

DECRETO NR. 135

del 05.12.2024

PROGETTO: BANDO ERAPERMED JOINT TRANSNATIONAL CALL FOR PROPOSALS 2021 - EROGAZIONE IN FAVORE DELL'IRCCS FONDAZIONE DON CARLO GNOCCHI – ONLUS COORDINATORE DEL PROGETTO ACRONIMO CORSAI (ERAPERMED2021-383), CUP H43C21000050002.

*L'atto si compone di 30 pagine
di cui 25 pagine di allegati*

IL DIRETTORE GENERALE DELLA FONDAZIONE REGIONALE PER LA RICERCA BIOMEDICA

PREMESSO CHE:

- l'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi – ONLUS (FDG) (di seguito "Beneficiario"), Coordinatore del progetto dal titolo "*Raman analysis of saliva from COPD patients as new biomarker: AI-based point-of-care for the disease monitoring and management*", Acronimo CORSAI, ID 383, Responsabile Scientifico Dr. Paolo Innocente Banfi, è risultato ammesso a finanziamento nell'ambito del programma europeo ERA PerMed JTC 2021 per un importo complessivo pari a € 311.600,00;
- il giorno 21.12.2021 il Beneficiario ha inviato a FRRB la "*Dichiarazione di svolgimento di attività non economica ai sensi delle norme in materia di aiuti di Stato*" e la "*Dichiarazione di accettazione del contributo*" (Prot. n. 20210337E);
- con la DGR n. XI/3476 del 05.08.2020 è stato approvato il Piano d'Azione 2020 che prevede, al suo interno, l'allocazione fino ad un massimo di euro 1.500.000,00 per la partecipazione di FRRB al bando internazionale ERA PerMed JTC 2021;

CONSIDERATO CHE:

- in data 01.02.2022 ha avuto avvio il progetto Acronimo CORSAI (ERAPERMED2021-383), per una durata di 36 mesi, come riportato nella Convenzione stipulata tra FRRB e l'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi;
- il Beneficiario, in fase di avvio progetto, ha inviato la richiesta di erogazione dell'anticipo con comunicazione PEC del 23.03.2022 (Prot. n. 20220087E);
- secondo quanto stabilito dall'Articolo 8.1 della Convenzione sopracitata, l'erogazione al Beneficiario sarà effettuata da FRRB secondo le seguenti modalità:
 - "*due tranches successive entro 60 giorni dalla presentazione della prima e della seconda rendicontazione annuale, previa accettazione della documentazione ricevuta da parte di FRRB. L'importo del contributo sarà calcolato in base ai costi eleggibili effettivamente rendicontati da ciascun Beneficiario*";

DATO ATTO CHE:

- in data 30.04.2024 è pervenuta dal Beneficiario (Prot. n. 20240157E), la documentazione relativa al secondo anno di attività – periodo 01.02.2023 – 31.01.2024 - del progetto CORSAI, richiesta da FRRB con mail del 17.01.2024;
- in data 08.07.2024 il Direttore Generale di FRRB ha comunicato al Beneficiario (Prot. N. 20240259U) l'esito positivo dell'istruttoria di verifica della rendicontazione economica pervenuta richiedendo, al contempo, l'invio della richiesta di erogazione e della dichiarazione sulla ritenuta del 4%;
- all'art. 8.1 della Convenzione sopracitata, si precisa che: *“Per agevolazioni superiori a euro 150.000,00, il Beneficiario privato dovrà presentare le dichiarazioni necessarie per permettere a FRRB di effettuare le verifiche attraverso la Banca Dati Nazionale Antimafia, ai sensi del combinato disposto dell'art. 83, comma 1 e dell'art. 67, comma 1, lettera g, del D. Lgs. n. 159/2011 e successive modifiche. L'esito positivo della verifica in tema di certificazione antimafia comporterà la decadenza dal contributo”*;
- in attuazione a tale articolo FRRB ha presentato, per via telematica, per il tramite della Banca Dati Nazionale Antimafia (BDNA), in relazione al progetto europeo ERAPERMED2021 – 383 la seguente richiesta di informazione antimafia:
protocollo nr. PR_MIUTG_Ingresso_0341788_20241028 del 28.10.2024 per IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi – ONLUS, con sede legale in Milano, Piazzale Rodolfo Morandi nr. 6;
- alla data odierna, trascorso il termine minimo di 30 giorni dall'invio della nuova richiesta di informazione antimafia relativa al soggetto privato lombardo assegnatario di un contributo superiore a € 150.000,00 nell'ambito del progetto europeo CORSAI, FRRB è in attesa del nulla osta da parte della competente Prefettura;
- ai sensi dell'art. 92 comma 3 del D. Lgs. 159/2011 i contributi, i finanziamenti, le agevolazioni e le altre erogazioni possono essere corrisposti sotto *condizione risolutiva* e l'amministrazione interessata può revocare le autorizzazioni e le concessioni o recedere dai contratti, fatto salvo il pagamento del valore delle opere già eseguite ed il rimborso delle spese sostenute per l'esecuzione del rimanente, nei limiti delle utilità

conseguite. Le facoltà di revoca e di recesso si applicano anche quando gli elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente alla stipula del contratto, alla concessione dei lavori o all'autorizzazione del subcontratto;

PRESO ATTO CHE il Responsabile dell'Area Amministrativa, Dr. Marco Trincavelli, ha verificato che lo stanziamento di € 6.794,28, è finanziariamente sostenibile al capitolo di spesa 20.15.5031, rientrante nei bandi previsti nel Piano di Azione FRRB relativo all'esercizio 2020, approvato da Regione Lombardia con DGR n. XI/3476 del 05/08/2020 e incassato da FRRB in data 09/11/2020;

VERIFICATA la regolarità contributiva dell'ente assegnatario del contributo – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – tramite acquisizione d'ufficio del DURC da parte di FRRB;

VISTI:

- la DGR nr. IX/2401 del 26.10.2011 con la quale la Regione Lombardia ha costituito la "Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica" (di seguito "FRRB"), il cui scopo statutario è quello di promuovere la ricerca scientifica e sanitaria nel settore delle Scienze della Vita;
- la DGR n. XI/5786 del 21.12.2021 con la quale è stato approvato il nuovo Statuto di FRRB;
- la DGR n. XII/1670 del 28.12.2023 con la quale è stato approvato lo schema di Accordo di collaborazione tra FRRB e Regione Lombardia;
- la DDG n° XII/64 del 27.03.2023 avente ad oggetto: "Determinazioni in ordine alla Designazione del Direttore Generale della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)" e la Deliberazione del Consiglio di Amministrazione di FRRB del 31/03/2023 che ha nominato la Dott.ssa Veronica Comi quale Direttore Generale

RICHIAMATI:

- il Regolamento (UE) nr. 1291/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 Dicembre 2013 che istituisce il Programma Quadro di Ricerca e Innovazione (2014-2020) "*Horizon 2020*" quale strumento di finanziamento della ricerca scientifica e dell'innovazione per progetti di ricerca o azioni volte all'innovazione scientifica e tecnologica che portino un significativo impatto sulla vita dei cittadini europei;
- il Grant Agreement nr. 779282 firmato il 21.11.2017 dalla Commissione Europea ed un partenariato internazionale coordinato dall'Istituto de Salud Carlos III e composto da un totale di 32 enti provenienti da 23 paesi con il quale è stato approvato il progetto "*ERA-Net Cofund in Personalised Medicine — ERA PerMed*";

DECRETA

per i motivi espressi in premessa, parte integrante del presente provvedimento:

1. di autorizzare l'erogazione in favore dell'IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi – ONLUS con sede legale in Milano, Piazzale Rodolfo Morandi nr. 6, di un importo pari a euro 6.794,28 assegnato al Coordinatore del progetto Acronimo CORSAI, Responsabile Scientifico Dr. Paolo Innocente Banfi (CUP H43C21000050002);
2. di svincolare le somme garantite dal contratto nr. Xxxx sottoscritto il gg/mm/aaaa per adempimento di quanto previsto nel bando e nella relativa Convenzione in merito alla copertura dell'anticipo concesso con decreto del Direttore Generale nr. del gg.mm.aaaa;
3. di provvedere alla pubblicazione del presente Decreto sul sito web di FRRB, a cura del Responsabile del procedimento amministrativo ai sensi della Legge 241/1990, Dott.ssa Giulia Maria Rossignolo.

IL DIRETTORE GENERALE
Veronica Comi

Veronica
Comi
05.12.2024
18:54:42
GMT+02:00



COST STATEMENT

Rev.0 del 31/10/2022

EU PROJECT (please select)	ERAPERMED	
JTC	2021	
PROJECT ID	383	
PROJECT TITLE AND ACRONYM	Raman analysis of saliva from COPD patients as new biomarker: AI-based point-of-care for the disease monitoring and management "CORSAI"	
LOMBARDY BENEFICIARY	IRCCS Fondazione Don Gnocchi	
NAME OF PRINCIPAL INVESTIGATOR	Paolo Innocente Banfi	
CUP NUMBER	H43C21000050002	
REPORTING PERIOD (FROM-TO)	01/02/2023-31/01/2024	YEAR (please select) 2
IS VAT RECOVERABLE? (YES/NO)	NO	

COST CATEGORIES	TOTAL BUDGET	REPORTING PERIOD 1	REPORTING PERIOD 2	REPORTING PERIOD 3	TOTAL COST STATEMENT	DEVIATION FROM ORIGINAL BUDGET
TOTAL PERSONNEL COSTS	€ 125.000,00	€ 50.616,54	€ 25.548,54		€ 76.165,08	€ 48.834,92
CONSUMABLES	€ 40.000,00	€ 640,50	€ 2.358,12		€ 2.998,62	€ 37.001,38
EQUIPMENT (LEASING OR ON HIRE)	€ 60.000,00	€ 0,00	€ 0,00		€ 0,00	€ 60.000,00
TRAVEL & ACCOMODATION	€ 15.000,00	€ 1.823,93	€ 1.204,82		€ 3.028,75	€ 11.971,25
PUBLICATIONS						
OTHER DIRECT COSTS	€ 13.000,00	€ 0,00	€ 1.369,45		€ 1.369,45	€ 11.630,55
SUBTOTAL	€ 253.000,00	€ 53.080,97	€ 30.480,93	€ 0,00	€ 83.561,90	€ 169.438,10
OVERHEADS	€ 50.600,00	€ 10.616,19	€ 6.096,19	€ 0,00	€ 16.712,38	€ 33.887,62
SUBCONTRACTING COSTS	€ 8.000,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 8.000,00
TOTAL REQUESTED BUDGET	€ 311.600,00	€ 63.697,16	€ 36.577,12	€ 0,00	€ 100.274,28	€ 211.325,72

PERSONNEL COSTS

Please refer to the JTC guidelines for the eligibility of personnel costs

NAME	POSITION	CONTRACT TYPE	PERIOD (FROM - TO)	EURO AMOUNT
FORLEO LUANA	Resourcher	COCOCO	01/07/2023 AL 31/12/2023	12.828,20 €
FORLEO LUANA	Resourcher	COCOCO	01/01/2024 AL 31/01/2024	2.224,64 €
COMPALATI ELENA	Resourcher	COCOCO	01/02/2023 AL 31/12/2023	6.517,34 €
RANDAZZO MATTIA	Resourcher	COCOCO	01/02/2023 al 31/03/2023	3.978,36 €
			TOTAL € AMOUNT	25.548,54 €

CONSUMABLES

Please refer to the JTC guidelines for the eligibility of costs

NAME	ITEM DESCRIPTION	INVOICE NR.	INVOICE DATE	PAYMENT DATE	EURO AMOUNT
D.B.A. ITALIA SRL	kit colorimetrico/test salivare	3440 A	24/10/23	18/12/2023	551,44 €
TEBU-BIO S.R.L.	vetrini di alluminio	ITIN230612	23/10/23	22/12/2023	444,45 €
MERCK LIFE SCIENCE SRL	consumabili e reagenti per analisi saliva	8230691450	25/11/23	12/12/2023	1.248,04 €
MERCK LIFE SCIENCE SRL	consumabili e reagenti per analisi saliva	8230698570	08/12/23	22/12/2023	114,19 €
TOTAL € AMOUNT					2.358,12 €

EQUIPMENT (LEASING OR ON HIRE)

NAME	ITEM DESCRIPTION	INVOICE NR.	INVOICE DATE	EURO AMOUNT	% OF USE OF THE EQUIPMENT FOR PROJECT'S PURPOSES	AMORTISATION MONTHS	EURO AMOUNT
TOTAL € AMOUNT							0,00

TRAVEL AND ACCOMODATION*Max 10% of direct costs*

NAME	REASON FOR TRAVELING	DESTINATION	PERIOD (FROM - TO)	EURO AMOUNT
Forleo Luana	Vispe 2023	Perugia	11/06/2023 al 16/06/2023	942,78 €
Forleo Luana	Nanoinnovation2023	Roma	19/09/2023 al 21/09/2023	262,04 €
TOTAL € AMOUNT				1.204,82 €

PUBLICATIONS*max 5% of direct costs*

NAME	DESCRIPTION	INVOICE NR.	INVOICE DATE	EURO AMOUNT
TOTAL € AMOUNT				0,00

OTHER DIRECT COSTS*Please refer to the JTC guidelines for the eligibility of costs*

NAME	ITEM DESCRIPTION	INVOICE NR.	INVOICE DATE	PAYMENT DATE	EURO AMOUNT
SERIM S.R.L.	Coffee Break di progetto	003025/VE	15/11/23	18/12/2023	429,45 €
Assicuratrice Milanese spa	Polizza fideiussoria	3038015914812	dal 01/02/2022 al 01/02/2023	27/06/2022	470,00 €
Assicuratrice Milanese spa	Rinnovo Polizza fideiussoria	3038015914812	dal 01/02/2023 al 01/08/2023	31/03/2023	235,00 €
Assicuratrice Milanese spa	Rinnovo Polizza fideiussoria	3038015914812	dal 01/08/2023 al 01/02/2024	01/08/2023	235,00 €
TOTAL € AMOUNT					1.369,45 €

SUBCONTRACTING

Max 20% of direct costs

NAME	PROCEDURE APPLIED	DESCRIPTION (provide details on service duration)	INVOICE NR.	INVOICE DATE	EURO AMOUNT
				TOTAL € AMOUNT	0,00

I declare that all the documentation listed in this table is archived at the Beneficiary premises and available in case of financial audits.

Name of the Beneficiary Legal Representative: Don Vincenzo Barbante

Signature of the Beneficiary Legal Representative (f.to digitalmente)

Date, Place and Stamp: Milano, 23/04/2024



Barbante
Vincenzo
24.04.2024
13:15:42
GMT+01:00

**RICHIESTA EROGAZIONE CONTRIBUTO
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO
(D.P.R. 445/2000)**

Spett.le
Fondazione Regionale
per la Ricerca Biomedica
Piazza Città di Lombardia 1
20124 Milano

PEC:
fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it

OGGETTO: Richiesta Erogazione Contributo

TITOLO PROGETTO: ERA PerMed Joint Transnational Call 2021 (JTC 2021) Progetto
"CORSAI" "Raman analysis of saliva from COPD patients as new biomarker: AI-based
point-of-care for the disease monitoring and management" - ERAPERMED2021-101

RESPONSABILE SCIENTIFICO: Prof. Banfi Paolo Innocente

CODICE CUP: H43C21000050002

Il sottoscritto Vincenzo Barbante

Nato ad Alzano Lombardo

il 05/09/1958

Residente per la carica a Milano

CAP 20162 Via Carlo Girola

nr. 30 prov. MI

In qualità di Legale Rappresentante dell'Ente Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus,
partecipante al progetto in oggetto

con sede legale in comune di Milano

CAP 20162 Via/Piazza Carlo Girola

nr. 30 prov. MI

CODICE FISCALE/PARTITA IVA: CF 04793650583/P.IVA 12520870150

INDIRIZZO E-MAIL PEC: direzione.scientifica@pec.dongnocchi.eu / dirscent@dongnocchi.it

CHIEDE

l'erogazione della II rata pari a € 6.794,28

Le coordinate per il versamento sono le seguenti:

- ❖ Banca Intesa San Paolo
- ❖ Agenzia: Via Verdi n. 8 – 20121 Milano
- ❖ IBAN: IT77I0306909400615306846486

Cordiali saluti,

Luogo e data,
Milano

Barbante
Vincenzo
12.07.2024
08:27:19
GMT+01:00



F.to DIGITALMENTE
DAL LEGALE RAPPRESENTANTE
Don Vincenzo Barbante
(o suo delegato, ai sensi dell'Art. 24
del DLgs n. 82/2005)



**Fondazione
Don Carlo Gnocchi**

IRCCS - Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

MODELLO DICHIARAZIONE RITENUTA 4%*

Il Sottoscritto Vincenzo Barbante

nato ad [REDACTED]

il [REDACTED]

in qualità di rappresentante legale della società/ente: Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus

P. IVA: 12520870150

Cod. Fiscale: 04793650583

Residente per la carica: Milano 20162

in (via/piazza) Via Carlo Girola 30

consapevole che le dichiarazioni mendaci sono punite penalmente ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, e che codesta Amministrazione effettuerà controlli, anche a campione, sulle dichiarazioni rese

DICHIARA

che, ai fini dell'applicazione della ritenuta del 4% prevista dal secondo comma dell'art. 28 del D.P.R. 29 settembre 1973, n. 600, il contributo oggetto della richiesta a cui viene allegata la presente dichiarazione è da considerarsi come segue: (1)

SOLO PER ENTI COMMERCIALI

- ☐ L'ente beneficiario svolge attività commerciale in via esclusiva o principale; **(soggetto a ritenuta)**

SOLO PER ENTI NON COMMERCIALI

- ☐ L'ente beneficiario, pur non svolgendo attività commerciale in via esclusiva o principale, destina il contributo alla riduzione di oneri gestionali o alla copertura di disavanzi di gestione cui concorrono entrate derivanti da attività di natura commerciale; **(soggetto a ritenuta; nel caso di quota di finanziamento/cofinanziamento U.E., tale quota non è soggetta a ritenuta)**
- ☐ Il contributo è destinato unicamente alla copertura di spese o di disavanzi alla cui formazione concorrono solo entrate di carattere istituzionale; (2) **(non soggetto a ritenuta)**
- ☒ L'ente beneficiario è un'organizzazione non lucrativa di utilità sociale – ONLUS – (organizzazione iscritta nel registro provinciale di volontariato, cooperativa sociale, ecc., di cui all'art. 10, D. Lgs. n. 460/97); (3) **(non soggetto a ritenuta)**

SEDE LEGALE - PRESIDENZA - DIREZIONE GENERALE

20162 Milano, via Carlo Girola 30

Tel. 02 40308908 - 02 40308703 - Fax 02 40308927

e-mail: presidenza@dongnocchi.it - dirgen@dongnocchi.it

IRCCS S. MARIA NASCENTE - Area Territoriale Nord
20148 Milano, via Capocelatro 66 - Tel. (+39) 02 4030801 - E-mail: info.mi.smnascente@dongnocchi.it

IRCCS DON CARLO GNOCCHI - Area Territoriale Centro
50143 Firenze, via di Scandicci 269 - Tel. 055 73931 - E-mail: direzione.politoscana@dongnocchi.it

Sistema di Gestione Certificato - UNI EN ISO 9001 - Cert. n° 9122 GNCC

Partita IVA: 12520870150 - Codice Fiscale: 04793650583

www.dongnocchi.it



IN GENERALE

- ☐ Il contributo viene dichiarato esente dalla ritenuta medesima in virtù di un'espressa deroga ai *sensi della legge* _____; (4) (non soggetto a ritenuta)

Il sottoscritto **dichiara**, altresì, che provvederà a comunicare tempestivamente eventuali variazioni che dovessero intervenire a modificare la presente dichiarazione, ivi comprese, in particolare, quelle previste dall'art. 149 del D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917 (in rif. alla perdita della qualifica di ente non commerciale).

Data

Milano 10/07/2024



***Allegare fotocopia della Carta di Identità o di un documento equipollente.**

- (1) apporre una crocetta sul punto interessato
- (2) rif. art. 143, comma 1 D.P.R. 22 dicembre 1986, n. 917; le entrate derivano esclusivamente da contributi dei soci o degli Enti Pubblici e comunque, anche nel caso in cui ci fossero entrate di altro genere di natura commerciale, queste ultime vengono gestite con contabilità separata rispetto a quella istituzionale per la quale si richiede il contributo (art. 144, co. 2 D.P.R. 917/86)
- (3) rif. art. 16 D.Lgs 460/97.
- (4) indicare gli estremi della disposizione normativa.



INFORMATIVA IN MATERIA DI TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR)

“Modulo raccolta dati Dichiarazione Ritenuta 4%”

INFORMATIVA SULLA PRIVACY

1. **Titolare del trattamento e DPO** Titolare del trattamento dei dati personali è la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, avente sede legale in Milano, Piazza Città di Lombardia nr. 1 con sedi operative in Milano, Via Torquato Taramelli nr. 12 e in Bruxelles (BE), Casa della Lombardia nr. 2, Place du Champ de Mars - Tel. 02/67650166, e-mail info@frb.it, PEC fondazioneregionalericercabiomedica@pec.it, sito web www.frb.it.

Al fine di meglio tutelare gli Interessati, nonché in ossequio al dettato normativo, il Titolare ha nominato un proprio DPO, Data Protection Officer (nella traduzione italiana “RPD, Responsabile della protezione dei dati personali”) nella figura del Dottor Ivano Pecis, contattabile scrivendo alla mail privacy@frb.it o alla PEC dpo.frb@pec.it.

2. **Finalità, Basi giuridiche e tipologia di Dati trattati** FRRB tratta i dati personali esclusivamente per le finalità e in ragione delle basi giuridiche di seguito indicate: i dati personali da Lei forniti sono necessari per gli adempimenti previsti per legge ed in particolare al fine garantire il trattamento dei dati presenti e previsti nel modello “Dichiarazione ritenuta 4%”.

3. **Autorizzati e Responsabili del trattamento** I dati personali sono trattati da personale dipendente di FRRB, previamente autorizzato al trattamento e appositamente istruito e formato. I dati personali possono essere trattati anche da soggetti esterni, formalmente nominati dal Titolare del Trattamento quali Responsabili del trattamento ai sensi dell’art. 28 GDPR, appartenenti alle seguenti categorie: società che erogano servizi tecnico/informatici; società che erogano servizi di comunicazioni telematiche e, in particolar modo, di posta elettronica; società che erogano servizi di gestione e conservazione documentale; soggetti cui la FRRB ha affidato lo svolgimento dell’istruttoria di ammissibilità/ricevibilità della domanda.

4. **Destinatari e Pubblicazione dei dati personali** I dati personali degli Interessati potranno essere comunicati ad altri soggetti che trattano i dati in qualità di Titolari autonomi del trattamento: potranno essere comunicati al personale interno della Fondazione o a consulenti esterni debitamente istruiti dal Titolare. in caso di contenzioso, all’Autorità giudiziaria e ai legali del Titolare.

5. **Natura del conferimento dei dati** Il conferimento dei dati richiesti è necessario. Il mancato conferimento (totale o parziale) non consente il corretto prosieguo dell’iter amministrativo di valutazione ed eventuale accoglimento della dichiarazione.

6. **Periodo di conservazione dei dati** I dati personali degli Interessati vengono conservati dalla Fondazione per un periodo di tempo massimo di 10 anni dalla data di sottoscrizione della dichiarazione, fatta salva la necessità di prolungare la conservazione dei dati sino alla definizione di eventuali contenziosi, ovvero sino alla conclusione di eventuali attività di vigilanza e controllo operate da Enti terzi.

7. **Trasferimento dei dati in Paesi extra-SEE** FRRB può avvalersi, anche per il tramite dei propri Responsabili del trattamento, di società di servizi di comunicazione telematica e, in particolar modo, di posta elettronica, che potrebbero collocare o far transitare i messaggi e le informazioni personali degli utenti anche in Paesi non appartenenti allo Spazio Economico Europeo (SEE) o che in tali Paesi potrebbero salvare copie di backup dei dati. Al fine di garantire un adeguato livello di protezione dei dati personali, queste società possono attuare il trasferimento solo verso Paesi (o settori di questi) che sono stati oggetto di apposite decisioni di adeguatezza adottate dalla Commissione europea, oppure sulla base di Clausole Contrattuali Standard approvate dalla Commissione stessa.

8. **Diritti dell’Interessato** Il Regolamento (UE) 2016/679 riconosce agli Interessati diversi diritti esercitabili contattando il Titolare o il DPO ai recapiti indicati al punto 1 della presente informativa. Tra i diritti esercitabili, purché ne ricorrano i presupposti di volta in volta previsti dalla normativa (in particolare, artt. 15 e seguenti del Regolamento) vi sono: il diritto di conoscere se la Fondazione ha in corso trattamenti di dati personali che riguardano l’Interessato e, in tal caso, di avere accesso ai dati oggetto del trattamento e alle informazioni a questo relative; il diritto alla rettifica dei dati personali inesatti che riguardano l’interessato e/o all’integrazione di quelli incompleti; il diritto alla cancellazione dei dati personali che riguardano l’interessato; il diritto alla limitazione del trattamento; il diritto di opporsi al trattamento; il diritto alla portabilità dei dati personali; il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento, senza che ciò pregiudichi la liceità del trattamento, basato sul consenso, effettuato prima della revoca. Per ricevere maggiori informazioni sui diritti esercitabili, ciascun Interessato può rivolgersi direttamente al Titolare o al DPO. In ogni caso, l’Interessato ha anche il diritto di presentare un formale Reclamo all’Autorità garante per la protezione dei dati personali, secondo le modalità reperibili sul sito internet www.garanteprivacy.it

Joint Transnational Call for Proposals (2021) for
“Multidisciplinary Research Projects on Personalised
Medicine – **DEVELOPMENT OF CLINICAL SUPPORT TOOLS FOR
PERSONALISED MEDICINE IMPLEMENTATION**”

2nd Annual Report



1. General information

Project title	Raman analysis of saliva from COPD patients as new biomarker: AI-based point-of-care for the disease monitoring and management
Project acronym	CORSAI
Project duration (months)	36
Starting date	01/02/2022
Period covered by the report:	01/02/2023 – 31/01/2024
Periodic report:	[2nd]
Project website and social media accounts	Project webpage: https://www.labion.eu/erapermed-granted_corsai-project/ Twitter: @CORSAI_project Instagram: labion_

2. Project Consortium

Coordinator (Partner 1):

Affiliation, Address:	IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS (FDG), Via Capecelatro 66, Milano
Country:	Italy
Name of Principal Investigator:	Paolo Innocente Banfi
E-Mail:	pabanfi@dongnocchi.it
Phone:	+39 0240308832
Type of institution (academic, clinical, industrial)	Clinical
Funding Organisation:	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica

Project Partners:

Partner no.	Affiliation	Country	Name of Principal Investigator	Type of partner (academic, clinical, industrial)
2	Università di Milano Bicocca (UNIMIB)	Italy	Vincenzina Messina	Academia
3	Geratherm Respiratory GmbH (GERA)	Germany	Manuel Heinz	For-profit private partner

4	Institut d'Investigacions Biomèdiques August Pi I Sunyer (IDIBAPS)	Spain	Nestor Soler	Clinical
5	Riga Stradins University (RSU)	Latvia	Madara Tirzīte	Academia

Please indicate any changes in the project team.

There are no changes in the project team.

3. Publishable summary of the context and overall objectives of the project

Please summarize the project **objectives and major achievements** using language accessible to the public (max. 2000 characters including spaces). **This abstract may be published (e.g. ERA PerMed website).**

The main goal of the project is to create and validate a new method based on the Raman spectroscopy (RS) analysis of saliva for the optimised and personalised management of patients with Chronic Obstructive Pulmonary disease (COPD). The combination of the clinical instrumental data with the RS-approach will increase the quality of the clinical practice through appropriate stratification of patients, i.e., early identification of COPD phenotypes and attribution of precise therapies, assessment of potential exacerbation risk and adherence to therapy. By the integration of instrumental and RS measures with Artificial Intelligence (AI), patients' COPD phenotype will be predicted to guide, in a measurable and objective way, the COPD patients' management with a particular focus on: patients' stratification, prediction of exacerbation risk and adherence to therapy. The feasibility of the work is supported by the use of a sensitive and portable Raman Spectroscope, used by non-specialized personnel for the creation of a point-of care (POC). During the first year of CORSAI project most of expected deliverables have been achieved. First of all, partners involved in the recruitment of subjects obtained the approval documentation from the Ethics Committees and started the saliva samples collection. The consortium collected a total of 211 samples and pre-screened 336 eligible COPD patients. Spirostick Blue was installed in all the clinical locations and experts have been chosen to be included in the list for the establishment of the EAB. Social pages have been created for the dissemination of activities, achievements and updates related to CORSAI project. In parallel, the Consortium is involved in the planned dissemination activities.

4. General overview of the objectives and deliverables for the period covered

Objectives/Deliverables			
No.	Title	Partner in charge	Short Description
D5	Report about Raman spectra of drugs (month 12)	FDG	All the drugs selected and procured during the first year of project, were acquired and analyzed by Raman spectroscopy. Despite the initial delay due to problems with laser source, the Raman spectra of drugs were successfully obtained, and the classical least square (CLS) fitting analysis was performed to investigate the drugs contribution in the saliva of COPD patients.
D6	Report on first year EAB annual activities (month 12)	FDG	The EAB activities were delayed due to a change in the initial composition of the EAB board. They will meet in April and then they will deliver a report.
D7	List of patients and control subjects recruited (month 22)	FDG, IDIBAPS, RSU, GERA	At month 24, the list of patients and controls is completed for the 62% of the scheduled population. All the partners involved have multiplied their efforts to achieve the goal, by accelerating the enrolment of new subjects.
D8	Completed saliva sample collection and clinical database (REDCap) (month 22)	FDG, IDIBAPS, RSU, GERA	At month 24, saliva samples were obtained from 62% of the scheduled population. All the partners involved have multiplied their efforts to achieve the goal, by accelerating the enrollment of new subjects.
D9	Completed Raman spectra collection with benchtop Raman (month 24)	FDG	Delays in the recruitment have resulted in delays in the acquisition of Raman spectra with benchtop Raman. However, FDG has completed the acquisition of all delivered samples and with the delivery of new saliva samples, the acquisition will be completed within a few months.

D10	Completed Raman spectra collection with portable Raman (month 24)	FDG	D10 is delayed due to the delayed collection of saliva samples and due to the delayed installation of the portable Raman (February 2024).
D11	Complete data sets of diagnostic information of all patients and control subjects (month 24)	FDG, GERA, IDIBAPS, RSU	At month 24, the dataset about patients and controls is completed for the 62% of the scheduled population
D12	Creation of high-performance computing for data analysis (month 24)	UNIMIB, GERA	The infrastructure to send the data acquired at the POC for analysis to a central server running the AI algorithm is implemented.
D13	Report on second year EAB annual activities (month 24)	FDG, IDIBAPS, RSU, UNIMIB, GERA	The EAB activities were delayed due to a change in the initial composition of the EAB board. They will meet on April and then they will deliver a report.

5. Work performed during the reporting period and main results achieved so far

Please describe the work performed per WP.

WP 1	Patients recruitment and saliva samples collection
Leading Partner: FDG	
Additional involved Partners: IDIBAPS, RSU, GERA	
Planned timeline (according to GANTT chart): from M1 to M22	Actual timeline: from M13 to M24
Work performed, Challenges, Achievements (<i>Max. 1,200 characters including spaces</i>) During the second year of CORSAI project, FDG, RSU and IDIBAPS continued the recruitment of patients for saliva sample collection and created a list of patients and control subjects recruited, as foreseen by D7 of WP1. The collaboration between the clinical partners allowed the enrolment of 340 subjects: 173 from COPD patients, 106 from asthmatic subjects and 50 healthy controls. COPD phenotypes are distributed as follow: 8 aCOPD, 59 neCOPD, 51 eeCOPD and 25 ebCOPD. IDIBAPS contributed by recruiting a total of 43 samples, divided into: 22 COPD patients, 2 asthmatic subjects and 19 healthy controls. RSU collected a total of 75 samples: 25 COPD, 22 asthmatic subjects and 27 healthy controls. Subjects involved in the project are aged between 40-90 years old for COPD patients, 19-90 years old for asthmatics and 20-70 years old for Healthy controls. The FEV1/FVC ratio measurements, for each recruited subject, were performed using the Spirostik Blue in combination with Blue Cherry software provided by GERA. Personal and clinical data of the subjects collected were entered in REDCap. The consortium reached the 62% of the stated recruitment aim.	
Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? <i>If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including spaces.</i> The main deviation from the timeline is related to subjects' recruitment. The reasons are to be ascribed to home treatment that postpones recruitment, eg. LABA/LAMA longitudinal group, or to patients' passing away. Considering COPD subjects, the limited number of recruited aCOPD and ebCOPD phenotypes and the difficulties in their enrolment could be related to their limited incidence in the COPD population compared to other phenotypes (neCOPD, eeCOPD) whose goals were successfully	

achieved. All partners are involved in the enlistment of new subjects, especially the underrepresented COPD phenotypes.

WP 2 Raman analysis	
Leading Partner: FDG	
Additional involved Partners: /	
Planned timeline (according to GANTT chart): from M3 to M24	Actual timeline: from M13 to M24
Work performed, Challenges, Achievements (<i>Max. 1,200 characters including spaces</i>) In the 2nd year, the collection of Raman spectra with benchtop Raman (Task 2.1) continued concurrently with the new sample recruitment, as described in the 1st Annual Report. Regarding Task 2.2, the acquisition of Raman spectra with the portable Raman was delayed due to a deferral of the instrument arrival at LABION. Task 2.3 was accomplished as planned, the drugs procured and stored previously at FDG were acquired on aluminium coated slides, using the new 785 nm laser source, a 50x objective, an acquisition time of 30s, accumulation of 2 and 100% laser power. Drugs were analyzed both in powder form and dissolved in physiological solution, 10 spectra for each drug were obtained. The average spectrum for every drug dissolved in the physiological solution was used for the analysis. Drugs in physiological solution seemed to reproduce better the natural condition of consumption. A report about the Raman spectra of drugs was made (D5) and a Classical Least Square (CLS) fitting analysis was performed in order to determine the spectral contributions of singles molecules within the complex saliva fingerprint.	
Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including spaces. D9 and D10 of WP2 were not completed at month 24 as planned in the GANTT chart. The reasons for the delay are: 1) the delay on the sample recruitment (see WP1), 2) delayed installation of the selected portable Raman. FDG will complete sample acquisitions with both benchtop and portable Raman as soon as new samples will be delivered.	

WP 3 Collection and integration of instrumental and clinical data	
Leading Partner: GERA	
Additional involved Partners: FDG, IDIBAPS, RSU	
Planned timeline (according to GANTT chart): (from M3 to M24 and from M27 to M36)	Actual timeline: (from M13 to M24)
Work performed, Challenges, Achievements (<i>Max. 1,200 characters including spaces</i>) The supplied spirometry devices (Spirostik Blue) and the modified version of BLUE CHERRY, which is able to store all identified clinical relevant data in the database for later statistical analysis, are used at the clinical sites to assess spirometry and other relevant clinical data. In parallel GERA is standby for support of the clinical sites during data acquisition. During the 2nd year there was a problem with the data entry on RedCap and part of the clinical data were initially lost. It has generated further delays. However, the consortium was able to successfully reconstitute and re-enter data correctly on RedCap database.	

Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including spaces.

As the recruitment of patients has been delayed (WP1), also the collection of instrumental and clinical data is delayed in parallel.

WP 4 Data analysis and classification model development	
Leading Partner: FDG	
Additional involved Partners: UNIMIB	
Planned timeline (according to GANTT chart): from M7 to M26	Actual timeline: from M13 to M24
Work performed, Challenges, Achievements (Max. 1,200 characters including spaces) Raman data processing (Task 4.1) has been updated with the same pipeline explained in the previous report. Briefly, raw data from benchtop Raman underwent baseline correction and normalization to obtain the average fingerprint for each experimental group. Regarding Task 4.2, the classification model has been updated and Origin 2023b was used to perform Principal Component Analysis and Linear Discriminant Analysis, and to calculate the accuracy of the classification model. The accuracy of the updated classification model, trained with an increased number of spectra from the benchtop Raman, was about 74%. The other statistical analyses are ongoing. UNIMIB and FDG had monthly meetings to continue the development of the classification model.	
Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including spaces. Due to the delayed installation of the portable Raman, FDG sample acquisitions and data analysis with portable Raman are still ongoing. Nonetheless, the preliminary acquisition and optimization of the procedure performed in Year1, when the portable Raman was selected, guarantee that the acquisition will be completed soon on all collected samples.	

WP 5 Correlation Between Raman Database and Instrumental/Clinical Data	
Leading Partner: FDG	
Additional involved Partners: FDG, UNIMIB, GERA	
Planned timeline (according to GANTT chart): from M12 to M26	Actual timeline: from M13 to M24
Work performed, Challenges, Achievements (Max. 1,200 characters including spaces) Task5.1 related to the statistical analysis of the clinical data repository and Task5.2, correlation analysis are still ongoing and will be completed as soon as the dataset will be fulfilled. Similarly, the evaluation of the adherence to therapy will be accomplished by the end of the WP5, when the longitudinal collection will be completed.	
Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including spaces.	

The correlation analysis is delayed due to delay in WP1 and WP2. Nonetheless, preliminary data guarantee the completion of the analysis as soon as a complete dataset will be obtained. The delay of WP1 and WP2 also delays the statistical analysis of the clinical data repository.

WP 6 Deep Learning Model Development and Interpretability	
Leading Partner UNIMIB	
Additional involved Partners GERA	
Planned timeline (according to GANTT chart): from M7 to M30	Actual timeline: from M13 to M24
Work performed, Challenges, Achievements (<i>Max. 1,200 characters including spaces</i>) Classification models (CM) using DL models was conducted employing ResNet and CNN models. Using 78 COPD and 61 Asthma, a CNN obtained accuracy of 78% at patient level and 74% at spectra level. These results are preliminary, but all the computational modules of the classification pipeline have been implemented. The integration of the CM into the blue cherry platform will be implemented when the final model will be available. The modules developed and integrated on a ML development platform to minimize human intervention are: pre-processing for spectra filtering and data cleaning aimed at removing the therapy contribution from Raman spectra to enhance CM's performance, data augmentation (Gaussian noise injection and a Deep generative model), Model selection, Automatic Hyperparameter Optimization based on Bayesian Optimization. Explainability techniques, based on CAM, grad-CAM, and Game Theory, were developed addressing the specific challenges of Raman data. UNIMIB will proceed with validation. GERA developed a possible POC device to connect to the portable Raman spectroscope, to send data to a central server for analysis using the AI algorithm. An upload service on the POC device sends the clinical data stored in the POC database to a webserver, which stores the data into a central database for evaluation. This central database is accessed by the AI algorithm to evaluate the incoming data.	
Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including spaces The final Deep Learning model is not yet available due to delay in data collection as explained in WP1 and WP2. Nonetheless, preliminary analysis and experiments are encouraging and the analysis will be completed as soon as the full set of data is collected. For this reason, the integration of the classification model into the Blue Cherry platform has also been delayed.	

WP 8 Impact analysis in terms of ethical, legal and social aspects	
Leading Partner FDG	
Additional involved Partners IDIBAPS, GERA, UNIMIB, RSU	
Planned timeline (according to GANTT chart): (from M1 to M36)	Planned timeline (according to GANTT chart): (from M1 to M36)
Work performed, Challenges, Achievements (<i>Max. 1,200 characters including spaces</i>) During the 2nd year FDG organized a RedCap training addressed to the consortium's clinicians in order to guarantee the correct data entry. LABION activities, regarding samples acquisition and analysis were showed and explained to doctoral students of the Respiratory Rehabilitation Department. The co-PI, Professor Marzia Bedoni, held lectures on CORSAI project to Computational Chemistry PhD students at University of Milan (UNIMI) and to FDG scientific clinical community. For the next year an AI education webinar will be scheduled by FDG in collaboration with UNIMIB, as foreseen by Task 8.1. Task 8.2 The recruitment of experts from different stakeholders for EAB constitution was completed. The EAB is now composed by: the Italian patient's association of pulmonary disease, Walgreens Boots Alliance	

Healthcare Pharmacy and Director, Legal, Compliance and Governance from Roche. An online meeting is planned for next April.

Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including space

WP 9 Management, exploitation and dissemination

Leading Partner FDG

Additional involved Partners IDIBAPS, GERA, UNIMIB, RSU

Planned timeline (according to GANTT chart):
from M1 to M36

Actual timeline: from M13 to M24

Work performed, Challenges, Achievements (Max. 1,200 characters including spaces)

On 3rd March 2023 a virtual Consortium Meeting was organized to discuss achievements and pitfalls of the first year of the CORSI meeting, During the meeting all partners presented their achievements. Then, one in person Consortium Meeting was hosted by FDG on 8th September 2023. Preliminary data by FDG were presented to the Consortium, difficulties in the patient recruitment, sample shipment and database completion were discussed.

Monthly meetings were organized by FDG and UNIMIB to work on the classification model and data analysis.

Dissemination activity included presentation of preliminary results to scientific meeting and conferences: ERS 2023, VISPEC2023 and Science Together (online meetings organized by FDG aimed at researchers and scientific community)

Has there been a deviation from the original work plan or from the original timeline? If so, explain the reasons for deviation, the consequences and the proposed corrective actions. Max. 600 characters including spaces.

Considering unexpected errors and delays were encountered in the data entry of clinical parameters in Redcap registry (WP1), FDG created a new Redcap registry and organized an extra-training with the RSU colleagues on 20th December to avoid further slowdown in data acquisition.

Transnational Collaboration, Meetings and Mobility

Describe consortium meetings (physical and virtual) including more than 2 partners (date, location, purpose, results).

<i>Participants</i>	<i>Date</i>	<i>Location</i>	<i>Purpose</i>	<i>Results</i>
FDG, IDIBAPS, RSU, UNIMIB, GERA	03/03/2023	Virtual (Microsoft Teams)	Timetable of WPs and deliverables. Discussion of operative procedures for sample shipment and data entry.	<i>Update about ongoing Raman acquisition; Agreement on desirable recruitment timeline and shipment schedule.</i>
FDG, IDIBAPS, RSU, UNIMIB, GERA	08/09/2023	Milan (in presence meeting)	Timetable of WPs and deliverables.	<i>Identification of main obstacles in patients recruitment and data entry.</i>

Please describe the benefits and the synergies of the collaboration including: any joint project or initiative, any staff exchange or cross-country recruitment, training opportunities for new staff, any obstacles to the transnational collaboration and the proposed solution (max 2,000 characters including spaces).

The synergy among the Consortium Partners and the periodical discussion allowed for the identification of similarities and differences in the treatment of COPD patients and alignment of therapeutic strategies. Besides, the project was the opportunity for young RSU staff member to have a training on Redcap registry and the use of digital databases for clinical data storage.

6. Data Management Plan

Please describe all changes (if any) from the strategy described in the Data Management Plan (DMP) sent to the ERA PerMed Joint Call Secretariat. (Max. 2,000 characters including spaces).

No changes occur in Data Management Plan. Data will be acquired using a dedicated software (REDCap) from all Partners.

7. Patients Involvement

Does your project involve a patient representative/organization? yes

What is the role(s) of the patient representative(s)/organization(s) in your project (please select all that apply)?

INVOLVEMENT (where patient representative/organization are actively involved in the research project):

- ☐ Involvement in identifying research priorities within the project
- ☒ Serving as members of the project advisory or steering committee(s)
- ☐ Commenting and developing patient information leaflets or other research materials
- ☒ Undertaking interviews with research participants
- ☐ Carrying out specific aspects of the research projects
- ☐ Other (please specify)

PARTICIPATION (where patients take part in the research study):

- ☐ People being recruited to a clinical trial
- ☐ Completing a questionnaire or participating in a focus group as part of a research study
- ☐ Other (please specify)

ENGAGEMENT (where information and knowledge about research is provided and disseminated):

- ☒ Scientific conferences/open day with debates and discussions on research where patient representative(s)/organization(s) are invited to find out about the research projects
- ☒ Raising awareness of the project through media such as television programmes, newspapers and social media
- ☒ Dissemination to patient organizations and the patient community on the findings of a study
- ☐ Other (please specify)

8. Peer Reviewed Articles

Only include publications after the start date of the project, **with clear acknowledgement of ERA PerMed funding**: "This project was supported by [name of funding organization, or an acknowledgment as requested by your national funding organization], under the frame of ERA PerMed."

Type of Publication*	Partner No	Publication (authors, title, journal, year, issue, pp.)	DOI	Open access (yes/no)	Confirmation **
					☐
					☐
					☐

Add lines as relevant.

* Type of publication: Article in journal, Publication in conference proceedings, Books-Monographs.

** I, the coordinator, confirm that this publication includes content generated within our ERA PerMed project and that ERA PerMed was acknowledged as indicated above.

9. Further Dissemination Activities

Only include publications and activities after the start date of the project.

Type of dissemination activity*	Partner No	Description	Link	Target audience**
Communication in a scientific conference	1	Oral presentation "Raman Spectroscopy on salivary samples: a new approach for diseases diagnosis", VISPEC 2023, Perugia (IT), June 2023		Scientific community

Communication in a scientific conference	1	ERS 2023, Milan (IT), September 2023 BANFI		Scientific community and biomedical enterprise
Webinar	1	Analisi salivare con spettroscopio RAMAN, Science Together, 18/05/2023		Clinicians and researchers of FDG network

Add lines as relevant.

* Type of publication or dissemination activity: Master/PhD/MD thesis; Communication in scientific conferences or workshops; dissemination to the general public; e.g. Organisation of a Conference/Workshop, Press Release, Exhibition, Flyers, Social media, Web-site, Communication campaign; Other (please specify).

** Target audience: scientific community, general public, policymakers, industry, etc.

Durc On Line

Numero Protocollo	NAIL_46253306	Data richiesta	28/10/2024	Scadenza validità	25/02/2025
-------------------	---------------	----------------	------------	-------------------	------------

Denominazione/ragione sociale	FONDAZIONE DON CARLO GNOCCHI ONLUS
Codice fiscale	04793650583
Sede legale	VIA CARLO GIROLA, 30 20162 MILANO (MI)

Con il presente Documento si dichiara che il soggetto sopra identificato **RISULTA REGOLARE** nei confronti di

I.N.P.S.
I.N.A.I.L.

Il Documento ha validità di 120 giorni dalla data della richiesta e si riferisce alla risultanza, alla stessa data, dell'interrogazione degli archivi dell'INPS, dell'INAIL e della CNCE per le imprese che svolgono attività dell'edilizia.