



RISPOSTE ALLE DOMANDE PIU' FREQUENTI

(FAQ aggiornate al 29 Gennaio 2019)

*European Joint Programme on Rare Diseases
Joint Transnational Call
(JTC 2019)*

*ERA PerMed
Joint Transnational Call 2019
(JTC 2019)*

Sommario

PREMESSA	3
I. ELEGGIBILITA' FORMALE	4
1.1 PRE ELIGIBILITY CHECK FORM	4
1.2 ELEGGIBILITA' RESPONSABILE SCIENTIFICO (PRINCIPAL INVESTIGATOR)	5
1.3 ELEGGIBILITA' SOGGETTO BENEFICIARIO	5
1.4 BUDGET – COSTI DI PERSONALE	6
1.5. PARTENARIATO	7
1.6. PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA	7
1.7. BUDGET - SUBCONTRACTING	8
1.8. VARIE	9
II. QUESITI DI CARATTERE SCIENTIFICO	9
2.1 European Joint Programme on Rare Disease	9
2.2 ERA PerMed	9

PREMESSA

Il presente documento raccoglie le domande più frequenti ricevute dalla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB) da parte dei soggetti lombardi interessati a partecipare alla edizione 2019 dei Bandi europei:

- European Joint Programme on Rare Diseases Joint Transnational Call ([EJP RD](#))
- ERA PerMed Joint Transnational Call 2019 ([ERAPERMED](#))

Il documento è strutturato in due sezioni:

- Eleggibilità formale: in questa parte sono riportati i quesiti ricevuti in relazione ai criteri di eleggibilità formale di FRRB che sono i medesimi per le due Call transnazionali.
- Quesiti di carattere scientifico suddivisi in due sottosezioni, una per Call.

Scopo del documento è quello di fornire indicazioni dettagliate e aggiornate ai soggetti beneficiari interessati a partecipare alle due Call europee transnazionali.

I. ELEGGIBILITA' FORMALE

1.1 PRE ELIGIBILITY CHECK FORM

- 1. Nel caso di un partenariato lombardo formato da un I.R.C.C.S. e da una Università:**
 - **entrambi, in modo indipendente, devono compilare il Pre-eligibility form?**
 - **nel caso non si riceva una notifica di ineleggibilità da parte vostra, tutta la procedura di submission passa direttamente sulla piattaforma dedicata predisposta dal Coordinatore della Call? Nessun altro step è richiesto da FRRB?**

Confermiamo che FRRB richiede un pre-eligibility check form per ciascun ente.

Nella sezione finale "*Other Lombardy Beneficiary in the same Project partnership*" ciascun ente dovrà indicare chi sia l'altro soggetto lombardo del partenariato. Sarà poi cura di FRRB unire i due form.

Qualora non si rilevassero irregolarità, è possibile procedere con la regolare sottomissione della proposta progettuale.

- 2. Per verificare la propria eleggibilità presso FRRB è necessario fornire anche il budget oltre al modulo "pre-eligibility-check"?**

FRRB richiede obbligatoriamente l'invio solamente del pre-eligibility check form.

La Fondazione mette anche a disposizione degli *applicants* un modello per la redazione del budget (Budget tool). Il Budget tool è pensato solo come uno strumento di supporto ad uso interno degli *applicants*. Esso non è un documento della call e non è necessario mandarlo a FRRB.

- 3. Come va compilata la voce "Approximate requested budget (€) for the Lombardy beneficiary", nel Pre-eligibility form? E' sufficiente un importo totale? Oppure il budget va suddiviso, seguendo le seguenti indicazioni riportate all'interno delle Guidelines? Va indicato solo il budget del Partner "primo compilatore" del Pre-eligibility form (2. Lombardy Beneficiary Institution)?**

Nel pre-eligibility form è sufficiente un'indicazione di massima tenendo presente l'importo massimo finanziabile a progetto previsto da FRRB nelle linee guida. Ogni ente che compila il form specifica il proprio budget indicativo. Sarà poi cura di FRRB unire i form (e i budget, in caso di partenariato con altri enti beneficiari lombardi), verificando il rispetto del massimale per progetto previsto da FRRB nelle linee guida.

1.2 ELEGGIBILITA' RESPONSABILE SCIENTIFICO (PRINCIPAL INVESTIGATOR)

- 1. Sono assunto con un contratto a tempo determinato con scadenza a metà 2019, dovrei essere stabilizzato definitivamente nei primi mesi del prossimo anno. Posso essere comunque PI del gruppo italiano?**

La partecipazione alla Call prevede che il PI e l'ente di riferimento si impegnino, in caso di "award", nella realizzazione del progetto in tutta la sua durata sulla base di criteri di eccellenza, impatto e qualità. Pertanto può presentarsi quale PI ma qualora a metà 2019 la sua collaborazione con il suo attuale ente dovesse concludersi dovrà informarne immediatamente il coordinatore, i membri del consorzio ed FRRB.

- 2. E' previsto da Bando un limite minimo di h-index per poter partecipare al bando come PI?**

No, non è previsto alcun limite.

- 3. Quali sono i criteri per la definizione degli Early career scientists nelle due call?**

In merito alla definizione di *Early Career Scientist*, FRRB si adegua alle definizioni e alle condizioni previste nei due singoli bandi:

- a) Per il bando European Joint Programme on Rare Diseases (EJP RD) Call for Proposals 2019, è valida la definizione espressa al paragrafo 6.8 nella call EJP RD 2019 (<https://www.ejprarediseases.org/index.php/documents/>)
- b) Per il bando ERAPERMED JTC2019, è valida la definizione espressa all'Annex III della Call <http://www.erapermed.eu/joint-transnational-call-2019/>

1.3 ELEGGIBILITA' SOGGETTO BENEFICIARIO

- 1. Quali sono le regole per la partecipazione dello stesso ente a due progetti i diversi nello stesso o in altri Eranet nello stesso anno?**

Al fine di mantenere una maggiore coerenza con le linee nazionali, è stato stabilito di seguire le linee ministeriali e pertanto:

- a) Il PI di un ente NON può partecipare a due progetti ERANET, neanche con ruoli diversi nello stesso anno;
- b) Ricercatori dello stesso ente possono partecipare a progetti diversi nello stesso o in altri Eranet nello stesso anno.

Il limite di partecipazione a progetti diversi nello stesso o in altri Eranet nello stesso anno si applica solo al PI/singolo ricercatore e non all'ente di appartenenza.

- 2. Le Università possono presentare un progetto in qualità di Capofila?**

A differenza di quanto avviene per i bandi regionali, FRRB consente che all'interno di un partenariato internazionale che applichi alla call "EJP Rare diseases- JTC 2019" [o "ERAPERMED JTC2019] anche il PI di un'Università possa svolgere il ruolo di coordinatore, oltre ad essere il PI dell'Università.

Ai fini della partecipazione alle due Call transazionali si invita a prendere nota delle Guidelines e delle limitazioni previste da FRRB per la partecipazione di enti che non siano enti ospedalieri.

"It is COMPULSORY that at least one IRCCS (public or private) or ASST is partner of the project proposal. Other types of organisation are eligible ONLY in partnership with them"

- 3. Sono un ricercatore confermato presso l'Università. Il gruppo di ricerca che va costituendosi prevede oltre ai partner europei, due partner italiani, il sottoscritto ed un'altra università situata in un'altra Regione che chiederà il finanziamento al MIUR. Vorrei sapere se sono "eligible" per chiedere il finanziamento FRRB**

Ai fini della sua partecipazione La invitiamo a consultare i documenti della call disponibili sulla pagina ufficiale del progetto. In particolare a prendere nota delle Guidelines e delle limitazioni previste da FRRB per la partecipazione di enti che non siano enti ospedalieri. Le università sono eleggibili solo se in partenariato con un IRCCS o un ASST.

Come da linee guida, FRRB può finanziare solo enti che siano locati su territorio lombardo. Pertanto anche l'IRCCS o l'ASST con cui l'università lombarda stabilirà un partenariato dovrà essere locato in Lombardia.

1.4 BUDGET – COSTI DI PERSONALE

1. Confermate che:

- **il PI o il capo unità operativa può mettere a budget il suo stipendio in caso si tratti di una persona non assunta a tempo indeterminato?**
- **il personale assunto a tempo indeterminato può valorizzare come costo i mesi/uomo allocati al progetto?**

Quale criterio dobbiamo usare per verificare se un Medical Doctor (MD) senza PhD può rientrare nella definizione di Early career scientist? Il bando dice che alcune nazioni potrebbero non considerare l'MD equivalente al PhD. Quali sono le direttive per l'Italia e in particolare per FRRB?

(quesito riferito solamente ad ERA PerMed) Non essendo ancora disponibili le valutazioni della call 2018, chi ha partecipato alla call precedente può partecipare a questa? E, se sì, cosa succede in caso risulti tra i vincitori della call 2018? Deve rinunciare al progetto presentato sulla call 2019?

Secondo quanto previsto dalle linee guida:

"Direct costs: · Personnel (for public IRCCS and ASST ONLY temporary contracts) (max 50%)"

Pertanto, il limite previsto da FRRB è rivolto solo al personale degli IRCCS e ASST pubblici. Non si applica alle università ed agli enti privati. Permane però il limite del 50% sul budget di progetto.

Per quanto concerne la definizione di *Early career scientist*, rimandiamo alla sezione II di questo documento.

Con riguardo alle valutazioni finali del Bando EraPerMed ulteriori informazioni sono disponibili al presente link:

<http://www.era-permed.eu/wp-content/uploads/2019/01/ERAPERMed-9-1-19-HR.pdf>

Per le Call europee FRRB non prevede particolari vincoli per chi sia già risultato assegnatario di un finanziamento nell'ambito di una edizione precedente.

2. Per una università è possibile chiedere il finanziamento di una borsa di dottorato o assegni di ricerca (personale temporaneo)?

Il personale dell'università- a prescindere dall'inquadramento- può essere caricato come costo eleggibile, ovviamente solo per la quota di tempo effettivamente spesa per il progetto e solo se la partecipazione al progetto è opportunamente dettagliata e giustificata.

Per quanto concerne il finanziamento di borse e dottorati i progetti finanziati da FRRB nell'ambito dei due Bandi sono di durata triennale, pertanto è opportuno verificare che il finanziamento sia sufficiente per coprire la durata di un assegno/borsa.

1.5. PARTENARIATO

1. E' ammissibile un consorzio in cui siano presenti due partner italiani di cui un IRCSS, che si rivolgerà al Ministero, e un ASST, che chiederà fondi a FRRB?

Sì, è ammissibile, purché vengano rispettati i criteri elencati nelle Guidelines.

Nel caso di un IRCSS che sia eleggibile sia per FRRB che per il Ministero sta all'ente stesso decidere a chi richiedere il finanziamento sulla base anche della dotazione finanziaria messa sulla Call da ciascuna funding agency.

2. In ordine ad una nostra possibile partecipazione al Bando in oggetto, per il tramite della FRRB, nelle schede specifiche delle "Guidelines for Applicants", in deroga alle regole generali, si indicano che non saranno ammessi non oltre due Partner a progetto. Potreste spiegarci meglio se si tratta in termini complessivi di due Partner, oltre all'Ente Coordinatore, quindi il Consorzio sarebbe costituito da n. 3 enti e non oltre? Esiste un limite per i Partner Italiani all'interno della stesso progetto? Oppure in quali altri termini dovrebbe intendersi?

FRRB stabilisce che potranno partecipare al partenariato internazionale al massimo due enti lombardi a progetto. Il contributo massimo assegnabile da FRRB a progetto pari a euro 500.000 nel caso di due enti lombardi partecipanti dovrà essere suddiviso tra i due.

La composizione del partenariato seguirà ovviamente le regole della singola Call che prevede al massimo comunque due enti per Paese.

1.6. PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA

1. Per sottoporre la proposta progettuale, è necessario che tutti i partner si registrino sul portale on line?

No, è solo il coordinatore che sottomette la proposta che dovrà registrarsi sul portale.

1.7. BUDGET - SUBCONTRACTING

- 1. La call prevede la possibilità di partecipare al bando fino a due Partner del medesimo Paese. C'è, poi, la possibilità di prevedere alla voce Subcontratti una prestazione di servizi da parte di terzi (es: acquisizione di dati di pazienti). Qualora il Partenariato preveda la partecipazione di un IRCCS e una Università, entrambi lombardi, l'eventuale partecipazione di un ulteriore IRCCS lombardo, secondo la call, potrebbe essere inquadrata come Subcontratto. In questo caso, nel form della proposal viene richiesta la descrizione della attività da svolgere. E' possibile individuare, a livello di proposal, un eventuale Subcontractor specificandone le caratteristiche e il ruolo?***

Per quanto concerne il *Subcontracting*, è bene ricordare che in questa categoria rientrano i costi relativi a contratti di acquisto di beni e/o servizi stipulati con fornitori terzi.

L'oggetto dei contratti stipulati con tali fornitori 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.

Non possono essere oggetto di affidamento a soggetti terzi né parti fondamentali della ricerca né attività di gestione finanziaria ed amministrativa del progetto. Nella scelta del fornitore esterno il Beneficiario dovrà seguire procedure che garantiscano l'aggiudicazione dei contratti in base al criterio del prezzo economicamente più vantaggioso. Nell'aggiudicazione dei contratti bisognerà inoltre garantire l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi.

Nella redazione della Pre proposal viene richiesta una descrizione del progetto attraverso le sezioni dedicate.

E' pertanto responsabilità degli *applicants* presentare il progetto focalizzandosi sugli aspetti più rilevanti per farne risaltare il valore scientifico, a fronte della revisione scientifica che avverrà successivamente.

- 2. Sono a chiederVi alcuni chiarimenti: nel caso di un progetto con due enti partner finanziati (università e IRCCS), è possibile prevedere la partecipazione di una ASST come subcontractor o come ente non finanziato? Le aziende farmaceutiche italiane o straniere possono essere subcontractor o solo partner?
Il subcontractor prevede che la cifra non superi il 20% della cifra finanziata a ciascun ente o la cifra globale stanziata da FRRB?
Mi sembra di aver compreso che è possibile la partecipazione di partner non inclusi nella lista di ERA PerMed, se non finanziati. Questo va ad incidere sul numero di partner di altre nazioni o si considerano a parte?***

Per quanto concerne il *subcontracting*, è bene ricordare che in questa categoria rientrano i costi relativi a contratti di acquisto di beni e/o servizi stipulati con fornitori terzi.

L'oggetto dei contratti stipulati con tali fornitori 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. Non possono essere oggetto di affidamento a soggetti terzi né parti fondamentali della ricerca né attività di gestione finanziaria ed amministrativa del progetto. Nella scelta del fornitore esterno il Beneficiario dovrà seguire procedure che garantiscano l'aggiudicazione dei contratti in base al criterio del prezzo economicamente più vantaggioso. Nell'aggiudicazione dei contratti bisognerà inoltre garantire l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi. I costi di subcontract sono considerati ammissibili da FRRB, se opportunamente giustificati, fino ad un massimo del 20% dei costi totali (diretti) sostenuti dal Beneficiario.

Le ricordo inoltre che le aziende e gli enti for profit non possono ricevere finanziamenti da FRRB.

In merito al numero di partner ammessi e al numero di partner per paese, si invita a prendere visione delle informazioni contenute nelle singole call.

1.8. VARIE

1. Sul sito di FRRB, nelle pagine dedicate ai due Bandi, vi è una sintesi delle tematiche della call. Sono indicazioni sufficienti per presentare un progetto?

Per quanto concerne le tematiche ammesse dalle Call, fa fede il testo originale in inglese disponibile sui siti ufficiali dei singoli progetti:

- <https://www.ejprarediseases.org/>
- <http://www.erapermed.eu/joint-transnational-call-2019/>

Sul sito di FRRB è presente solo sintesi in italiano.

II. QUESITI DI CARATTERE SCIENTIFICO

Per i quesiti di carattere scientifico si invitano i partecipanti alle Call di scrivere a bandi@frb.it la propria domanda in italiano ed in inglese.

L'Ufficio scientifico di FRRB si confronterà con i Coordinatori della call inoltrando la domanda in inglese. La risposta verrà inoltrata al richiedente.

2.1 European Joint Programme on Rare Disease

NA

2.2 ERA PerMed

- 1. In merito al bando ERA PERMED. Si parla della possibilità di includere 'Exploratory Clinical Trials' (ECT): si dice che non devono essere 'larger trials', ma non si dice specificamente quali caratteristiche devono avere per essere considerati degli ECT, posto che essi – come è chiaramente scritto – devono replicare tutte le caratteristiche del vero e proprio trial che si intende successivamente realizzare. Pertanto sembra di capire che l'unica differenza debba***

consistere nella NUMEROSITA' del campione arruolato: tuttavia, senza fornire indicazioni su una SOGLIA massima per tale numerosità, diventa molto difficile capire cosa si può effettivamente proporre.

Riportiamo di seguito la risposta del coordinatore della Call:

1. ERA PerMed has the wish to fund projects that can finalize their studies in the time frame of funding and with the budget available.
2. Therefore, ERA PerMed is e.g. in favor to fund a branch of an already existing clinical trial. Example: a clinical trial is already ongoing, i.e. patient consent and probably samples are already available. The consortium decides to analyses a subset of samples or patients.
3. If a new trial or study is launched we face several difficulties:
 - a. no allowance for the study if there is no funding - time will be needed to get this official allowance (half a year?)
 - b. after having the allowance patients can be recruited- needs time for patient consent (one year)
 - c. sample sampling (again some time)
 - d. analysis of samples or real study starts around 1-1 ½ year after the start of the project - can results be obtained until the end of the study?
4. ERA PerMed would like to avoid starting funding of a project without being able to fund until the data are analyzed.

I suggest that applicants describe very well the study they would like to perform with a detailed analysis of the **feasibility with the budget and the time given**. Therefore, all applications with clinical exploratory studies will have to fill out the template for describing in detail the exploratory clinical study in the full-proposal phase.

Additionally, applicants should verify the funding rules of the different partners as some might not allow the funding if clinical trials as only basic research is funded.

I cannot give you a more clear answer as the definition is quite complicated as studies can be so different. But I think that the main issue here is the question of feasibility.