



### **BANDO**

# "BANDO DI RICERCA COLLABORATIVA UNDER 40" DELLA FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA

Scadenza per la presentazione delle Proposte Progettuali o Full Proposal 09 maggio 2025, ore 17.00

16 dicembre 2024	Pubblicazione del Bando sul sito di FRRB
03 marzo 2025, ore 10:00	Apertura Bando
	Chiusura dei termini per la presentazione delle Proposte Progettuali sulla Piattaforma di FRRB.
Entro novembre 2025	Pubblicazione esiti





### INDICE

1.	REGISTRAZIONE SULLA NUOVA PIATTAFORMA INFORMATICA DI FRRB	4
2.	INTERVENTO, SOGGETTI, RISORSE  2.1 FINALITÀ E OBIETTIVI  2.2 AREE TEMATICHE  2.3 RIFERIMENTI NORMATIVI	<b>5</b> 5 6 10
3.	DEFINIZIONI E GLOSSARIO	12
4.	SOGGETTI BENEFICIARI  4.1 PARTENARIATO  4.2 CARATTERISTICHE DEL PI CAPOFILA, DEL CO-PI, DEL/DEI PI  4.3 SOGGETTI NON AMMISSIBILI	<b>15</b> 15 17 18
5.	DOTAZIONE FINANZIARIA 5.1 CARATTERISTICHE DELL'AGEVOLAZIONE	<b>19</b> 19
6.	PROGETTI FINANZIABILI 6.1 DOCUMENTAZIONE REGOLATORI NECESSARIA 6.2 DURATA DEI PROGETTI	<b>22</b> 22 25
7.	SPESE AMMISSIBILI E SOGLIE MASSIME DI AMMISSIBILITÀ 7.1 AGEVOLAZIONE A 7.2 AGEVOLAZIONE B	<b>28</b> 28 31
8.	DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO  8.1 34ACCORDO DI COLLABORAZIONE  8.2 VARIAZIONI NELLA COMPOSIZIONE DEL PARTENARIATO/GRUPPO DI RICERCA	<b>34</b> 34 35
9.	FASI E TEMPI DEL PROCEDIMENTO  9.1 PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE  9.2 PROPOSTA COMPLETA (FULL PROPOSAL)  9.3 TRIAGE  9.4 TIPOLOGIA DI PROCEDURA PER L'ASSEGNAZIONE FINALE DELLE RISORSE ECONOMICHE  9.5 ISTRUTTORIA FINALE	<b>36</b> 36 38 40 40 41
10	CONCESSIONE DELL'AGEVOLAZIONE E COMUNICAZIONE DEGLI ESITI	44



Fondazione Regionale
per la
Ricerca
Biomedica

11. EROG	AZIONE DEL CONTRIBUTO	45
<u>11.1</u>	MODALITÀ E TEMPI DI EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO	45
<u>11.2</u>	Caratteristiche della fase di rendicontazione	46
<u>11.3</u>	RENDICONTAZIONE DEGLI OBBIETTIVI	46
<u>11.4</u>	COMUNICAZIONE DELLE VARIAZIONI PROGETTUALI	47
<u>11.5</u>	RICHIESTE CHIARIMENTO/QUESITI SUL TESTO DEL BANDO E/O COMPILAZIONE ALLEGA	ATO A 47
12 DISPO	SIZIONI FINALI	48
12. DISI O	OBBLIGHI DI TUTTI I SOGGETTI BENEFICIARI DEL PARTENARIATO	48
<u>12.1</u> 12.2	DECADENZE, REVOCHE, RINUNCE DEI SOGGETTI BENEFICIARI	49
12.3	ISPEZIONI E CONTROLLI	50
<u>12.4</u>	MONITORAGGIO DEI RISULTATI	50
<u>12.5</u>	RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	51
<u>12.6</u>	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	51
<u>12.7</u>	Pubblicazione, informazioni e contatti	53
12.8	DIRITTO DI ACCESSO AGLI ATTI	55





#### 1. REGISTRAZIONE SULLA NUOVA PIATTAFORMA INFORMATICA DI FRRB

Per la partecipazione al presente Bando è necessario che ciascun Ente partecipante, e successivamente, a cascata, ogni suo ricercatore (indipendentemente dal ruolo all'interno della Proposta Progettuale) che intende presentare un progetto, sia registrato sulla Piattaforma informatica della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB).

La Piattaforma informatica di FRRB (di seguito anche semplicemente "Piattaforma") è raggiungibile all'indirizzo: http://bandi.frrb.it.

Nel caso in cui un Ente non sia ancora presente in Piattaforma, lo stesso per registrarsi dovrà inviare una richiesta all'indirizzo e-mail: **bandi@frrb.it**.

In tale richiesta dovrà essere tassativamente indicato quanto segue:

- Ragione sociale dell'Ente;
- Indirizzo della Sede Legale dell'Ente;
- Indirizzo della Sede Operativa dell'Ente se differente da quella Legale;
- Indicare se trattasi di Ente privato o pubblico;
- Nome/cognome/codice fiscale ed indirizzo e-mail del Legale Rappresentante;
- PEC dell'Ente;
- Nome/cognome/codice fiscale ed indirizzo e-mail del Referente Amministrativo; responsabile della gestione della registrazione e del primo ingresso in Piattaforma.

A seguito dell'inserimento dell'Ente in Piattaforma, da parte di FRRB, la Piattaforma invierà un'e-mail d'invito al Legale Rappresentante ed al Referente Amministrativo indicati dall'Ente stesso in fase di richiesta di registrazione.

La procedura riportata sopra sarà richiesta solo al primo accesso, in fase di registrazione.

<u>Il Referente Amministrativo, al primo accesso, deve verificare che l'anagrafica dell'Ente di appartenenza, inserita in fase di registrazione, sia corretta.</u>

<u>l'Ente</u> <u>è tenuto ad aggiornare l'anagrafica ogni qualvolta sia necessario.</u>

Il Referente Amministrativo, dopo il primo accesso, può invitare tutti i componenti del proprio Ente che ritiene necessari per la gestione corretta delle proposte progettuali, compresi i responsabili scientifici stessi





#### 2. INTERVENTO, SOGGETTI, RISORSE

#### 2.1 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 nella sua prefazione "il Programma Strategico Triennale per la Ricerca, Innovazione e Trasferimento Tecnologico 2024-2026 - uno dei principali strumenti di governance introdotti dalla legge regionale "Lombardia è Ricerca e Innovazione" (I.r. 29/2016) - Regione Lombardia intende dare una risposta concreta agli importanti cambiamenti in atto, concentrando l'attenzione sulla ......scienza, la conoscenza e l'innovazione di alta qualità accelerano tutti gli aspetti della trasformazione digitale e industriale e ci avvicineranno al raggiungimento degli obiettivi declinati nel Programma Regionale di Sviluppo Sostenibile della XII legislatura. Nell'ambito delle grandi trasformazioni tecnologiche e della loro repentina accelerazione, Regione Lombardia intende porsi come partner strategico che si affianca al mondo della ricerca e dell'impresa per tradurre i risultati della ricerca in competitività e miglioramento della qualità della vita dei cittadini!".

Nel perseguire questo obiettivo, FRRB si fa carico di sostenere, mediante bandi di finanziamento competitivi, ricerche che siano trasferibili, nel breve e 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 quello di fornire una risposta a necessità mediche che siano in grado di stimolare la costituzione di collaborazioni tra gli Enti del Sistema Sanitario Regionale, le Università e gli Organismi di Ricerca lombardi.

Sempre come descritto nel Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) 2024-2026, la Regione Lombardia attribuisce, alla ricerca, all'innovazione e al trasferimento tecnologico (RI&TT), un ruolo strategico per lo sviluppo prospero e sostenibile del proprio territorio, per l'accrescimento della competitività del sistema scientifico, economico e produttivo, per la coesione e la qualità dei rapporti sociali, nonché per il rafforzamento e la valorizzazione del capitale umano e sociale ed infine per la promozione del benessere dei cittadini. Nello specifico con il presente Bando FRRB vuole individuare e premiare iniziative progettuali di ricerca biomedica innovativa che permettano la contestuale promozione della carriera indipendente di giovani ricercatori per consolidarne la carriera e/o le progettualità. I progetti dovranno evidenziare la possibilità di fornire risultati a loro volta riutilizzabili come base per progetti più complessi, con potenzialità traslazionali con rapido impatto e trasferimento al Sistema Sanitario Regionale, tenendo conto delle implicazioni etiche e sociali.

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> "Prefazione" del PROGRAMMA STRATEGICO TRIENNALE PER LA RICERCA, L'INNOVAZIONE E IL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO 2024 – 2026 della Regione Lombardia.





#### 2.2 AREE TEMATICHE

In risposta al presente Bando sono ammissibili le proposte progettuali, <u>redatte in lingua inglese</u>, sviluppate all'interno di una sola delle <u>seguenti aree tematiche</u>:

#### a) INNOVAZIONI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE IN AMBITO PEDIATRICO

Innovazione diagnostica in ambito pediatrico significa poter individuare in anticipo condizioni patologiche e, di conseguenza, predisporre specifici interventi preventivi e/o di cura che possono cambiare il decorso naturale e il destino a lungo termine della patologia nei bambini e nelle loro famiglie.

<u>Esempi di possibili progettualità</u>: innovativi test genetici, ad esempio, hanno permesso diagnosi più precise sia nei soggetti affetti che nei portatori, aprendo, in ultima analisi, a terapie mirate e spesso meno invasive. Tuttavia, i moderni approcci omici che permettono di raccogliere un enorme mole di dati da singolo paziente non sono ancora supportati a pieno da strumenti diagnostici che permettano di elaborarli in tempi rapidi e con precisione, garantendo così un efficacie diagnosi.

Questo tipo di innovazione interessa anche l'aspetto terapeutico: nuovi strumenti di terapia genica, quali ad esempio i CAR-T, hanno rivoluzionato l'approccio nei confronti di numerose patologie pediatriche. D'altra parte, strategie geniche di ultima generazione, basate sul sistema CRISPR-Cas9, hanno sollevato spinose questioni etiche. Inoltre, nell'immediato futuro, la terapia genica, e in generale le terapie pediatriche, dovranno affrontare importanti sfide in termini di produzione su larga scala, mantenimento del beneficio senza necessità di dosaggi ripetuti e costo, garantendo, in ultima analisi, l'eguale accessibilità per tutti i pazienti.

#### b) INGEGNERIA TISSUTALE E MEDICINA RIGENERATIVA

La TERM (tissue engineering and regenerative medicine) rappresenta un campo interdisciplinare che promette di rivoluzionare il settore biomedico. Caratterizzata dalla manipolazione di cellule, biomateriali e di specifici segnali biochimici (fattori di crescita, citochine), la TERM ha come scopo ultimo quello di creare tessuti e organi artificiali biomimetici, tessuti e organi, cioè, che possiedono le caratteristiche strutturali e funzionali della loro controparte in vivo. Questo processo è possibile combinando competenze di biologia e biotecnologia, chimica dei materiali, fisica e principi ingegneristici. Le cellule staminali, data la loro capacità di differenziarsi in vari sottotipi cellulari, sono l'elemento cruciale dell'intero processo. Infatti, è possibile, al giorno d'oggi, ricreare fedelmente un tessuto cardiaco o epatico funzionale in laboratorio, partendo da cellule staminali pluripotenti umane. Nonostante ciò, un tessuto 2D non è funzionale quanto l'organo e uno degli strumenti più innovativi nel campo della STEM è il bioprinting 3D, tecnologia che ha aperto la strada alla creazione di completi organi a struttura complessa, quali polmoni e reni.

<u>Esempi di possibili progettualità</u>: numerose sono le sfide che devono essere affrontate per ottenere organi artificiali affidabili e funzionali. Tra queste, ricreare una struttura vascolare stabile e che garantisca l'apporto nutritivo e di ossigeno all'intero organo, una precisa integrazione nervosa dei tessuti oltre che una gestione della risposta immunitaria successiva al trapianto.





#### c) ANTIBIOTICO-RESISTENZA

La scoperta e l'utilizzo degli antibiotici, a partire dalla seconda metà del XX secolo, ha completamente rivoluzionato la prevenzione e il trattamento di malattie infettive e infezioni. Con gli anni però l'abuso nell'impiego di questo tipo di farmaci (sia al livello umano sia a livello veterinario) ha portato allo sviluppo e alla comparsa sempre più diffusa di ceppi resistenti, rendendo vane queste conquiste. La comparsa di microrganismi multi-resistenti, ovvero patogeni resistenti contemporaneamente a più antibiotici (multidrug-resistance), riduce ulteriormente la possibilità di un trattamento efficace. In particolari, i suddetti microrganismi sono la causa di malattie molto differenti che variano a seconda del sito di infezione, severità e incidenza, rendendo spesso gli ospedali tra i luoghi più vulnerabili e pertanto soggetti a questo tipo di infezioni. Ad oggi, il problema dell'antibiotico resistenza è uno dei principali problemi non solo al livello regionale e nazionale, ma a livello mondiale, con importanti ripercussioni sanitarie, quali l'aumento della morbidità, della mortalità, del numero di giorni di ricovero ospedaliero, all'insorgenza di complicanze, rischio di epidemie ed economiche dovute all'aumento del costo della sanità per i motivi sopracitati.

Durante l'assemblea mondiale della sanità (2015), l'OMS ha approvato il Piano d'azione globale per combattere l'antibiotico resistenza che ha fissato cinque obiettivi strategici finalizzati a:

- 1. migliorare i livelli di consapevolezza attraverso informazione ed educazione efficaci rivolti al personale sanitario e alla popolazione generale;
- 2. rafforzare le attività di sorveglianza;
- 3. migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni;
- 4. ottimizzare l'uso degli antimicrobici nel campo della salute umana e animale;
- 5. sostenere ricerca e innovazione.

Prendendo atto della crescente minaccia globale in riferimento all' aumento della resistenza antimicrobica, l'obiettivo di questa tematica è quello di migliorare, confrontare e valutare l'efficacia e il rapporto costo - efficienza delle attuali strategie antimicrobiche per generarne di nuove contro le infezioni resistenti.

#### d) ONCOLOGIA

Il recente progresso in ambito biomedico ha permesso di cambiare la comune concezione di trattamento oncologico, passando da un approccio generalista ad uno mirato ad un particolare tipo di tumore, tipo di paziente e tipo di meccanismo d'azione di quelle specifiche cellule tumorali.

L'area oncologica sta infatti vivendo una vera e propria rivoluzione dovuta alle scoperte di nuovi meccanismi molecolari alla base di ogni neoplasia, anche grazie alla decodifica del genoma umano, abbandonando i dogmi scientifici che in ambito oncologico basavano il trattamento principalmente (e quasi esclusivamente) su interferenze con la replicazione cellulare.

In questo modo, accanto alla chemioterapia, la ricerca scientifica si è rivolta allo sviluppo di farmaci sempre più efficaci e meno tossici, come le nuove terapie avanzate a base di cellule per la prevenzione o la cura di neoplasie solide o ematologiche.





Infatti, lo sviluppo di una nuova categoria di farmaci, costituiti da cellule vitali, offre la possibilità di trattare patologie ad oggi non responsive ai protocolli di trattamento convenzionali. Tuttavia, il processo di sviluppo d nuove terapie è sempre molto lungo e dispendioso e ad oggi, solo un numero limitato di prodotti ha raggiunto la grande distribuzione.

Dunque, la necessità di nuove terapie più efficaci, sicure ed economicamente sostenibili è cruciale in questo momento.

Pertanto, l'obiettivo di questa tematica è quello di favorire lo sviluppo di nuovi trattamenti o la scoperta di nuovi meccanismi molecolari o nuove molecole, che possano un giorno diventare il target di nuovi approcci terapeutici.

Si fa presente che tutte le Proposte Progettuali presentate (*Full Proposal*) dovranno obbligatoriamente fare riferimento ad uno degli obiettivi specifici sopramenzionati. La mancata aderenza ai suddetti obbiettivi specifici comporterà l'esclusione delle stesse durante la fase istruttoria (TRIAGE).

I Progetti che risulteranno 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 le *Full Proposal* contengano un piano di comunicazione e disseminazione in accordo con quanto stabilito dalla Commissione Europea (*Dissemination and communication plan*) rivolto, sia alla comunità scientifica, che ai privati cittadini.

FRRB chiede pertanto agli Enti che applicheranno al presente Bando di prevedere all'interno della Proposta Progettuale un piano di comunicazione e disseminazione finalizzato alla divulgazione dei risultati della ricerca finanziata, sia con eventi di carattere scientifico (workshops, congressi, ecc.), sia con 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.). Le azioni di comunicazione previste dovranno essere volte ad aumentare la visibilità del Progetto. Questa strategia comunicativa sarà oggetto di valutazione. In caso di assegnazione del finanziamento FRRB si riserva il diritto di partecipare agli eventi previsti.

La strategia di comunicazione e disseminazione di cui sopra deve fare riferimento ai sei principi fondamentali di Ricerca e Innovazione Responsabile (RRI)<sup>2</sup> stabiliti dalla Commissione Europea: governance, public engagement, open access, gender, ethics and science education.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Il movimento europeo che caratterizza il tema della RRI è attivo ormai da anni, soprattutto nel contesto europeo (<a href="https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/rome\_declaration\_RRI\_final\_21\_November.pdf">https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/rome\_declaration\_RRI\_final\_21\_November.pdf</a>). 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.





Nella Full Proposal verrà richiesto di indicare eventuali aspetti di genere presenti nella ricerca proposta, oltre a trasmettere, in fase di Convenzionamento, il proprio "Gender Equality Plan (GEP)", se esistente, e a rispondere ad alcune domande specifiche sul tema.

FRRB promuove e incoraggia la parità di genere all'interno di tutti i suoi progetti.





#### 2.3 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 e s.m.i.;
- · 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;
- · Regolamento (EU) n. 536/2014 sulle sperimentazioni cliniche e s.m.i.

#### 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";
- Decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211" Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico e ss. mm. ii..

#### Riferimenti normativi regionali:

- Legge regionale nr. 1 del 1º 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";
- 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. XII/1670 Seduta del 28/12/2023 "Approvazione dello schema di Accordo di Cooperazione tra Regione Lombardia e Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica per lo sviluppo di iniziative a favore della ricerca biomedica in Lombardia":
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XI/5341 del 04/10/2021, ad oggetto "Approvazione del Piano di Azione 2021 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XII/847 del 08/08/2023 ad oggetto "Approvazione del Piano di Azione 2023 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)";
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XII/2601 del 24/06/2024 ad oggetto "Approvazione del Piano di Azione 2024 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)";





- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XII/2650 del 1° luglio 2024 ad oggetto "APPROVAZIONE DELLE LINEE GUIDA PER LA PREDISPOSIZIONE DEI BANDI A CURA DI FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA (FRRB) AI SENSI DELL'ART. 4 DELL'ACCORDO DI COOPERAZIONE APPROVATO CON DGR 1670/2023 - (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE BERTOLASO");
- Deliberazione di Giunta Regionale nr. XII/3455 del 25 novembre 2024 ad oggetto "ULTERIORI DETERMINAZIONI IN ORDINE AL PIANO DI AZIONE 2024 DELLA FONDAZIONE REGIONALE PERLA RICERCA BIOMEDICA (DGR N. 2601/2024) E ALLE LINEE GUIDA RELATIVE AI BANDI REGIONALI GESTITI DELLA FONDAZIONE (DGR N. 2650/2024) - (DI CONCERTO CON L'ASSESSORE BERTOLASO)

FRRB si riserva, ove necessario, di impartire ulteriori disposizioni e istruzioni che si rendessero necessarie a seguito dell'emanazione di normative europee e/o statali e/o regionali.





#### 3. DEFINIZIONI E GLOSSARIO

Ai fini del presente Bando sono valide le seguenti definizioni:

- 1. "Bando": il presente documento ed i relativi allegati che ne fanno parte integrante;
- 2. "**Beneficiario**": soggetto ricevente un contributo da FRRB a valere sul presente Bando e facente parte del partenariato incaricato della realizzazione del progetto risultato vincitore.
- 3. "Capofila" o "Soggetto Capofila": il soggetto/Beneficiario ricevente un contributo da FRRB a valere sul presente Bando, con la responsabilità di coordinare l'intero partenariato. Può assumere il presente ruolo un ASST, un ATS o un IRCCS pubblico o privato;
- 4. "Contributo" o "Agevolazione": aiuto concesso in attuazione del presente Bando, composto interamente da un contributo a fondo perduto;
- 5. "Convenzionamento": tutta la documentazione e etica/amministrativa necessaria che il Capofila per conto di tutti i beneficiari del progetto deve far pervenire a FRRB per l'attivazione del progetto a seguito dell'assegnazione del finanziamento.
- 6. "Co Principal Investigator (Co-PI)": è il ricercatore appartenente all'Ente Capofila che presenta la Proposta Progettuale di concerto al Principal Investigator Capofila (PI Capofila), che collabora con lo stesso nel gestire e condurre il progetto in caso di assegnazione. Il Co-PI può anche non appartenere allo stesso laboratorio/divisione del PI Capofila. Nel caso in cui, dopo l'avvio del progetto, il PI Capofila trasferisca il suo rapporto di lavoro presso altra Istituzione, o non sia più in condizione di svolgere presso il Capofila le attività di ricerca previste dal progetto, il Co-PI sostituirà il PI Capofila e proseguirà le attività del Progetto stesso. In questo caso l'Ente Capofila dovrà identificare un nuovo Co-PI con le medesime caratteristiche del Co-PI che andrà a sostituire;
- 7. "CUP" Il Codice Unico di Progetto (CUP) è il codice che identifica un progetto d'investimento pubblico ed è lo strumento cardine per il funzionamento del Sistema di Monitoraggio degli Investimenti Pubblici. Il CUP deve essere inserito in tutti i documenti contabili.
- 8. "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;





- 9. "Gruppo di Ricerca": è costituito:
  - per il Capofila: da 1 Pl Capofila, da 1 Co-Pl Capofila (per un totale di 2 figure);
  - per il Partner: da 1 PI (per un totale di 1 figura); elencati nella <u>sezione 3</u> della Full Proposal (v. ALLEGATO A).
- 10. "Organismo di ricerca": entità pubbliche e private, che presentino tutte le seguenti caratteristiche:
  - 1. riportare, tra i principali scopi sociali del proprio Statuto, la finalità della ricerca e la diffusione della conoscenza scientifica;
  - 2. svolgere, prevalentemente e in modo continuativo, attività di ricerca indipendente e di diffusione della conoscenza scientifica;
  - 3. essere dotato di strutture stabili, ambienti, locali e/o laboratori e strumentazioni idonee a svolgere attività di ricerca;
  - 4. impiegare personale qualificato e adeguato all'attività di ricerca;
  - 5. non contemplare, fra le sue attività, il finanziamento di ricerca tramite bandi competitivi in concomitanza con lo svolgimento dell'attività progettuale finanziata oggetto del presente Bando.
- 11. "**Partenariato**" l'insieme dei soggetti Beneficiari del finanziamento, la cui attività verrà regolamentata della stipula di un apposito accordo di collaborazione, prima dell'avvio del Progetto;
- 12. "**Partner":** il soggetto/Beneficiario ricevente un contributo da FRRB a valere sul presente Bando, ossia ASST, ATS, AREU, IRCCS pubblici o privati, Università e i Organismi di ricerca, con la funzione di partner all'interno del Partenariato;
- "Peer Review": il processo di valutazione scientifica della Proposta Progettuale (Full Proposal) effettuato da revisori qualificati nel medesimo settore del progetto (valutazione tra pari);
- 14. "Piattaforma FRRB" o "Piattaforma": la Piattaforma informatica di Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica per la gestione operativa del presente Bando, accessibile all'indirizzo https://bandi.frrb.it/; tutti gli enti partecipanti (il Capofila e tutti i Partner) dovranno essere opportunatamente registrati su tale Piattaforma; le modalità di registrazione sono riportate all'inizio del presente Bando al paragrafo 1.
- 15. **"Progetto"**: la Proposta Progettuale o Full Proposal presentata e ammessa a finanziamento;
- 16. "Proposta Progettuale" o "Full Proposal" (ALLEGATO A): la proposta progettuale predisposta dal Partenariato e da inviare, per il tramite del Capofila, attraverso la Piattaforma di FRRB.
- 17. "Principal Investigator Capofila (PI Capofila/PI Coordinator)": è il ricercatore, facente parte dello staff dell'Ente Capofila, che presenta la Proposta Progettuale e sarà responsabile, in caso di assegnazione del finanziamento, del coordinamento scientifico dell'attività progettuale;
- 18. "Principal Investigator (PI)": è il ricercatore titolare della parte di attività di ricerca assegnata ad uno specifico Partner;





- 19. "**Revisore**": esperto nelle materie scientifiche oggetto del Bando, sia appartenente alla commissione di valutazione scientifica da remoto che a quella del gruppo di referee coinvolta nella fase di Consensus Meeting, come descritto al successivo paragrafo 9.6.3;
- 20. "**Sede operativa**": l'unità del Beneficiario sita sul territorio della Lombardia, risultante attiva al momento della data ufficiale d'Inizio del Progetto ammesso a finanziamento e presso la quale sarà realizzato il progetto di ricerca, se assegnato;
- 21. **"TRIAGE"**: screening amministrativo-scientifico delle *Full Proposal* effettuato dallo staff di FRRB. Le Proposte Progettuali che avranno superato positivamente l'istruttoria formale scientifico-amministrativa saranno sottoposte alla valutazione scientifica di merito o anche detta "peer review".





#### 4. SOGGETTI BENEFICIARI

#### 4.1. PARTENARIATO

Possono partecipare al presente Bando i Partenariati composti da:

- 1. Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST);
- 2. Agenzie di Tutela della Salute (ATS);
- 3. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU);
- 4. Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico e privato;
- 5. Università (pubbliche o private);
- 6. Organismi di Ricerca (pubblici o privati).

secondo le modalità di seguito indicate:

- il Partenariato deve essere composto da un minimo di 2 (due) ad un massimo di 3 (tre) soggetti Beneficiari, autonomi tra loro<sup>4</sup>;
- il 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;
- il Partenariato, così come descritto nella Proposta Progettuale, non può essere modificato in nessun momento e per nessun motivo, pena la decadenza dal finanziamento concesso;
- all'interno del Gruppo di Ricerca di ogni soggetto Beneficiario dovrà essere assicurata la presenza di un (1) PI e un (1) Co-PI per il Capofila e di un (1) PI per ciascun Partner, tutti con età inferiore ai 40 anni, ciascuno con rapporto di lavoro in essere con uno gli enti partecipanti al momento della data di apertura del Bando. L'Ente di appartenenza di ciascun Under 40 dovrà fornire idonea dichiarazione attestante il rapporto di lavoro e, nel caso in cui tale rapporto non sia di natura subordinata a tempo indeterminato, dovrà garantire il mantenimento del rapporto di lavoro per tutta la durata del Progetto, in caso di assegnazione del finanziamento (ALLEGATO 2);
- la figura dell'under 40 deve avere un'età inferiore a 40 anni alla data di apertura del presente Bando. Si precisa che la maternità incide come estensione nel calcolo della eleggibilità degli under 40. Per il presente Bando è stata fissata come età limite, per la presentazione della Proposta Progettuale, solo l'età massima di 39 anni e 364 giorni, al momento dell'apertura del presente bando (fatto salvo l'eventuale periodo di congedo parentale, che dovrà essere documentato in fase di sottomissione della Full Proposal (ALLEGATO 3);





- Per il Capofila deve essere prevista la presenza di:
- 1) 1 (uno) Principal Investigator (PI) Capofila under 40 e
- 2) 1 (uno) Co-Principal Investigator (Co-PI) under 40;
- **per ogni Partner**, facente parte del Partenariato, dovrà essere prevista la presenza di:
  - 1) 1 (uno) Principal Investigator (PI) under 40.
- Si precisa che, se fra gli enti facenti parte del Partenariato fosse in essere un accordo quadro "piattaforma" (quale ad esempio quello previsto dal Ministero della Salute) i Pl Capofila, Pl Partner e il Co-Pl individuati potranno partecipare sempre e solo sotto il cappello del proprio datore di lavoro. Non è pertanto consentito al ricercatore convenzionato, in presenza di entrambi gli enti, all'interno del Partenariato, la scelta dell'affiliazione migliore. Deve sempre essere scelto il proprio datore di lavoro;
- i soggetti Beneficiari devono avere, alla data di presentazione della Proposta Progettuale, una sede operativa attiva in Lombardia, dove si svolgeranno le attività progettuali.
- nella composizione del Partenariato, per tutti i Beneficiari, deve essere rispettato il
  principio del gender equality, tra le figure del PI Capofila, Co-PI, e PI del/dei Partner.
  Questo criterio si considera soddisfatto con la presenza di entrambi i sessi tra le figure
  sopracitate. Tale requisito è previsto a pena di inammissibilità e deve essere
  mantenuto per tutta la durata del Progetto salvo casi di forza maggiore;
- ogni Beneficiario dovrà sostenere almeno il 15% dei costi totali di Progetto;
- il Partenariato deve essere formalizzato attraverso un accordo di collaborazione ("Accordo") sottoscritto da tutti i Beneficiari, da redigersi secondo il modello predisposto da FRRB (reso disponibile sul sito di FRRB a seguito della pubblicazione dei risultati) e da restituire a FRRB, debitamente sottoscritto da tutte le parti coinvolte, tassativamente prima della firma della Convenzione per la concessione del finanziamento. In assenza dello stesso il Progetto decadrà automaticamente;
- ogni Ente potrà presentare al massimo 4 (quattro) Proposte Progettuali in qualità di Capofila, purché i Progetti presentati appartengano ad almeno 2 (due) aree tematiche differenti tra loro. Non sono previsti limiti alla partecipazione a più Proposte Progettuali in qualità di Partner.





#### 4.2. CARATTERISTICHE DEL PI CAPOFILA, DEL CO-PI, DEL/DEI PI

- Ogni ricercatore può partecipare, indipendentemente dalla tipologia della tematica di cui al paragrafo 2.2 del presente Bando, ad 1 (una) sola Proposta Progettuale, in qualità di PI Capofila o Co-PI. Ogni ricercatore può partecipare, indipendentemente dalla tipologia della tematica di cui al paragrafo 2.2 del presente Bando, a non più di 2 (due) Proposte Progettuali, in qualità di PI di un Partner del Partenariato. Non vi sono limitazioni per gli eventuali collaboratori scientifici citati nella Proposta Progettuale.
- Il **PI Capofila** di una Proposta Progettuale deve possedere un **H-index di** almeno 10 (dieci) al netto delle autocitazioni ed essere primo, ultimo o "corresponding author" in **4** (quattro) pubblicazioni indicizzate (sono da considerarsi esclusi i pre-print, le "review", i "capitoli di libro", le "Conference proceedings" gli "editorial comments" e "Conference abstracts"), negli ultimi 10 (dieci anni dalla data di apertura del Bando, nell'area tematica specifica oggetto della ricerca.
- Le pubblicazioni andranno indicate all'interno della *Full Proposal*. Non saranno considerate le pubblicazioni in cui il ricercatore risulti come "collaboratore" e non elencato pertanto tra gli autori principali, ovvero come primo, ultimo o corresponding author (PUC).
- Il Co-PI deve possedere <u>un H-index di almeno 8</u> (otto) <u>al netto delle autocitazioni</u> ed <u>essere primo</u>, <u>ultimo</u> <u>autore o "corresponding author" in 3</u> (tre) <u>pubblicazioni indicizzate</u> (sono da considerarsi <u>esclusi</u> i pre-print, le "review", i "capitoli di libro", le "Conference proceedings", gli "editorial comments" e "Conference abstracts"), negli ultimi 10 (dieci) anni dalla data di apertura del Bando, nell'area tematica specifica oggetto della ricerca. Le pubblicazioni andranno indicate all'interno della *Full Proposal*. Non saranno considerate le pubblicazioni in cui il ricercatore risulti come "collaboratore" e non elencato pertanto tra gli autori principali, ovvero come primo, ultimo o corresponding author (PUC).
- i **PI del/dei Partner** dovrà/dovranno indicare <u>2 (due) pubblicazioni</u> ciascuna indicizzate (sono da considerarsi <u>esclusi</u> i pre-print, le "review", i "capitoli di libro", le "Conference proceedings", gli "editorial comments" e "Conference abstracts"), in cui risulti/risultino come primo, ultimo o corresponding author negli ultimi 10 (dieci) anni dalla data di pubblicazione del Bando, nell'area tematica specifica oggetto della ricerca.
  - Non saranno considerate le pubblicazioni in cui il ricercatore risulti come "collaboratore" e non elencato pertanto tra gli autori principali, ovvero come primo, ultimo o corresponding author (PUC).





- Il PI Capofila, il Co-PI e il /i PI del/dei Partner, alla data di apertura del Bando, dovranno svolgere la propria attività lavorativa presso l'Ente con il quale stanno applicando, possedere i requisiti sopra riportati e un contratto di lavoro della durata non inferiore a quella del Progetto (e pertanto ancora in essere al momento della comunicazione di assegnazione del finanziamento ed attivo per tutta la durata del Progetto).
  - La sussistenza di un rapporto di lavoro, con le caratteristiche fin qui elencate, è vincolante per la sottoscrizione della Convenzione fra FRRB e l'Ente Capofila, in caso di assegnazione del finanziamento;
- Il PI Capofila, Co-PI del Capofila, PI del/dei Partner dovranno dichiarare l'impegno ad assicurare lo svolgimento del Progetto presso gli Enti Beneficiari di appartenenza anche nel caso di cambio del proprio datore di lavoro, ed in quel caso fra il nuovo datore di lavoro e l'Ente Beneficiario, per il mantenimento del Progetto, dovrà essere predisposta e firmata apposita convenzione, il cui testo dovrà essere sottomesso a FRRB per sua approvazione.
- Se non già contrattualizzati, alla data di inizio del Progetto, i **PI ed il Co-PI** afferenti a tutti gli Enti del Partenariato devono avere stipulato un contratto di lavoro che copra almeno l'intera durata del Progetto, rispettando quanto previsto dal Bando, pena la decadenza dal finanziamento. FRRB si riserva di prendere visione del contratto di lavoro, prima di autorizzare l'inizio della progettualità.

FRRB, durante la fase di TRIAGE verificherà i dati bibliometrici e bibliografici inseriti nella Proposta Progettuale (H-index, citazioni, indicizzazione degli articoli) esclusivamente dalle piattaforme Scopus e Scival.

#### 4.3. SOGGETTI NON AMMISSIBILI

Non è ammessa la partecipazione, <u>a qualunque titolo</u>, di un PI, PI Capofila, Co-PI o collaboratore citato nella *Full Proposal*, già vincitore di un bando regionale o europeo pubblicato da FRRB di cui, alla data di chiusura del presente Bando, non sia stata ancora effettuata ed inviata la rendicontazione scientifica ed economica finale.

Sono inoltre esclusi i soggetti Beneficiari che:

- non risultino in regola rispetto alla verifica della regolarità contributiva (DURC), come previsto all'articolo 31 del D.L. n. 69/2013 (convertito in Legge n. 98/2013), pena la non ammissibilità alla presente iniziativa (ad esclusione di coloro che non sono obbligati a tale regolarità);
- non siano in regola con la normativa antimafia vigente, ove applicabile. Un ricercatore che sia risultato vincitore in qualità di PI o Co-PI di due o più Progetti

sottomessi in risposta al presente Bando, a meno che non rinunci a tutti i Progetti tranne uno (in caso sia PI Capofila o Co-PI) a due (in caso sia PI Partner).

<sup>4</sup> Ai sensi delle previsioni di cui all'Allegato I art. 3 del Regolamento (UE) nr. 651/2014 e s.m.i.





#### 5. DOTAZIONE FINANZIARIA

Ai sensi della DGR XI/5341 del 04/10/2021, della DGR XII/847 del 08/08/2023, della DGR nr. XII/2601 e della DGR XII/3455 del 25/11/2024, la dotazione finanziaria del presente bando è pari complessivamente a **euro 11.800.000,00.** Tale importo è comprensivo dei costi diretti sostenuti da FRRB per l'implementazione del Bando stesso, costi che ammontano a complessivi euro 236.000,00.

Le risorse destinate al finanziamento di progetti di ricerca presentati in risposta al Bando "BANDO DI RICERCA CONGIUNTO UNDER 40" risultano pertanto pari a **euro 11.564.000**.

Eventuali fondi residui, generati a seguito di rinunce o decadenze dalla graduatoria dei progetti, risultati destinatari del finanziamento, o eventuali inadempienze nella procedura amministrativa per la firma della Convenzione di finanziamento, potranno, se scientificamente meritevoli, essere utilizzati per finanziare ulteriori progetti di ricerca afferenti alla stessa area tematica del presente Bando, identificati a seguito dello scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### 5.1 CARATTERISTICHE DELL'AGEVOLAZIONE

L'agevolazione costituisce un contributo a fondo perduto che copre fino al 100% delle spese per la realizzazione di progetti di ricerca biomedica.

#### È prevista la diffusione dei risultati della ricerca tramite pubblicazioni.

In fase di presentazione della Proposta Progettuale, il Capofila, a nome e per conto del Partenariato potrà scegliere quale agevolazione richiedere in caso di concessione del finanziamento (l'Intero Partenariato sarà soggetto ad una sola, collettiva scelta, non saranno ammissibili scelte diverse all'interno dello stesso Partenariato).

Nello specifico saranno possibili due scelte mutualmente esclusive:

1) dichiarare di svolgere, nell'ambito della Proposta Progettuale presentata, 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. (Finanziamento pubblico di attività non economiche) della Comunicazione della Commissione Europea nr. 2014/C 198/01, secondo la disciplina riveduta con Comunicazione – C (2022)7388 del 19.10.2022. L'intervento oggetto del presente Bando mira a sostenere l'implementazione di progetti di "ricerca fondamentale", secondo la definizione di cui al punto 1.3 lettera m) della citata Comunicazione della Commissione Europea avente ad oggetto "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" e costituisce, a fonte della dichiarazione di cui sopra 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 attività economiche meramente 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.





Nel caso venga dato corso a questa scelta verrà richiesto a ciascun Beneficiario del Partenariato di firmare una specifica dichiarazione (ALLEGATO 4a), contestualmente alla presentazione della *Full Proposal* e, in caso di assegnazione del finanziamento, anche in fase di Convenzionamento;

2) non fornire la dichiarazione di cui sopra e pertanto il finanziamento verrà concesso ed erogato nel rispetto dei principi imposti dagli art. 1 (campo di applicazione), art. 2 (definizioni), art. 4 (soglia di notifica), art. 5 (trasparenza degli aiuti), art. 6 (effetto di incentivazione), art. 8 (cumulo), art. 9 (pubblicazione e informazione), art. 10 (revoca del beneficio dell'esenzione per categoria), art. 11 (relazioni), art. 12 (controllo) e art. 25 (aiuti a progetti di ricerca e sviluppo) del Regolamento (UE) n. 651/2014.

Nel caso venga dato corso a questa scelta verrà richiesto a tutti i Beneficiari del Partenariato di firmare una specifica dichiarazione (ALLEGATO 4b), al momento di presentazione della *Full Proposal* e, in caso di finanziamento, anche in fase di Convenzionamento. Nello specifico nella dichiarazione il Partenariato dovrà dichiarare di:

- a) Diffondere agli Enti del Sistema Sanitario Regionale i risultati della ricerca;
- b) Impegnarsi a reinvestire in attività di ricerca gli eventuali utili, inclusi i diritti di privativa industriale derivanti da eventuali brevetti originatisi dal Progetto finanziato, sempre e solo nel limite del contributo pubblico massimo percepito;
- c) Consentire sempre l'uso gratuito dell'eventuale brevetto originatosi dal Progetto finanziato ma ai soli soggetti che fanno parte del Sistema Sanitario Regionale;
- d) Fornire, su base annuale, i dati sui proventi derivanti da attività economica svolta nella sede operativa del Progetto in rapporto ai proventi derivanti da attività non economica, per tutta la durata dello stesso (un documento contabile aggiornato e debitamente sottoscritto, in cui siano esplicitati dati quantitativi di dettaglio, utili per la verifica di cui al presente punto). Tali dati dovranno essere comunicati a FRRB, attraverso comunicazione PEC all'indirizzo:
  - fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it
- e) Fornire i dati relativi alla quota di utili reinvestita in ricerca e derivante dai brevetti di cui al punto b) (un documento contabile aggiornato e debitamente sottoscritto, in cui siano esplicitati dati quantitativi di dettaglio, utili per la verifica di cui al presente punto). I dati dovranno essere forniti ogni anno per i 5 (cinque) anni successivi la concessione del brevetto. Tali dati dovranno essere comunicati a FRRB, attraverso comunicazione PEC all'indirizzo:
  - fondazionereaionalericercabiomedica@pec.it

Indipendentemente dalla scelta di cui sopra i Progetti presentati dovranno indicare le modalità di diffusione dei risultati delle scoperte scientifiche derivanti al sistema sanitario, in base al fac-simile di modulo, che sarà reso disponibile all'apertura del Bando (ALLEGATO 5).





E' inoltre fatto obbligo per i Beneficiari che non presentassero la dichiarazione di svolgere, nell'ambito della Proposta Progettuale, esclusivamente attività non economiche o attività economiche meramente ancillari, di comunicare tempestivamente a FRRB, l'avvenuto deposito di una domanda di brevetto in relazione ad un'invenzione frutto della ricerca finanziata dal presente Bando ed eventuali accordi/trascrizioni che trasferiscono la titolarità di diritti di proprietà industriale o la costituzione di diritti di garanzia sugli stessi.

La comunicazione dovrà essere inviata dal Beneficiario/Beneficiari coinvolti, tramite PEC, a FRRB, all'indirizzo: fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it.

Nella stessa comunicazione il soggetto Beneficiario/soggetti Beneficiari dovrà/dovranno indicare come intende/intendono investire eventuali utili derivanti dal brevetto.

In relazione alla lettera **d)** il/i Beneficiari dovranno utilizzare il modulo che sarà reso disponibile prima dell'attivazione del Progetto, in caso di finanziamento.

Controlli a campione saranno effettuati da FRRB tramite interrogazione del registro brevetti e verifica dei dati contabili e di bilancio forniti dai Beneficiari, su richiesta di FRRB.

Si precisa che FRRB potrà richiedere in qualunque momento idonea documentazione volta a verificare il rispetto di tutto quanto sopra.

Nel caso in cui dai controlli effettuati risulti la non veridicità delle dichiarazioni sull'assenza di attività economiche, o il mancato rispetto delle dichiarazioni di cui al punto 2 del presente paragrafo, verrà dichiarata la decadenza del Progetto e pertanto dal contributo totale concesso, tramite decreto di FRRB e verranno recuperati gli importi versati, maggiorati degli interessi legali ai sensi dell'art. 27 comma 4 L.R. 34/1978 e ss.mm.ii.





#### 6. PROGETTI FINANZIABILI

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

- a) progetti svolti 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 2 (Finalità e obiettivi);
- c) progetti che comportino spese ammissibili complessive fino a **un massimo** di 500.000.00 euro:
- d) a seguito della valutazione di peer-review delle Proposte Progettuali sarà definita una graduatoria con l'identificazione di un punteggio minimo per l'ammissione alla fase finale, il Consensus Meeting. A seguito del Consensus Meeting verrà stilata la lista delle migliori Proposte Progettuali e, a seguire, le Propose Progettuali con il punteggio più alto, fino all'esaurimento della disponibilità economica; qualora all'interno di un'area non ci fossero Proposte di qualità adeguata, la dotazione residua sarà trasferita su altre aree tematiche, scegliendo tra le Proposte Progettuali posizionati più in alto nella graduatoria finale;
- e) progetti allineati alla normativa di riferimento in tema di sperimentazione animale, raccolta di dati e materiale genetico umano, arruolamento volontario dei pazienti e sperimentazione clinica in generale.

#### 6.1 DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA NECESSARIA

A seguito della pubblicazione della graduatoria di merito, tutti i **PI** dei Beneficiari (e pertanto sia Capofila che Partner) dovranno tempestivamente attivarsi per l'ottenimento di tutta la documentazione etico/amministrativa necessaria per l'attivazione del Progetto (fase che prende il nome di "**Processo di Convenzionamento**").

#### Nello specifico:

- 1) per i Progetti che prevedono l'uso di materiale biologico umano e/o fasi di sperimentazione clinica sarà necessario richiedere ed ottenere il parere positivo all'uso e/o alla sperimentazione clinica tramite Clinical Trials Information System (CTIS) ai sensi dell'art. 80 del Regolamento Ue 536/2014.
  - FRRB, per consentire il perfezionamento della procedura di finanziamento e la firma della Convenzione con FRRB, potrà richiedere, nel caso in cui non fosse ancora disponibile il parere favorevole, gli estremi della domanda presentata.
  - Tale **domanda** dovrà essere stata **presentata** prima della comunicazione di avvio del progetto, e pertanto **entro e non oltre 30 giorni dalla firma della Convenzione con FRRB**, pena la decadenza dal contributo concesso.
  - L'approvazione della sperimentazione clinica da parte dell'Ente regolatorio competente è condizione essenziale per il finanziamento del progetto.
  - La stessa dovrà pervenire entro e non oltre 4 (quattro) mesi dalla data di avvio del **Progetto**. Si evidenzia che FRRB non invierà alcuna comunicazione di sollecito.





Nel caso in cui vengano apportate **modifiche al protocollo del Progetto**, dette modifiche dovranno essere sottoposte alla valutazione di FRRB, che potrà approvarle a condizione che non comportino variazioni sostanziali al piano esecutivo originale, pena l'esclusione del progetto dal finanziamento.

La comunicazione relativa alle modifiche dovrà inviata a FRRB a mezzo PEC da inviarsi a: fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it.

Nell'oggetto della PEC dovrà essere sempre riportato il codice ID del Progetto e il titolo del Bando, oltre all'indicazione del documento inviato.

Si precisa inoltre che in caso di sperimentazione clinica il soggetto Beneficiario responsabile della stessa dovrà dare comunicazione a FRBB **dell'arruolamento del primo paziente** a mezzo PEC da inviarsi a:

#### fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it

Nell'oggetto della PEC dovrà essere riportato il codice ID del Progetto, il titolo del Bando e l'indicazione del documento inviato. L'Ente Beneficiario responsabile della sperimentazione, tramite il responsabile dell'attività clinica, s'impegna a condurre la sperimentazione in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, previste come da D.M. 15 Luglio 1997, del D. Lgs. 211/2003 e successive modifiche ed integrazioni (Si veda l'Articolo 31 (Autorizzazione dei progetti) del decreto legislativo 4 marzo 2014, nr. 26 "Attuazione della direttivab2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici").

L'Ente Beneficiario altresì garantirà che la sperimentazione risulti condotta in conformità a quanto previsto dalla normativa in materia di trattamento dei dati personali e, in particolare, al D. Lgs. 196/2003 e relativi aggiornamenti e integrazioni, al regolamento comunitario 679/2016 e ad ogni normativa locale, comunitaria e internazionale applicabile.

La raccolta, la gestione e la diffusione di dati personali, quali per esempio le informazioni mediche e dello stato di salute del paziente e dati personali del PI e di qualsiasi membro dello staff, devono essere trattati in conformità alle leggi applicabili in materia di protezione dei dati. Devono quindi essere prese tutte le misure appropriate al fine di salvaguardare questi dati e di mantenerne la confidenzialità. Ogni soggetto Beneficiario e il proprio PI devono informare il soggetto circa la raccolta e l'utilizzo dei suoi dati personali, garantirne l'accesso al soggetto e impedirlo a persone non autorizzate.

Ai sensi della normativa in vigore, il soggetto Beneficiario assume, nei confronti dei pazienti che si sottopongono alla sperimentazione, la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali dei pazienti medesimi e il PI/PI Capofila assume la qualifica di soggetto autorizzato dal soggetto Beneficiario al trattamento di tali dati.





2) Per tutti i progetti che prevedono l'impiego di animali a fini scientifici sarà necessario richiedere ed ottenere l'Autorizzazione alla Sperimentazione Animale (IACUC), rilasciata dalla competente Direzione Generale del Ministero della Salute<sup>5</sup> ai sensi del Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26. FRRB, per consentire il perfezionamento della procedura di finanziamento e la firma della Convenzione, potrà richiedere, se non fosse ancora disponibile l'approvazione IACUC, gli estremi della domanda presentata.

Tale **domanda** dovrà essere stata **presentata** prima della comunicazione di avvio progetto, e pertanto **entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla firma della Convenzione con FRRB**, pena l'esclusione del progetto dal finanziamento.

L'Autorizzazione IACUC è condizione essenziale per il finanziamento del progetto, e pertanto la stessa dovrà pervenire entro e non oltre 4 (quattro) mesi dalla data di avvio del Progetto. Si evidenzia che FRRB non invierà alcuna comunicazione di sollecito.

Nel caso in cui la sperimentazione animale non inizi contestualmente con la data d'avvio Progetto e si renda necessaria a partire dal 12° (dodicesimo) mese di attività del Progetto, l'autorizzazione IACUC, solo in questo caso, dovrà essere sottomessa a FRRB entro e non oltre lo scadere del 12° (dodicesimo) mese di attività del Progetto stesso. La mancata presentazione della suddetta completa documentazione comporterà il termine immediato del Progetto e la decadenza dal contributo e dunque la restituzione di quanto eventualmente già corrisposto. In questo caso non farà fede la presentazione degli estremi della domanda IACUC presentata.

Prima della firma della Convenzione, previa richiesta scritta a FRRB, sarà possibile richiedere una rimodulazione del finanziamento totale assegnato, purché tale rimodulazione, tra una o più voci di costo, che non superi il 10% del totale.

I ricercatori finanziati e gli Enti Beneficiari si impegnano a rispettare le buone prassi di una conduzione responsabile della ricerca (RCR) ed i principi cardine dell'integrità della ricerca (Research Integrity – RI), che sono condivisi dalla comunità internazionale e descritti nel Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca;

\_

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> 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" e s.m.i.





Gli Enti Beneficiari dovranno garantire di disporre di politiche (policy), di strutture e di formazione che consentano a studenti e ricercatori di comprendere e adottare buone pratiche di ricerca nel rispetto dei suddetti principi; non solo, tutti i Beneficiari dovranno disporre di policy formali e scritte per prevenire e affrontare una cattiva condotta scientifica e le violazioni dell'integrità della ricerca, convenzionalmente definite come fabbricazione, falsificazione o plagio nel proporre, eseguire o riesaminare la ricerca o nel riportare i risultati della ricerca. Una cattiva condotta scientifica include anche la violazione di standard etici e protocolli per la ricerca su soggetti umani o animali. 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.

Si ricorda che tutte le pubblicazioni generate grazie al supporto economico del Progetto dovranno riportare - nella sezione adeguata - la seguente frase: "This work was supported by Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica - Italy (Project ID # )". Il PI afferente all'Ente Beneficiario dovrà informare tempestivamente FRRB (scientific.office@frrb.it) di ogni lavoro ufficialmente accettato per la pubblicazione da una rivista peer reviewed in open-access. L'oggetto della comunicazione dovrà sempre riportare il codice ID del Progetto ed il titolo del Bando.

Si evidenzia che Regione Lombardia ed FRRB si aspettano che i Progetti finanziati, dato l'alto valore scientifico, producano importanti pubblicazioni, su riviste internazionali.

#### 6.2 DURATA DEI PROGETTI

I Progetti dovranno improrogabilmente terminare entro il termine massimo di **24** (ventiquattro) mesi, salvo eventuali ulteriori **12** (dodici) mesi di proroga, dalla data di avvio del Progetto.

#### 6.2.1 PROROGHE E MODIFICHE PROGETTUALI (SCIENTIFICHE E/O FINANZIARIE)

È fatta salva la possibilità di concessione di una (1) sola proroga di 12 mesi aggiuntivi e solo per motivate ragioni tecnico/scientifiche, che potrà essere disposta da FRRB, su richiesta scritta da parte del Capofila.

La richiesta dovrà essere inviata a mezzo PEC a: <u>fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it.</u> Nell'oggetto della PEC dovrà essere sempre riportato il Codice ID del Progetto e il titolo del Bando e l'indicazione del documento inviato.

La richiesta di proroga potrà essere presentata entro e non oltre 6 (sei) mesi dal termine naturale del Progetto. Unitamente a tale richiesta sarà obbligatoriamente necessario presentare una dettagliata relazione tecnico-scientifica che ne comprovi le reali necessità. Dovrà essere stata inoltre regolarmente presentata dal Capofila, entro i tempi previsti, la rendicontazione dei primi 12 (dodici) mesi di attività del Progetto e la stessa





dovrà aver ricevuto l'approvazione da parte di FRRB.

Con la richiesta di proroga verrà anche presentata una nuova rendicontazione riguardante i mesi non coperti dalla prima rendicontazione a 12 (dodici) mesi, e dovrà evidenziare uno speso totale almeno pari all'80% del finanziamento totale. In caso contrario la proroga non potrà essere concessa. La stessa non verrà concessa nel caso in cui la richiesta venga presentata oltre il termine indicato.

FRRB si riserva la facoltà di chiedere chiarimenti relativamente alla richiesta di proroga e di non concedere la stessa nel caso in cui le motivazioni tecnico- scientifiche addotte, o la rendicontazione economica dei 12 (dodici) mesi precedenti, dopo attenta valutazione, non vengano considerate sufficienti per la concessione.

Per quanto riguarda eventuali **modifiche al piano finanziario** si precisa che le variazioni tra una o più voci di costo del budget per ciascun singolo Beneficiario, **entro un massimo del 30% per voce di costo**, **sono ammesse** <u>senza necessità di comunicazione preventiva a FRRB</u>, purché tutti gli scostamenti effettuati risultino chiaramente motivati nella rendicontazione, tramite una breve relazione tecnico-scientifica da allegare alla stessa. La mancanza della suddetta relazione, da redigere su carta intestata del Beneficiario, a firma del Legale Rappresentante e del PI, comporterà la non approvazione della rendicontazione presentata.

Tutte le variazioni superiori al 30% dovranno essere invece preventivamente sottoposte all'esame e all'approvazione di FRRB, pena la decadenza dal contributo e dunque la restituzione di quanto già corrisposto.

Resta fermo che il contributo concesso non può mai variare in aumento sia a livello complessivo che a livello di singolo partner, mentre al contrario potrà essere rideterminato nel caso in cui le spese rendicontate e ammesse risultino inferiori all'importo dell'investimento presentato e ammesso in fase di presentazione della domanda di contributo.

Si fa presente che <u>non sarà possibile richiedere a FRRB la valutazione ed eventuale</u> <u>approvazione di più di 2 (due) rimodulazioni finanziarie</u> durante l'intera vita del Progetto. Sarà possibile richiedere l'ultima <u>rimodulazione entro e non oltre 6 (sei) mesi dal termine</u> <u>naturale del Progetto</u> (dove per termine naturale del Progetto s'intende la data originaria prevista senza considerare l'eventuale proroga di ulteriori 12 (dodici) mesi e pertanto, <u>in caso di proroga concessa, la richiesta di rimodulazione economica dovrà avvenire entro 18 (diciotto) mesi dalla data di termine ultimo).</u>

Le richieste dovranno essere accompagnate da una dettagliata relazione tecnico scientifica che ne comprovi la necessità, a firma del PI dell'Ente interessato e del suo Legale Rappresentante.

Inoltre, in caso di richiesta di 2 (due) rimodulazioni, l'ultima rimodulazione dovrà essere presentata insieme ad una rendicontazione dettagliata di quanto speso fino al momento della richiesta.





Le richieste dovranno pervenire sempre in forma scritta da parte dell'Ente Capofila a FRRB. La richiesta dovrà essere inviata a mezzo PEC a: fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it

Nell'oggetto della PEC dovrà essere sempre riportato il codice ID del Progetto e il titolo del Bando e l'indicazione del documento inviato.

Si fa presente che <u>non sarà possibile richiedere più di 2 (due) rimodulazioni scientifiche</u> del Progetto. Sarà possibile richiedere l'ultima <u>rimodulazione entro e non oltre 6 (sei) mesi dal termine naturale del Progetto (dove per termine del Progetto s'intende la data originaria prevista senza considerare l'eventuale proroga di ulteriori 12 (dodici) mesi e pertanto, <u>in caso di proroga concessa, la richiesta di rimodulazione scientifica dovrà avvenire entro 18 (diciotto) mesi dalla data di termine ultimo)</u>.</u>

Le richieste dovranno essere a firma del PI dell'Ente interessato e del suo Legale Rappresentante e dovranno essere inviata a mezzo PEC a: fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it

FRRB si riserva la facoltà di chiedere chiarimenti relativamente alla richiesta di rimodulazione del piano scientifico e di non concedere la stessa nel caso in cui le motivazioni tecnico- scientifiche addotte, dopo attenta valutazione, non vengano considerate sufficienti per la concessione.





#### 7. SPESE AMMISSIBILI E SOGLIE MASSIME DI AMMISSIBILITÀ

A seguito della scelta operata dal Capofila del Partenariato, in accordo con la sezione 5.1 del presente Bando e sempre considerando che 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 previsti, si dettaglia quanto segue:

#### 7.1 AGEVOLAZIONE A: nel caso si applichi il punto 1 del paragrafo 5.1

#### a) Costi del personale

Sotto tale voce di spesa sia per soggetti pubblici sia privati rientrano i seguenti costi:

- attivazione di borse di studio/assegni di ricerca/dottorati di ricerca;
- di contratti a tempo determinato;
- contratti co.co.co o libero professionali;

dedicati esclusivamente alla realizzazione del Progetto.

<u>Tale voce di spesa non dovrà superare il 40% del contributo totale richiesto da ciascun Ente del Partenariato</u>. Ai soli fini della valutazione della effettiva fattibilità della Proposta Progettuale, potranno essere considerate anche le ore di lavoro dedicate al Progetto da parte del personale assunto a tempo indeterminato. Tale informazione dovrà essere inserita nella *Full Proposal*.

#### b) Costi di viaggio e trasferta

Tale voce di spesa concerne le spese relative a viaggi e/o trasferte in Italia o all'estero effettuate dal/dai Pl del/dei Partner, Pl Capofila, Co-Pl o da collaboratori facenti parte del suo gruppo di ricerca per la partecipazione a convegni o congressi volti alla divulgazione dei risultati del Progetto. La partecipazione a corsi di formazione su tematiche inerenti il Progetto o per l'acquisizione di competenze necessarie per la realizzazione del Progetto, che implicano una trasferta, sarà ammessa solo se considerata pertinente e previa autorizzazione di FRRB. Tale voce non dovrà in alcun caso superare il 5% del contributo totale richiesto da ciascun Ente del Partenariato.

#### c) Acquisto di materiali di consumo

Tale voce di spesa ricomprende l'acquisto di materiali, forniture e prodotti analoghi direttamente impiegati per la realizzazione del Progetto.

Non potrà ricomprendere cancelleria di ufficio e fotocopie. Si precisa che, relativamente alla presente voce di spesa <u>l'80% del finanziamento allocato dovrà risultare effettivamente speso entro e non oltre 6 (sei) mesi dal termine naturale del Progetto.</u>





## d) <u>Costi di ammortamento, noleggio o leasing di strumenti, attrezzature e beni</u> ammortizzabili

All'interno di questa voce saranno ricomprese le spese relative all'ammortamento, noleggio o leasing di strumenti e attrezzature, necessarie per l'attuazione delle attività progettuali. <u>Tale voce non potrà superare la soglia del 20% del contributo totale richiesto da ciascun Ente del Partenariato</u>.

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)

Rientrano in questa voce di spesa quei costi relativi a contratti di acquisto di beni e/o servizi stipulati con fornitori terzi, comprese aziende. L'oggetto dei contratti dovrà riguardare attività connesse alla ricerca condotta all'interno del progetto e per le quali il Beneficiario non dispone delle adequate competenze o risorse interne. I costi di prestazioni professionali di terzi sono considerati ammissibili fino ad un massimo del 10% del contributo totale richiesto da ciascun Ente del Partenariato. Non possono essere oggetto di affidamento a soggetti terzi, né parti fondamentali della ricerca, né attività di gestione finanziaria ed amministrativa del progetto. Il fornitore esterno non avrà alcun accesso/diritto sui risultati del progetto e relativa proprietà intellettuale. Sotto tale voce di costo ricadrà inoltre il costo della certificazione rilasciata da un revisore esterno che dovrà obbligatoriamente essere accompagnata dalla rendicontazione economica finale. Il costo della certificazione sarà considerato eleggibile fino ad un importo massimo di euro 8.000,00 per ciascun ente del Partenariato. La certificazione dovrà essere prodotta singolarmente. Le attività ricadenti sotto questa voce di costo, così come una stima dei costi da sostenere, anche se non i fornitori, se non ancora noti, dovranno essere chiaramente esplicitate all'interno della Full Proposal e del budget del Progetto per consentire di valutarne l'eleggibilità.

#### f) Altri costi diretti

Tale voce di spesa include costi di pubblicazioni, costi per il trasporto di animali o campioni di laboratorio, software (questi ultimi ammissibili previa autorizzazione di FRRB) e costi per l'organizzazione di eventi inerenti esclusivamente al Progetto.

In ogni pubblicazione, scaturente dal Progetto, dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso a valere sul presente Bando. In caso di mancata indicazione alla voce *Acknowledgement e/o Funding* del contributo ricevuto da parte di FRRB (paragrafo 6.1) il relativo costo non sarà considerato ammissibile in sede di rendicontazione ed <u>FRRB si riserva di decurtare, dalla quota totale, a saldo del finanziamento ancora spettante all' Ente del Partenariato interessato, una percentuale pari al 5%.</u>





#### g) Costi indiretti (Overheads)

Si tratta di una voce forfettaria<sup>7</sup>, 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 degli Enti del Partenariato e che non possono essere attribuite interamente al Progetto.

Per maggiori specifiche circa i criteri di ammissibilità dei costi e le modalità di rendicontazione, contestualmente all'apertura del Bando, verrà pubblicato e reso disponibile sul sito istituzionale di FRRB (alla pagina: https://www.frrb.it/it/bandiregionali), il documento "Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili".

Si precisa infine che per "finanziamento" si intende la somma effettivamente spesa per lo svolgimento della ricerca e non il finanziamento assegnato in fase di approvazione della graduatoria finale, il quale rappresenta il tetto massimo che potrà essere liquidato e rimborsato.





#### **7.2 AGEVOLAZIONE B:** nel caso si applichi il punto 2 del paragrafo 5.1

I costi ammissibili per i progetti di ricerca e sviluppo rientrano in una delle categorie previste dall'art. 25 comma 3 Reg. Ue 651/2014:

#### a) Costi del personale

Sotto tale voce di spesa sia per soggetti pubblici sia privati rientrano i seguenti costi:

- attivazione di borse di studio/assegni di ricerca/dottorati di ricerca
- di contratti a tempo determinato
- contratti co.co.co o libero professionali

dedicati esclusivamente alla realizzazione del Progetto.

Tale voce di spesa non dovrà superare il 40% del contributo totale richiesto da ciascun Ente del Partenariato. Ai soli fini della valutazione della effettiva fattibilità della Proposta Progettuale, potranno essere considerate anche le ore di lavoro dedicate al Progetto da parte del personale assunto a tempo indeterminato. Tale informazione dovrà essere inserita nella Full Proposal.

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

All'interno di questa voce potranno essere ricomprese le spese relative all'ammortamento, noleggio o leasing di strumenti e attrezzature, necessarie per l'attuazione delle attività progettuali.

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.

<u>Tale voce non potrà superare la soglia del 20% del contributo totale richiesto da ciascun</u> Ente del Partenariato.

#### c) Altri costi diretti

Tale voce di spesa ricomprende l'acquisto di materiali (consumabili), forniture e prodotti analoghi direttamente impiegati per la realizzazione del Progetto.

Non potrà ricomprendere cancelleria di ufficio e fotocopie. Si precisa che, relativamente alla presente voce di spesa, <u>l'80% del finanziamento allocato dovrà risultare effettivamente speso entro e non oltre 6 mesi dal termine naturale del Progetto.</u>

#### d) Costi per la ricerca contrattuale, brevetti e servizi di consulenza

Sono ammissibili i costi per la ricerca contrattuale, le conoscenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché costi per i servizi di consulenza e servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini del progetto. Sono esclusi i servizi prestati da soggetti (società o persone fisiche) partner oppure connessi agli Enti che presentano la Proposta progettuale.





Per ricerca contrattuale si intende la realizzazione di attività di ricerca da parte di un soggetto terzo pubblico o privato (Università, Enti di Ricerca, ecc.) consistente nella fornitura di una prestazione di carattere esecutivo di cui il soggetto terzo, inoltre, ne gestisce le attività (task) e ne garantisce il risultato tecnico/scientifico. La natura di tali attività deve essere non continuativa.

Le spese relative alle conoscenze e ai brevetti (quali ad esempio, acquisto di brevetti, licenze di sfruttamento, acquisizione di marchi, know-how e conoscenze/competenze tecniche non brevettate) sono ammissibili solo se relative a beni immateriali ammortizzabili secondo le norme contabili, civilistiche e fiscali, acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne a prezzi di mercato, sostenute per finalità strettamente connesse al Progetto, nell'ambito di un'operazione effettuata alle normali condizioni di mercato. Come spese di consulenza e servizi equivalenti si intendono le spese relative alle consulenze e i servizi per prestazioni specialistiche destinate al Progetto per la realizzazione di attività tecnico-scientifiche commissionate a imprese/soggetti specializzati. Per prestazioni specialistiche si intendono le attività con contenuto tecnico o innovativo commissionate a soggetti che, in virtù delle proprie competenze professionali, sono qualificati a prestare specifiche consulenze disciplinari. La natura di tali consulenze e servizi deve essere non continuativa ed esulare dai normali costi di gestione del soggetto beneficiario connessi ad attività ordinarie (come le consulenze di tipo fiscale, legale, amministrativo, contabile, di marketing e simili). Non sono ammissibili, inoltre, costi di consulenza fornita da parte dei soci e/o dei componenti l'organo di amministrazione.

I costi rendicontabili sono dati dagli importi (compensi e dai relativi oneri previdenziali se dovuti) delle relative fatture/giustificativi di spesa. Tali attività devono essere commissionate a soggetti/strutture specializzati terzi rispetto all'Ente che presenta la Proposta Progettuale alle normali condizioni di mercato e che non comporti elementi di collusione. Non possono essere oggetto di affidamento a soggetti terzi, né parti fondamentali della ricerca, né attività di gestione finanziaria ed amministrativa del progetto. Il fornitore esterno non avrà alcun accesso/diritto sui risultati del Progetto e relativa proprietà intellettuale. Sotto tale voce di costo ricadrà inoltre il costo della certificazione rilasciata da 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 ciascun Ente del Partenariato. La certificazione dovrà essere prodotta singolarmente. Le attività ricadenti sotto questa voce di costo, così come una stima dei costi da sostenere, anche se non i fornitori, se non ancora noti, dovranno essere chiaramente esplicitate all'interno della Full Proposal e del budget del Progetto per consentire di valutarne l'eleggibilità.

L'acquisto di software e di programmi informatici è ammesso solo se strettamente connesso al Progetto e previa autorizzazione di FRRB.

<u>Tale voce non potrà superare la soglia del 10% del contributo totale richiesto dal singolo</u> Ente del Partenariato.

#### e) Costi indiretti (Overheads)

Si tratta di una voce forfettaria, pari al 20% delle voci di costo da "a" a "d".





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 degli enti del Partenariato e che non possono essere attribuite interamente al Progetto. Rientrano altresì in questa categoria di costo eventuali costi di viaggio e trasferta relativi a viaggi e/o trasferte in Italia o all'estero effettuate dal/dai PI del/dei Partner, PI Capofila, Co-PI o da collaboratori facenti parte del suo gruppo di ricerca per la partecipazione a convegni o congressi volti alla divulgazione dei risultati del Progetto. La partecipazione a corsi di formazione su tematiche inerenti il Progetto, o per l'acquisizione di competenze necessarie per la realizzazione del Progetto che implicano una trasferta, è ammessa solo se considerata pertinente (previa autorizzazione di FRRB). Rientrano altresì i costi di pubblicazioni, costi per il trasporto di animali o campioni di laboratorio e costi per l'organizzazione di eventi inerenti esclusivamente al Progetto. In ogni pubblicazione, scaturente dal Progetto, dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso a valere sul presente Bando. In caso di mancata indicazione alla voce Acknowledgement e/o Funding del contributo ricevuto da parte di FRRB (paragrafo 6.1) il relativo costo non sarà considerato ammissibile in sede di rendicontazione ed FRRB si riserva di decurtare, dalla quota totale, a saldo del finanziamento ancora spettante all' Ente del Partenariato interessato, una percentuale pari al 5% del contributo ancora spettante.

Per maggiori specifiche circa i criteri di ammissibilità dei costi e le modalità di rendicontazione, contestualmente all'apertura del Bando, verrà pubblicato e reso disponibile sul sito istituzionale di FRRB (alla pagina: https://www.frrb.it/it/bandiregionali), il documento "Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili".

Si precisa infine che per "finanziamento" si intende la somma effettivamente spesa per lo svolgimento della ricerca e non il finanziamento assegnato in fase di approvazione della graduatoria finale, il quale rappresenta il tetto massimo che potrà essere liquidato e rimborsato.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup>Con 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. DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO

#### 8.1 ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Il Partenariato deve essere formalizzato mediante sottoscrizione di un apposito Accordo di Collaborazione ("Accordo"), della firma della Convenzione con FRRB, e da redigersi secondo il modello che verrà fornito da FRRB a seguito della valutazione positiva finale della Full Proposal.

L'Accordo è il documento che disciplina i ruoli e le responsabilità dei componenti del Partenariato, in relazione alla realizzazione del Progetto.

In particolare, esso deve necessariamente prevedere:

- l'indicazione del Capofila;
- l'indicazione del ruolo e delle responsabilità di ciascun Beneficiario 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 Beneficiari differenti dal menzionato Accordo.

il Capofila sarà responsabile dell'attività di coordinamento amministrativo nei confronti di FRRB. Nello specifico, il Capofila provvederà a:

- compilare la Proposta Progettuale e inviarla a FRRB per conto di tutto il Partenariato tramite la Piattaforma di FRRB;
- coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta al Bando e dagli atti ad esso conseguenti e curare la trasmissione della stessa;
- coordinare le attività di rendicontazione in capo a ciascun Beneficiario e e trasmettere tutta la documentazione necessaria a FRRB attraverso la Piattaforma;
- coordinare i flussi informativi verso FRRB, laddove richiesto nel Bando;
- monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascun Beneficiario 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 Beneficiario è e rimane responsabile della realizzazione delle attività del Progetto di propria competenza, attività che dovranno essere dettagliate nella Full Proposal.

Nello specifico, ciascuno Partner provvederà 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;
- e) svolgere tutte le attività previste per la realizzazione del Progetto.

#### 8.2 VARIAZIONI NELLA COMPOSIZIONE DEL PARTENARIATO/GRUPPO DI RICERCA

Il Gruppo di Ricerca che avrà sottomesso la Proposta Progettuale non dovrà subire modifiche nella sua composizione durante lo svolgimento del Progetto salvo cause eccezionali, opportunatamente giustificate e documentate.

La rinuncia di uno dei Beneficiari determinare invece la decadenza immediata del Progetto.

Nel caso in cui, il PI del Capofila, il Co-PI o il PI di uno dei Partner dovesse interrompere il proprio rapporto di lavoro, o trasferirsi presso altro Ente, e non fosse possibile in alcun modo instaurare una convenzione fra il nuovo datore di lavoro e l'ente Beneficiario interessato, sarà possibile richiederne la sostituzione con un'altra figura. La sostituzione dovrà essere tempestivamente segnalata a FRRB, tramite PEC all'indirizzo: fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it. Nell'oggetto della PEC dovrà essere sempre riportato il Codice ID del progetto e il titolo del Bando e l'indicazione del documento inviato.

Nella comunicazione dovranno essere indicate le motivazioni della richiesta di sostituzione, la lettera a firma del Legale Rappresentante dell'ente Beneficiario interessato, dovrà essere firmata anche dal ricercatore uscente ed accompagnata da;

- il CV del nuovo ricercatore individuato, che dovrà sempre essere afferente allo stesso Ente Beneficiario di appartenenza del ricercatore uscente in modo da poter valutare la conformità ai requisiti richiesti dal Bando.
- Lettera del nuovo ricercatore individuato che dovrà riportare i propri codici bibliometrici che dovranno essere in linea con quelli indicati per il ricercatore uscente al momento della sottomissione della Full Proposal. Nella medesima lettera, il nuovo ricercatore designato dovrà garantire la medesima autonomia di gestione del Progetto del ricercatore che andrà eventualmente a sostituire, accettando il nuovo incarico.

FRRB si riserva di non accettare la richiesta di sostituzione nel caso la stessa non rispettasse i criteri del Bando.



#### 9. TEMPI DEL PROCEDIMENTO

#### 9.1 Presentazione delle domande

La procedura di presentazione delle domande si articola in una sola fase:

• Invio Proposta Progettuale o Full Proposal.

La sottomissione dovrà avvenire solo ed esclusivamente tramite la Piattaforma FRRB.

Programma delle scadenze:

16 dicembre 2024: pubblicazione del Bando;

03 marzo 2025: apertura dell'invito a presentare la Full Proposal (facsimile-ALLEGATO A);

**09 maggio 2025**: termine per la presentazione della Full Proposal.

Le domande dovranno pervenire esclusivamente tramite la Piattaforma FRRB, raggiungibile all'indirizzo web:

#### http://bandi.frrb.it

Ai fini dell'accettazione farà fede incontrovertibilmente la data e l'ora di ricezione da parte della Piattaforma informatica di FRRB.

L'accesso alla Piattaforma per la presentazione delle Proposte Progettuali potrà essere effettuato solo attraverso la seguente modalità:

Sistema Pubblico Identità Digitale (SPID)

Una volta autenticati, il sistema apre la home page principale dalla quale è possibile cercare il Bando "BANDO DI RICERCA COLLABORATIVO UNDER 40".

È obbligatorio che, prima di sottomettere la Proposta Progettuale, ogni Ente membro del Partenariato sia registrato sulla Piattaforma FRRB, così come i ricercatori proponenti, che devono essere invitati dal proprio Ente.

Si consiglia di registrarsi quanto prima alla Piattaforma, onde evitare disguidi o ritardi nell'inserimento della *Full Proposal* e della documentazione correlata e nel successivo invio.

La Full Proposal dovrà essere trasmessa esclusivamente dal Capofila.

Le domande pervenute trasmesse al di fuori dei termini o con modalità difformi rispetto alla procedura ivi descritta saranno considerate inammissibili.



<u>Saranno altresì ritenute inammissibili le domande presentate utilizzando una modulistica diversa da quella predisposta per la partecipazione al presente Bando e di seguito elencata:</u>

- 1. ALLEGATO A: Proposta Progettuale/Full Proposal;
- 2. Attachment 1a ALLEGATO A: Budget della Proposta Progettuale (Regime non aiuto di stato oppure Attachment 1b ALLEGATO A: Budget della Proposta Progettuale (Regime aiuto di stato):
- 3. Attachment 2 ALLEGATO A: Pubblicazioni;
- 4. ALLEGATO 2: **Dichiarazione Istituzionale Full Application** \_ **Under 40** (ogni Beneficiario dovrà fornire tale dichiarazione);
- 5. ALLEGATO 3: Dichiarazione eleggibilità UNDER 40 per congedo parentale;
- ALLEGATO 4a: Dichiarazione assenza attività economica (ogni Beneficiario dovrà fornire tale dichiarazione, in caso di scelta a) rispetto a quanto riportato nella sezione 5.1 del presente Bando);
- 7. ALLEGATO 4b: **Dichiarazione presenza attività economica** (ogni Beneficiario dovrà fornire tale dichiarazione, in caso di scelta a) rispetto a quanto riportato nella sezione 5.1 del presente Bando);
- 8. ALLEGATO 5: **Diffusione dei risultati** (ogni Beneficiario dovrà fornire tale dichiarazione);
- 9. ALLEGATO 6: Data Management Plan (DMP). Il documento, data la sua natura, dovrà essere presentato più volte: al momento del Convenzionamento, al termine dei primi 12 mesi di Progetto ed a fine Progetto. In ogni invio, a mezzo PEC (fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it)dovranno essere chiaramente evidenziati gli aggiornamenti apportati; questo documento dovrà essere redatto da tutti i membri del Partenariato del Progetto e trasmesso unicamente dal Capofila.

In aggiunta, FRRB richiederà, in caso di assegnazione del finanziamento, in fase di Convenzionamento anche la seguente documentazione:

- **Gender Equality Plan (GEP)** (se esistente) **o documento equivalente** che riassuma le politiche di genere adottate da ciascun Ente all'interno del partenariato;
- copia dello Statuto vigente (o altro documento idoneo alla verifica di compatibilità dell'oggetto sociale con le finalità del Bando). Questo documento potrebbe venir richiesto obbligatoriamente nel caso di presenza all'interno del partenariato di Organismi di ricerca o IRCCS privati.

Tutti i modelli sopra elencati (*Full Proposal* e tutti gli altri Allegati citati) sono o saranno scaricabili dalla Piattaforma e i relativi fac-simili dal sito istituzionale di FRRB alla pagina dedicata del Bando (https://www.frrb.it/it/bandi-regionali). Si fa presente che i fac-simile presenti sul sito di FRRB non dovranno in alcun modo essere utilizzati per sottomettere la Proposta Progettuale.



Per il primo accesso e l'uso della Piattaforma sarà necessaria l'accettazione dell'informativa privacy.

La Full Proposal, una volta compilata dovrà essere caricata sulla Piattaforma di FRRB, assieme a tutti gli allegati richiesti.

Con la compilazione e la sottomissione della *Full Proposal*, il Legale Rappresentante del Capofila (o suo delegato<sup>9</sup>), si assumerà la responsabilità del Partenariato, che pertanto dovrà essere costituito nel rispetto dei requisiti richiesti dal presente Bando, pena la sua esclusione.

# 9.2 PROPOSTA PROGETTUALE (FULL PROPOSAL)

La presentazione della Proposta Progettuale da parte del Capofila dovrà avvenire a partire dalle **ore 10:00 del 03 marzo 2025** ed entro le **ore 17:00 del 09 maggio 2025**.

Il Capofila avrà la responsabilità di compilare, per conto dell'intero Partenariato, tutta la modulistica scaricabile dalla Piattaforma di FRRB e di caricare poi la stessa sulla medesima Piattaforma, come richiesto dal Bando.

La Full Proposal dovrà essere redatta in lingua inglese, utilizzando esclusivamente il template scaricabile dalla Piattaforma, il cui fac-simile è allegato al presente Bando.

Il PI Capofila deve obbligatoriamente completare tutte le voci presenti nella *Full Proposal* (fac-simile ALLEGATO A) comprensive della compilazione puntuale del relativo Attachment 1 ALLEGATO A (scheda Excel relativa al budget, versione a o b a seconda del regime non aiuto di stato/ aiuto di stato) e Attachment 2 ALLEGATO A (scheda Excel relativa all'elenco delle pubblicazioni) che <u>prima di essere caricate dovranno</u> tassativamente essere trasformate in formato pdf, pena l'esclusione.

Tra le informazioni richieste vi sono, a mero titolo esemplificativo:

- a) titolo del Progetto;
- b) nominativi del PI Capofila/Co-PI, PI di ciascun Partner con i relativi codici bibliometrici ove richiesto;
- c) pubblicazioni del PI Capofila, Co-PI, PI del/dei Partner, con i relativi codici bibliometrici ove richiesto;
- d) per il PI Capofila, Co-PI, PI del/dei Partner dovrà indicare la struttura con cui ciascuno ha un rapporto di lavoro/collaborazione in atto al momento dell'accreditamento, sottomissione Proposta Progettuale;
- e) la tematica a cui intende partecipare;

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> In tal caso è obbligatorio allegare un documento attestante i poteri di firma del delegato.



- f) il budget totale richiesto ed il dettaglio dello stesso, correttamente compilato in tutte le sue parti sia complessivo sia suddiviso per ciascun Ente costituente il Partenariato, nel rispetto dei limiti previsti al paragrafo 7 del presente Bando;
- g) se il Progetto ha per oggetto prodotti o idee già coperti da brevetto o comunque sui quali gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal Capofila/Partner, deve essere indicato, pena decadenza, il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto;
- h) il nominativo del responsabile della sperimentazione animale, qualora previsto, che deve essere scelto tra il PI Capofila/Co-PI, PI di uno dei Partner e parimenti indicare quale sia l'Ente responsabile della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione animale;
- i) il nominativo del responsabile della presentazione/gestione della sperimentazione clinica o uso di eventuale materiale biologico umano, qualora previsto, che deve essere scelto tra il PI Capofila/Co-PI, PI di uno dei Partner e parimenti indicare quale sia l'ente del partenariato responsabile della presentazione della domanda di autorizzazione in accordo con la normativa vigente in materia;
- j) se si necessita di autorizzazioni ministeriali e a quale stadio del Progetto;
- k) abstract del Progetto;
- I) Il piano di comunicazione e disseminazione, di cui alle premesse;
- m) il Data Management Plan.

Inoltre, dovranno essere trattati i seguenti punti:

- Background e stato dell'arte;
- Innovazione ed impatto del Progetto;
- implicazioni del Progetto sul Sistema Sanitario Lombardo, la pratica clinica o l'assistenza ai pazienti.

Le risposte dovranno essere accompagnate da un riferimento bibliografico a supporto di ogni quesito.

Una volta sottomessa la *Full Proposal*, verrà assegnato un codice identificativo (ID) alla domanda. Tale codice dovrà essere sempre riportato in tutte le comunicazioni tra FRRB e il Capofila.

FRRB, a partire dal giorno successivo al termine della presentazione della Full Proposal, procederà con la fase del TRIAGE, elaborando i dati inseriti dal Capofila, al fine di valutare l'adeguatezza degli stessi con i criteri di ammissibilità.

La Proposta Progettuale dovrà essere redatta in lingua inglese.



## 9.3 TIPOLOGIA DI PROCEDURA PER L'ASSEGNAZIONE FINALE DELLE RISORSE ECONOMICHE

La valutazione delle Proposte Complete presentate sarà effettuata sulla base di una procedura ad evidenza pubblica di tipo valutativo a graduatoria che prevede una istruttoria di ammissibilità (si veda il paragrafo successivo per i dettagli) e una valutazione scientifica di merito "One stage" (una valutazione scientifica da remoto ed un successivo Consensus Meeting finale).

#### 9.4 TRIAGE:

Le Proposte Complete pervenute alla data di chiusura del Bando saranno esaminate da un punto di vista formale da una Commissione appositamente costituita, nominata con decreto del Direttore Generale di FRRB e composta da rappresentanti della Fondazione stessa. La Commissione verificherà la presenza di tutti i requisiti di ammissibilità formale richiesti dal Bando, assegnando, inoltre, per la parte di competenza, i punti premiali aggiuntivi (fino ad un massimo di 4 punti, secondo quanto riportato al paragrafo 9.5.1).

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

- appartenenza del Beneficiario a una delle categorie indicate al paragrafo 4.1;
- redazione del budget di Progetto rispettando i criteri definiti nel Bando;
- completezza e correttezza della documentazione richiesta dal Bando;
- rispetto delle modalità e termini di presentazione delle Proposte Progettuali;
- presenza dei requisiti soggettivi di ammissibilità richiesti al Gruppo di Ricerca da Bando:
- rispetto del principio del Gender Equality nella composizione del Partenariato, come richiesto dal Bando:
- sviluppo di 1 sola delle aree tematiche riportate al paragrafo 2 del Bando;
- saranno valutate le pubblicazioni presentate e considerate valide unicamente le pubblicazioni per le quali risulti confermata la corrispondenza tra codici autore (Scopus AuthorID, ORCID) e codici pubblicazione (DOI, PMID). Il Citation Index è individuato attraverso l'uso dei codici DOI e Pubmed ID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione di FRRB. Eventuali imprecisioni nel fornire i codici sopra richiamati, che non consentano di recuperare valori in maniera automatica non saranno corrette e saranno contabilizzati con il valore ZERO;
- I dati del Citation Index e dell'H-index, <u>al netto delle autocitazioni</u>, dovranno essere quelli disponibili al momento della presentazione del Progetto nel sito SCOPUS. Il PI Capofila deve indicare la fonte delle informazioni relative al proprio H-index dichiarato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID;

L'eventuale comunicazione di pubblicazioni non riferibili al Gruppo di Ricerca o non connesse alla tematica progettuale e dati relativi all'H-index, che non risultano conformi a quanto reperibile su Scopus o Scival, non saranno presi in considerazione.



In caso di ammissibilità formale della Proposta Progettuale la stessa sarà sottoposta alla valutazione scientifica di merito.

FRRB attuerà il "soccorso istruttorio" e si riserverà la facoltà di richiedere, tramite la Piattaforma, le integrazioni che si rendessero necessarie, fissando i termini per la risposta in un tempo non superiore a 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data della richiesta. La richiesta integrazioni sospende i termini temporali dell'istruttoria formale, che ricominciano a decorrere dalla data di ricevimento delle integrazioni richieste. La mancata risposta entro la scadenza fissata costituirà causa di non ammissibilità della Proposta Progettuale.

Al termine dell'istruttoria, se richiesto dal Capofila interessato che non ha superato la verifica, FRRB potrà inviare allo stesso una comunicazione in cui verrà esplicitata la motivazione del mancato superamento della istruttoria formale scientifico-amministrativa.

#### 9.5 ISTRUTTORIA FINALE:

## 9.5.1 VALUTAZIONE SCIENTIFICA DELLE DOMANDE

Superata la fase di TRIAGE, le *Full Proposal*, risultate idonee, saranno sottoposte alla valutazione scientifica di merito.

Tale valutazione, che seguirà, quanto previsto dalla Procedura interna P02 (Gestione Bandi e Progetti) di FRRB per la parte relativa ai "Bandi one-stage", coinvolgerà due fasi distinte:

- un gruppo di revisori nazionali e internazionali, di seguito denominati "referee", che effettueranno la revisione dei Progetti da remoto (FASE 1);
- un panel di esperti, di seguito denominato "Commissione Scientifica", costituito da almeno 3 (tre) esperti scelti tra i revisori coinvolti nella fase precedente, previa loro 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 (FASE 2).

## Il Bando mira a finanziare i **migliori 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 ciascuna Proposta Progettuale verrà assegnata a 3 (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 in questa fase forniranno al termine della valutazione un voto numerico ed un commento.



La valutazione scientifica avverrà secondo i seguenti criteri, per un punteggio complessivo da  ${\bf 0}$  a  ${\bf 45}$ 

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, feasibility del progetto	(0-5)
Qualità del Principal Investigator (PI) Capofila	(0-5)
IMPATTO	Punteggio massimo attribuibile: <b>15 punti</b>
Possibilità del Progetto di avere ricadute clinico-sanitarie sul territorio lombardo con conseguente potenziale miglioramento dell'assistenza sanitaria	(0-5)
Possibilità del Progetto di contribuire all'avanzamento delle conoscenze scientifiche, rispetto allo stato dell'arte nell'ambito dell'argomento prescelto	(O-5)
<ul> <li>Qualità della proposta in termini di:</li> <li>1. possibilità di mettere a disposizione i dati ottenuti e di divulgare i risultati all'interno della comunità scientifica.</li> <li>2. Attività di disseminazione al di fuori della comunità scientifica.</li> <li>3. Descrizione dei principi di Responsible Research Innovation (RRI).</li> </ul>	(0-5)
QUALITA' ED EFFICIENZA	Punteggio massimo attribuibile: <b>15 punti</b>
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	
Appropriatezza delle infrastrutture e delle risorse clinico/scientifiche disponibili, quali, a titolo esemplificativo, banche dati, numerosità coorte di pazienti analizzabili etc, sempre in relazione alla tematica trattata.	(0-5)
Complementarità e grado di expertise complessiva del Gruppo di Ricerca (, PI Capofila, Co-PI, PI 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, di cui 4 attribuiti in fase di TRIAGE e 1 durante la FASE 2:

PREMIAIIA'- IRIA(=E	Punteggio massimo attribuibile: <b>4 punti</b>
H-Index del PI Capofila ≥15	0-1
Presenza nel Partenariato di genere femminile maggiore del 50%	0-1
PI Capofila con esperienza lavorativa all'estero > di 6 mesi	0-1
PI Capofila che abbia conseguito un dottorato di ricerca da non più di 5 anni	0-1
PREMIALITA' – FASE 2 (Consensus Meeting)	Punteggio massimo attribuibile: <b>1 punto</b>
Natura traslazionale del progetto e il suo reale impatto nella collaborazione tra clinici e preclinici, finalizzata a produrre benefici tangibili per il sistema sanitario regionale e a migliorare il benessere dei pazienti.	

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

Saranno invitati alla fase successiva i Progetti con punteggio più alto, identificati idealmente come i migliori 6 progetti per area tematica (se avranno superato la threshold e comunque tenendo sempre in considerazione la numerosità di progetti presentati per area tematica, che potrebbe variare considerevolmente da area ad area) e, a seguire, quelli con punteggio più alto indipendentemente dalla macroarea di appartenenza.

Revisori presenti alla fase di Consensus Meeting, valuteranno de novo i Progetti ammessi all'ultima fase, utilizzando i medesimi criteri applicati per la valutazione da remoto. Gli stessi Revisori, in questa fase, potranno richiedere una rimodulazione del budget dei singoli Progetti fino ad un massimo del 10% del contributo totale richiesto.



## 10. CONCESSIONE DELL'AGEVOLAZIONE E COMUNICAZIONE DEGLI ESITI

Al termine dell'intero processo di valutazione, la graduatoria di merito sarà pubblicata pubblici alla pagina dedicata del Bando ("https:// https://www.frrb.it/it/bandi-regionali") del sito istituzionale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (www.frrb.it).

L'esito della valutazione, sia in caso di assegnazione del contributo, sia in caso di rigetto, sarà comunicato al Capofila del Partenariato per il tramite della Piattaforma.

Cronologia delle fasi successive alla pubblicazione della graduatoria

NR	FASI
1	Pubblicazione della graduatoria finale sul sito istituzionale di FRRB.
2	Convenzionamento: Richiesta da parte di FRRB delle necessarie autorizzazioni/approvazioni etiche, se necessarie in quanto previste dal Progetto presentato. Richiesta da parte di FRRB della documentazione amministrativa necessaria per la finalizzazione e firma della Convenzione. In questa fase e prima della firma della Convenzione, previa richiesta scritta a FRRB, sarà possibile richiedere una rimodulazione del finanziamento totale assegnato, purché tale rimodulazione, tra una o più voci di costo, non superi il 10% del totale assegnato. Finalizzazione e firma Accordo di Partenariato.
3	Invio a FRRB documentazione amministrativa e comunicazione della data di avvio progetto. Comunicazione CUP da parte di tutti i Beneficiari Firma Convenzione
4	Avvio dei Progetti.



## 11. EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO

## 11.1 MODALITÀ E TEMPI DI EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO

L'erogazione del contributo, per il tramite del Capofila, sarà subordinata alla compilazione ed invio, da parte di ciascun Ente appartenente al Partenariato, delle necessarie dichiarazioni, quali, a mero titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

- di non svolgere, nell'ambito del Progetto, attività economica o di svolgere attività economica non prevalente, fornendo i dati quantitativi di dettaglio utili a verificare che l'attività economica svolta nell'ambito del progetto assorbe gli stessi fattori di produzione delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tale attività economiche non supera il 20% della pertinente capacità annua complessiva dell'entità ai sensi della Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione (Comunicazione della Commissione Europea 2022/C 414/01);
- 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'elenco definitivo dei documenti/dichiarazioni da fornire verrà comunicato in fase di Convenzionamento da parte di FRRB.

L'erogazione del contributo avverrà secondo le seguenti 3 tranche:

- un anticipo pari al 30% dell'intero contributo assegnato al Partenariato del Progetto. Tale anticipo sarà erogato, nel caso di soggetti Beneficiari privati, esclusivamente previa presentazione di idonea garanzia fideiussoria (bancaria o assicurativa) di importo pari all'anticipo da erogare.
- 2. una successiva rata pari al 30% del contributo assegnato al partenariato, erogabile da FRRB solo a seguito dell'approvazione della relazione scientifica intermedia e della rendicontazione economica intermedia, al termine dei primi 12 (dodici) mesi dall'inizio del progetto per spese rendicontate di almeno pari importo. La non approvazione comporterà la non erogazione della quota di finanziamento spettante, che sarà erogata assieme alla rata a saldo, se e solo a seguito delle necessarie approvazioni finali dei documenti inviati dal Capofila;
- 3. **il saldo** solo dietro presentazione e successiva approvazione della rendicontazione economica finale delle spese effettivamente sostenute e quietanzate da tutto il Partenariato (per ciascun Ente del Partenariato), corredata da una dettagliata relazione scientifica relativa alla realizzazione dell'intero Progetto, con incluso l'elenco delle pubblicazioni effettuate e i paf delle stesse. La rendicontazione economica finale dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dalla certificazione dei costi effettuata da un revisore esterno e relativa alle spese realmente sostenute da ciascun Ente del Partenariato.

Ai fini dell'erogazione, e per agevolazioni concesse in favore di soggetti Beneficiari 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.



Il sostituto d'imposta sarà necessario solo per lo specifico importo dovuto al Capofila e non per l'erogazione complessiva.

La modulistica per la rendicontazione economica e per la rendicontazione scientifica sarà resa disponibile nella pagina del Bando a seguito della pubblicazione della graduatoria di merito.

## 11.2 CARATTERISTICHE DELLA FASE DI RENDICONTAZIONE

La domanda di erogazione di ciascuna tranche deve essere presentata utilizzando la modulistica fornita e in accordo con le modalità che verranno indicate nelle "Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili". I rendiconti economici dovranno essere presentati dopo i primi 12 (dodici) mesi a partire dalla data di avvio del Progetto e al termine dello stesso; in caso di richiesta proroghe o rimodulazioni si applica quanto indicato nel paragrafo 6.2 del presente Bando.

FRRB verificherà d'ufficio, prima dell'erogazione di ciascuna tranche di pagamento, la regolarità contributiva di ciascun soggetto Beneficiario del finanziamento. 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, convertito con modificazioni dalla L. 9 agosto 2013, n. 98).

I rendiconti e i relativi giustificativi di spesa di tutto il Partenariato e le relative tabelle di dettaglio dovranno essere inviati a FRRB, entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di termine di ciascun periodo di rendicontazione, per il tramite del Capofila, attraverso la Piattaforma di FRRB.

Si evidenzia che un ritardo ingiustificato, nell'invio della rendicontazione dovuta, comporterà una decurtazione pari al 5% della quota di finanziamento spettante a tutto il Partenariato.

## 11.3 RENDICONTAZIONE DEGLI OBIETTIVI

Ciascuna rendicontazione economica dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione scientifica dettagliata comprovante il reale stato di avanzamento delle attività scientifiche finanziate. FRRB valuterà lo stato di avanzamento del Progetto e potrà, in caso di necessità, chiedere chiarimenti agli Enti Beneficiari, per il tramite del 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 di peer-review/consensus meeting.

FRRB potrà riservarsi il diritto di partecipare alle riunioni di Coordinamento indette dal Capofila così da poter monitorare lo stato di avanzamento del Progetto.

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** scientifica ex-post, volta 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 di FRRB sarà subordinata all'adeguato raggiungimento degli obiettivi scientifici proposti nel Progetto, alla correttezza e coerenza delle rendicontazioni economiche fornite ed alla presenza di pubblicazioni, su riviste internazionali, in modalità open-access.

Si precisa che anche in caso di riconoscimento dell'ultima tranche di finanziamento, l'assenza di pubblicazioni, con le caratteristiche di cui sopra, determinerà una decurtazione del 5% dal finanziamento finale totale spettante.

#### 11.4 COMUNICAZIONE DELLE VARIAZIONI PROGETTUALI

Si ribadisce che eventuali richieste di variazioni di carattere scientifico, economico o relative alla durata del Progetto originariamente presentato, devono essere sempre tempestivamente comunicate a FRRB dal Legale Rappresentante (o altra persona delegata) del Capofila, mediante invio di una comunicazione, mezzo PEC, all'indirizzo fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it.

# 11.5 RICHIESTE CHIARIMENTO/QUESITI IN MERITO AL TESTO DEL BANDO E/O COMPILAZIONE ALLEGATO A

Per garantire efficienza nella loro gestione, eventuali richieste di chiarimento sui contenuti del presente Bando devono pervenire sempre in forma scritta. Non saranno accettate richieste di chiarimento telefoniche.

- Per le richieste di chiarimento di carattere amministrativo (es. compilazione budget), scrivere a: <a href="mailto:bando@frrb.it">bandi@frrb.it</a>, specificando nell'oggetto il titolo del Bando e la natura della richiesta.
- Per le richieste di chiarimento di carattere scientifico (es. caratteristiche delle pubblicazioni ammissibili), scrivere a: <a href="mailto:scientific.office@frrb.it">scientific.office@frrb.it</a>, specificando nell'oggetto il titolo del Bando e la natura della richiesta.





## 12. DISPOSIZIONI FINALI

#### 12.1 OBBLIGHI DI TUTTI SOGGETTI BENEFICIARI DEL PARTENARIATO

Tutti i soggetti Beneficiari con la presentazione della Full Application accettano quanto stabilito nel presente Bando e si obbligano pertanto 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 6.2.1 (*Proroghe e modifiche progettuali*);
- c) dichiarare (ALLEGATO 4a) di non svolgere, nell'ambito del progetto, attività economica o di svolgere attività economica non prevalente, fornendo i dati quantitativi di dettaglio utili a verificare che l'attività economica svolta nell'ambito del progetto assorbe gli stessi fattori di produzione delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tale attività economiche non supera il 20% della pertinente capacità annua complessiva dell'entità ai sensi della Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione (Comunicazione della Commissione Europea 2022/C 414/01); oppure assenza della dichiarazione di cui sopra, per applicabilità di specifici art. del Regolamento (UE) n. 651/2014 e contestuale sottomissione di un'altra dichiarazione (ALLEGATO 4b) come specificato nel paragrafo 5.1 del presente Bando;
- 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 Proposta Progettuale presentata ed ammessa a contributo, salvo eventuali modifiche preventivamente autorizzate da FRRB come da indicato nel presente Bando;
- f) garantire l'ampia diffusione dei risultati della ricerca (ALLEGATO 5), garantendo pertanto anche entro la fine del Progetto, almeno una pubblicazione su una rivista internazionale in modalità open access e, nel rispetto dei criteri FAIR, (i dati grezzi alla base delle pubblicazioni dovranno inoltre essere depositati presso repository pubblici a libero accesso). Si precisa che l'assenza di pubblicazioni, con le caratteristiche di cui sopra, determinerà una decurtazione del 5% dal finanziamento finale totale spettante.
- g) garantire la visibilità del contributo ottenuto mediante l'indicazione, nel campo Acknowledgemente /o Funding 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 .......".
- h) rispettare la normativa di riferimento in tema di sperimentazione animale, raccolta di dati e materiale genetico umani e arruolamento volontario dei pazienti;
- i) rispettare la normativa in materia di antimafia, laddove applicabile;





- j) conservare, per un periodo di almeno 10 (dieci) 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;
- k) fornire tempestivamente e nei tempi richiesti i rendiconti scientifici ed economici sullo stato di realizzazione del progetto presentato a FRRB;
- 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;
- m) non cumulare i contributi previsti dal presente Bando con altre agevolazioni ottenute per le medesime spese;
- n) collaborare e facilitare i controlli che FRRB e gli altri soggetti preposti potranno svolgere in relazione alla realizzazione del Progetto;
- o) partecipare ad eventi di disseminazione organizzati/indicati da FRRB.

## 12.2 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 fase di sottomissione della Full Proposal o nella fase di Convenzionamento;
- 2. si rilevi, con riferimento al Capofila o a uno dei Partner del Progetto, la presenza di attività economica in contrasto con la dichiarazione prodotta (ALLEGATO 4a) di non svolgere, nell'ambito del progetto, attività economica o di svolgere attività economica non prevalente, fornendo i dati quantitativi di dettaglio utili a verificare che l'attività economica svolta nell'ambito del progetto assorbe gli stessi fattori di produzione delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tale attività economiche non supera il 20% della pertinente capacità annua complessiva dell'entità ai sensi della Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione (Comunicazione della Commissione Europea 2022/C 414/01);
- 3. si rilevi, con riferimento al Capofila o a uno dei Partner del Progetto, difformità o non aderenza rispetto a quanto dichiarato negli Allegati previsti dal presente Bando;
- 4. rinuncia del Capofila o di uno dei Partner;
- 5. mancato rispetto di quanto previsto al paragrafo 6.2.1 (*Proroghe e modifiche progettuali*).

Il contributo concesso 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. uno dei soggetti Beneficiari abbia ottenuto per le stesse spese rendicontate a FRRB altri contributi:
- 3. siano state apportate variazioni al Progetto ed al budget non preventivamente autorizzate da FRRB o nei tempi indicati da codesto Bando rispetto di quanto previsto al paragrafo 6.2.1 (*Proroghe e modifiche progettuali*);





- 4. uno dei soggetti Beneficiari non realizzi l'attività prevista entro i termini indicati per la conclusione del Progetto, salvo eventuali proroghe concesse;
- 5. un soggetto Beneficiari non presenti tutta la documentazione richiesta in sede di rendicontazione (scientifica e/o economica) o non la esibisca in caso di controlli di ll° livello;
- 6. uno dei soggetti Beneficiari 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 stesso;
- 7. si sia registrato il mancato rispetto delle prescrizioni e dei vincoli indicati nel presente Bando o non siano state ottenute e presentate, nei tempi indicati dal presente Bando, le necessarie autorizzazioni e certificazioni previste.

In caso di decadenza, e nel caso in cui sia già stato erogato il contributo, i soggetti Beneficiari dovranno restituire tutte 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.

# 12.3 ISPEZIONI E CONTROLLI

FRRB, come già ribadito nel presente Bando, ha facoltà di fissare incontri con i Pl Capofila dei Progetti vincitori al fine accertare lo stato di avanzamento della ricerca da essa finanziata.

Tutti 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.

## 12.4 MONITORAGGIO DEI RISULTATI

Tutti 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 scaturenti dal Progetto;
- risorse erogate da FRRB;
- presenza di PI "Under 40" suddivisi secondo il principio del Gender Equality.

Dopo l'erogazione del saldo, e nei successivi 24 mesi da tale data, FRRB ha la facoltà di richiedere a tutti i soggetti Beneficiari dei contributi erogati informazioni relative alle attività svolte e pertanto di richiedere anche i pdf delle pubblicazioni prodotte.

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), potrà essere messo a disposizione un questionario compilabile, 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 procedimento, 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.

# 12.5 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile del procedimento amministrativo per FRRB è la Dr.ssa Paola Rebagliati, Responsabile Area Bandi, Progetti e Qualità di FRRB.

## 12.6 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 FRRB, nella persona del suo legale rappresentante, 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:

- 1. per le finalità di gestione del presente bando e per la successiva eventuale attribuzione del finanziamento di ricerca;
- 2. per l'adempimento degli obblighi previsti da leggi, regolamenti e dalla normativa;
- 3. comunitaria, da contratti collettivi anche aziendali, ovvero da disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate dalla legge, nonché da organi di vigilanza; 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, nonché a società esterne o ad enti esterni, sempre per le medesime finalità.

I dati potranno esse 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.

## <u>Trasferimento dati all'estero</u>

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) 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 (dieci) 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.

## <u>Diritti dell'interessato</u>

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: FRRB, all'indirizzo mail: <u>privacy@frrb.it</u> o tramite PEC all'attenzione del DPO, Dr. Ivano Pecis, all'indirizzo: <u>dpo.frrb@pec.it</u>.

## 12.7 Pubblicazione, informazioni e contatti

Copia integrale del presente Bando e dei relativi allegati è pubblicata sul sito istituzionale di FRRB alla pagina dedicata del Bando (https://www.frrb.it/it/bandi-regionali)

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

Le "Frequently Asked Question - FAQ", ovvero l'elenco delle "domande frequenti" che verranno poste a FRRB dagli Enti prima della chiusura del Bando e le relative risposte, atte a fornire informazioni ulteriori o a dare chiarimenti pratici ed operativi potranno essere pubblicate all'interno di un documento denominato proprio "FAQ" nella pagina relativa al Bando del sito internet di FRRB. Le "FAQ" potranno essere aggiornate.





## 12.8 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 FRRB sita in Milano, Piazza Lombardia 1.

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".