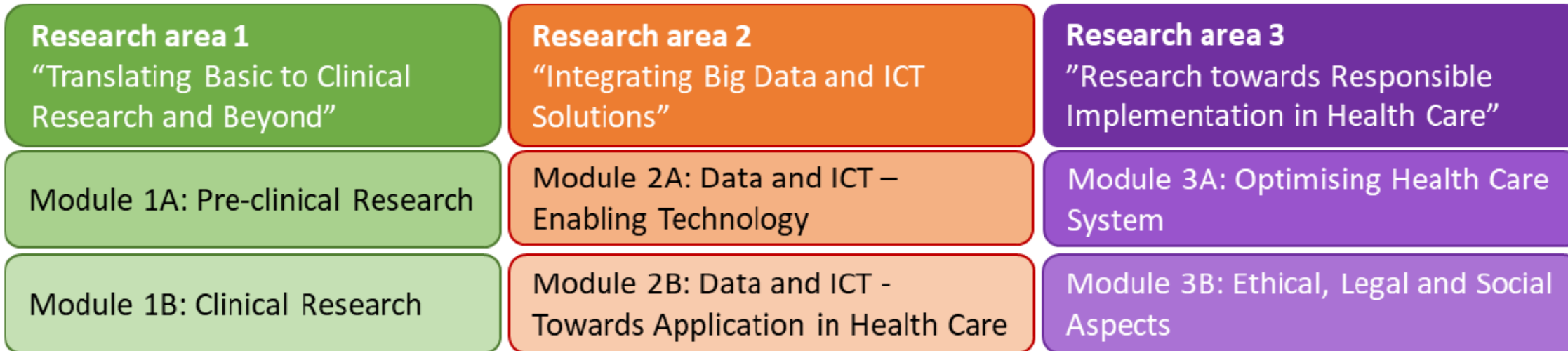
**Medicina Personalizzata:** modello medico che propone la personalizzazione della salute, con decisioni mediche, pratiche, e/o prodotti su misura per il paziente. E' la giusta cura, nel giusto momento per il giusto paziente.

**Scopo della Call:** migliorare il management della patologia, definendo una più elaborata ed efficace **stratificazione dei pazienti, metodi diagnostici e trattamenti maggiormente personalizzati e nuovi sistemi di prevenzione.**

### Obiettivi generali:

- Incoraggiare e consentire collaborazioni interdisciplinari, combinando ricerca pre-clinica e/o clinica con componenti di bioinformatica e ricerca su aspetti etici, legali e sociali rilevanti e/o ricerca sull'ottimizzazione dei sistemi di assistenza sanitaria;
- Incoraggiare la collaborazione tra università (gruppi di ricerca di università, istituti di istruzione superiore, istituti di ricerca pubblici), ricerca clinica/salute pubblica (gruppi di ricerca di ospedali/sanità pubblica, strutture sanitarie e altre organizzazioni sanitarie), partner privati ad es. piccole e medie imprese, nonché responsabili politici, agenzie normative/HTA e organizzazioni di pazienti.

### 3 Research areas:



Research Areas/Modules combined in proposal	Research Area 1 Module 1A and/or 1B	Research Area 2 Module 2A and/or 2B	Research Area 3 Module 3A and/or 3B <b>(mandatory)</b>
Eligible	X		X
Eligible		X	X
Eligible	X	X	X
Not eligible	X	X	

**L'area 3 è obbligatoria!!!!**

# Research Area 1: Translating Basic to Clinical Research and Beyond

**Punti chiave:** bench to bedside e viceversa → validazione e identificazione di biomarcatori.

- Descrivere bene le strategie di validazione dei dati che dovrebbero riempire un gap traslazionale.
- Descrivere bene la riproducibilità dei dati

## PRE-CLINICAL

- Sviluppo e validazione di modelli pre-clinici per validazione di dati oppure previsione di clinical outcomes (linee cellulari, animali, organoidi, ecc).
- Classificazione della malattia a livello molecolare.
- Validazione di biomarcatori utili ai fini di prevenzione e management della malattia.

## CLINICAL

- Tool per la diagnosi (omics, imaging,...) che permettano un'analisi delle caratteristiche molecolari della patologia.
- Nuovi modelli di clinical trial.
- Nuove metodologie di stratificazione in trial clinici esplorativi.
- Tecnologie di machine learning per integrare dati omici con dati clinici.

# Research Area 2: Integrating Big Data and ICT Solutions

**Punti chiave:** integrazione di risorse bioinformatiche (algoritmi, database,...) con big data e ICT.

- Descrivete come utilizzate nuovi tool o tool già esistenti, metodologie o tecnologie digitali nel progetto.
- Utilizzate data base o dati già presenti se possibile.
- Discutete la data security, la protezione dei dati e la privacy.

## ENABLING TECHNOLOGY

- Sviluppo di nuove soluzioni ICT.
- Sviluppo di standard qualitativi per i dati.
- Sviluppo di nuove tecnologie (mhealth, dispositivi indossabili, ecc.)

## TOWARDS APPLICATION IN HEALTH CARE

- Integrazione di dati e interpretazione di malattie complesse/multifattoriali e di altre malattie. Dimostrazione del potenziale beneficio clinico utilizzando vari set o tipologie di dati e diverse forme di strutture matematiche, statistiche e di modellazione per esplorazione e convalida della qualità dei dati e del loro potenziale informativo.
- Sviluppo di supporti per migliorare e supportare clinical decisions nel caso di malattie complesse.
- Applicazioni di telemedicina e telehealth.

# Research Area 3: Research towards Responsible Implementation in Health Care

**Punti chiave:** integrazione di modelli di medicina personalizzata nel sistema sanitario e ELSA (ethical, legal and social aspects).

**QUESTA PARTE E' RELATIVA A QUELLO CHE SCRIVETE NELLA PARTE 1 E/O 2! NON DEVE ESSERE GENERALE!**

## OPTIMISING HEALTH CARE SYSTEM

- Analisi dei sistemi sanitari nazionali/regionali e proposte su come migliorarli attraverso l'implementazione di best practices in ottica sostenibile. Analisi della condizione sociale (presenza assicurazioni sanitarie per es.).
- Introduzione di nuovi modelli e approcci di PM in sistemi sanitari (clinical risk assessment, management, ecc.).
- Modelli economici e di sostenibilità per l'implementazione della PM (identificazione degli attori coinvolti).
- Possibilità di accesso equo alla PM.

## ETHICAL, LEGAL AND SOCIAL ASPECTS

- Data security, privacy, confidenzialità, ecc.
- Clinical trials in PM: strutture regolatorie, sviluppo di reflection papers per facilitare il processo di approvazione e rimborso.
- Come gestire le difficoltà che sorgono dai regolamenti regionali e nazionali, ad esempio nel caso di trials multinazionali.
- Allocazione delle risorse per PM.
- Nuove forme di scambio e cooperazione tra i vari stakeholders.
- Responsabilità sociale nel gestire lo shift tra lo stato di salute e la malattia.
- Responsabilità dei medici, decisioni trasparenti, aspetti etici e sociali nel processo decisionale.
- Partecipazione dei pazienti/popolazione.
- Aspettative sulla PM e riflessioni su nuovi modelli organizzativi.

## Raccomandazioni:

- Le proposte devono essere interdisciplinari e dimostrare chiaramente il valore del consorzio.
- Dimostrate di aver consultato gli stakeholders di riferimento per il vostro progetto.
- Fate in modo che le varie parti siano ben integrate, perché questo verrà valutato.
- Se potete, inserite tutte e tre le aree di ricerca.
- Inserite se potete early career scientists → vedi annex 3 della Call
- Coinvolgete i pazienti e le associazioni di pazienti! Dovrete comunque descrivere il livello di «public engagement» nei vari step della compilazione della proposal.
- Fate considerazioni di genere e sesso, sia nella costruzione del research team, che nella ricerca.
- Tenete in considerazione anche le «underrepresented populations». (?)
- Open access --> data management plan (DMP).



ERAPerMed fornisce un template che deve essere sottoposto  
entro 3 mesi, SOLO per chi viene finanziato



# General provisions

## Eligible partners:

- **Clinical/public health sector** (research teams working in hospitals/public health and/or other health care settings and health organisations). Participation of clinicians (e.g. medical doctors, nurses) in the research teams is encouraged;
- **Academia** (research teams working in universities, other higher education institutions) **or research institutes**;
- **(Industry) Private partners, e.g. SMEs** (small and medium-sized enterprises) **Not funded by FRRB but they can contribute with their own funding**

Consortia submitting applications to this call are strongly encouraged to include partners from different categories (A, B and C)

The maximum number of partners per project at the pre-proposal stage is six. At the full-proposal stage, the consortium may be expanded to up to seven partners in total only by inclusion of a partner from an underrepresented country.

Within one consortium, no more than two partners from the same country participating in the call will be accepted, including those partners with their own funding.

# General provisions

Number of partners in the proposal*	Pre-proposal				Full-proposal (only by inclusion of one underrepresented country)
	3	4	5	6	7
Maximum number of partners with own funding	0	1	1	1	1
Maximum number of partners per country	1	2	2	2	2

\* minimum 3 partners eligible for funding from three different countries participating in the call.

One **project coordinator**: a co-coordinator is not allowed. The coordinator must be eligible to be funded by his/her regional/national participating funding organisation. The project coordinator will represent the consortium externally, deal with the JCS and the **Call Steering Committee<sup>14</sup> (CSC)**, and will be responsible for its internal scientific management. Within a joint proposal, each project partner's principal investigator will be the contact person for the JCS and the relevant regional/national funding organisation.

# General provisions

If a **partner** is found to be ineligible by one of the funding organisations after the formal check, **the entire proposal may be rejected without further review**. Nevertheless, the applicant will be informed that a redress procedure is available.

For regional/national eligibility reasons, applicants must indicate in the pre-proposal form if the study submitted is subject to other evaluation processes, such as other joint transnational calls (e.g. NEURON, E-RARE, EJP-RD, ERA-CVD, JPND, HDHL, EuroNanoMed, ERACo-SysMed, Transcan and others) and national calls. Applicants shall avoid applying to different calls for same research activities. **Double funding is not allowed.**

## A two-step submission and evaluation procedure

- pre-proposals
- full-proposals.
- submitted to the JCS by the project coordinator by uploading it on the electronic submission system (<https://ptoutline.eu/app/erapermed2019>).

Dotazione finanziaria di FRRB	Euro 1.500.000,00
-------------------------------	-------------------

# Evaluation and Scientific review

La valutazione viene effettuata da due organi distinti:

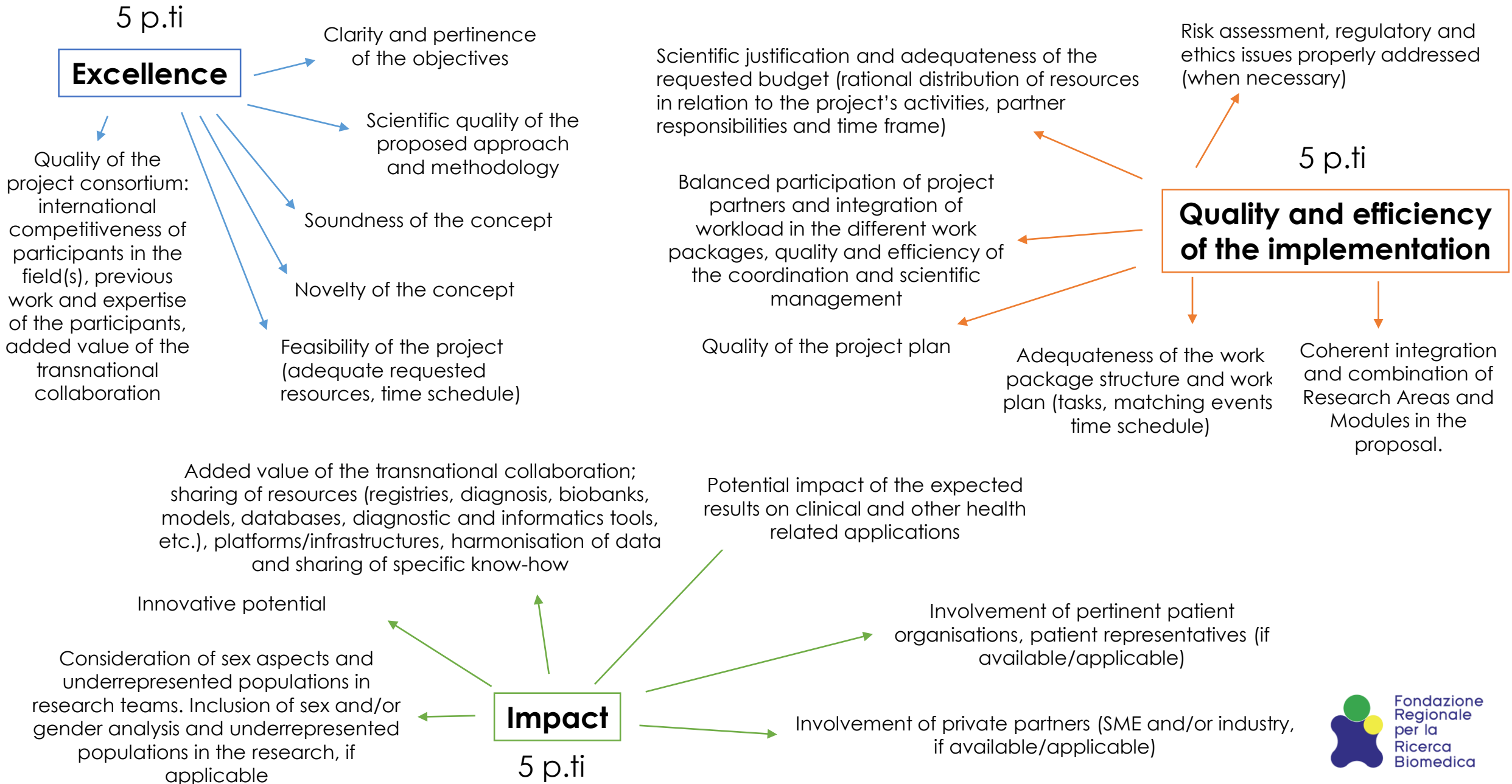
**Call Steering Committee (CSC) = 1  
rappresentante per ogni Funding Agency  
che partecipa alla Call.**

- Supervisiona tutto il processo
- Definisce le procedure della Call
- Da' la raccomandazione finale sui progetti da finanziare sulla base della graduatoria

**Peer Review Panel (PRP) = panel di  
scienziati indipendenti riconosciuti a livello  
internazionale**

- Valutano i progetti

# Evaluation and Scientific review



# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:

**1** STAGE 1  
Pre-proposal

Le proposte che hanno passato l'eligibility check vanno ai revisori → 3 revisori/proposal  
Commento + score per ogni criterio



**2** STAGE 2  
Full proposal

Meeting del CSC e decisione finale sulle pre-proposal



**3** STAGE 3  
Rebuttal stage

Underrepresented countries possono unirsi alle proposal

**4** STAGE 4  
Consensus meeting

# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:

**1** STAGE 1  
Pre-proposal

Le proposal che hanno passato il pre-proposal stage vengono invitate a sottomettere il Full Proposal

**NON SI PUO' CAMBIARE NULLA → TOPIC, CONSORZIO, BUDGET**



**2** STAGE 2  
Full proposal

**Le Full Proposals vengono inviate a 3 revisori specializzati del PRP**  
I revisori forniscono voti e commenti per ogni criterio

**3** STAGE 3  
Rebuttal stage

**4** STAGE 4  
Consensus meeting

# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:

**1** STAGE 1  
Pre-proposal

**2** STAGE 2  
Full proposal

**3** STAGE 3  
Rebuttal stage

**4** STAGE 4  
Final decision

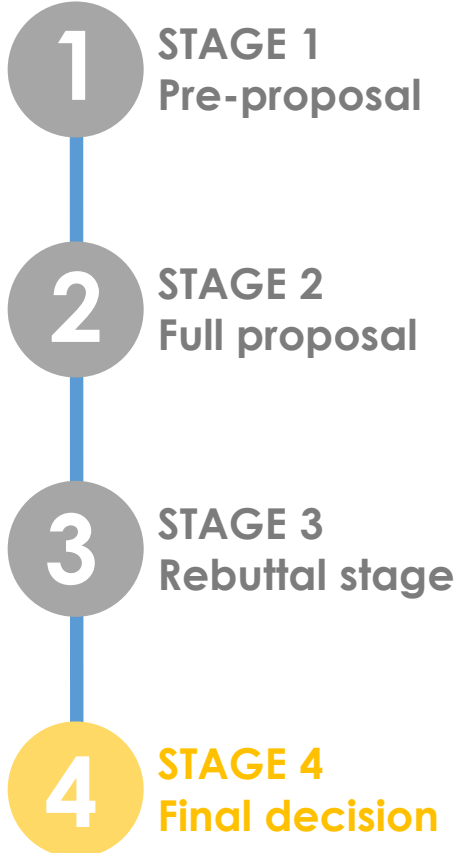
Prima del Consensus Meeting finale, le Full Proposal tornano ai PI che possono chiarire alcuni punti rispetto ai commenti dei revisori esterni

**NON** si possono aggiungere parti mancanti  
**NON** si possono chiarire concetti non presi in considerazione dai revisori  
**NON** E' OBBLIGATORIO



# Evaluation and Scientific review

Il processo di sottomissione è composto da 4 fasi:



Il PRP si incontra per definire la graduatoria finale tenendo conto di:

- votazioni
- Rebuttal discussion



Il CSC prende atto della graduatoria del PRP e decide quali progetti verranno finanziati **IN BASE ALLA GRADUATORIA E AI FONDI DISPONIBILI**

# Deadlines

## 2. TIMELINE OF THE CALL

January 9 <sup>th</sup> , 2019	Publication of the call
January 9 <sup>th</sup> , 2019	Opening of the submission system for pre-proposals
March 7 <sup>th</sup> , 2019 (17:00, CET)	Deadline for pre-proposal submission
(expected around) May 13 <sup>th</sup> , 2019	Communication of the results of the pre-proposal assessment and invitation for full-proposal stage
June 17 <sup>th</sup> , 2019 (17:00, CEST)	Deadline for full-proposal submission
Mid/end of August 2019	Rebuttal stage
September 2019	Peer Review Panel meeting and CSC meeting for funding recommendation to national funding agencies
October 2019	Communication of the funding decisions to the applicants
End of 2019, beginning of 2020	Expected project start (also subject to national procedures)

Pre-eligibility check form:  
FRRB requests to all  
Lombardy PIs applying  
for funding to submit this  
form, duly completed  
and signed, at **least 10  
working days before the  
pre-proposal submission  
(February 22nd at latest)**



Dotazione finanziaria di FRRB

Euro 1.500.000,00

# FRRB rules

## Documenti da scaricare

Pre-eligibility form - Erapermed JTC19



Budget tool - Erapermed JTC 19




- Ciascun ente interessato a richiedere un contributo a FRRB nell'ambito di una Call dovrà obbligatoriamente inviare, all'indirizzo [bandi@frrb.it](mailto:bandi@frrb.it) il form di «**Pre-eligibility check form**» scaricabile dal sito internet di FRRB e dalla pagina ufficiale del singolo programma.
- Tale modulo dovrà pervenire agli uffici di FRRB **almeno 10 giorni** prima dalla deadline di sottomissione del pre-proposal così da permettere alla Fondazione di verificare l'ammissibilità a partecipare alla Call degli enti proponenti.
- Soltanto nel caso in cui il controllo dovesse avere **esito negativo** sarà cura di FRRB contattare l'ente interessato.
- **In fase di valutazione dei criteri di eleggibilità degli applicanti lombardi la Fondazione si riserva di richiedere ogni ulteriore informazione utile allo scopo.**

# FRRB rules

Funding Organisation	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica - Regional Foundation for Biomedical Research ( <b>FRRB</b> ) <a href="http://www.frrb.it">www.frrb.it</a>
Initial funding pre-commitment	€ 1.500.000 Anticipated number of potential project partner: 3-6 Maximum funding per project : 0.5 M€
Regional/National contact for the Era PerMed JTC2019	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica Address: Via Taramelli 12, 20124 - Milano  Mrs. Carmen De Francesco Tel: +39 02 67650170  Dr. Paola Larghi, PhD Tel: +39 02 67650173  Miss Paola Bello Tel: +39 02 67650174  Mail to: <a href="mailto:bandi@frrb.it">bandi@frrb.it</a>
Eligible institutions	Public or Private <b>IRCCS</b> (Italian Scientific Institutes for Health Research and Health Care), Public Health Care Providers ( <b>ASST</b> ), Universities, Research Institutes <u>located in the Lombardy territory</u> . It is <b>COMPULSORY</b> that at least one IRCCS (public or private) or ASST is partner of the project proposal. Other types of organisation are eligible <b>ONLY</b> in partnership with them. <b>MAXIMUM TWO PARTNERS PER PROJECT</b> <b>Enterprises and for profit Organisation are NOT eligible</b>

Eligibility of project duration	Max 3 years	% MASSIMA DI FINANZIAMENTO	Note
Eligible costs	Direct costs: <ul style="list-style-type: none"> <li>Personnel (for public IRCCS and ASST, ONLY temporary contracts) (max 50% of the total direct costs)</li> <li>Consumables, animals purchase, maintenance and breeding;</li> <li>Subcontracting (max 20% of the total direct costs)</li> <li>Equipment (on hire or eligible amortization rate);</li> <li>Travel (max 10% of the total direct costs)</li> <li>Publications (max 5% of the total direct costs)</li> </ul> Indirect costs: <ul style="list-style-type: none"> <li>Overheads (20% flat rate calculated on direct costs – Subcontracting costs excluded from this calculation);</li> </ul> FRRB will require the submission of a financial audit certificate together with the final financial report. This cost, to be included under the “Subcontracting category” will be eligible up to a maximum of € 8.000. Only costs generated over the lifetime of the project will be considered eligible.	Costi del personale: massimo il 50% dei costi diretti	Costi del personale: Nel caso di IRCCS e ASST pubblici sono ammessi solamente i costi di personale NON strutturato
		Materiali di consumo e acquisto di animali: nessuna	
		Prestazioni di terzi (Subcontracting) massimo il 20% dei costi diretti	Prestazioni di terzi (Subcontracting) E' obbligatoria la presentazione di un audit certificate in fase di sottomissione del rendiconto finale (costo max ammesso € 8.000)
		Attrezzature: nessuna	Attrezzature: Ammessi costi di ammortamento e canoni di leasing
		Viaggi e missioni Al massimo il 10% dei costi diretti	
		Costi di pubblicazione Al massimo il 5% dei costi diretti	
		Costi indiretti (Overheads) 20% dei costi diretti ad esclusione delle «Prestazioni di terzi»	

# FRRB rules

		<b>ERA PERMED 2ND JOINT TRANSNATIONAL CALL FOR PROPOSALS (JTC 2019)</b>					
Project Acronym				<b>PLEASE NOTE : this budget table is provided as support to Lombardy applicants in the draft of the budget. There is no need to submit this budget to FRRB. Only the pre eligibility check form is requested.</b>			
PI name							
Institution							
Type of organisation <i>H=Health care provider, IRCCS or ASST; A=Academia; RO: Research Organisation; I/SME=Industry or SME</i>							
<b>Type</b>	<b>Total costs</b>	<b>Item Description</b>		<b>heading</b>	<b>%</b>	<b>Maximum percentage (%)</b>	
Personnel		Please indicate the number of PMs per category of personnel (e.g. PhD Students, Post doc researchers, technicians) and the project tasks that justify the inclusion of that number of PMs. For public IRCCS and ASST ONLY temporary contracts are eligible costs		Personnel	#DIV/0!	Max 50% of direct costs	
Consumables		Please identify the consumables needed for the projects' tasks. It is possible to include here animal purchase, their maintenance costs and breeding		Travel	#DIV/0!	Max 10% of direct costs	
Equipment		For FRRB only equipment on hire or eligible amortisation rate.		Publications	#DIV/0!	Max 5% of direct costs	
Travel		Please give an estimate on the number of travel and main reasons for travelling during the project. Principal Investigators may be invited to present their projects in ERAPERMED meetings.		Other (direct costs)	#DIV/0!	no limits but need to be duly justified	
Publications		Please give an estimate on the n. of publications. <b>The cost of publications shall be included in "other cost" in the project pre-proposal and full proposal templates. It is presented separately here to facilitate the compliance with the FRRB budget rules.</b>		Subcontracting	#DIV/0!	Max 20% of direct costs	
Other (direct costs)		It may include shipping costs for samples, all other costs, etc. Please justify each predicted expenditure in relation to project tasks and objectives					
Subtotal direct costs	€ -	Subtotal of all direct costs (subcontracting excluded)					
Overhead	€ -	Flat rate 20% calculated on direct costs (subcontracting excluded)					
Subcontracting		Please justify each subcontracting cost in relation to project tasks and objectives. <u>It is compulsory to include in this section the cost of a financial audit certificate to be submitted with the final report (Eligible cost up to a maximum of € 8.000).</u>					
<b>Total budget (€)</b>	-						
		<b>MAXIMUM FUNDING PER PROJECT (€): 500.000,00</b>					



According to FRRB rules, it's compulsory to include the cost of a financial audit

# Project awarded! E dopo?

Successivamente all'approvazione della graduatoria, il CDA di FRRB viene informato.

Gli importi da erogare vengono confermati

Gli enti interessati sono contattati da FRRB per le pratiche amministrative (convenzione, modalità di erogazione...)



# Pre-proposal template

**JOINT TRANSNATIONAL CALL FOR PROPOSALS (2019) FOR**

**“PERSONALISED MEDICINE: MULTIDISCIPLINARY  
RESEARCH TOWARDS IMPLEMENTATION”**

ERA PerMed

## **PRE-PROPOSAL APPLICATION FORM**

Please note:

- Proposals that do not meet the regional/national eligibility criteria and requirements will be declined without further review.
- All fields must be completed using “Calibri font, size 11” characters, single-spaced.
- Incomplete proposals (proposal missing any sections), proposals using a different format or exceeding length limitations of any sections will be rejected without further review.

ERA PerMed



Grazie!

Domande?

Paola Bello, Carmen de Francesco, Paola Larghi  
[bandi@frb.it](mailto:bandi@frb.it)

[www.frb.it](http://www.frb.it)

