



Fondazione
Regionale
per la
Ricerca
Biomedica

 **ERA PerMed**



Regione
Lombardia

21 Gennaio 2022
Zoom Meeting

Prevention in Personalised Medicine

- Scopo del Bando
- Valutazione delle proposte
- Regole amministrative
- Regole di FRRB
- Pre-proposal template
- Calendario
- www.era-permed.eu

Scopo del bando

Focus: Medicina Personalizzata

Modello medico che sfrutta la caratterizzazione dell'individuo (genotipo e/o fenotipo) per fornire la giusta cura, nel giusto momento per il giusto paziente e per determinare la predisposizione ad una malattia, con lo scopo di fornire una prevenzione tempestiva e mirata.

Obiettivi generali:

- Supportare progetti di ricerca **traslazionale e transnazionali**;
- Incoraggiare e rendere possibili **collaborazioni interdisciplinari** (clinical research-informatics-ELSA) per implementare la medicina personalizzata;
- Incoraggiare la collaborazione tra **università, ricerca clinica/salute pubblica, partner privati** (ad es. piccole e medie imprese), nonché **policy maker, agenzie regolatorie/HTA e organizzazioni di pazienti**.

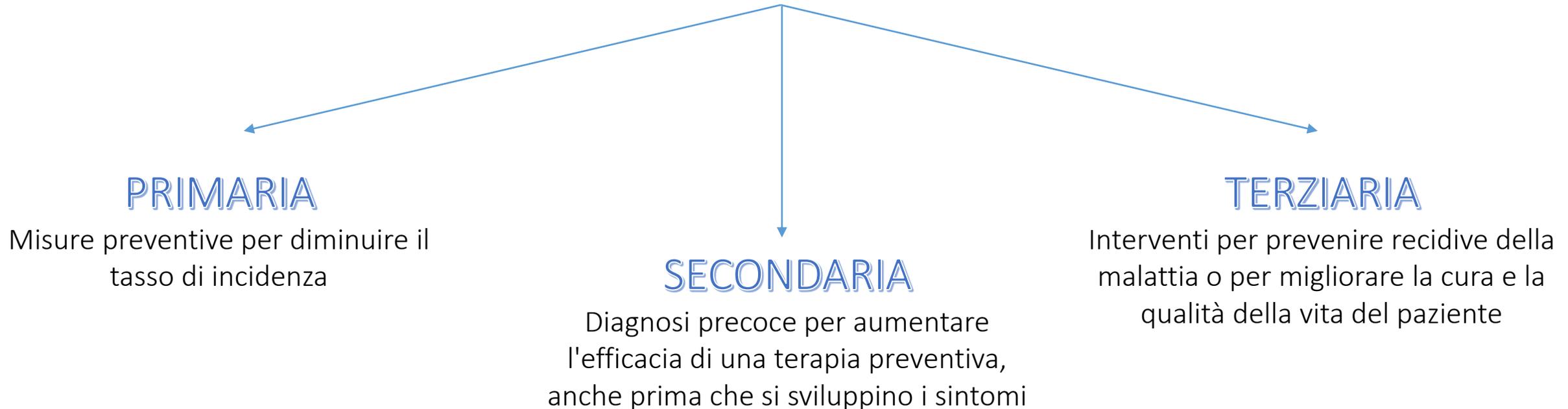
Scopo specifico:

Attraverso il suo quinto bando transnazionale, ERA PerMed mira a promuovere la ricerca sulla [prevenzione nella medicina personalizzata](#). La prevenzione personalizzata (o prevenzione su misura) considera sia la suscettibilità individuale al rischio di malattia (aspetti genomici, ambientali o agli stili di vita) che il suo valore e il suo beneficio (aspetti sociali e culturali).

Scopo specifico del bando

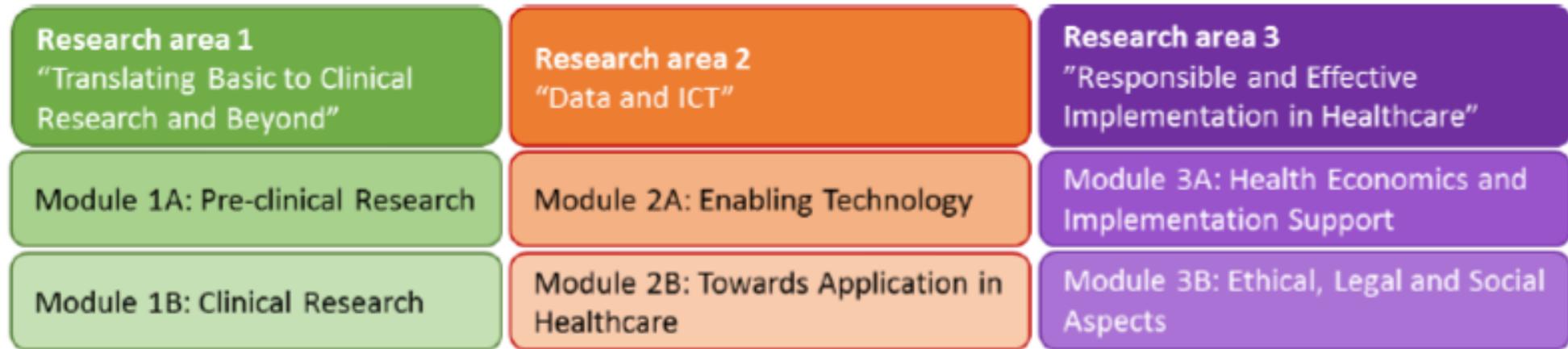
PREVENZIONE

DELLE MALATTIE E DELLA PROGRESSIONE DELLE MALATTIE



La ricerca incentrata sulla prevenzione dell'*over-treatment* o dell'*over-medicalisation* negli approcci di prevenzione personalizzata primaria, secondaria e terziaria è facoltativa e potrebbe essere parte di proposte di ricerca.

3 Aree di Ricerca



ICT: Information and Communications Technology (or Technologies)

ATTENZIONE!

Ogni proposta dovrà sviluppare almeno un modulo per AREA

FRRB finanzia l'AREA 3 solo se in combinazione con l'AREA 1 o 2

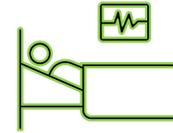
- 1) In un consorzio con un solo Beneficiario lombardo, il PI lombardo che svilupperà l' AREA 3 dovrà avere un ruolo anche in AREA 1 o 2.
- b) In un consorzio in cui vi siano due Beneficiari lombardi, almeno uno dei due Partner lombardi dovrà lavorare sull'AREA 1 o 2

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

PRE-CLINICAL RESEARCH



CLINICAL RESEARCH



Scambio tra ricerca di base e ricerca clinica
 (“from bench to bedside”) e viceversa

- Applicazione/validazione di biomarcatori nuovi o conosciuti per:
 - la valutazione del rischio o la diagnosi precoce
 - terapie mirate
 - strumenti diagnostici di supporto alle decisioni cliniche
- Target terapeutici per la stratificazione del paziente (predire la risposta del paziente prima del trattamento o per adottare terapie preventive)

Le proposte dovranno delineare come i risultati della ricerca saranno:

- Robusti e riproducibili
- Implementabili nella pratica clinica, anche in rapporto alle questioni normative

Research Area 1: “ *Translating Basic to Clinical Research and Beyond* ”

Module 1A: Pre-clinical Research

- **Caratterizzazione e validazione di biomarcatori predittivi (in termini di riproducibilità, sicurezza, efficienza ed affidabilità) per:**

- strategie di prevenzione su misura

- valutazione del rischio

- gestione delle malattie

- **Sviluppo e implementazione di modelli predittivi preclinici high-throughput per:**

- convalidare dati e ipotesi derivanti dalla popolazione umana, da studi clinici, molecolari e genomici

- predire clinical outcomes

- prevenzione e valutazione del rischio su misura

- selezione di farmaci/combinazioni di farmaci appropriati e dosi di farmaci/schemi di dosaggio

(Questo approccio include modelli in silico, colture cellulari / co-culture, organoidi e modelli animali, ecc.)

- **Classificazione delle malattie a livello molecolare**, per supportare l'implementazione clinica di successo della PM

(Questo approccio include studi pre-clinici per la convalida di biomarcatori che possano essere utilizzati nella diagnosi precoce e per la prognosi e predizione del rischio).

Research Area 1: “ *Translating Basic to Clinical Research and Beyond* ”

Module 1B: Clinical Research

- **Miglioramento, convalida e combinazione di strumenti e metodi analitici per la diagnostica/screening (fattori di rischio specifici) e il trattamento (predittivo di outcome).** Utilizzo di metodi analitici integrati, che consentono la scoperta e la convalida di fattori molecolari e ambientali (comprese le comorbidità, le differenze etniche e legate al sesso) per la valutazione del rischio su misura, la diagnosi precoce e le terapie mirate.
- **Stratificazione del rischio per screening personalizzati,** al fine di migliorare il rapporto beneficio/prognosi soprattutto per pazienti ad alto rischio, al fine di ridurre potenziali danni correlati allo screening.
- Ricerca su **interventi complessi** o metodi di valutazione di interventi complessi
- **Studi pilota di farmacocinetica e farmacodinamica** in preparazione di sperimentazioni cliniche.
- **Sviluppo di metodologie di sperimentazione clinica innovative,** adatte per approcci di PM nella **prevenzione,** che permettano una sperimentazione più flessibile e innovativa e considerino sia i benefici per la salute che l'economia sanitaria. Sviluppo di nuove strategie che consentiranno ai clinici di accelerare la transizione dall'osservazione clinica allo sviluppo diagnostico.
- Sviluppo di nuovi concetti e strategie di stratificazione in **studi clinici esplorativi** (per ulteriori informazioni, vedere anche il riquadro blu a pagina 14).
- Ricerca su **prevenzione su misura** per i pazienti con co/multimorbilità.

Research Area 2: “Big Data and ICT “ _1

Integrazione di big data e ICT (Tecnologie dell’Informazione e della Comunicazione) per approcci di PM

Module 2A: Enabling Technology

- Ricerca su strategie di **armonizzazione dei dati** e sviluppo di soluzioni ICT per rispondere a quesiti scientifici.
- Strategie per lo sviluppo di **standard comuni di qualità, semantica e indicatori minimi**.
- Sviluppo di **strumenti computazionali (ICT)** che rispettino l'**interoperabilità** di database biomedici e sistemi IT clinici, i **principi FAIR** e le normative vigenti sulla **protezione e la sicurezza dei dati**.
- Sviluppo di **modelli/metodi bioinformatici** per integrare informazioni in database e per analizzare tali informazioni a scopo di **prevenzione** (compresa la valutazione personalizzata del rischio, la diagnosi precoce e terapie mirate ed efficaci, nonché la valutazione della risposta specifica al trattamento).
- Sviluppo di **nuovi dispositivi/strumenti per la raccolta dati** (es. mHealth, wearable devices per il monitoraggio fisiologico continuo online, ecc.) e per **misurare fattori di rischio individuali o l'aderenza del paziente a misure preventive o terapeutiche** (per migliorare la prevenzione, la diagnosi, il trattamento, il monitoraggio e la gestione dei problemi relativi alla salute e alle abitudini di vita che hanno un impatto sulla salute).
- Sviluppo e applicazione di **clinical decision support tools basati su sistemi statistici** (ad es. intelligenza artificiale e tecnologie di apprendimento automatico).
- Sviluppo di **piattaforme che consentano di accelerare la transizione dall'osservazione clinica allo sviluppo diagnostico**.

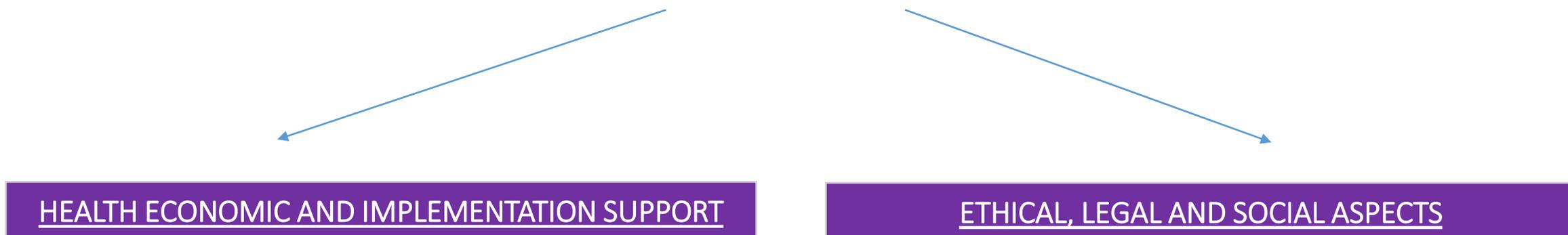
Research Area 2: “Big Data and ICT “_2

Integrazione di big data e ICT (Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione) per approcci di PM

Module 2: Towards Application in Healthcare

- **Analisi di big data** tramite intelligenza artificiale, machine learning e approcci statistici per la comprensione di meccanismi di malattia e per prevedere il rischio di malattia individuale, eventi avversi o esiti specifici.
- **Sviluppo di nuovi clinical decision support tools** o validazione e miglioramento di strumenti già esistenti, che siano incentrati sulla prevenzione, innovativi, semplici e dinamici adattati alle esigenze degli operatori sanitari.
- **Sviluppo di buone pratiche per la gestione dei campioni e dei dati** in conformità ai principi FAIR e GDPR. Sviluppo di standard e pratiche di lavoro comuni per l'archiviazione, l'accessibilità, l'interoperabilità e il riutilizzo di campioni e dati.
- **Sviluppo di approcci per l'uso innovativo e combinato di soluzioni di eHealth e mHealth** già convalidate e/o nuove (come sensori fisiologici e tecnologie di monitoraggio dei pazienti combinate con soluzioni di mHealth per un feedback in tempo reale).
- **Sviluppo di applicazioni innovative di telemedicina per il contatto diretto tra personale sanitario e pazienti** (Ciò può essere utile, ad esempio, se c'è un alto rischio di infezione o per i pazienti con mobilità ridotta che vivono nelle zone rurali). Gli approcci di telemedicina potrebbero essere utilizzati anche per facilitare lo scambio tra medici specialisti e medici di base.

Research Area 3:
“Responsible and Effective Implementation in Healthcare”.



I WP presentati per quest’area di ricerca devono essere strettamente correlati ai quesiti affrontati nelle aree di ricerca 1 e 2.

Research Area 3:

“Research towards Responsible Implementation in Healthcare”.

Module 3A: HEALTH ECONOMIC AND IMPLEMENTATION SUPPORT

- **Modelli economico-sanitari di prevenzione su misura** (ad es. che dimostrino il rapporto costo-efficacia degli approcci di PM per la stratificazione del rischio, la diagnosi o le terapie preventive, considerando la qualità della vita, le preferenze dei pazienti e i contesti socioeconomici e sanitari).
- Ricerca che indagli **se approcci di PM nella prevenzione incentrati sul paziente richiedano** il perfezionamento di, o addirittura nuovi, **modelli economici sanitari e farmaceutici**.
- Ricerca **sull'impatto economico (per l'individuo o per il sistema sanitario) di una migliore informazione sanitaria** a disposizione di cittadini e pazienti come risultato di un approccio di PM.
- Sviluppo di **strumenti che consentano di valutare i vantaggi dell'incorporazione di un nuovo approccio di PM** (ad esempio attraverso una maggiore efficienza o risparmi sui costi).
- **Supporto all'implementazione della PM nella pratica clinica** (risorse necessarie per la riconfigurazione del servizio, la consulenza sanitaria o il miglioramento delle competenze dei professionisti).

Research Area 3:

“Research towards Responsible Implementation in Healthcare”.

Module 3B: Ethical, Legal and Social Aspects

- Approcci di **prevenzione su misura** e **stratificazione della società/popolazione sana**, con **accesso equo e paritario** a questi interventi per tutti i cittadini e i pazienti indipendentemente dallo stato economico, educativo o geografico (compresa la ricerca sull'impatto sulle disuguaglianze sociali e riflessioni degli interventi).
- **Accettazione da parte dei cittadini, degli operatori sanitari e dei responsabili politici degli screening preventivi** (ad es. per stratificazione del rischio su misura su base genetica).
- **Diritto di sapere/non sapere e condivisione dei risultati della ricerca** (equilibrio tra i diritti dei cittadini e dei pazienti e le esigenze della ricerca).
- **Ricerca sull'educazione terapeutica di cittadini e pazienti** (livelli individuali di consapevolezza del rischio e rispetto delle raccomandazioni sanitarie in relazione alla libera scelta dello stile di vita e al processo decisionale informato).
- Ricerca sul ruolo dei **test genetici nella pratica clinica**, sull'interpretazione clinica dei risultati dei test e sulle potenziali conseguenze cliniche, etiche e legali nel contesto del PM e della prevenzione mirata (inclusa la sicurezza e l'uso dei dati).

Research Area 3:

“Research towards Responsible Implementation in Healthcare”.

Module 3B: Ethical, Legal and Social Aspects

- Ricerca sui vantaggi e svantaggi dell'**ingegneria genetica**.
- Come operare con **set di dati clinici potenzialmente biased** (perché mancanti di eterogeneità o di informazioni).
- Modalità di **scambio e collaborazione tra stakeholder** (ricercatori accademici di diverse discipline, fornitori di servizi sanitari, industria/farmaceutica e autorità regolatoria, nonché cittadini, rappresentanti dei pazienti e comunità) nello sviluppo di approcci di prevenzione su misura.
- Sviluppo di strategie per l'**approvazione normativa di clinical support tool per la prevenzione** (basati su apprendimento statistico, machine learning e intelligenza artificiale).
- **Ricerca su aspetti etici, legali e sociali, legati all'uso di strumenti di supporto automatizzati**: disponibilità e idoneità dei dati per la formazione (algoritmi di apprendimento automatico), requisiti per un processo decisionale trasparente e spiegabile, aspetti di responsabilità, potenziali cambiamenti nel ruolo e nell'immagine dei medici, questioni relative alla privacy e ai dati personali, obbligo di informazione nei confronti dei pazienti.

Raccomandazioni:

Gli studi devono andare oltre la ricerca generica sulla promozione della salute e il miglioramento delle pratiche di salute pubblica applicabili alla società nel suo insieme .

I seguenti tipi di studi **non** rientrano nell'ambito del JTC2022:

- Studi di coorte basati esclusivamente su dati sanitari comportamentali.
- Studi comportamentali a lungo termine (che si estendano oltre i 3 anni).
- Studi che mirino a migliorare le pratiche di salute pubblica e contribuiscano a una conoscenza generalizzabile, basati esclusivamente su informazioni sullo stile di vita.
- Studi non eseguiti da un consorzio realmente multidisciplinare e con competenze in tutte e tre le aree di ricerca e nei rispettivi moduli scelti.



È obbligatoria la partecipazione di almeno un **giovane ricercatore in qualità di Principal Investigator** (dottorato di ricerca / MD conseguito da almeno 2 e fino a 7 anni prima della deadline).

Raccomandazioni:

- Dimostrare chiaramente il potenziale **impatto sulla PM**.
- **ERA PerMed incoraggia fortemente il *public engagement* nei progetti di ricerca proposti** (pazienti e organizzazioni di i pazienti, cittadini / potenziali pazienti, operatori sanitari, persone che utilizzano servizi sanitari e di assistenza sociale).
NB:
 - Il coinvolgimento delle organizzazioni di pazienti nelle proposte di ricerca sarà oggetto di valutazione.
 - Le organizzazioni di pazienti possono essere incluse nel consorzio in qualità di partner
 - Non sono partner finanziabili da FRRB
- La proposta deve includere **considerazioni di sesso e genere**, nonché popolazioni o pazienti sottorappresentati (ciò riguarda non solo la distribuzione del sesso nei team di ricerca, ma anche l'inclusione dell'analisi del sesso/genere nella proposta progettuale stessa) .
- La proposta deve rispettare le regole **FAIR** (findable, accessible, interoperable and reusable) e la normativa **GDPR**; in caso di vincita, il coordinatore dovrà presentare un piano di gestione dei dati (DMP) entro 3 mesi dall'inizio del progetto (secondo il modello disponibile sul sito ERA PerMed).
- **Open access**

Management e Revisione

La valutazione coinvolge 3 organi distinti:

Joint Call Secretariat (JCS)

French National Research Agency (ANR)

Dr Monika Frenzel, Dr Michael Joulie

☎ : +33 1 73 54 83 32 / +33 1 80 48 83 57

ERAPerMed@agencerecherche.fr

Call Steering Committee (CSC)

1 rappresentante per ogni Funding Agency
che partecipa alla Call

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

Peer Review Panel (PRP)

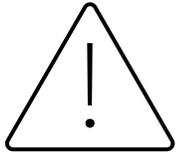
Panel di scienziati indipendenti
riconosciuti a livello internazionale

Valutazione dei progetti

Evaluation and Scientific revision

Criteria di valutazione:

- Excellence (0-5)
- Impact (0-5)
- Quality ed efficiency of the implementation (0-5)



Threshold for an individual criterion=3!
Maximum overall score=15 points

Scoring system:

0. Failure
1. Poor
2. Fair
3. Good
4. Very good
5. Excellent

Evaluation and Scientific revision

Criteri di valutazione

Excellence

- Clarity and relevance of the objectives;
- Scientific quality of the proposed approach and methodology;
- Soundness of the concept;
- Novelty of the concept;
- Feasibility of the project (adequate requested resources, time schedule);
- Relevance of the concept for the advancement of PM;
- Quality of the project consortium: international competitiveness of participants in the field(s), previous work and expertise of the participants, added value of the transnational collaboration.

Impact

- Added value of the transnational collaboration; sharing of resources (registries, diagnosis, biobanks, models, databases, diagnostic and informatics tools, etc.), platforms/infrastructures, harmonisation of data and sharing of specific know-how;
- Potential impact of the expected results on clinical and other health-related applications;
- **Involvement of pertinent patient organisations, patient representatives (if available/applicable);**
- Involvement of private partners (SME and/or industry, if available/applicable);
- Innovative potential with respect to the development of personalised medicine;
- **Consideration of sex aspects and underrepresented populations in research teams. Inclusion of sex and/or gender analysis, underrepresented populations, or specific sub-groups in the research, if applicable.**

Quality ed efficiency of the implementation

- Quality of the project plan;
- **Adequacy of the work package structure and work plan (tasks, matching events, time schedule); Allocation of dedicated work packages in the work plan for each module/research area. Appropriate expertise of the partner responsible for the respective work package;**
- Balanced participation of project partners and integration of workload in the different work packages, quality and efficiency of coordination and scientific management;
- **Interdisciplinary collaboration: Coherent integration of all kinds of project partners;**
- Scientific justification and adequateness of the requested budget ;
- Risk assessment, regulatory and ethics issues properly addressed;
- Coherent integration and combination of research areas and modules in the proposal.

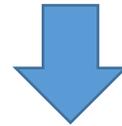
Evaluation and Scientific revision

Il processo di valutazione si articola in 2 fasi:



STAGE 1
Pre-proposal

Le proposte che hanno passato l'eligibility check vengono inviate a **3 revisori**, e valutate anche sulla base della coerenza con gli scopi del Bando.



Meeting del **CSC** e decisione finale sulle pre-proposal da ammettere al full-proposal stage (sulla base delle raccomandazioni dei revisori ed in modo da assicurare un rapporto ragionevole tra proposte ammesse alla fase successiva e fondi disponibili)

Underrepresented countries possono unirsi alle proposal in questa fase!

Evaluation and Scientific revision

Presentazione del Full Proposal

STAGE 2
Full-proposal

Eventuali cambiamenti devono essere giustificati, comunicati al JCS, alla National Funding Agency e accettati dal CSC



Le Full Proposals vengono valutate da **3 revisori specializzati**



Valutazioni al **coordinatore** per il Rebuttal



Il **PRP** si incontra per definire la graduatoria finale tenendo conto di valutazione e rebuttal



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

Regole Amministrative

Attenzione alla lettura della call e delle Guidelines for applicants.

Each consortium submitting a proposal must involve at least three partners eligible for funding coming from three different countries whose funders participate in the call. All three legal entities must be independent of each other.

At least two partners out of a minimum of three eligible project partners in the consortium must be from two different EU Member States or Associated Countries

The maximum number of partners per pre-proposal is six, although no more than 2 partners from the same country participating in the call will be accepted in one consortium, including those partners with their own funding.

At the full-proposal stage, the consortium may be expanded to up to seven partners in total only by including one partner from an underrepresented country

Partners not eligible for funding can participate with own funding. No more than one partner with own funding is allowed in the consortia with at least three partners eligible for funding (exception for PAO)

It is mandatory to integrate at least one early-career researcher (ECR) as principal investigator in a consortium

NEW Patient organisations: they can be added to a consortium as additional partners at the pre-proposal stage or the full-proposal stage, either on own funds or by applying for funding.

Regole Amministrative

Eligible partners:

- **A. Academia** (research teams working in universities, other higher education institutions) **or research institutes**;
- **B. Clinical/public health sector** (research teams working in hospitals/public health and/or other healthcare settings and health organisations). Participation of clinicians (e.g. medical doctors, nurses) in the research teams is encouraged;
- **C. (Industry) Private partners, e.g. SME** (small and medium-sized enterprises).

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

Each project partner has to be represented by **one principal investigator** . The coordinator must be eligible to be funded by his/her regional/national participating funding organisation. The project coordinator will represent the consortium externally, deal with the JCS and the **Call Steering Committee (CSC)**, and will be responsible for its internal scientific management. Within a joint proposal, each project partner's principal investigator will be the contact person for the JCS and the relevant regional/national funding organisation.

Regole Amministrative

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

- Min.3 partners eligible for funding from 3 different countries participating in the call. **Patient organisations are not included in this calculation.**
- ** patient organisations are not included in this calculation and can be added as partners participating with own funding at the pre- and full-proposal stage.
- *** patient organisations are not included in this calculation and can be added as additional partners in the pre-proposal or full-proposal stage.

Please note: **Not more than two consortium partners per country can request funding, including patient organisations.**

Regole Amministrative

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

For regional/national eligibility reasons, applicants shall avoid applying to different calls for same research activities. **Double funding is not allowed.**

A two-step submission and evaluation procedure (pre-proposals, full-proposals).

The proposal:

- Must be submitted to the JCS by the project coordinator by uploading it on the electronic submission system <https://ptoutline.eu/app/erapermed2022> .
- The proposals must be written in English, must follow the template form in terms of overall size and section page and character limits, and must strictly adhere to the “Guidelines for Applicants”.
- Changes from the preproposal to the full proposals are limited
- The list of eligible annexes is in the Guidelines

FRRB rules

ITALY (LOMBARDY)

Funding Organisation	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica - Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB)
Initial funding pre-commitment	€ 2.000.000
Regional/National contact for the ERA PerMed JTC2022	Paola Bello, Carmen De Francesco, Giusi Caldieri Address: Via Taramelli 12, 20124 – Milano, Italy Tel: (+39) 02 6765 0174 bandi@frrb.it
Eligible institutions	MAXIMUM TWO PARTNERS from Lombardy PER PROJECT Eligible applicants: <ul style="list-style-type: none">• Public or Private Italian IRCCS (Scientific Institutes for Health Research, Hospitalization and Health Care)• Public Health Care Providers (ASST)• Universities (<i>only in in partnership with one IRCCS, public or private, or an ASST located in Lombardy and requesting funding to FRRB</i>)• Research Institutes (<i>only in in partnership with one IRCCS, public or private, or an ASST located in Lombardy and requesting funding to FRRB</i>) Please note: All applicants must be located in Lombardy and their activities should take place in Lombardy. Enterprises and for-profit Organisations are NOT eligible
	According to internal procedures, Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB) will grant an eligibility

Additional eligibility criteria

According to internal procedures, Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB) will grant an eligibility clearance to the potential applicants prior to the submission of the pre-proposals. The eligibility check will be based on the verification of a dedicated form ("*Eligibility check form*"), also available on the FRRB institutional website, to be completed by the Principal Investigator at least 10 working days before the pre-proposal submission deadline. FRRB will provide feedback on the "*Eligibility check form*" ONLY in case of major non-eligibility issues. Principal Investigators (PIs) who submit a proposal without sending the "*Eligibility check form*" to FRRB beforehand will be automatically excluded. In addition, FRRB provides an excel sheet to help applicants abide by FRRB funding rules.

A Principal Investigator (PI) cannot simultaneously hold more than one FRRB active grant.

PIs who are currently FRRB grant holders cannot apply to the EraPerMed JTC 2022 unless their project is closed before the deadline for EraPerMed JTC 2022 pre-proposals. A project is considered closed when the final financial and scientific reports have been sent to FRRB. This rule applies only to PIs (grant holders), not to their team members.

• **PLEASE NOTE: Applicants working on AREA 3**

FRRB funds AREA 3 research activities ONLY in combination with AREA 1 or 2:

- a) In a consortium where there is only one Lombardy Beneficiary, the Lombardy PI working on AREA 3 shall have a role ALSO in AREA 1 or 2.
- b) In a consortium where there are two Lombardy Beneficiaries, at least one Lombardy Partner shall work on AREA 1 or 2

Additional eligibility criteria

According to internal procedures, Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB) will grant an eligibility clearance to the potential applicants prior to the submission of the pre-proposals. The eligibility check will be based on the verification of a dedicated form ("*Eligibility check form*"), also available on the FRRB institutional website, to be completed by the Principal Investigator at least 10 working days before the pre-proposal submission deadline. FRRB will provide feedback on the "*Eligibility check form*" ONLY in case of major non-eligibility issues. Principal Investigators (PIs) who submit a proposal without sending the "*Eligibility check form*" to FRRB beforehand will be automatically excluded. In addition, FRRB provides an excel sheet to help applicants abide by FRRB funding rules.

A Principal Investigator (PI) cannot simultaneously hold more than one FRRB active grant. PIs who are currently FRRB grant holders cannot apply to the EraPerMed JTC 2022 unless their project is closed before the deadline for EraPerMed JTC 2022 pre-proposals. A project is considered closed when the final financial and scientific reports have been sent to FRRB. This rule applies only to PIs (grant holders), not to their team members.

• PLEASE NOTE: Applicants working on AREA 3

FRRB funds AREA 3 research activities ONLY in combination with AREA 1 or 2:

- a) In a consortium where there is only one Lombardy Beneficiary, the Lombardy PI working on AREA 3 shall have a role ALSO in AREA 1 or 2.
- b) In a consortium where there are two Lombardy Beneficiaries, at least one Lombardy Partner shall work on AREA 1 or 2

Additional eligibility criteria

According to internal procedures, Regional Foundation for Biomedical Research (FRRB) will grant an eligibility clearance to the potential applicants prior to the submission of the pre-proposals. The eligibility check will be based on the verification of a dedicated form ("*Eligibility check form*"), also available on the FRRB institutional website, to be completed by the Principal Investigator at least 10 working days before the pre-proposal submission deadline. FRRB will provide feedback on the "*Eligibility check form*" ONLY in case of major non-eligibility issues. Principal Investigators (PIs) who submit a proposal without sending the "*Eligibility check form*" to FRRB beforehand will be automatically excluded. In addition, FRRB provides an excel sheet to help applicants abide by FRRB funding rules.

A Principal Investigator (PI) cannot simultaneously hold more than one FRRB active grant.

PIs who are currently FRRB grant holders cannot apply to the EraPerMed JTC 2022 unless their project is closed before the deadline for EraPerMed JTC 2022 pre-proposals. A project is considered closed when the final financial and scientific reports have been sent to FRRB. This rule applies only to PIs (grant holders), not to their team members.

• PLEASE NOTE: Applicants working on AREA 3

FRRB funds AREA 3 research activities ONLY in combination with AREA 1 or 2:

- a) In a consortium where there is only one Lombardy Beneficiary, the Lombardy PI working on AREA 3 shall have a role ALSO in AREA 1 or 2.
- b) In a consortium where there are two Lombardy Beneficiaries, at least one Lombardy Partner shall work on AREA 1 or 2

Eligible costs	<p>Direct costs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnel (for public IROCS and ASST, only staff recruited specifically on the project) • Consumables, animals purchase, maintenance and breeding; • Equipment (on hire or eligible amortization rate); • Travel: max 10% of the total direct costs (<i>overheads and subcontracting costs excluded</i>) • Publications (only open access): max 5% of the total direct costs (<i>overheads and subcontracting costs excluded</i>). • Overheads: 20% flat rate calculated on direct costs (<i>Subcontracting costs excluded from this calculation</i>). • Subcontracting: max 20% of the total direct costs (<i>overheads costs excluded</i>) • Other direct costs: please include here other costs, including those related to patient involvement (insurance, reimbursement, ecc).
	<p>FRRB will require the submission of a financial audit certificate together with the final financial report. This cost, to be included under the "Subcontracting" category will be eligible up to a maximum of € 8.000.</p> <p>Only costs generated over the lifetime of the project will be considered eligible</p> <p>Maximum € 500,000 per project (if there are two Lombardy partners in the same consortium, the amount of 500,000 will be shared)</p>
Funding of public-private partnerships allowed	YES. Please note: Enterprises and for profit Organisations are NOT allowed to request/receive funding from FRRB
Funding of Early Career Researchers	Yes
Further guidance	Administrative and financial guidelines will be provided by FRRB in due time to the contact persons of the funded organisations

Eligible costs	<p>Direct costs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personnel (for public IROCS and ASST, only staff recruited specifically on the project) • Consumables, animals purchase, maintenance and breeding; • Equipment (on hire or eligible amortization rate); • Travel: max 10% of the total direct costs (<i>overheads and subcontracting costs excluded</i>) • Publications (only open access): max 5% of the total direct costs (<i>overheads and subcontracting costs excluded</i>). • Overheads: 20% flat rate calculated on direct costs (<i>Subcontracting costs excluded from this calculation</i>). • Subcontracting: max 20% of the total direct costs (<i>overheads costs excluded</i>) • Other direct costs: please include here other costs, including those related to patient involvement (insurance, reimbursement, ecc).
----------------	---



	<p>FRRB will require the submission of a financial audit certificate together with the final financial report. This cost, to be included under the "Subcontracting" category will be eligible up to a maximum of € 8.000. Only costs generated over the lifetime of the project will be considered eligible</p> <p>Maximum € 500,000 per project (if there are two Lombardy partners in the same consortium, the amount of 500,000 will be shared)</p>
--	--

Funding of public-private partnerships allowed	YES. Please note: Enterprises and for profit Organisations are NOT allowed to request/receive funding from FRRB
--	---

Funding of Early Career Researchers	Yes
-------------------------------------	-----

Further guidance	Administrative and financial guidelines will be provided by FRRB in due time to the contact persons of the funded organisations
------------------	---

FRRB rules

- **Leggere attentamente le guidelines:** importanti link, riferimenti e indicazioni sugli allegati.
- **PRIMA DI INIZIARE, CONTATTATE SEMPRE IL VOSTRO GRANT OFFICE O PERSONALE AMMINISTRATIVO DEPUTATO**
- Ciascun ente interessato a richiedere un contributo a FRRB nell'ambito di una Call dovrà obbligatoriamente inviare, all'indirizzo bandi@frrb.it il form di «**Pre-eligibility check**» scaricabile dal sito internet di FRRB e dalla pagina ufficiale del singolo programma.
- Tale modulo dovrà pervenire agli uffici di FRRB **almeno 10 giorni lavorativi (3 febbraio 2022)** prima dalla deadline di presentazione del pre-proposal così da permettere alla Fondazione di verificare l'ammissibilità a partecipare alla Call degli enti proponenti.
- Soltanto nel caso in cui il controllo dovesse avere **esito negativo o dovessero essere necessarie maggiori informazioni** sarà cura di FRRB contattare l'ente interessato.
- Domande e quesiti dovranno essere inviati a bandi@frrb.it, specificando «ERAPERMED JTC 2022» nell'oggetto. Le domande, preferibilmente senza elementi identificabili, saranno pubblicate con la relativa risposta nelle **FAQ** pubblicate nella pagina web di FRRB dedicata alla call.

Pre-proposal template

#ERAPerMed

JOINT TRANSNATIONAL CALL FOR PROPOSALS (2022) FOR

“PREVENTION IN PERSONALISED MEDICINE”

#ERAPerMed

PRE-PROPOSAL APPLICATION FORM

Please note:

- Proposals that do not meet the regional/national eligibility criteria and requirements will be declined without further review.
- All fields must be completed using “Calibri font, size 11” characters, single-spaced.
- Incomplete proposals (proposals missing any sections), proposals using a different format or exceeding length limitations of any sections will be rejected without further review.
- In case of inconsistency between the information registered in the submission tool and the information included in the PDF of this application form, the information registered in the submission tool shall prevail.
- Refer to the “GUIDELINES FOR APPLICANTS” for information about the proposal structure.
- Once completed the pre-proposal must be converted in a single PDF document before being uploaded to the submission website.

Attenzione alle istruzioni per la compilazione, al template e ai caratteri.

Project awarded! E dopo?

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

JCS: Consortium members of projects selected for **funding must fix a scientific project start date**, which will be the reference date for the annual progress reports and final reporting.

Project Consortium Agreement (CA) ➡ No later than six months after the scientific project start date.

Data management Plan ➡ No later than 3 months after the scientific project start date

Timeline

01 December, 2021	Publication of the call
01 December, 2021	Opening of the pre-proposals submission system
17 February, 2022 (17:00, CET)	Deadline for pre-proposal submission
Expected around 11 May, 2022	Communication of the results of the pre-proposal assessment and invitation to the full-proposal stage
14 June, 2022 (17:00, CEST)	Deadline for full-proposal submission
Mid/end of August 2022	Rebuttal stage
September 2022	Peer Review Panel (PRP) meeting and Call Steering Committee (CSC) meeting for funding recommendation to national funding agencies
Expected for October 2022	Communication of the funding decisions to the applicants
End of 2022, beginning of 2023	Expected project start (according to regional/national funding regulations)

Pre-eligibility check form: FRRB richiede a tutti i PI lombardi di presentare questo modulo, debitamente compilato e firmato almeno 10 giorni lavorativi prima della presentazione della pre-proposal (al più tardi il 3 febbraio)

Grazie!

Ora potete inviare per chat le vostre domande

Paola Bello, Giusi Caldieri, Marcello De Amico Carmen De Francesco,
bandi@frrb.it

www.frrb.it