

Presentazione Call Europee 2020



Joint Transnational Call (JTC 2020)



Joint Transnational call (JTC 2020)

19 Dicembre 2019
Sala Convegni, Palazzo Sistema
Via Taramelli 26
20124 Milano

- Scientific aim
- Evaluation and Scientific review
- General provisions
- Timeline
- FRRB rules
- Pre-proposal template
- www.era-permed.eu

Scientific aim

"MULTIDISCIPLINARY RESEARCH PROJECTS ON PERSONALIZED MEDICINE PRE-/CLINICAL RESEARCH, BIG DATA AND ICT, IMPLEMENTATION AND USER'S PERSPECTIVES"

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



ICT: Information and Communications Technology (or Technologies)

Research areas/modules combined in proposals	Research Area 1 Module 1A or/and 1B	Research Area 2 Module 2A or/and 2B	Research Area 3 Module 3A or/and 3B or/and 3C or/and 3D
Eligible	X		X
Eligible		X	X
Eligible*	X	X	X
Not eligible	X	X	

ATTENZIONE: L'area 3 è obbligatoria ai fini dell'ammissibilità, ma NON è FINANZIATA DA FRRB

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
- Utilizzare database, datasets e repositories esistenti

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 → leggere pagina 13-14
- 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.
- Proponete tools che possono essere utilizzati anche al di fuori del vostro progetto.

ENABLING TECHNOLOGY

- Sviluppo di nuove soluzioni ICT.
- Sviluppo di standard qualitativi per i dati.
- Sviluppo di nuove tecnologie (mhealth, dispositivi indossabili, ecc.).
- Sviluppo di piattaforme che facilitino il passaggio dall'osservazione clinica alla diagnosi.

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).

OPTIMISING HEALTH CARE SYSTEM

ETHICAL, LEGAL AND SOCIAL ASPECTS

CITIZENS AND PATIENT EMPOWERMENT

TRAINING STRATEGIES

L'area 3 è obbligatoria,
ma NON FINANZIATA DA
FRRB

Attenzione: è richiesto un PI dedicato a questa area che abbia un CV adeguato

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.
- ❖ I PI devono avere un'appropriate expertise per il loro modulo di riferimento.
- ❖ Inserite, se potete, early career scientists. Non avrete punti in più, ma sarete 'apprezzati'...
- ❖ 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'.
- ❖ Descrivete come renderete i dati del vostro progetto accessibili alla Comunità Scientifica
- ❖ Ricordatevi che dovrete produrre un data management plan (DMP).



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

Evaluation and Scientific revision

La valutazione coinvolge 3 organi distinti:

Joint Call Secretariat (JCS)

The JCS is hosted by The German Aerospace Center e.V. – Project Management Agency, (DLR-PT):

Contacts:

Katja Kuhlmann, Alexandra Becker
+49 (0) 228 3821 2211

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

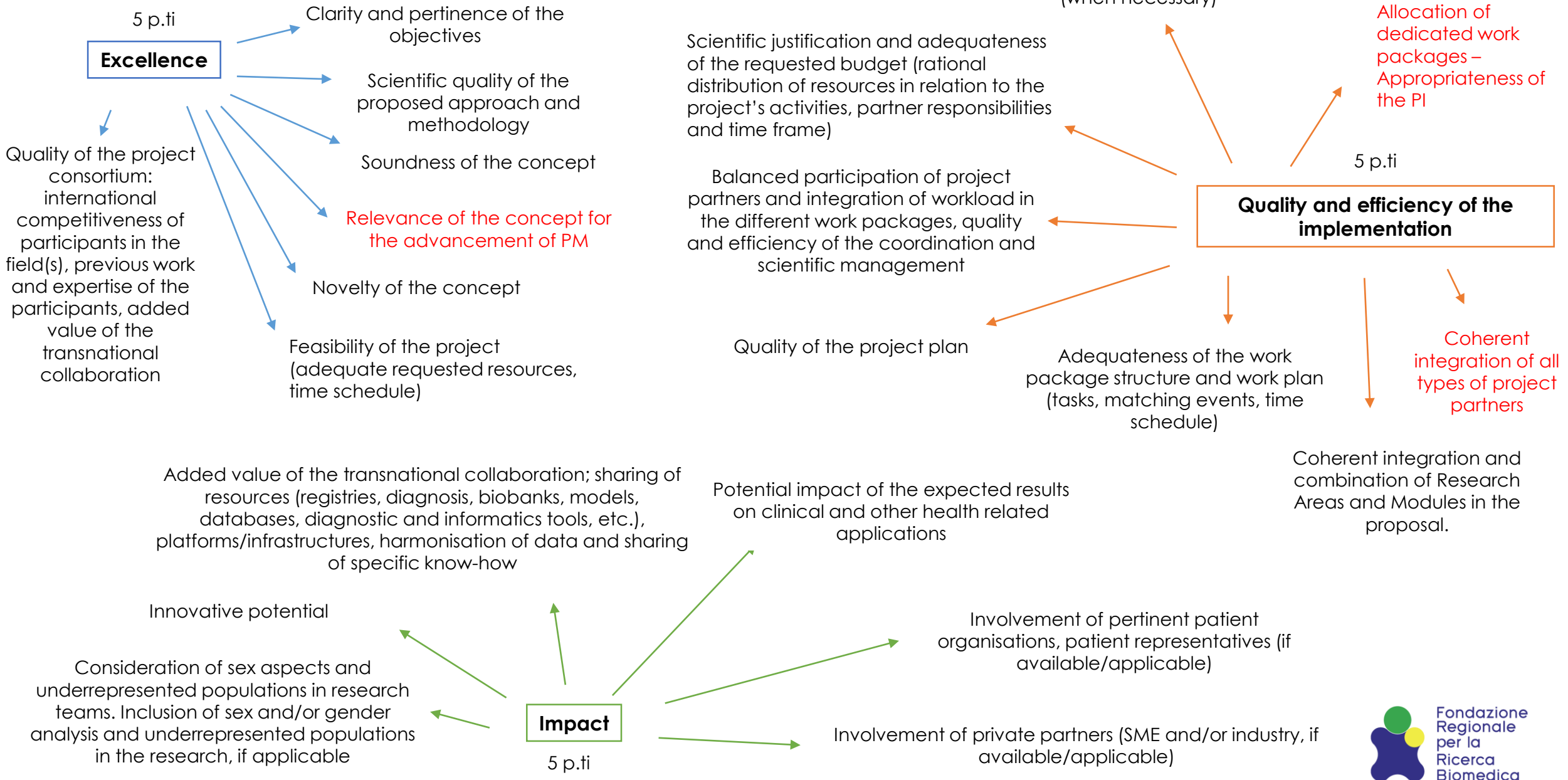
- Supervisiona tutto il processo
- Definisce le procedure della Call
- Da' la raccomandazione finale sui progetti da finanziare sulla base della graduatoria

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

- Valutano i progetti

Evaluation and Scientific revision

Threshold 3/5



Evaluation and Scientific revision

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



4 STAGE 4
Consensus meeting

Underrepresented countries possono unirsi alle proposal

Evaluation and Scientific revision

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



3 STAGE 3
Rebuttal stage

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

4 STAGE 4
Consensus meeting

Evaluation and Scientific revision

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 revision

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 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**

General provisions

Attenzione alle regole nazionali e regionali!

Eligible partners:

- **Academia** (research teams working in universities, other higher education institutions) **or research institutes**;
- **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;
- **(Industry) Private partners, e.g. SMEs** (small and medium-sized enterprises)

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 7 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 (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 <http://www.era-per-med.eu/joint-calls/joint-transnational-call-2020/> .

Timeline

16 December 2019	Publication of the call
16 December 2019	Opening of the submission system for pre-proposals
5 March 2020 (17:00, CET)	Deadline for pre-proposal submission
expected around 13 May 2020	Communication of the results of the pre-proposal assessment and invitation for full-proposal stage
15 June 2020 (17:00, CEST)	Deadline for full-proposal submission
Mid/end of August 2020	Rebuttal stage
September 2020	Peer Review Panel meeting and CSC meeting for funding recommendation to national funding agencies
Expected for October 2020	Communication of the funding decisions to the applicants
End of 2020, beginning of 2021	Expected project start (also subject to regional/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 20th at latest)**



FRRB rules

- ❖ Leggere attentamente le guidelines
- ❖ Ciascun ente interessato a richiedere un contributo a FRRB nell'ambito di una Call dovrà obbligatoriamente inviare, all'indirizzo 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 lavorativi** 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 o dovessero essere necessarie maggiori informazioni** sarà cura di FRRB contattare l'ente interessato.
- ❖ Domande e quesiti dovranno essere inviati a bandi@frrb.it, specificando «ERAPERMED JTC 2020» nell'oggetto. Le domande, preferibilmente senza elementi identificabili, saranno pubblicate con la relativa risposta nelle **FAQ** pubblicate nella pagina web di FRRB dedicata alla call. |

FRRB rules

Funding Organisation	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica - Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB) www.frrb.it
Initial funding pre-commitment	€ 1.000.000 Maximum € 500,000 per project MAXIMUM TWO PARTNERS PER PROJECT Anticipated number of funded research projects: 2-3 projects
Regional/National contact for the Era PerMed JTC2019	Address: Via Taramelli 12, 20124 – Milano, Italy Paola Bello Tel: (+39) 02 6765 0174 Carmen De Francesco Tel: (+39) 02 6765 0170 Paola Larghi Tel: (+39) 02 6765 0173 bandi@frrb.it
Eligible institutions	Public or Private Italian IRCCS (Scientific Institutes for Health Research, Hospitalization and Health Care), Public Health Care Providers (ASST), Universities and Research Institutes located in the Lombardy territory. It is COMPULSORY that at least one IRCCS (public or private) or ASST is partner in the project proposal. Other types of organisation are eligible ONLY in partnership with them. Enterprises and for profit Organisation are NOT eligible.

Additional eligibility criteria	<p>According to internal procedures, Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB) will grant an eligibility clearance to the potential applicants prior to the submission of the pre-proposals.</p> <p>The eligibility check will be based on the verification of a dedicated form (“Eligibility check form”), also available on the FRRB institutional website, to be returned, by email, to FRRB (bandi@frrb.it), duly completed and signed by the Principal Investigator at least 10 working days before the pre-proposal submission deadline.</p> <p>FRRB will provide feedback on the “Eligibility check form” ONLY in case of major issues or non-eligibility.</p> <p>Principal Investigators (PIs) who submit a proposal without sending the “Eligibility check form” to FRRB beforehand will be automatically excluded.</p> <p>In addition, FRRB provides an excel sheet to help applicants abide by FRRB funding rules. This form is meant to support the PIs in the elaboration of the proposal budget, but <u>it does not need to be sent to FRRB.</u></p> <p>If an applicant has a currently funded FRRB grant he/she cannot submit an application (neither as PI nor as WP leader)</p> <p>Coexisting FRRB awards and applications for new awards are not permitted</p>
Eligible costs	<p>Direct costs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnel (for public IRCCS and ASST, ONLY temporary contracts are eligible): max 50% of the total direct costs (<i>overheads and subcontracting costs excluded</i>) • Consumables, animals purchase, maintenance and breeding; • Equipment (on hire or eligible amortization rate); • Travel: max 10% of the total direct costs(<i>overheads and subcontracting costs excluded</i>) • Publications: max 5% of the total direct costs (<i>overheads and subcontracting costs excluded</i>) • Overheads: 20% flat rate calculated on direct costs (<i>Subcontracting costs excluded from this calculation</i>). • Subcontracting: max 20% of the total direct costs (<i>overheads costs excluded</i>) <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>
Funding of public-private partnerships allowed	<p>YES. Please note: Enterprises and for profit Organisations are NOT allowed to request/receive funding from FRRB.</p>
Further guidance	<p>Administrative and financial guidelines will be provided by FRRB in due time to the contact persons of the funded organisations.</p>

FRRB rules



ERA PERMED 3RD JOINT TRANSNATIONAL CALL FOR PROPOSALS (JTC 2020)
Multidisciplinary Research Projects on Personalised Medicine – Pre-/Clinical Research, Big Data and ICT, Implementation and User's Perspective

Project Acronym	
PI name	
Institution	
Type of organisation H=Health care provider, IRCCS or ASST; A=Academia; RO: Research Organisation	

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

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. <u>For public IRCCS and ASST ONLY temporary contracts are eligible costs</u>
Consumables		Please identify the consumables needed for the project tasks. It is possible to include here animal purchase, their maintenance costs and breeding
Equipment		For FRRB, only equipment on hire or eligible amortisation rate.
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.
Publications		Please give an estimate on the n. of publications. 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.
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>
Total budget (€)	€ -	

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

← it's compulsory to include the cost of a financial audit

MAXIMUM FUNDING PER PROJECT (€): 500.000,00



Project awarded! E dopo?

FRRB: Successivamente all'approvazione della graduatoria, il Cda di FRRB riceve l'informativa dal Direttore generale e approva formalmente la graduatoria finale dei progetti ammessi e finanziati e non finanziati. Gli Enti interessati sono contattati da FRRB per le pratiche amministrative (accettazione del contributo, conferma da parte dell'ente finanziato che nell'ambito del progetto non si svolgono attività economiche, convenzione, modalità di erogazione...)

JCS: Consortium members of projects selected for funding must fix a scientific project start date, which will be the reference date for the annual progress reports and final reporting. The scientific project start date must be stated in the Project Consortium Agreement (CA).

Each project coordinator, on behalf of all participating project partners, shall submit to the JCS an annual and final scientific progress. A report template will be provided .

It may also be necessary for project partners' principal investigators to submit reports individually to their national funding agency/body in accordance with the respective regional/national regulations.

Pre-proposal template

#ERAPerMed

JOINT TRANSNATIONAL CALL FOR PROPOSALS (2020) FOR

**“MULTIDISCIPLINARY RESEARCH PROJECTS ON PERSONALISED
MEDICINE – PRE-/CLINICAL RESEARCH, BIG DATA AND ICT,
IMPLEMENTATION AND USER’S PERSPECTIVE”**

#ERAPerMed

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 (proposals missing any sections), proposals using a different format or exceeding length limitations of any sections will be rejected without further review.
- In case of inconsistency between the information registered in the submission tool and the information included in the PDF of this application form, the information registered in the submission tool shall prevail.
- Refer to the “GUIDELINES FOR APPLICANTS” for information about the proposal structure.
- Once completed the pre-proposal must be converted in a single PDF document before being uploaded to the submission website.

#ERAPerMed

Grazie!

Domande?

