

PIANO D'AZIONE 2018

SOMMARIO

RICHIAMO AL PIANO D'AZIONE 2017.....	3
INTRODUZIONE AL PIANO D'AZIONE 2018.....	5
DECORRENZA DEL PIANO.....	6
ATTIVITA' PREVISTE PER L'ANNO 2018.....	6
1. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA BIOMEDICA.....	7
1.1 BANDO GIOVANI.....	7
1.2 PROGETTO SPECIALE 2018: TUMORI RARI.....	8
1.3 BANDO RICERCA FINALIZZATA 2018 DEL MINISTERO DELLA SALUTE.....	8
1.4 COSTI DIRETTI RELATIVI AI PROGETTI DI RICERCA BIOMEDICA.....	9
2. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA CLINICA E PRE-CLINICA.....	11
2.1 PROGETTI CLINICI.....	11
2.2 PROGETTI PRE-CLINICI.....	14
3. FINANZIAMENTO A PROGETTI EUROPEI.....	15
3.1 ERA-PERMED.....	15
3.2 MALATTIE RARE.....	15
3.3 COSTI DIRETTI RELATIVI AI PROGETTI EUROPEI.....	15
TABELLA RISORSE ECONOMICHE 2018.....	17
SCHEDE PROGETTI.....	18
SUB ALLEGATO AL PDA 2018.....	32

RICHIAMO AL PIANO D'AZIONE 2017

Prima di descrivere nel dettaglio le attività previste all'interno del Piano d'Azione 2018, si ritiene opportuno richiamare alcune delle progettualità previste nel Piano d'Azione 2017 le cui attività sono attualmente ancora in corso.

Il Piano d'Azione 2017 è stato redatto secondo quanto previsto dallo Statuto della Fondazione (art. 6) e in attuazione all'"*Accordo di Cooperazione tra Regione Lombardia e Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica per lo sviluppo e la valorizzazione di iniziative a favore della ricerca biomedica in Lombardia e della competitività del territorio lombardo nel settore delle scienze della vita*" (DGR 6639 del 29/5/2017).

Il Piano d'Azione 2017 prevedeva sia attività di finanziamento a progetti di ricerca biomedica, che attività di partecipazione a progetti europei. Tali attività che coinvolgono tutto lo Staff di Fondazione trovano riscontro nei "Timesheets" presentati a supporto della rendicontazione economica a Regione Lombardia.

Si evidenzia inoltre che alcune delle progettualità descritte nel Piano d'Azione 2017 (approvato con DGR 6646 del 29.5.2017) hanno subito delle modifiche con delibere regionali successive, descritte nel dettaglio nella tabella sottostante.

Progetti in continuità dal Piano d'Azione 2017

Finanziamento a progetti di ricerca biomedica

Attività		Delibera di riferimento	Uscite	Uscite al netto dei costi diretti*
Progetti di Rete (in attuazione)	Progetti di rete 2016-2017	DGR X/7853 del 12/02/2018	€ 18.500.000	€ 18.500.000
	Progetto Mesotelioma 2017	Invariato rispetto al PdA 2017	€ 1.500.000	€ 1.500.000
	Progetto Genoma nuovi nati 2017	Progetto introdotto ex novo con DGR X/7640 del 28/12/2017	€ 1.460.000	€ 1.445.000
Progetti di Rete 2015 (Progetti in gestione)		DGR X/3331 del 27/3/2015 (PdA 2015)	Erogazioni iniziate nel corso del 2017	--
Borse di studio (Accordo di collaborazione con Fondazione Cariplo)		Invariato rispetto al PdA 2017	€ 1.500.000	€ 1.500.000
ERANET su Medicina Personalizzata (Era Permed)		DGR X/7853 del 12/02/2018	4.000.000	4.000.000
ERANET Transcan-2		DGR X/7485 del 4/12/2018	1.250.000	1.250.000

Prosecuzione della partecipazione di FRRB ad attività previste nell'ambito dei seguenti progetti europei (come da PdA 2017)

Progetto
IC-Permed
TITAN (Interreg Europe)
Progetto "Target"

* I costi diretti rappresentano quei costi direttamente correlati all'erogazione dei finanziamenti e non rientranti nei costi di funzionamento di FRRB.

INTRODUZIONE AL PIANO D'AZIONE 2018

La Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB) redige, secondo quanto previsto dal già citato art. 6 dello Statuto e sulla base dell'accordo stipulato con Regione Lombardia (DGR X/6639 del 29/05/17), il proprio Piano d'Azione annuale.

Anche per l'anno 2018, FRRB recepisce nel proprio Piano di Azione gli indirizzi per il sostegno e lo sviluppo della ricerca biomedica in Lombardia, secondo quanto definito dalla DGR n. X/7600 del 20/12/17 "DETERMINAZIONI IN ORDINE ALLA GESTIONE DEL SERVIZIO SOCIO SANITARIO PER L'ESERCIZIO 2018".

In linea con quanto descritto nel Piano d'Azione 2017 e con i precedenti documenti strategici regionali (Cfr. Comunicazione in Giunta resa il 26 settembre 2016 dall'Assessore all'Università, Ricerca e Open Innovation avente ad oggetto "*Iniziativa per la valorizzazione della ricerca biomedica lombarda nell'ambito di ricerca della Medicina Personalizzata quale strategia di medio periodo per incrementare la competitività del territorio regionale*"), la Medicina Personalizzata si conferma come l'obiettivo sul quale indirizzare l'interesse di Fondazione, grazie all'attività degli stakeholders in ambito *Life Science* presenti sul territorio lombardo e, ancor più, del mondo scientifico.

A tal proposito, la Fondazione ha realizzato un documento di posizionamento sulla Medicina Personalizzata (Paragrafo 1 del Piano d'Azione 2017) che rappresenta il momento conclusivo di un percorso avviato con la decisione di Regione Lombardia di individuare nella Medicina Personalizzata il contenuto strategico prioritario sul quale indirizzare gli strumenti di valorizzazione della ricerca nel settore biomedico. Tale documento riporta anche i risultati della Consultazione pubblica promossa congiuntamente da Regione Lombardia e FRRB e pubblicata sulla piattaforma Open Innovation nella primavera del 2017.

DECORRENZA DEL PIANO

Le attività previste nel presente Piano d'Azione si intendono a partire dal 1 gennaio 2018.

ATTIVITA' PREVISTE PER L'ANNO 2018

Sono di seguito elencate le attività di Fondazione per l'anno 2018:

1. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA BIOMEDICA
2. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA CLINICA E PRE-CLINICA
3. FINANZIAMENTO A PROGETTI EUROPEI

Le attività di seguito descritte riportano l'ammontare delle somme stanziare per i finanziamenti ai progetti di ricerca.

La voce "costi diretti" si riferisce all'insieme della attività che per loro natura sono direttamente correlate alle attività di finanziamento dei progetti di ricerca.

Sotto questa voce non sono ricomprese le spese di funzionamento di FRRB che rappresentano una voce a parte come descritto a pag. 17.

1. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA BIOMEDICA

In seguito ad una attenta analisi del panorama della ricerca biomedica in Lombardia e delle necessità ad esso correlate, la Fondazione, in pieno accordo con il suo Comitato Scientifico e con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, ha deciso di investire sullo sviluppo professionale di giovani ricercatori.

All'interno dei Piani d'Azione 2016 e 2017 la Fondazione aveva già allocato una sostanziale parte delle risorse al finanziamento di Progetti di Rete, dedicati alle eccellenze del mondo della ricerca lombardo, senza alcun vincolo di età, ma sempre con una particolare attenzione ai giovani. Tuttavia, le difficoltà del sistema di ricerca italiano nel sostenere i giovani ricercatori e nell'accompagnarli in percorsi di carriera che ne favoriscano l'indipendenza hanno reso prioritaria la necessità di adottare ulteriori misure per favorirne la crescita.

Per rendere il territorio lombardo sempre più attrattivo a giovani promettenti che desiderano sviluppare in questa Regione le proprie idee, anche portando sul territorio esperienze internazionali acquisite durante periodi di formazione all'estero, la Fondazione, in accordo con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia, ha deciso di allocare nel 2018 una parte ingente delle proprie risorse a progetti dedicati allo sviluppo di carriera di singoli giovani ricercatori.

La Regione Lombardia da anni sta investendo risorse nella costruzione di reti di patologia, come ad esempio la Rete Oncologica Lombarda (ROL), realtà ormai ampiamente consolidata. Più recentemente, la Regione si è fatta promotrice di un progetto per la creazione della Rete Nazionale per i Tumori Rari, che ha il suo fulcro proprio in Lombardia. Tale rete è passata, dall'essere una rete di professionisti pronti a collaborare in maniera volontaria tra di loro per trovare nuove cure, a una rete istituzionale consolidata fondata sul supporto delle istituzioni regionali e nazionali. Per tale ragione, la Fondazione, sempre in accordo con il suo Comitato Scientifico e con la Direzione Generale Welfare, stanziava una parte delle risorse per la realizzazione di un progetto speciale dedicato al finanziamento di tumori rari.

In aggiunta al Bando Giovani e al progetto speciale sui tumori rari, la Fondazione partecipa al co-finanziamento dei progetti di Ricerca Finalizzata 2018 del Ministero della Salute, come descritto al successivo paragrafo 1.2

1.1 BANDO GIOVANI

- Durata del progetto: 36 mesi. A seconda della disponibilità economica di Fondazione nel prossimo futuro, e degli indirizzi strategici che Fondazione vorrà adottare, gli stessi progetti potranno essere rifinanziati per ulteriori due anni, previa sottomissione di un nuovo progetto che rappresenti un avanzamento del precedente, che dovrà essere rivalutato da una commissione di esperti.
- Entità complessiva del finanziamento: 8.278.376,52 euro
- Ente Ospitante il Giovane Ricercatore:
 - > IRCCS pubblico
 - > IRCCS privato
 - > Aziende Socio Sanitarie Territoriali
 - > Università

- > Organismi di Ricerca pubblici o privati
- o Caratteristiche del Giovane Ricercatore: definite nel testo del bando
- o Tematica del Bando: progetti di ricerca volti a comprendere i meccanismi di una patologia umana nell'ambito della Medicina Personalizzata. I progetti di ricerca potranno contenere elementi di ricerca di base, e dovranno evidenziare la trasferibilità dei risultati delle ricerche finanziate al Sistema Sanitario Regionale, tenendo conto delle implicazioni etiche e sociali.

1.2 PROGETTO SPECIALE 2018: TUMORI RARI

- o Durata del progetto: 36 mesi.
- o Entità complessiva del finanziamento: 2.500.000 euro
- o Ente in cui si può realizzare il progetto:
 - > IRCCS pubblico
 - > IRCCS privato
 - > Aziende Socio Sanitarie Territoriali
 - > Università
 - > Organismi di Ricerca pubblici o privati
- o Caratteristiche del progetto: definite nel testo del bando
- o Tematica della Bando: progetti di ricerca volti allo studio di tumori rari di tipo:
 - solido
 - pediatrico
 - onco-ematologico.

1.3 BANDO RICERCA FINALIZZATA 2018 DEL MINISTERO DELLA SALUTE

La Fondazione stanZIA fino ad un massimo di 1,8 milioni di euro per il cofinanziamento regionale dei programmi di rete all'interno del nuovo Bando di Ricerca Finalizzata 2018 pubblicato dal Ministero della Salute e destinato alle seguenti aree tematiche di interesse regionale:

- Valutazione di interventi di antimicrobial stewardship integrati con percorsi di stewardship diagnostica per migliorare gli esiti clinici e ridurre la resistenza attraverso l'uso appropriato di antibiotici;
- Valutazione dei modelli di interventi sanitari (predittivi, preventivi, personalizzati) come strumento strategico di programmazione e gestione dei servizi sanitari (per scelte terapeutiche, valutazione di fattibilità utilità sostenibilità) anche con l'utilizzo di big data;
- Nuovi approcci metodologici e valutativi al paziente terminale;
- Definizione e sperimentazione di un nuovo modello di governance del sistema sanitario basato sulla integrazione di strumenti quali l'HTA, linee guida, PDTA, processi di misurazione e controllo delle performance sanitarie ai fini della pianificazione, programmazione realizzazione e controllo delle attività sanitarie nei diversi setting assistenziali;
- Progettazione e sperimentazione di una strategia di change management applicata al rapporto ospedale territorio per la gestione proattiva della cronicità supportata da tecnologie digitali;

- Medicina di precisione e personalizzata.

1.4 COSTI DIRETTI RELATIVI AI PROGETTI DI RICERCA BIOMEDICA

Come già richiamato in precedenza, lo stanziamento di risorse economiche dedicate al finanziamento dei Progetti di Ricerca Biomedica comprende anche una previsione di costi diretti, che la Fondazione deve sostenere al fine di a) effettuare la revisione scientifica dei progetti avvalendosi di esperti internazionali a garanzia della massima qualità e imparzialità (*Processo di revisione*); b) dare risalto ai contenuti scientifici dei bandi di finanziamento e far conoscere alla comunità scientifica e agli stakeholder le attività della Fondazione stessa (*Comunicazione*); c) sviluppare una piattaforma informatica al fine di facilitare il processo di sottomissione dei progetti da parte dei partecipanti alla Call (*piattaforma informatica*).

Tali costi diretti rientrano nella dotazione finanziaria di ciascun progetto di ricerca e incidono su tale finanziamento con una percentuale massima del 2%.

Bando giovani:

BANDO GIOVANI		
	Importo in euro	% sul finanziamento
Dotazione finanziaria totale	8.278.376,52	--
Costi diretti*	165.567,00	2
Dotazione finanziaria netta	8.112.809,52	--

Progetto speciale - Tumori Rari:

PROGETTO SPECIALE: TUMORI RARI		
	Importo in euro	% sul finanziamento
Dotazione finanziaria totale	2.500.000	--
Costi diretti*	50.000	2
Dotazione finanziaria netta	2.450.000	--

Bando Ricerca Finalizzata 2018 del Ministero della Salute:

L'attività di co-finanziamento dei programmi di rete all'interno del Bando ministeriale di Ricerca Finalizzata 2018 non prevede alcun costo diretto.

* I costi diretti rappresentano quei costi direttamente correlati all'erogazione dei finanziamenti e non rientranti nei costi di funzionamento di FRRB.

2. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA CLINICA E PRE-CLINICA

Il percorso deliberativo dei progetti finanziati prende avvio dalla Convenzione stipulata tra la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e Nerviano Medical Sciences S.r.l., approvata con DGR XVIII/010761 del 2009 e di seguito aggiornata con successive delibere nr. IX/352 del 2010 e nr. IX/1485 del 2011. Da tale accordo quadro hanno avuto origine dei bandi emanati dall'Istituto Nazionale dei Tumori nel 2010 (per la parte clinica) e nel 2011 (per i progetti pre-clinici).

Il presente Piano, avvalendosi - a garanzia della validità scientifica - della positiva valutazione di merito delle attività di ricerca svolte dai proponenti effettuata da parte dell'allora vigente Commissione Tecnico- Scientifica nell'anno 2016 [cfr. verbale di riunione dell'8 marzo 2016], approva, in continuità con il Piano d'Azione 2017, il proseguimento delle linee di intervento di seguito dettagliate, allocando risorse complessivamente fino ad un massimo di € 9.621.623,48.

2.1 PROGETTI CLINICI

I Progetti Clinici promossi dalla Fondazione coinvolgono 10 tra IRCCS, ASST, Università ed altri enti no profit lombardi supportati, nel coordinamento delle attività progettuali, dalla CRO Clioss S.r.l.

A seguito di colloqui effettuati con i promotori dei Progetti Clinici in corso, è emerso che molti progetti hanno già prodotto risultati eccellenti con risonanza internazionale, sia in termini di partecipazione a congressi che in termini di pubblicazioni scientifiche su riviste *peer reviewed*.

E' emerso inoltre da parte dei promotori dei Progetti Clinici un forte interesse a proseguire la collaborazione con Fondazione per eventuali nuovi progetti clinici accademici, poiché Fondazione è l'unico ente che finanzia la ricerca clinica accademica lombarda, che rappresenta una forte necessità nel panorama della ricerca in Lombardia e in tutta Italia.

Per la prosecuzione dei Progetti Clinici sono stanziati risorse economiche fino ad un massimo di € 1.515.217,68.

Si elencano qui di seguito tutti i progetti finanziati per i quali viene indicato il Principal Investigator, l'ente proponente, e lo stadio di avanzamento del progetto, sulla base del seguente schema:

1. Arruolamento
2. Follow up pazienti
3. Operazioni di chiusura da parte della CRO Clioss Srl.

In seguito ad una revisione dei Progetti attualmente in corso, si prevede il raggiungimento della Fase 2 entro la fine del 2018 e della Fase 3 entro il 2019.

<u>Acronimo Studio</u>	<u>Coordinatore P.I./Ente di appartenenza</u>	<u>Termine progetto</u>	<u>Breve descrizione dello Studio</u>
AMICOR	P.I.: prof. Andreoni Istituto Europeo di Oncologia - Milano	2018	Confronto risultati clinici e caratteristiche biomolecolari dopo trattamento chirurgico radicale carcinomi colon retto screen detected vs non screen detected vs intervallari.
CARMEN	P.I.: prof. Ferreri IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	2019	Studio di fase II sulla sicurezza ed attività di una combinazione chemio-immunoterapica intensificata e di breve durata in pazienti HIV-positivi affetti da linfoma di Burkitt. Studio CARMEN.
CHORINE	P.I.: prof. Montori ASST Papa Giovanni XXIII – Bergamo	2019	Stage IIIC unresectable epithelial ovarian/tubal cancer with partial or complete response after 1st line neoadjuvant chemotherapy (3 cycles CBDCA+Paclitaxel): a phase 3 prospective randomized study comparing cytoreductive surgery + hyperthermic intraperitoneal chemotherapy (CDDP+Paclitaxel) + 3 cycles CBDCA+Paclitaxel vs cytoreductive surgery alone + 3 cycles CBDCA+Paclitaxel.
COMAN	P.I.: prof. Tomasello ASST di Cremona	2019	Studio Randomizzato di fase II di chemioterapia sequenziale non cross-resistente nei pazienti affetti da adenocarcinoma gastroesofageo localmente avanzato inoperabile e metastatico.
DENDR-1	P.I.: prof. Finocchiaro IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta – Milano	2019	Studio clinico di Fase I di immunoterapia con cellule dendritiche autologhe caricate con lisato tumorale autologo in pazienti con Glioblastoma Multifforme di nuova diagnosi.
FERTILITY	P.I.: prof. Viviani IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Milano	2019	Studio della fertilità in giovani donne adulte affette da Linfoma o Sarcoma che scelgono di sottoporsi alla procedura di preservazione della fertilità mediante crioconservazione di ovociti maturi.
IMI-D-001-2012	P.I.: prof. Pennacchioli Intergruppo Melanoma Italiano – IMI	2018	Ruolo prognostico del follow up del melanoma. Uno studio prospettico randomizzato
ISAV	P.I.: prof. Gambacorti-Passerini Università degli Studi Milano-Bicocca – Milano	2019	Validation of Card-PCR analysis through programmed imatinib interruption in PCR negative CML patients.
LEGA	P.I.: prof. Labianca Fondazione GISCAD	2019	Studio randomizzato di fase III di docetaxel, oxaliplatino, capecitabina (low-TOX) verso epirubicina, oxaliplatino e capecitabina (EOX) in pazienti con carcinoma gastrico localmente avanzato non operabile e metastatico.
MORE	P.I.: prof. Ghia IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	2019	Monoterapia con Ofatumumab per pazienti affetti da linfoma marginale splenico in ricaduta/Refrattario (MORE).

ONC-2011-004	P.I.: prof. Balzarotti IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Milano	2019	Ofatumumab-bendamustina nei linfomi indolenti recidivati/refrattari: studio multicentrico di fase II.
ONC-2011-005	P.I.: prof. Castagna IRCCS Istituto Clinico Humanitas – Milano	2019	ONC-2011-005. Studio di fase II multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia del trapianto aploidentico di midollo osseo preceduto da un regime di condizionamento ad intensità ridotta (RIC-HAPLO) e seguito da somministrazione di ciclofosfamide (Cy) post-trapianto, in pazienti affetti da linfoma a prognosi infausta.
ONC-MANILA12	P.I.: prof. Platania IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Milano	2019	Navelbine metronomica per via orale a scopo di mantenimento in pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) dopo precedente chemioterapia contenente platino: uno studio di fase II randomizzato multicentrico controllato verso la migliore terapia di supporto.
PCA-LMA-001	P.I.: prof. Rossi ASST degli Spedali Civili – Brescia	2019	Studio prospettico di fase II, in aperto, multicentrico non-randomizzato, per determinare la sicurezza e l'efficacia dell'infusione di cellule HLA aploidentiche da donatore familiare in associazione alla chemioterapia di induzione e consolidamento nella leucemia acuta mieloide dell'anziano a prognosi sfavorevole.
SINTART1	P.I.: prof. Licitra IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Milano	2019	Approccio multidisciplinare per la cura dei tumori dei seni paranasali operabili a prognosi sfavorevole: studio di fase II di trattamento integrato chemioterapico, chirurgico e radioterapico (con protoni e/o ioni pesanti) allo scopo di identificare un approccio terapeutico più efficace e con minor tossicità.
SINTART2	P.I.: prof. Licitra IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Milano	2019	Approccio multidisciplinare per la cura dei tumori dei seni paranasali inoperabili a prognosi sfavorevole: studio di fase II di trattamento integrato chemioterapico e radioterapico (con protoni e/o ioni pesanti) allo scopo di identificare un approccio terapeutico più efficace e con minor tossicità.
SIOP - PNET 5 MB	P.I.: prof. Massimino IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Milano	2019	Studio internazionale prospettico sul trattamento del medulloblastoma clinicamente a rischio standard in bambini di età superiore ai 3 anni con profilo biologico di basso rischio (PNET 5 MB-LR) o medio rischio (PNET 5 MB-SR).
SIOP Ependymoma II	P.I.: prof. Massimino IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Milano	2019	Programma SIOP ependimoma II: un programma clinico internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da ependimoma.
SRM_ Sorveglianza Attiva	P.I.: prof. Bertini IRCCS Ospedale san Raffaele – Milano	2019	Sorveglianza attiva dei tumori renali T1a uguale o inferiore a 2 cm.
StoP	P.I.: prof. Farina ASST Fatebenefratelli Sacco – Milano	2019	Identificazione di polimorfismi predittivi la tossicità correlata al trattamento con bevacizumab: StoP trial (StoP Study of Toxicities and Polymorphisms Trial).
VIT0910	P.I.: prof. Casanova IRCCS Istituto Nazionale Tumori – Milano	2019	Studio internazionale multicentrico randomizzato di fase II sulla combinazione di Vincristina (V) e Irinotecan (I), con o senza Temozolomide (T), in bambini e adulti affetti da rabdomiosarcoma (RMS) refrattario o alla ricaduta.

2.2 PROGETTI PRE-CLINICI

Il Bando ROL da cui sono originati i Progetti Pre-clinici prevedeva il finanziamento di progetti di ricerca aventi come obiettivo ultimo quello di sviluppare nuove terapie antitumorali anche attraverso l'identificazione e/o la validazione di nuovi bersagli molecolari in tipi tumorali specifici verso i quali sviluppare farmaci specifici.

Per la prosecuzione dei Progetti Preclinici sono stanziati risorse economiche fino ad un massimo di € 8.106.405,80.

I progetti in corso coprono stadi differenti di avanzamento, che possono andare dalla *discovery* fino allo sviluppo del farmaco che coincide con gli studi del pacchetto IND da sottoporre alle autorità regolatorie per iniziare la sperimentazione clinica.

Si elencano qui di seguito tutti i progetti finanziati per i quali viene indicato lo stadio di avanzamento del progetto, e lo stadio al quale si prevede la chiusura del progetto stesso, sulla base del seguente schema:

- 1) Target identification and validation
- 2) HIT identification (HIT ID)
- 3) HIT to Lead (H2L)
- 4) Lead optimization (LO)
- 5) PC development
- 6) IND

Si prevede la chiusura dei progetti entro l'anno 2018 (Chordoma e KIT/MKI) o 2019 (CHOKa, IDH, RET, PERK).

<u>Progetto</u>	<u>Termine progetto</u>	<u>Descrizione</u>
Chordoma	2018	Identificazione di uno o più bersagli chinasi la cui inibizione abbia effetto antiproliferativo sulle linee cellulari di chordoma UCH1 e UCH2.
CHOKa	2019	Sviluppo di un inibitore della colina chinasi alfa in grado di bloccare la crescita di tumori dipendenti da un alterato metabolismo della fosfolina
IDH	2019	Sviluppo di un inibitore di IDH mutato come potenziale approccio terapeutico in gliomi e altri tumori dipendenti da IDH mutato.
RET	2019	Identificazione di un inibitore della chinasi RET, somministrabile per via orale per il trattamento di tumori RET-dipendenti.
PERK	2019	Identificazione di un inibitore della chinasi PERK per il trattamento del mieloma multiplo come agente singolo o in combinazione con inibitori del proteasoma.
KIT/MKI	2018	Sviluppo di NMS-P088, inibitore di KIT e FLT3, attivo sulle diverse mutazioni di resistenza ai farmaci già disponibili.

I progetti di Ricerca Clinica e Pre-clinica non prevedono costi diretti.

3. FINANZIAMENTO A PROGETTI EUROPEI

3.1 ERA-PERMED

ERA PerMed è l'ERA-Net sulla Medicina Personalizzata approvato dalla Commissione Europea ed ufficialmente iniziato nel Dicembre 2017 con la preparazione della prima Joint Transnational Call (JTC 2018). ERA PerMed è supportato da 32 funding agency provenienti da 23 paesi e co-finanziato dalla Comunità Europea.

A Febbraio 2018 è stata lanciata la prima Call - su un totale di quattro - che ha avuto una dotazione finanziaria complessiva di 27 Milioni di euro (la più grande mai lanciata nel contesto ERA-NET), dedicata alla Medicina Personalizzata con l'obiettivo di favorire la cooperazione ed il coordinamento delle attività di ricerca in questo ambito.

Nel corso del 2018 inizieranno i lavori di preparazione della seconda Call, che sarà pre-annunciata a Dicembre 2018, e che avrà lo scopo di selezionare progetti che abbiano un alto potenziale di miglioramento degli approcci di Medicina Personalizzata applicati a patologie complesse, mettendo in comunicazione l'accademia con le imprese, e favorendo progetti interdisciplinari.

La Fondazione è partner del progetto Era-PerMed di cui coordina le attività di monitoraggio dei progetti che saranno approvati e finanziati nell'ambito della seconda Call.

3.2 MALATTIE RARE

Nel 2018 la Fondazione, in qualità di funding agency, parteciperà ai lavori di costituzione e gestione della European Joint Programming (EJP) sulle malattie rare.

L'EJP su malattie rare trae vantaggio dal lavoro già avviato tempo fa dalla Commissione Europea e da E-Rare, l'ERA-Net, il cui obiettivo principale è quello di finanziare, attraverso bandi transnazionali, progetti di rete incentrati sullo studio delle malattie rare.

Lo scopo di questa misura sarà quello di favorire la collaborazione di ricercatori di base e clinici provenienti da diversi paesi europei, che possano condividere complementarietà ed expertise al fine di realizzare progetti che abbiano caratteristiche traslazionali e, di conseguenza, un chiaro impatto sul Sistema Sanitario.

Valore aggiunto di questa misura, come di tutte le misure europee finanziate dalla Fondazione, è quello della collaborazione transnazionale: raccogliere una massa critica di pazienti e materiale biologico, condividere risorse (modelli, database, diagnosi, ecc.), armonizzare i dati, condividere know-how specifici e tecnologie innovative.

3.3 COSTI DIRETTI RELATIVI AI PROGETTI EUROPEI

Come per il finanziamento di progetti di ricerca biomedica anche la dotazione finanziaria destinata al finanziamento dei Progetti di Ricerca Europei comprende il calcolo di costi diretti che la Fondazione deve sostenere al fine di dare risalto ai contenuti scientifici dei bandi di finanziamento e far conoscere alla comunità scientifica e agli stakeholder le attività della Fondazione stessa (*Comunicazione*).

Tali costi diretti vengono decurtati dalla dotazione finanziaria complessiva di ciascun progetto europeo e incidono su di esso con una percentuale massima dello 0,5%.

Bando MALATTIE RARE:

MALATTIE RARE		
	Importo in euro	% sul finanziamento
Dotazione finanziaria totale	1.300.000,00	--
Costi diretti*	6.500,00	0.5
Dotazione finanziaria netta	1.293.500,00	--

* I costi diretti rappresentano quei costi direttamente correlati all'erogazione dei finanziamenti e non rientranti nei costi di funzionamento di FRRB.

TABELLA RISORSE ECONOMICHE 2018

Risorse stanziare da Regione Lombardia come da DGR n. X/7600 del 21/12/17

		Entrate	Uscite	Uscite al netto dei costi diretti
Risorse erogate da Regione Lombardia in favore di FRRB		25.000.000,00	--	--
1. Finanziamento a progetti di ricerca biomedica	Bando Giovani	--	8.278.376,52	8.112.809,52
	Bando ricerca finalizzata del Ministero della Salute	--	1.800.000,00	1.800.000,00
	Progetto speciale 2018: Tumori Rari	--	2.500.000,00	2.450.000,00
2. Finanziamento a progetti di Ricerca Clinica e Pre-clinica	Progetti Clinici	--	1.515.217,68	1.515.217,68
	Progetti Pre-clinici	--	8.106.405,80	8.106.405,80
3. Finanziamento a progetti europei	ERA PERMED	--	1.500.000,00	1.500.000,00
	Malattie Rare	--	1.300.000,00	1.293.500,00
TOTALE		25.000.000,00	25.000.000,00	24.777.933,00

Come definito nella DGR n. X/7600 del 21/12/17, la Direzione Generale Welfare eroga fino ad un massimo di € 1.000.000,00 per le spese di funzionamento della Fondazione che provvederà a rendicontarle con cadenza semestrale.

Tra le risorse allocate nel Piano d'Azione 2017 e destinate ai finanziamenti dei progetti di Ricerca Clinica e Preclinica residuano € 822.092,34 che, non essendo state rendicontate, vengono traslate e destinate per il finanziamento dei medesimi progetti nel corso dell'esercizio 2018. Si specifica in particolare che il residuo attivo sopra richiamato di € 822.092,34 non è riferito a progetti non avviati o non conclusi, ma è determinato dai seguenti scostamenti di spesa rispetto alle attese:

- a) - 108.815,84 € (residuo passivo) relativo a progetti di ricerca clinica, direttamente correlato all'andamento scientifico delle 26 progettualità in corso
- b) + 930.908,18 € (residuo attivo) relativo a progetti di ricerca pre-clinica, derivante dalla riduzione dei costi sui progetti Cholina chinasi, IDH e PERK (pari a circa 1.650.000 €), a fronte di maggiori investimenti (circa 720.000 €) sul progetto più avanzato KIT.

SCHEDE PROGETTI

PREVISIONE COSTI DI FUNZIONAMENTO FRRB ESERCIZIO 2018

	1	Bando giovani	58.026,85
	2	Progetti Preclinici e Clinici	125.615,86
Progetti 2018	3	Progetto speciale 2018: Tumori Rari	7.518,97
	4	Progetto Malattie Rare	31.465,26
Costi diretti	6	Progetti di Rete in attuazione	150.461,16
	6A	Progetti di Rete 2015	89.982,48
	7	Borse di Studio	46.584,93
Progetti in continuità	8	Progetto IC-Permed	45.363,98
	9	Progetto Transcan 2	51.089,60
	10	Progetto Tittan Interreg Eur.	90.811,36
	11	Progetto Target	45.049,89
	12	Progetto EraPermed	18.633,89
Costi indiretti	5	FRRB	239.395,77
		Totale	1.000.000,00

Note:

- I costi esposti potranno subire variazioni, che non potranno eccedere il massimale previsto di € 1.000.000.
- Il dettaglio dei costi sostenuti sarà esposto e rendicontato semestralmente alla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.
- Il Bando "Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute - Es. 2018" non è stato incluso nelle schede progetto in quanto i tempi tecnici degli attuatori non ne garantiranno l'uscita entro la fine dell'anno.
- La voce "6 Progetti di rete in ATTUAZIONE" include i Progetti di rete 2016-17, Progetto sul Mesotelioma 2017 e Progetto Genoma nuovi nati 2017.



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 1 - BANDO GIOVANI

Descrizione delle attività:

Bando dedicato a sostenere la carriera di Giovani Ricercatori al fine di favorirne la crescita e l'indipendenza. Il finanziamento verrà elargito ad un singolo ente che ospiterà il Giovane Ricercatore come Principal Investigator del progetto vincitore del bando. FRRB si occuperà della gestione del bando e del processo di revisione.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	4.345,83
Servizi	13.681,89
Personale	36.268,88
Missioni	0,00
Sedi FRRB	1.993,96
Oneri e imposte	1.736,28
Totale	58.026,85



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 2 - PROGETTI DI RICERCA CLINICA e PRECLINICA (Bandi ROL)

Descrizione delle attività:

Gestione e controllo scientifico a livello delle singole progettualità che compongono i progetti clinici e preclinici. Gestione amministrativa delle rendicontazioni derivanti dai progetti di ricerca clinica e preclinica con controlli di primo e/o secondo livello.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	9.407,81
Servizi	29.618,41
Personale	78.514,46
Missioni	0,00
Sedi FRRB	4.316,51
Oneri e imposte	3.758,68
Totale	125.615,86



**SCHEDA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 3 - PROGETTO SPECIALE 2018: TUMORI RARI

Descrizione delle attività:

Bando dedicato a sostenere la ricerca sui tumori rari sul territorio lombardo. FRRB si occuperà della gestione del bando e del processo di revisione.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	563,12
Servizi	1.772,87
Personale	4.699,63
Missioni	0,00
Sedi FRRB	258,37
Oneri e imposte	224,98
Totale	7.518,97



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 4 - PROGETTO MALATTIE RARE

Descrizione delle attività:

Finanziamento di bandi internazionali che abbiano caratteristiche traslazionali e di conseguenza un chiaro impatto sul Sistema Sanitario nell'ambito delle malattie rare. Gestione congiunta al partenariato di progetto di tutte le fasi di valutazione e amministrative relative alla selezione e finanziamento dei progetti.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	2.356,54
Servizi	7.419,06
Personale	19.666,93
Missioni	0,00
Sedi FRRB	1.081,23
Oneri e imposte	941,50
Totale	31.465,26



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

NR. 5 COSTI INDIRETTI ESERCIZIO 2018 - FRRB

Descrizione delle attività:

Attività e spese trasversali a tutte le progettualità per il loro corretto funzionamento.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	17.554,71
Servizi	55.267,14
Personale	146.505,83
Missioni	5.000,00
Sedi FRRB	8.054,49
Oneri e imposte	7.013,60
Totale	239.395,77



SCHEDA PROGETTO Piano di Azione 2018

PROGETTO NR. 6 - PROGETTI DI RETE IN ATTUAZIONE

Descrizione delle attività:

Gestione integrale (che comprende la stesura del bando e dei documenti allegati e la revisione sia amministrativa che scientifica -ad opera di esperti-) di misure dedicate a costituire Reti di enti presenti sul territorio lombardo. Tali misure comprendono il Bando sulle Malattie amianto-correlate, il Bando Genoma nuovi nati e il Bando Progetti di Rete 2017.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	11.268,56
Servizi	35.476,57
Personale	94.043,66
Missioni	0,00
Sedi FRRB	5.170,27
Oneri e imposte	4.502,10
Totale	150.461,16



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 6A - PROGETTI DI RETE 2015

Descrizione delle attività:

Gestione di Progetti di Rete già in corso, che comprende il controllo delle rendicontazioni economiche e delle relazioni scientifiche annuali.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	6.739,10
Servizi	21.216,57
Personale	56.242,30
Missioni	0,00
Sedi FRRB	3.092,05
Oneri e imposte	2.692,46
Totale	89.982,48



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 7 - BORSE DI STUDIO

Descrizione delle attività:

Gestione di una misura dedicata alle Università e alle Scuole di Dottorato per lo sviluppo di progetti di alta formazione di giovani ricercatori.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	3.488,91
Servizi	10.984,06
Personale	29.117,27
Missioni	0,00
Sedi FRRB	1.600,79
Oneri e imposte	1.393,92
Totale	46.584,93



**SCHEDA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 8 - PROGETTO IC-PERMED

Descrizione delle attività:

Partecipazione ai lavori del Consorzio IC-PerMed per l'implementazione della Medicina Personalizzata in qualità di membro formale dell'Executive Committee, organo decisionale del Consorzio internazionale sulla Medicina Personalizzata, che sta approvando la Roadmap europea sulle priorità di sviluppo per il prossimo biennio.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	3.060,44
Servizi	9.635,14
Personale	25.541,46
Missioni	4.500,00
Sedi FRRB	1.404,20
Oneri e imposte	1.222,73
Totale	45.363,98



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 9 - PROGETTO TRANSCAN 2

Descrizione delle attività:

Finanziamento del bando internazionale 2017 sul tema della ricerca traslazionale sul cancro.

Gestione congiunta al partenariato di progetto di tutte le fasi di valutazione e amministrative relative alla selezione e finanziamento dei progetti.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	3.788,83
Servizi	11.928,30
Personale	31.620,33
Missioni	500,00
Sedi FRRB	1.738,40
Oneri e imposte	1.513,74
Totale	51.089,60



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 10 - PROGETTO TITAN INTERREG EUROPE

Descrizione delle attività:

Promuovere l'aggiornamento di politiche regionali sul tema dell'invecchiamento attivo (active ageing) tramite la cooperazione e il confronto interregionale.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	0,00
Servizi	30.000,00
Personale	48.531,62
Missioni	5.000,00
Sedi FRRB	7.279,74
Oneri e imposte	0,00
Totale	90.811,36



**SCHEDA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 11 - PROGETTO TARGET

Descrizione delle attività:

Analisi, design e implementazione di piani per la parità di genere (gender equality Plans) nei processi di funzionameto della Fondazione nel suo ruolo di Research Funding Organisation (RFO).

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	0,00
Servizi	2.550,00
Personale	26.989,91
Missioni	6.500,00
Sedi FRRB	9.009,98
Oneri e imposte	0,00
Totale	45.049,89



**SCHEMA PROGETTO
Piano di Azione 2018**

PROGETTO NR. 12 - PROGETTO ERAPERMED

Descrizione delle attività:

Lancio, valutazione, finanziamento, monitoraggio e disseminazione dei risultati del bando internazionale con cofinanziamento della Commissione Europea sul tema della Medicina Personalizzata.

Budget previsionale:

VOCE DI COSTO	IMPORTO
Consulenze	0,00
Servizi	0,00
Personale	14.633,89
Missioni	4.000,00
Sedi FRRB	0,00
Oneri e imposte	0,00
Totale	18.633,89

SUB ALLEGATO AL PDA 2018

Si fornisce di seguito il dettaglio dei costi diretti collegati alle progettualità presenti nel PdA 2018 che li prevedono.

BANDO GIOVANI – FINANZIAMENTO 8.278.376,52 EURO	
2% sull'importo complessivo	Importo in euro
Processo di revisione	154.567,00
Comunicazione/eventi	5.000,00
Piattaforma Informatica	6.000,00
TOTALE COSTI DIRETTI	165.567,00

PROGETTO SPECIALE 2018: TUMORI RARI – FINANZIAMENTO 2.500.000,00 EURO	
2% sull'importo complessivo	Importo in euro
Processo di revisione	42.000,00
Comunicazione/eventi	5.000,00
Piattaforma Informatica	3.000,00
TOTALE COSTI DIRETTI	50.000,00

Progetto Europeo MALATTIE RARE – FINANZIAMENTO 1.300.000,00 EURO	
0,5% sull'importo complessivo	Importo in euro
Processo di revisione	--
Comunicazione/eventi	6.500,00
Piattaforma Informatica	--
TOTALE COSTI DIRETTI	6.500,00