

## BANDO

### “FROM BED TO BENCH: THE WAY TO INNOVATION” DELLA FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA

*Scadenza per la presentazione delle Proposte Preliminari o Letter of Intent (LoI)*  
**30 settembre 2024, ore 17.00**

*Scadenza per la presentazione delle Proposte Complete o Full Proposal*  
**07 marzo 2025, ore 17.00**

01 luglio 2024	Pubblicazione del Bando sul sito di FRRB
15 luglio 2024, ore 10:00	Apertura Bando
30 settembre 2024, ore 17.00	Chiusura dei termini per la presentazione delle LoI sulla Piattaforma di FRRB.
Entro il 20 dicembre 2024	Le LoI utilmente collocate in graduatoria, dopo la fase di valutazione tecnico/amministrativa (TRIAGE), saranno invitate, per il tramite della piattaforma di FRRB, a presentare la Full Proposal.
07 gennaio 2025, ore 10:00	Apertura termini per la presentazione delle Full Proposal.
07 marzo 2025, ore 17:00	Chiusura dei termini per la presentazione delle Full Proposal tramite la piattaforma di FRRB.
Entro il 31 luglio 2025	Pubblicazione esiti

## INDICE

<b>1. REGISTRAZIONE SULLA NUOVA PIATTAFORMA INFORMATICA DI FRRB</b>	<b>4</b>
<b>2. INTERVENTO, SOGGETTI, RISORSE</b>	<b>5</b>
<u>2.1</u> FINALITÀ E OBIETTIVI	5
<u>2.2</u> AREE TEMATICHE	6
<u>2.3</u> RIFERIMENTI NORMATIVI	9
<b>3. DEFINIZIONI E GLOSSARIO</b>	<b>11</b>
<b>4. SOGGETTI BENEFICIARI</b>	<b>14</b>
<u>4.1</u> PARTENARIATO	14
<u>4.2</u> CARATTERISTICHE DEL PI CAPOFILA, DEL CO-PI, DEL/DEI PI E DEI COLLABORATORI PRINCIPALI	15
<u>4.3</u> SOGGETTI NON AMMISSIBILI	16
<b>5. DOTAZIONE FINANZIARIA</b>	<b>17</b>
<u>5.1</u> CARATTERISTICHE DELL'AGEVOLAZIONE	17
<b>6. PROGETTI FINANZIABILI</b>	<b>20</b>
<u>6.1</u> DOCUMENTAZIONE REGOLATORI NECESSARIA	20
<u>6.2</u> DURATA DEI PROGETTI	22
<b>7. SPESE AMMISSIBILI E SOGLIE MASSIME DI AMMISSIBILITÀ</b>	<b>25</b>
<b>8. DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO</b>	<b>28</b>
<u>8.1</u> ACCORDO DI COLLABORAZIONE	28
<u>8.2</u> VARIAZIONI NELLA COMPOSIZIONE DEL PARTENARIATO/GRUPPO DI RICERCA	29
<b>9. FASI E TEMPI DEL PROCEDIMENTO</b>	<b>30</b>
<u>9.1</u> PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE	30
<u>9.2</u> PROPOSTA PRELIMINARE (LOI)	32
<u>9.3</u> TRIAGE	33
<u>9.4</u> PROPOSTA COMPLETA (FULL PROPOSAL)	34
<u>9.5</u> TIPOLOGIA DI PROCEDURA PER L'ASSEGNAZIONE FINALE DELLE RISORSE ECONOMICHE	34
<u>9.6</u> ISTRUTTORIA FINALE	34
<b>10. CONCESSIONE DELL'AGEVOLAZIONE E COMUNICAZIONE DEGLI ESITI</b>	<b>38</b>

**11. EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO**

<u>11.1</u>	MODALITÀ E TEMPI DI EROGAZIONE DEL CONTRIBUTO	<b>39</b>
<u>11.2</u>	CARATTERISTICHE DELLA FASE DI RENDICONTAZIONE	39
<u>11.3</u>	RENDICONTAZIONE DEGLI OBIETTIVI	40
<u>11.4</u>	COMUNICAZIONE DELLE VARIAZIONI PROGETTUALI	40

**12. DISPOSIZIONI FINALI**

<u>12.1</u>	OBBLIGHI DI TUTTI I SOGGETTI BENEFICIARI DEL PARTENARIATO	<b>42</b>
<u>12.2</u>	DECADENZE, REVOCHE, RINUNCE DEI SOGGETTI BENEFICIARI	42
<u>12.3</u>	ISPEZIONI E CONTROLLI	43
<u>12.4</u>	MONITORAGGIO DEI RISULTATI	44
<u>12.5</u>	RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	44
<u>12.6</u>	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	45
<u>12.7</u>	PUBBLICAZIONE, INFORMAZIONI E CONTATTI	47
<u>12.8</u>	DIRITTO DI ACCESSO AGLI ATTI	47

## 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) sia registrato sulla nuova piattaforma informatica della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB).

La nuova Piattaforma è raggiungibile all'indirizzo: <http://bandi.frrb.it>

Per potersi registrare ogni Ente dovrà ricevere anticipatamente un invito formale, tramite e-mail, da parte di FRRB. Nello specifico si tratterà di un'e-mail generata direttamente dalla Piattaforma.

Si segnala pertanto che chi volesse registrarsi sulla Piattaforma per partecipare al presente Bando, o a tutti i futuri bandi pubblicati da FRRB, se non ancora fatto, dovrà inviare, preventivamente, 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 del Legale Rappresentante 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 della ricezione delle informazioni di cui sopra, FRRB potrà inviare l'e-mail d'invito ufficiale all'Ente, nello specifico al Legale Rappresentante ed al Referente Amministrativo indicato nella manifestazione d'interesse.

Grazie alla comunicazione pervenuta l'Ente potrà procedere con la registrazione.

La procedura riportata sopra, verrà richiesto solo al primo accesso, in fase di registrazione.

Il Referente Amministrativo dovrà verificare che l'anagrafica dell'Ente di appartenenza, inserita in fase di registrazione, sia corretta; anagrafica di cui, dopo il primo accesso, l'Ente sarà totalmente responsabile e per questo sarà tenuto ad aggiornarla ogni qualvolta sia necessario.

Il Referente Amministrativo, dopo il primo accesso potrà invitare tutti i componenti del proprio Ente che riterrà necessari (es. ~~P~~e altro personale amministrativo).

## 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 nel Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) 2024-2026 *"...la 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.<sup>1</sup> "*

Nel perseguire questo obiettivo, FRRB si fa carico di sostenere, mediante finanziamenti 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 enti 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 i Progetti che FRRB intende finanziare con il presente Bando dovranno focalizzarsi sul ciclo ripetitivo *"Bedside to bench to bedside"* il ciclo essenziale della medicina traslazionale, dove le intuizioni cliniche informano la ricerca di laboratorio, che a sua volta dovrebbe arricchire con nuovi dati/risultati la pratica clinica. Un processo dinamico di miglioramento continuo nel settore sanitario, in cui le osservazioni derivanti dalla cura del paziente contribuiscono direttamente all'indagine scientifica, portando a innovazioni che, in ultima analisi, apportano nuovamente benefici ai pazienti. Questo ciclo iterativo è fondamentale per far avanzare le conoscenze mediche e migliorare il sistema sanitario, nello specifico quello lombardo.

---

<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 pertanto ammesse le proposte progettuali **redatte in lingua inglese** e sviluppata all'interno di una delle **seguenti aree tematiche**:

a) **INTELLIGENZA ARTIFICIALE (SUA APPLICAZIONE NELLE TECNOLOGIE INNOVATIVE, NELLA DIAGNOSTICA E NELLE TERAPIE)**

Obiettivi specifici:

**1) l'uso dell'IA nell'analisi delle immagini mediche**

Gli strumenti diagnostici basati sull'IA non solo accelerano l'interpretazione di immagini complesse, ma facilitano anche la diagnosi precoce della malattia, offrendo risultati migliori a beneficio dei pazienti. Inoltre, l'elaborazione delle immagini basata sull'IA facilita la creazione di piani di trattamento personalizzati, ottimizzando così l'erogazione dell'assistenza sanitaria.

**2) Individuazione di nuovi farmaci guidata dall'IA**

Grazie alla velocità e alla potenza del *machine learning*, lo stesso può essere utilizzato per analizzare molto rapidamente una vasta mole di dati relativi a composti chimici, sperimentazioni farmaceutiche ed esiti clinici. Questo mette a disposizione dei ricercatori strumenti validi ed in grado di accelerare il difficile processo di selezione dei potenziali candidati da testare.

**3) Strumenti basati sull'IA nello studio dei disturbi neurodegenerativi**

Lo sviluppo di nuovi metodi basati sull'IA sono alla base di approcci innovativi per comprendere la complessità e la multifattorialità della patogenesi di disturbi neurodegenerativi quali Alzheimer e Parkinson.

b) **MEDICINA DI PRECISIONE E INNOVAZIONE TECNOLOGICA (FARMACOLOGICA E NON)**

Obiettivi specifici:

**1) Identificazione di nuovi biomarcatori nei pazienti oncologici: dall'oncologia molecolare alla diagnosi precoce.**

L'oncologia molecolare prevede lo studio delle caratteristiche genetico-molecolari dei tumori di ogni singolo paziente. L'insieme di queste caratteristiche possono fornirci informazioni importanti relative all'identificazione di biomarcatori legati a quella specifica forma di tumore e che sono necessari per definire la terapia personalizzata.

**2) Profilo multi-omico per identificare nuovi bersagli terapeutici nei pazienti oncologici.**

Oltre ai classici approcci chemioterapici negli anni sono stati proposti nuovi protocolli basati sull'uso di farmaci innovativi a bersaglio molecolare per il trattamento di diverse forme di cancro.

Analisi di tipo "omico", infatti, permettono di caratterizzare e classificare i tumori umani, al fine di applicare un trattamento specifico per ogni sottotipo, favorendo una maggiore efficacia terapeutica.

### **c) LONG COVID-19: PATOLOGIE CARDIO POLMONARI (DAL LABORATORIO AL PAZIENTE)**

Obiettivi specifici

#### **1) Long COVID-19 e bambini**

Il 25 % della popolazione affetta oggi da long COVID-19 è composta da individui in età pediatrica e adolescenziale. Tuttavia, formulare una chiara diagnosi di long COVID-19 in fasce di età pediatrica risulta complesso data la riconducibilità dei sintomi ad altre sindromi e, quindi, un'universale definizione condivisa da tutta la comunità scientifica ancora non è stata formulata.

#### **2) Cause molecolari e genetiche del long COVID-19**

Gli scienziati non conoscono la causa del long COVID-19, ma la ricerca sta fornendo alcuni indizi:

- Le particelle SARS-CoV-2 potrebbero riattivarsi, causando la ricomparsa dei sintomi.
- Le cellule immunitarie iperattive possono rilasciare alti livelli di sostanze infiammatorie che possono danneggiare organi e tessuti.
- L'infezione può far sì che il sistema immunitario inizi a produrre autoanticorpi in grado di attaccare gli organi e i tessuti della persona stessa.

#### **3) Possibili trattamenti per il long COVID-19**

Al momento non sono disponibili cure specifiche per il long COVID-19. Al contrario, le terapie prescritte dal medico per alleviare i sintomi oltre che a specifici percorsi terapeutici (programmi di riabilitazione, regimi dietetici e supporto psicologico) sono spesso non risolutive.

### **d) FISIOPATOLOGIA ENDOCRINO-METABOLICA (PREVENZIONE, DIAGNOSI E CURA DELLE MALATTIE CORRELATE)**

Obiettivi specifici:

#### **1) Tecniche innovative per la diagnosi precoce e il trattamento delle malattie endocrino-metaboliche.**

In termini di morbosità, invalidità e mortalità della popolazione, oltre che di sostenibilità del sistema sociosanitario, le malattie endocrino-metaboliche rappresentano una sfida per i ricercatori e i medici. Di conseguenza, la ricerca si sta occupando di individuare nuovi metodi per la diagnosi precoce e per sviluppare trattamenti mirati al singolo paziente. Inoltre, grande attenzione riveste lo studio delle alterazioni metaboliche (e del loro ruolo) nella patogenesi dei tumori.

#### **2) Medicina di genere nelle malattie metaboliche endocrine**

Nell'ultimo decennio si è rivolta maggiore attenzione allo studio sul possibile ruolo del sesso/genere su aspetti sia fisiologici che patogenetici. Malattie come quelle tiroidee, il diabete mellito, l'osteoporosi, l'acromegalia presentano chiare differenze di genere, legate principalmente ad una diversa struttura chimica degli ormoni sessuali. Anche il metabolismo energetico è genere-specifico, essendo fortemente influenzato dagli estrogeni, sia in condizione di riposo che durante l'esercizio fisico. Inoltre, questi ormoni svolgono una funzione molto importante anche nella patogenesi di malattie endocrine autoimmuni, come suggerito dalla loro diversa prevalenza, spesso significativamente più elevata nelle donne rispetto agli uomini. Infine, le differenze di genere causate dagli ormoni sessuali sono anche alla base della diversa risposta dei pazienti uomini e donne alle terapie.

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

I progetti di ricerca 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 proposte progettuali 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 al grande pubblico, che FRRB vuole fortemente sensibilizzare su questa tematica.

FRRB chiede pertanto agli Enti che applicheranno al presente Bando di prevedere all'interno della proposta progettuale completa un piano di comunicazione e disseminazione finalizzato alla divulgazione dei risultati della ricerca, sia nell'ambito di eventi di carattere scientifico (workshops, congressi, ecc.), sia nell'ambito di eventi divulgativi aperti ad un pubblico non specializzato (giornate a tema con il coinvolgimento di associazioni di pazienti, giornate di beneficenza, brochures, comunicati stampa, ecc.). Il piano di comunicazione dovrà considerare elementi inerenti alla dimensione di genere. Tale piano, sarà oggetto di valutazione. In caso di assegnazione del finanziamento FRRB si riserva il diritto di partecipare agli eventi, soprattutto quelli dedicati al grande pubblico. Nel piano di comunicazione si dovrà 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*. Tra questi principi, FRRB rivolge particolare attenzione agli aspetti di genere. Verrà richiesto di indicare nella Full Proposal 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.

---

<sup>2</sup> Il movimento europeo che caratterizza il tema della RRI è attivo ormai da anni, soprattutto nel contesto europeo ([https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/rome\\_declaration\\_RRI\\_final\\_21\\_November.pdf](https://ec.europa.eu/research/swafs/pdf/rome_declaration_RRI_final_21_November.pdf)). Ad oggi, è possibile descrivere la RRI come un processo dinamico e iterativo che intende allineare la ricerca e l'innovazione ai valori, bisogni e aspettative dei cittadini. La RRI, inoltre, mira a coinvolgere attivamente tutti gli attori diversamente impegnati nelle pratiche della ricerca e innovazione, rendendoli mutualmente responsabili sia relativamente al processo di ricerca sia relativamente ai risultati prodotti.

## 2.3 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 1° febbraio 2012 e s.m.i. "*Riordino normativo in materia di procedimento amministrativo, diritto di accesso ai documenti amministrativi, semplificazione amministrativa, potere sostitutivo e potestà sanzionatoria*";
- 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. XI/6487 del 13/06/2022, ad oggetto "*Approvazione del Piano di Azione 2022 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/2497 del 10 giugno 2024 ad oggetto *“Approvazione dei criteri del Bando “FROM BED TO BENCH: THE WAY TO INNOVATION” della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB), approvato con il Piano d’Azione 2021” - (Di CONCERTO CON L’ASSESSORE BERTOLASO).*
- Deliberazione Di Giunta Regionale Nr. XII/2601 del 24 giugno 2024 ad oggetto *“Approvazione del Piano di Azione della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB) per l’anno 2024” - (DI CONCERTO CON L’ASSESSORE BERTOLASO)*

La Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica si riserva, ove necessario, di impartire ulteriori disposizioni e istruzioni che si rendessero necessarie a seguito dell’emanazione di normative 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 etico/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"**: è il ricercatore, ~~accreditato sulla Piattaforma FRRB ed~~ indicato tra i Ricercatori Collaboratori e appartenente al Capofila, che presenta la proposta progettuale insieme al *Principal Investigator* Capofila (PI Capofila), che collabora col PI Capofila nel gestire e condurre il progetto in caso di assegnazione. 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. Il Capofila dovrà identificare in questo caso 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.
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 PI Capofila, da 1 Co-PI Capofila e da 3 Collaboratori Principali;
  - per il Partner: da 1 PI, e da 3 Collaboratori Principali elencati nella sezione 3 della Lol e Full Proposal (v. ALLEGATO 1A e 1B)
10. **“Letter of Intent (LoI)” o “Proposta Preliminare”** “(ALLEGATO 1A)” sinossi del progetto che deve essere presentato dal PI Capofila e contenere, tra l'altro, tutte le informazioni relative al Gruppo di Ricerca, necessarie per il TRIAGE e pertanto per la selezione delle proposte progettuali che successivamente dovranno essere presentate in forma completa per la successiva valutazione per peer review.
11. **“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.
12. **“Partner”**: il soggetto/Beneficiario ricevente un contributo da FRRB a valere sul presente Bando, ossia le ASST, le ATS, l'AREU, gli IRCCS pubblici o privati, le Università e gli Organismi di ricerca, con la funzione di partner all'interno del partenariato;
13. **“Peer Review”**: il processo di valutazione scientifica della proposta progettuale completa (Full Proposal) effettuato da Revisori qualificati nel medesimo settore del progetto (valutazione tra pari);
14. **“Piattaforma FRRB”**: 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 opportunamente registrati su tale Piattaforma; le modalità di registrazione sono riportate all'inizio del presente Bando nel paragrafo 1.
15. **“Proposta Completa” o “Full Proposal”** (ALLEGATO 1B): proposta progettuale completa da predisporre ed inviare attraverso la Piattaforma di FRRB a seguito di valutazione positiva della LoI (TRIAGE).
16. **“Responsabile Scientifico” o “Principal Investigator”**: il ricercatore titolare della parte di attività di ricerca assegnata ad uno specifico Partner; ~~ogni PI deve risultare accreditato sulla Piattaforma di FRRB.~~
17. **“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 paragrafo 9.6.3;

18. **“Ricercatore Collaboratore Principale” o “Collaboratore Principale”** è il ricercatore elencato nella sezione 9 del modello di Lol e Full Proposal (v. ALLEGATO 1A e 1B) che contribuisce a creare, presso il Capofila o i Partner, il Gruppo di Ricerca; ogni Collaboratore Principale deve necessariamente afferire al Capofila o a un Partner di progetto e ~~deve risultare accreditato sulla Piattaforma di FRRB.~~
19. **“Sede operativa”**: l'unità locale del Beneficiario sita sul territorio della Lombardia, risultante attiva al momento della presentazione della domanda di finanziamento e presso la quale sarà realizzato il progetto di ricerca, se assegnato;
20. **“TRIAGE”**: selezione amministrativo/scientifica delle proposte progettuali (Lol) effettuata dallo staff di FRRB per l'ammissione alla fase di Full Proposal/Proposta Completa.

## 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:

all'interno del Gruppo di Ricerca di ogni soggetto Beneficiario dovrà essere assicurata la **presenza di almeno 1 Collaboratore Principale con età inferiore ai 40 anni**, con rapporto di lavoro in essere con uno gli enti partecipanti al momento della sottomissione della Lol. L'Ente di appartenenza 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).

**L'Under 40 deve avere un'età inferiore a 40 anni alla data di pubblicazione del presente Bando.**

Per il **Capofila** deve essere prevista la presenza di:

- 1) **almeno 3 (tre) Collaboratori Principali**
- 2) **1 (uno) Principal Investigator Capofila e**
- 3) **1 (uno) Co-Principal Investigator.**

Anche per il Capofila dovrà essere assicurata la **presenza di almeno 1 ricercatore, tra i Collaboratori Principali, con età inferiore ai 40 anni**, con rapporto di lavoro in essere con al momento della sottomissione della Lol. Il Capofila dovrà anch'esso 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).

**Per ogni Partner**, facente parte del partenariato, ad esclusione del Capofila, dovrà essere prevista la presenza di:

- 1) **almeno 3 (tre) Collaboratori Principali**
- 2) **1 (uno) Principal Investigator.**

i soggetti Beneficiari devono avere, alla data di presentazione della Lol, una sede **operativa attiva in Lombardia** oppure dichiarare l'intenzione di costituirla;

il partenariato deve essere composto da **un minimo di 2 (due) ad un massimo di 4 (quattro) soggetti**, autonomi tra loro<sup>4</sup> e 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;

nella composizione del partenariato, per tutti i soggetti, deve essere rispettato **il principio del gender equality**, che si considera soddisfatto, per ogni Beneficiario, almeno nella misura minima del **30% da riservare al PI Capofila, Co-PI, PI e ai Collaboratori Principali** nelle proposte progettuali, già in possesso di un rapporto di lavoro con l'Ente Beneficiario coinvolto. Tale requisito è previsto a pena di inammissibilità e deve essere mantenuto per tutta la durata del progetto salvo casi di forza maggiore. FRRB si riserva il diritto di chiedere una dichiarazione all'Ente, che certifichi quanto sopra;

ogni Beneficiario dovrà sostenere **almeno il 15% dei costi totali di progetto**;

il partenariato deve essere formalizzato attraverso un **Accordo** sottoscritto da tutti i Beneficiari, da redigersi secondo il modello predisposto da FRRB (reso disponibile sul sito di FRRB prima della pubblicazione dei risultati) e da fornire sempre a FRRB, firmato da tutti, prima dell'inizio del progetto. In assenza dello stesso il progetto decadrà;

ogni Ente potrà presentare **al massimo 2 (due) 3 (tre) domande di finanziamento come Capofila**, purché i progetti presentati **appartengano ad 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 E DEI COLLABORATORI PRINCIPALI**

- Ogni ricercatore può partecipare, indipendentemente dalla tipologia della tematica di cui all'articolo 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 i Collaboratori Principali.**
- Il **PI Capofila** di una proposta progettuale deve possedere un **H-index di almeno 25** ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in **almeno 15 pubblicazioni indicizzate** (sono da considerarsi esclusi i pre-print), negli ultimi 10 (dieci) anni, nell'area tematica specifica oggetto della ricerca. Le pubblicazioni andranno indicate.
- Il **Co-PI** deve possedere **un H-index di almeno 15** ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in **almeno 10 pubblicazioni indicizzate** (sono da considerarsi esclusi i pre-print), negli ultimi 10 (dieci) anni, nell'area tematica specifica oggetto della ricerca. Le pubblicazioni andranno indicate.

- Il **PI Capofila, il PI e il Co-PI**, alla data di pubblicazione del Bando, devono svolgere la propria attività lavorativa presso l'Ente con il quale stanno applicando, possedendo i requisiti sopra riportati e un contratto di lavoro della durata non inferiore a quella del progetto (a far data dalla chiusura del Bando).
- Non è ammessa la partecipazione di personale in quiescenza anche se opera in convenzione gratuita con l'ente Ente applicante, in considerazione della necessità di assicurare il completamento del progetto di ricerca e degli atti correlati alla sua rendicontazione scientifica, che sarà collocato in quiescenza nei 36 mesi successivi alla presentazione della proposta progettuale.
- i **PI e i Collaboratori Principali** dovranno indicare fino ad **un massimo di 5 (cinque) pubblicazioni** ciascuno **indicizzate** (sono da considerarsi esclusi i *pre-print*), per la valutazione in fase di TRIAGE e almeno una come primo o *corresponding author*. Non saranno considerate le pubblicazioni in cui il ricercatore risulti come "contributore" e non elencato tra gli autori principali.
- Il PI Capofila, Co-PI, PI e i Collaboratori Principali dovranno dichiarare l'impegno ad assicurare lo svolgimento del progetto di ricerca 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.

FRRB 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, a qualunque titolo, di un PI, PI Capofila o Co-PI di un ente, Capofila o Partner 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 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 di due o più progetti sottomessi in risposta al presente Bando, a meno che non rinunci a tutti i progetti tranne uno.

---

<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 e DGR XI/6487 del 13/06/2022, la dotazione finanziaria del presente bando è pari complessivamente a **euro 24.000.000,00**. Tale importo è comprensivo dei costi diretti sostenuti da FRRB per l'implementazione del Bando stesso, costi che ammontano a complessivi euro 480.000,00.

Le risorse destinate al finanziamento di progetti di ricerca presentati in risposta al Bando "*FROM BED TO BENCH: THE WAY TO INNOVATION*" risultano pertanto pari a **euro 23.520.000**.

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 essere utilizzati per finanziare ulteriori progetti di ricerca afferenti alla stessa area tematica del presente Bando, identificati a seguito dello scorrimento della relativa graduatoria.

### 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.

In accordo con quanto riportato nel Programma strategico triennale per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico 2024 – 2026 della Regione Lombardia, nello specifico a pagina 102, in relazione all'obiettivo strategico PRSS del presente bando (punti 3.4.1 Programmare e promuovere la ricerca e l'innovazione e 3.4.2 Rafforzare l'innovazione, lo sviluppo e il trasferimento tecnologico), si vuole rafforzare la fase del "proof of concept" delle innovazioni tecnologiche e scientifiche.

Sostanzialmente si vuole poter accorciare le distanze tra mondo della ricerca e quello dell'impresa oltre che ridurre le incertezze tecnologiche dei progetti per consentire di investire nel successivo sviluppo tecnologico.

L'agevolazione non rileva per l'applicazione della disciplina europea sugli aiuti di stato, ai sensi della Comunicazione UE 2016/C 262/01 punti 31 e 32, e della Comunicazione 7388/2022, in particolare il par.2.1.1 punto 19 e successivi, in relazione ad attività di ricerca fondamentale e ricerca applicata in ambito biomedico svolte in maniera indipendente e finalizzate ad incrementare il sapere e migliorare la comprensione, e in particolare le attività di ricerca e sviluppo svolte in collaborazione.

#### **È prevista la diffusione dei risultati della ricerca.**

I Beneficiari dovranno dichiarare (ALLEGATO 3), al momento di presentazione della Full Proposal e della fase di Convenzionamento 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).

A questo proposito, i Beneficiari dovranno fornire inoltre, sia al momento della presentazione della Full Proposal, sia in fase di Convenzionamento, sia a corredo di ciascuna rendicontazione economico-scientifica periodica e finale, per tutta la durata del progetto, un documento contabile aggiornato e debitamente sottoscritto, in cui siano esplicitati dati quantitativi di dettaglio, utili a verificare quanto sopra.

Ciascun Beneficiario si impegna, per il tramite del Capofila, a:

- a) Diffondere agli enti del sistema sanitario i risultati della ricerca;
- b) Reinvestire in attività di ricerca gli eventuali utili, inclusi i diritti di privativa industriale derivanti da eventuali brevetti, nel limite del contributo pubblico massimo percepito;
- c) Consentire l'uso gratuito del brevetto ma ai soli soggetti che fanno parte del servizio sanitario nazionale;
- d) Fornire i dati sui proventi derivanti da attività economica svolta nella sede operativa del progetto in rapporto ai proventi derivanti da attività non economica ogni anno per tutta la durata dello stesso. Tali dati dovranno essere comunicati a Regione Lombardia per il tramite di FRRB, attraverso comunicazione PEC all'indirizzo: [fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it](mailto:fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it)

**Gli utili non potranno superare il 20% della capacità complessiva** ovvero considerando la somma tra i proventi da attività economica e i trasferimenti per attività istituzionale e sanitaria.

In relazione alla lettera **a)** i progetti presentati dovranno indicare le modalità di diffusione dei risultati delle scoperte scientifiche derivanti dal progetto finanziato al sistema sanitario, in base al fac-simile di modulo, che sarà reso disponibile con il Bando (ALLEGATO 4).

In relazione alla lettera **b)** è fatto obbligo ai beneficiari di comunicare a Regione Lombardia, per il tramite di 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](mailto:fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it)

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

In relazione alla lettera **d)** il/i Beneficiari dovranno utilizzare il modulo che sarà reso disponibile con il presente Bando (ALLEGATO 3).

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

FRRB potrà richiedere idonea documentazione volta a verificare l'assenza o il rispetto della soglia massima di attività economica consentita derivante dalle attività di ricerca finanziate dal presente Bando, in conformità alla dichiarazione rilasciata in sede di presentazione della Lol e successivamente riconfermata in fase di Convenzionamento.

Nel caso in cui dai controlli effettuati risulti la non veridicità delle dichiarazioni sull'assenza di attività economiche, o il superamento della soglia massima dell'attività economica consentita, rilasciate in sede di sottomissione della Lol o riconfermate successivamente in fase di Convenzionamento, 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 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 **2.000.000,00 euro**;
- d) a seguito della valutazione di peer-review delle Proposte Complete 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 i migliori 2/3 (due/tre) progetti, per area tematica e, a seguire, i progetti con il punteggio più alto, fino all'esaurimento della disponibilità economica; qualora all'interno di un'area non ci fossero progetti di qualità adeguata, la dotazione residua sarà trasferita su altre aree tematiche, scegliendo tra i progetti posizionati più in alto 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.

### 1.1 DOCUMENTAZIONE REGOLATORIA NECESSARIA

A seguito della comunicazione dei risultati della valutazione scientifica di merito, tutti i Responsabili Scientifici 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 ("**Processo di Convenzionamento**" o "**Convenzionamento**"). Nello specifico, nel caso di impiego di animali a fini scientifici è necessario presentare a FRRB l'autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute<sup>5</sup>, prima dell'avvio delle attività di sperimentazione animale e comunque entro e non oltre 4 (quattro) mesi dall'inizio del progetto, pena la revoca immediata del finanziamento. Si precisa che per consentire la conclusione della fase di Convenzionamento, se non fosse per allora disponibile l'approvazione IACUC, dovrà essere presentata, prima della data ufficiale di avvio progetto, e pertanto entro 30 giorni dalla firma della Convenzione con FRRB, la documentazione riportante gli estremi della domanda presentata. La mancata presentazione comporterà l'esclusione del progetto dal finanziamento assegnato.

Nel caso in cui sia prevista la sperimentazione animale successivamente al 18 mese del progetto, l'autorizzazione IACUC è da sottomettere a FRRB entro e non oltre lo scadere del 18° mese del progetto stesso.

Per i progetti che prevedono fasi di sperimentazione clinica sarà necessario richiedere ed ottenere il parere positivo alla sperimentazione clinica tramite Clinical Trials Information System (CTIS) ai sensi dell'art. 80 del Regolamento Ue 536/2014.

FRRB, per consentire il perfezionamento del Convenzionamento e la firma della Convenzione, 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 data d'avvio di progetto, e pertanto entro e non oltre 30 giorni dalla firma della Convenzione con FRRB. La mancata presentazione comporterà l'esclusione del progetto dal finanziamento assegnato.

L'approvazione della sperimentazione clinica da parte dell'Attività Regulatoria 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**. Nel caso in cui vengano apportate modifiche al protocollo del progetto, dette modifiche dovranno essere sottoposte alla preventiva valutazione di FRRB, che potrà approvarle a condizione che non comportino variazioni sostanziali al piano esecutivo originale, pena la revoca immediata del finanziamento. La comunicazione relativa alle modifiche dovrà essere tempestivamente comunicata a FRRB tramite mezzo PEC da inviarsi a:

[fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it](mailto: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](mailto: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. 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 direttiva 2010/63/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.

In fase di Convenzionamento e comunque 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.

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;

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@frb.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, dato l'alto valore scientifico, produrranno importanti pubblicazioni, su riviste internazionali, durante la vita del progetto ed al termine dello stesso.

## 6.2. DURATA DEI PROGETTI

I progetti dovranno improrogabilmente terminare entro il termine massimo di **36 mesi**, salvo eventuali ulteriori **12 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 sola proroga di 12 mesi aggiuntivi**, che potrà essere disposta da FRRB, su richiesta scritta da parte del Capofila.

La richiesta dovrà essere inviata a mezzo PEC a:

[fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it](mailto: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.

La richiesta potrà essere presentata in due differenti intervalli temporali:

**1) entro e non oltre 6 (sei) mesi dal termine naturale del progetto.**

Unitamente alla richiesta di proroga sarà obbligatoriamente necessario presentare una dettagliata relazione tecnico-scientifica che ne comprovi le reali necessità. FRRB richiederà inoltre una rendicontazione dettagliata di quanto speso nei precedenti 12 (dodici) mesi. La nuova rendicontazione presentata assieme a quella presentata per i primi 18 mesi dovrà evidenziare uno speso totale non inferiore all'80% del finanziamento totale. In caso contrario la proroga non verrà concessa.

**2) entro e non oltre la scadenza ufficiale del secondo anno del progetto**, e pertanto entro il 24 ° mese. In questo caso la rendicontazione di cui sopra non verrà richiesta, ma la domanda di proroga dovrà essere obbligatoriamente accompagnata da una dettagliata relazione tecnico-scientifica che ne comprovi le reali necessità.

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 di un singolo partner, **entro un massimo del 30% per voce di costo**, sono ammesse senza necessità di comunicazione preventiva a FRRB, purché tutti gli scostamenti effettuati siano motivati nella rendicontazione finale, tramite una breve relazione da allegare.

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 termini di aumento, sia a livello complessivo che a livello di singolo beneficiario.

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

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](mailto: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 **non sarà possibile richiedere più di due rimodulazioni scientifiche** del progetto. Sarà possibile richiedere l'ultima **rimodulazione entro e non oltre 6 (sei) mesi dal termine del progetto** (dove per termine del progetto s'intende la data originaria prevista senza considerare l'eventuale proroga di ulteriori 12 mesi e pertanto, **in caso di proroga concessa, la richiesta di rimodulazione scientifica dovrà avvenire entro 18 mesi dalla data di termine ultimo**).

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](mailto: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.

---

<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.

## 2. SPESE AMMISSIBILI E SOGLIE MASSIME DI AMMISSIBILITÀ

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

### a) Costi del personale

Sotto tale voce di spesa sia per soggetti pubblici sia privati rientrano i seguenti costi: attivazione di borse di studio/assegni di ricerca/dottorati di ricerca o 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 Beneficiario. 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 andrà inserita nella sezione della Full Proposal (v. ALLEGATO 1B) relativa al gruppo di ricerca in cui anche per il personale coinvolto nel progetto, ma pagato su altri fondi sarà possibile indicare i mesi uomo corrispondenti.

### b) Costi di viaggio e trasferta

Tale voce di spesa concerne le spese relative a viaggi e/o trasferte in Italia o all'estero effettuate dal PI, PI Capofila, Co-PI, Collaboratori Principali o da collaboratori facenti parte del suo Gruppo di Ricerca per collaborazioni del o per partecipazione a convegni o congressi per divulgare i risultati del progetto. La partecipazione a corsi di formazione, che implicano una trasferta, è ammessa solo se considerata pertinente (previa autorizzazione di FRRB). Tale voce non dovrà superare il 5% del contributo totale richiesto da ciascun Beneficiario.

### c) Acquisto di materiali di consumo

Tale voce di spesa ricomprende l'acquisto di materiali, forniture e prodotti analoghi direttamente impiegati nell'attività di ricerca finanziata.

Non potrà ricomprendere cancelleria di ufficio e fotocopie. Si precisa che, relativamente alla presente voce di spesa l'80% del finanziamento allocato dovrà risultare effettivamente speso entro e non oltre 24 mesi dall'inizio del progetto da ciascun Beneficiario.

### d) 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. Tale voce non potrà superare la soglia del 20% del contributo totale richiesto da ciascun Beneficiario. 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 adeguate competenze o risorse interne. I costi di prestazioni professionali di terzi sono considerati ammissibili fino ad un massimo del 10% del contributo totale richiesto dal singolo Beneficiario. 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 effettuata da parte di un revisore esterno che dovrà obbligatoriamente accompagnare la rendicontazione economica finale. Il costo della certificazione sarà considerato eleggibile fino ad un importo massimo di euro 8.000,00 per singolo Beneficiario. 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 fornitori, se non ancora noti, dovranno essere chiaramente esplicitate all'interno dell'Proposal e del budget di 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).

In ogni pubblicazione, scaturente dalla ricerca finanziata da FRRB, dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso a valere sul presente Bando. In caso di mancata indicazione alla voce *Acknowledgement e/o Funding* del contributo ricevuto da parte di FRRB, 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 al Beneficiario, una percentuale pari al 5% del dovuto totale.

La partecipazione a corsi di formazione è ammessa solo se considerata pertinente (previa autorizzazione di FRRB).

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 dei membri del partenariato e che non possono essere attribuite interamente al progetto.

---

<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.

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/bando-from-bed-to-bench-the-way-to-innovation>), 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.

## 8. DISPOSIZIONI PER IL PARTENARIATO

### 8.1. ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Il partenariato deve essere formalizzato nella fase di Convenzionamento e comunque prima dell'inizio del progetto, mediante sottoscrizione di un apposito Accordo di Collaborazione, da redigersi secondo il modello che verrà fornito da FRRB prima dell'inizio del progetto.

L'Accordo di Collaborazione 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 predetto Accordo di Collaborazione.

Il ruolo di Capofila potrà essere assunto da una delle seguenti tipologie di Ente: ASST, ATS, IRCCS pubblico o privato.

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

- compilare la Lol e la Full Application 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 curando la trasmissione di 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 della proposta progettuale.

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

Si premette che Il Gruppo di Ricerca che ha sottomesso la proposta progettuale finanziabile non deve subire modifiche nella sua composizione durante lo svolgimento del progetto salvo cause eccezionali, non dipendenti dalla volontà degli stessi.

Nello specifico non è in alcun modo ammessa la sostituzione dell'ente Capofila del partenariato.

La rinuncia di uno dei Beneficiari determina la decadenza 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, sarà possibile richiederne la sostituzione con un'altra figura, la quale dovrà però sottostare a determinati e non derogabili criteri: la sostituzione dovrà essere tempestivamente segnalata a FRRB, tramite PEC all'indirizzo: [fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it](mailto: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 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 Lol. 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 se la stessa non rientrerà nei criteri del Bando.

Non necessitano di preventiva autorizzazione, ma dovranno essere comunque comunicate tempestivamente a FRRB tramite PEC all'indirizzo:

[fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it](mailto: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) le variazioni societarie riguardanti i componenti del partenariato.

## 9. FASI E TEMPI DEL PROCEDIMENTO

### 9.1 PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

La procedura di presentazione delle domande si articola in due distinte fasi consecutive:

- Invio della Proposta Preliminare o Letter of Intent,
- Invio Proposta Completa o Full Proposal.

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

Programma delle scadenze:

**01 luglio 2024:** pubblicazione del Bando;

**15 luglio 2024:** apertura dell'invito a presentare la Lol (facsimile-ALLEGATO 1A);

**30 settembre 2024:** termine per la presentazione della Lol;

**07 gennaio 2025:** apertura dell'invito a presentare la Full Proposal (facsimile-ALLEGATO 1B);

**07 marzo 2025:** termine per la presentazione della Full Proposal.

Le domande dovranno pervenire esclusivamente tramite la Piattaforma FRRB, raggiungibile, dal sito della Fondazione 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 informatico per la presentazione delle proposte progettuali potrà essere effettuato 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 "*FROM BED TO BENCH: THE WAY TO INNOVATION*".

È obbligatorio per prima cosa che ogni Ente si accrediti sulla Piattaforma FRRB.

~~A loro volta, i ricercatori che vorranno partecipare al Bando dovranno essere registrati dall'Ente di appartenenza in Piattaforma.~~ Si consiglia di registrarsi quanto prima alla Piattaforma, onde evitare disagi o ritardi nell'inserimento della Lol e della documentazione correlata e nel successivo invio.

La Lol e la Full Proposal devono essere inserite esclusivamente dal Capofila: non è ammessa la presentazione di domande da parte di un Partner del partenariato.

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

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

1. ALLEGATO 1A "**Letter of Intent**"
2. ALLEGATO 1B "**Full Proposal**"
3. ALLEGATO 2: **Dichiarazione Istituzionale \_ Lol Under 40** (ogni Beneficiario dovrà fornire tale dichiarazione)
4. ALLEGATO 3: **Dichiarazione di svolgimento di attività non economica o economica** (ogni Beneficiario dovrà fornire tale dichiarazione):
5. ALLEGATO 4: **Intellectual Property Management Plan** (ogni Beneficiario dovrà fornire tale dichiarazione)
6. ALLEGATO 5: **Data Management Plan (DMP)**. Il documento, data la sua natura, dovrà essere presentato al momento del Convenzionamento, al termine dei primi 18 mesi di progetto ed a fine progetto. In ogni invio dovranno essere chiaramente evidenziati gli aggiornamenti apportati; questo documento dovrà essere redatto da tutti i membri del partenariato del progetto ma inviato dal solo Capofila. Il Data Management Plan dovrà essere sottomesso insieme alla Full Proposal.

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 riassume 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 (Letter of Intent, Full Proposal e tutti gli altri Allegati citati) sono o saranno scaricabili dalla piattaforma e dal sito istituzionale di FRRB alla pagina del Bando: <https://www.frrb.it/it/bando-from-bed-to-bench-the-way-to-innovation>.

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

La Lol e la Full Proposal, una volta compilate dovranno essere caricate 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 dall'intera procedura.

---

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

## 9.2 PROPOSTA PRELIMINARE (LOI)

La presentazione della Proposta Preliminare o Letter of Intent (LoI) da parte del Capofila dovrà avvenire a partire dalle **ore 10:00 del 15 luglio 2024** ed entro le **ore 17:00 del 30 settembre 2024**.

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 LoI dovrà essere trasmessa esclusivamente tramite la Piattaforma informatica di FRRB e **dovrà essere redatta in lingua inglese**, conformemente e in accordo con il modello allegato (Fac-simile Allegato 1 A) al presente Bando:

Il PI Capofila deve obbligatoriamente completare tutte le voci presenti nella "Letter of intent - LoI" (facsimile-ALLEGATO 1A), pena esclusione dalla procedura.

Tra le informazioni richieste vi sono:

- a) titolo del progetto;
- b) nominativi del PI Capofila/Co-PI, PI di ciascun Partner e Collaboratori Principali con i relativi codici bibliometrici ove richiesto;
- c) pubblicazioni del PI Capofila, Co-PI, PI e dei Collaboratori Principali, con i relativi codici bibliometrici ove richiesto;
- d) per il PI Capofila, Co-PI, PI e i Ricercatori Collaboratori dovrà indicare la struttura con cui ciascuno ha un rapporto di lavoro/collaborazione al momento dell'accREDITamento;
- e) per il PI Capofila, Co-PI, PI e i Collaboratori Principali la qualifica ricoperta e gli Enti Beneficiari presso i quali saranno svolte le attività di ricerca;
- f) l'abstract del progetto completo;
- g) la tematica a cui intende partecipare;
- h) il budget totale richiesto.
- i) 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;
- j) il nominativo del responsabile della sperimentazione animale, qualora previsto, che deve essere scelto tra il PI Capofila/Co-PI, PI o uno dei Collaboratori Principali e parimenti indicare quale sia l'Ente responsabile della presentazione della domanda di autorizzazione alla sperimentazione animale;
- k) 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 o uno dei Collaboratori Principali e parimenti indicare quale sia l'ente del partenariato responsabile della presentazione della domanda di autorizzazione in accordo con la normativa vigente in materia.

Inoltre, nella Lol si dovranno brevemente discutere i seguenti punti:

- Background e stato dell'arte;
- Innovazione ed impatto del progetto;
- implicazioni del progetto sulla sanità pubblica Lombarda, la pratica clinica o l'assistenza ai pazienti.

Le risposte dovranno essere poi dettagliate nella Proposta Completa o Full Proposal, con un riferimento bibliografico a supporto di ogni quesito.

Una volta sottomessa la Lol, 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 Lol, 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.

Una volta identificati i progetti ammissibili alla seconda fase, FRRB procederà a comunicare -entro il 20 dicembre 2024, ai Beneficiari Capofila e, tramite quest'ultimi ai Principal Investigator Capofila, l'ammissibilità alla sottomissione della Full Proposal (ALLEGATO 1B), essendo le loro Lol risultate ammissibili.

Le Full Proposal potranno essere sottomesse attraverso la Piattaforma a partire dalle **10:00 del 7 gennaio 2025 ed entro e non oltre le 17.00 del 07 marzo 2025.**

**La Proposta Completa dovrà essere redatta in lingua inglese.**

### **9.3 TRIAGE:**

La procedura di TRIAGE prevede una selezione delle Lol, fondata sulla presenza dei requisiti minimi di ammissibilità, di cui al presente Bando, da parte dello staff di FRRB.

Pertanto:

- a) saranno 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.
- b) Ogni Collaboratore Principale potrà contribuire con un massimo di 5 pubblicazioni relative agli ultimi 10 anni;

I dati del Citation Index e dell'H-index, al netto delle autocitazioni del gruppo che ha pubblicato, devono 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.

- c) correttezza della modalità di presentazione della domanda di partecipazione;
- d) completezza, regolarità formale e sostanziale della documentazione prodotta e sua conformità rispetto a quanto richiesto dal Bando;
- e) mantenimento della sussistenza dei requisiti di ammissibilità dei soggetti richiedenti previsti dal Bando.

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.

#### **9.4 PROPOSTA COMPLETA (FULL PROPOSAL):**

Relativamente alla Proposta Completa, il PI Capofila - oltre a quanto previsto per la Lol, che sarà parte integrante della stessa, senza possibilità di apporvi modifiche - deve obbligatoriamente indicare nella domanda, a pena di esclusione, anche:

- a) il budget completo, motivato e 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;
- b) Il piano di comunicazione e disseminazione, di cui alle premesse, che dovrà considerare elementi inerenti alla dimensione di genere;
- c) il Data Management Plan.

#### **9.5 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 formale (verifica dei requisiti soggettivi e della completezza documentale) e una valutazione scientifica di merito "two stage" (una valutazione scientifica da remoto ed un successivo Consensus Meeting finale).

#### **9.6 ISTRUTTORIA FINALE**

##### **9.6.1 MODALITÀ E TEMPI DEL PROCESSO**

Le Proposte Complete pervenute alla data di chiusura del Bando saranno esaminate da una Commissione nominata con Decreto del Direttore Generale di FRRB. La Commissione valuterà, mediante verifica documentale, la presenza di tutti i requisiti di ammissibilità formale richiesti dal Bando segnalando inoltre la presenza di eventuali elementi utili all'assegnazione di premialità aggiuntive.

### 9.6.2 VERIFICA DI AMMISSIBILITÀ DELLE DOMANDE

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

- correttezza della modalità di presentazione della domanda di partecipazione;
- completezza, regolarità formale e sostanziale della documentazione prodotta e sua conformità rispetto a quanto richiesto dal Bando;
- mantenimento della sussistenza dei requisiti di ammissibilità dei soggetti richiedenti previsti dal Bando.

In caso di carenza di uno dei requisiti sopra indicati, la Commissione dichiarerà la non ammissibilità della domanda alla valutazione scientifica.

In caso di ammissibilità formale la domanda passerà alla valutazione di merito.

La Commissione attribuirà infine in questa fase anche eventuali premialità, secondo i criteri riportati nella tabella "PREMIALITÀ" contenuta al paragrafo 9.6.3 (*Valutazione scientifica delle domande*).

### 9.6.3 VALUTAZIONE SCIENTIFICA DELLE DOMANDE

Superata la necessaria istruttoria formale, 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 two-stage*", coinvolgerà due organi distinti:

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

Il bando mira a finanziare i **migliori 3 (tre) progetti per area tematica**.

Qualora all'interno di un'area non ci fossero progetti di qualità adeguata, la dotazione residua sarà trasferita su altre aree tematiche, scegliendo tra i progetti posizionati più in alto in graduatoria.

Nella fase di valutazione da remoto ciascun progetto verrà assegnato a 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 **0 a 45**

<b>ECCELLENZA</b>	Punteggio massimo attribuibile: <b>15 punti</b>
Chiarezza e pertinenza degli obiettivi presentati	(0-5)
Solidità dell'ipotesi e dei dati preliminari, credibilità della metodologia proposta, inclusi gli aspetti etici, <i>feasibility</i> del progetto	(0-5)
Qualità dei Principal Investigator (PI) e del Gruppo di Ricerca	(0-5)
<b>IMPATTO</b>	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	(0-5)
Qualità della proposta in termini di: <ul style="list-style-type: none"> <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)
<b>QUALITA' ED EFFICIENZA</b>	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	(0-5)
Appropriatezza delle infrastrutture	(0-5)
Complementarità e grado di expertise complessiva del Gruppo di Ricerca (PI, PI Capofila, Co-PI e Collaboratori Principali)	(0-5)

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

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

<b>PREMIALITA'</b>	Punteggio massimo attribuibile: <b>5 punti</b>
Presenza di partner con sede operativa in province diverse della Lombardia ( $\geq 3$ province = 1 punto)	0-1
Presenza di PI di genere femminile maggiore del 50%	0-1
Partenariato comprendente un I.R.C.C.S., una ASST e una Università/organismo di ricerca	0-1
Presenza di almeno un PI vincitore di un Grant ERC	0-1
Presenza di almeno un PI under 40	0-1

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

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

Revisori presenti alla fase di Consensus Meeting, rivaluteranno 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, gli esiti saranno resi pubblici alla pagina del Bando "<https://www.frrb.it/it/bando-from-bed-to-bench-the-way-to-innovation>" del sito istituzionale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica ([www.frrb.it](http://www.frrb.it)).

L'esito della valutazione, sia in caso di assegnazione di un contributo, sia in caso di rigetto, sarà comunicato al Legale Rappresentante del Capofila del partenariato per il tramite della Piattaforma informatica all'indirizzo di posta elettronica indicato in domanda.

*Cronologia delle fasi successive alla pubblicazione della graduatoria*

NR	FASI
1	Pubblicazione della graduatoria finale sul sito istituzionale di FRRB.
2	<p><b>Convenzionamento:</b>            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 uno o più voci di costo, non superi il 10% del totale assegnato.</p>
3	Invio a FRRB documentazione amministrativa e comunicazione della data di avvio progetto. Comunicazione CUP da parte di tutti i Beneficiari Firma Convenzione
4	Finalizzazione e firma Accordo di partenariato e 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 soggetto Beneficiario appartenente al partenariato, delle necessarie dichiarazioni, quali, a 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**:

1. **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 della sua approvazione della relazione scientifica intermedia e della rendicontazione economica intermedia, **al termine dei primi 18 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 Beneficiario del partenariato), corredata da una dettagliata relazione scientifica, con incluso l'elenco delle pubblicazioni effettuate e i pdf 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 Beneficiario 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 dopo la pubblicazione dei progetti vincitori.

## **11.2 CARATTERISTICHE DELLA FASE DI RENDICONTAZIONE**

La domanda di erogazione di ciascuna tranche deve essere presentata utilizzando una precisa modulistica e secondo le modalità che verranno indicate nelle "*Linee guida per la rendicontazione delle spese ammissibili*". I rendiconti economici dovranno essere presentati dopo 18 mesi a partire dalla data di avvio del progetto e al termine del progetto; 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 di spesa di tutto il partenariato e le relative tabelle di dettaglio dovranno essere inviati a FRRB, entro e non oltre 60 giorni dalla data di termine di ciascun periodo di rendicontazione, per il tramite del Capofila, 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 dell'Ente Capofila. FRRB si riserva inoltre, per una più accurata revisione dello stato di avanzamento delle attività scientifiche, la possibilità di contattare gli esperti internazionali coinvolti nella valutazione di peer-review/consensus meeting.

FRRB potrà riservarsi il diritto di partecipare ad ogni riunione del partenariato così da poter monitorare lo stato di avanzamento del progetto finanziato.

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

I progetti giunti al termine saranno inoltre sottoposti ad un processo di **valutazione 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) dell'Ente Capofila, mediante invio di una comunicazione, mezzo PEC, all'indirizzo [fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it](mailto:fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it).

## 12. DISPOSIZIONI FINALI

### 12.1 OBBLIGHI DI TUTTI SOGGETTI BENEFICIARI DEL PARTENARIATO

Tutti i soggetti Beneficiari con la presentazione della domanda di contributo 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 3) 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);
- d) assicurare che, salvo eventuali proroghe concesse, le attività previste inizino e si concludano entro i termini stabiliti;
- e) assicurare la puntuale e completa realizzazione delle attività in conformità alla domanda presentata ed ammessa a contributo, salvo eventuali modifiche preventivamente autorizzate da FRRB come da indicato nel presente Bando;
- f) garantire l'ampia diffusione dei risultati della ricerca (ALLEGATO 4), 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;

- l) 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 domanda di richiesta del contributo;
2. si rilevi, con riferimento al Capofila o a uno dei Partner del progetto, la presenza di attività economica in contrasto con la dichiarazione prodotta (ALLEGATO 3) 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. rinuncia del Capofila o di uno dei Partner;
4. mancato rispetto di quanto previsto al paragrafo 6.2.1 (Proroghe e modifiche progettuali).

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

1. la realizzazione dell'intervento non sia conforme all'intervento ammesso a contributo o preventivamente autorizzato da FRRB;
2. 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 secondo livello;

6. il soggetto Beneficiario sia assoggettato a procedure concorsuali, inclusa l'amministrazione straordinaria, messa in liquidazione anche volontaria, cessione dei beni ai creditori qualora ricorra l'ipotesi di impresa in difficoltà o nel caso di modifica dell'attività svolta dal Beneficiario;
7. si sia registrato il mancato rispetto delle prescrizioni e dei vincoli indicati nel presente Bando 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 [fondazioneregionalecercabiomedica@pec.it](mailto:fondazioneregionalecercabiomedica@pec.it).

### **12.3 ISPEZIONI E CONTROLLI**

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

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

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

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

### **12.4 MONITORAGGIO DEI RISULTATI**

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

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

- numero di soggetti Beneficiari facenti parte del Sistema Sanitario Regionale;
- numero di pubblicazioni scientifiche scaturenti dalle attività di ricerca finanziate;
- 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 ai 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), sarà possibile compilare un questionario di customer satisfaction, sia nella fase di "adesione" che di "rendicontazione finale".

Tutte le informazioni saranno raccolte ed elaborate in forma anonima dal soggetto Responsabile del 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 la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica 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 la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (di seguito, per brevità, 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 essere comunicati in particolare a: soggetti terzi che collaborano con il Titolare per il perfezionamento delle procedure di partecipazione al Bando e per la gestione del medesimo; soggetti che forniscono servizi per la gestione del sistema informativo usato da FRRB e delle reti di telecomunicazioni (ivi compresa la posta elettronica); studi o società nell'ambito di rapporti di assistenza e consulenza; - autorità competenti per adempimenti di obblighi di legge e/o di disposizioni di organi pubblici, su richiesta.

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

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

#### Ambito di diffusione e protezione dei dati

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

### Trasferimento dati all'estero

I dati trattati da FRRB potranno essere trasferiti all'estero, anche al di fuori dell'Unione Europea. Al fine di garantire adeguata protezione dei dati personali, gli stessi saranno comunicati esclusivamente a soggetti persone fisiche (Revisori) 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.

### Diritti dell'interessato

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

### Modalità per l'esercizio dei diritti

L'interessato può esercitare i suoi diritti, rivolgendo le proprie richieste a: Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, all'indirizzo mail: [privacy@frrb.it](mailto:privacy@frrb.it) o tramite PEC all'attenzione del DPO, Dr. Ivano Pecis, all'indirizzo: [dpo.frrb@pec.it](mailto:dpo.frrb@pec.it).

## **12.7 PUBBLICAZIONE, INFORMAZIONI E CONTATTI**

Copia integrale del presente Bando e dei relativi allegati è pubblicata sul sito istituzionale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica alla pagina: <https://www.frrb.it/it/bando-from-bed-to-bench-the-way-to-innovation>

Qualsiasi informazione relativa al Bando e agli adempimenti ad esso connessi potrà essere richiesta, esclusivamente tramite posta elettronica, all'indirizzo [bandi@frrb.it](mailto:bandi@frrb.it).

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

## **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 la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica 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*".