

PIANO D'AZIONE 2016

PREMESSA

Il presente Piano d'Azione relativo all'anno 2016, redatto in ottemperanza a quanto previsto dalla Convenzione tra Regione Lombardia e Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica approvata con DGR n. X/335/2013, viene presentato alla Giunta Regionale ad annualità di riferimento già avanzata in quanto l'Ente è stato oggetto di significativi mutamenti nei suoi organi apicali e nei suoi documenti fondamentali.

Nel corso del 2016 la Fondazione ha promosso una significativa revisione del proprio Statuto per allineare la propria *mission* generale ai mutati assetti istituzionali e ai vincoli normativi nel frattempo intervenuti, al fine di rispondere con strumenti adeguati alle nuove esigenze in continua trasformazione e agli sviluppi prospettici del settore Scienze della Vita.

Contestualmente all'approvazione da parte della Giunta Regionale delle modifiche statutarie (DGR n. X/5221/2016), è decaduto l'organo amministrativo, che è stato interamente rinnovato su designazione del Presidente della Giunta Regionale con Deliberazione n. X/5478/2016.

MODIFICHE STATUTARIE

Il nuovo Statuto prevede una migliore definizione degli ambiti di competenza della Fondazione relativi a tutto il settore Scienze della Vita e la promozione di interventi a favore della ricerca scientifica e sanitaria declinata nei tre livelli di applicazione (fondamentale, industriale e sviluppo sperimentale), con particolare riguardo alla ricerca preclinica e clinica.

Particolare risalto strategico è attribuito alle attività di trasferimento tecnologico e diffusione dei risultati della ricerca, alla promozione di nuove imprenditorialità originate dalla ricerca e alla valorizzazione economica dei risultati da essa derivanti anche attraverso la tutela della proprietà intellettuale.

È stata inoltre esplicitamente prevista una netta segregazione funzionale tra il ruolo di indirizzo scientifico in capo al Comitato Scientifico e le attività di valutazione di merito delle proposte progettuali che perverranno in risposta a procedure competitive, funzione allocata con modalità definite dalle procedure interne di gestione bandi e progetti.

Rafforzata nel suo ruolo dalle novità statutarie introdotte, la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica continua a rappresentare uno degli strumenti a supporto della realizzazione delle politiche regionali in materia di R&I in ambito biomedico, quale principale piattaforma per l'erogazione di risorse economiche, di impulso alle iniziative di coordinamento sulle tematiche di interesse, di attrazione di risorse e di competenze per implementare la competitività della Lombardia in chiave europea e internazionale.

MEDICINA PERSONALIZZATA: UN INDIRIZZO STRATEGICO

La Fondazione, nel corso del 2016, ha dato avvio ad un percorso di approfondimento della "Medicina Personalizzata" quale approccio per la valorizzazione della ricerca biomedica, ambito strategico ripreso anche nella Comunicazione in Giunta resa dall'Assessore all'Università, Ricerca e Open Innovation relativa a "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" (seduta di Giunta del 26 settembre 2016).

La Medicina Personalizzata è una tematica interdisciplinare che ha acquisito priorità nell'agenda della ricerca e dell'innovazione in ambito biomedico, con significativi impatti sul miglioramento della prevenzione, diagnosi e cura delle patologie complesse (oncologiche, cardiovascolari, neurodegenerative, immunologiche, infettive) e sulla sostenibilità dei sistemi sanitari territoriali. Tale approccio, basato sull'analisi genomica, proteomica e farmacogenomica delle informazioni genetiche di ciascun individuo e sull'interazione tra queste, i fattori ambientali e gli stili di vita, sta contribuendo allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici grazie all'uso dei big data che permettono di collegare fra loro le informazioni per fornire nuovi modelli di interpretazione dei dati clinici.

In linea con le azioni intraprese anche dalla Commissione Europea che sta definendo una strategia europea per la Medicina Personalizzata volta a promuovere il coordinamento tra gli Stati Membri e le loro priorità nazionali e regionali, la Fondazione, quale strumento attuativo di Regione Lombardia, intende contribuire con le proprie iniziative a favorire l'evoluzione della Medicina Personalizzata sul territorio lombardo per accelerare lo sviluppo della ricerca e dell'innovazione in ambito Life Sciences.

L'obiettivo degli interventi per sviluppare l'implementazione della Medicina Personalizzata, ambito nel quale lo sviluppo di competenze trasversali e integrate risulta determinante, è l'ottenimento di ricadute e impatti benefici sul sistema sanitario regionale in termini di ottimizzazione e appropriatezza delle cure, migliore qualità della vita dei pazienti ed efficienza nella gestione delle risorse economiche riducendo gli sprechi e i costi delle terapie. Questo paradigma è fortemente sostenuto dalla promozione di un rapporto sinergico e bidirezionale fra la ricerca pre-clinica e la ricerca clinica e lo sviluppo applicativo e industriale delle scoperte scientifiche.

II RUOLO STRATEGICO DI FRRB

Le attività promosse dalla Fondazione e descritte nel presente Documento programmatico sono riconducibili a due obiettivi strategici, sinergici e complementari tra loro:

1. **ATTIVAZIONE DI PROCESSI DI INNOVAZIONE:** la Fondazione intende promuovere iniziative volte alla valorizzazione dell'altissima qualità della ricerca e dell'innovazione lombarda tramite il finanziamento di progetti di ricerca che possano produrre concreti risultati nel campo della Medicina Personalizzata e ricadute sul miglioramento della qualità e dell'accesso alle cure per i cittadini-pazienti.
2. **POSIZIONAMENTO STRATEGICO IN EUROPA:** la Fondazione è parte attiva nel promuovere e consolidare il posizionamento di Regione Lombardia nel contesto europeo quale prima regione coinvolta nell'evoluzione della Medicina Personalizzata, anche attraverso l'incremento dei meccanismi di finanziamento europei.

INDICE

1. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA BIOMEDICA	4
1.1 Progetti di rete.....	4
1.2 Exploratory grant.....	4
2. CO-FINANZIAMENTO AI PROGRAMMI DI RETE – BANDO RICERCA FINALIZZATA E GIOVANI RICERCATORI DEL MINISTERO DELLA SALUTE	5
3. FINANZIAMENTO DEI PROGETTI DI RICERCA GIÀ AVVIATI	5
3.1 Progetti Clinici.....	5
3.2 Progetti R&D Preclinici	7
4 PROGETTI EUROPEI.....	9
4.1 Il contesto e gli strumenti.....	9
4.2 Sviluppo della ricerca relativa alla Medicina Personalizzata	10
4.3 Eragnet –TRANSCAN 2: Joint Transnational Call 2016	11
4.2 Progetto TITTAN: Network for Technology, Innovation and Translation in Ageing	12
4.3 INIZIATIVA ESTHER (Emerging and Strategic Technologies for HealthCare)	12
4.4 Progetto TARGET: Taking a Reflexive approach to Gender Equality for institutional Transformation.	13
5 ATTIVITÀ A SUPPORTO DEL CLUSTER LOMBARDO SCIENZE DELLA VITA	13
5.1 Progetto DIGIMED: Digitalisation meets Advanced Human Machine Interfaces for enhanced Medical Devices.....	13
6 ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE E DISSEMINAZIONE	14
7 ORGANIZZAZIONE INTERNA	14
8 PIANO ECONOMICO 2016	15
8.1 Bilancio previsionale anno 2016.....	15
8.2 Costi amministrativi e di assistenza di FRRB	16

1. FINANZIAMENTO A PROGETTI DI RICERCA BIOMEDICA

La Fondazione intende concentrare i propri interventi per la valorizzazione della ricerca biomedica in Lombardia tramite la promozione di progettualità ad alto livello innovativo caratterizzate da una forte valenza multidisciplinare e con un approccio di rete che metta in sinergia enti del Sistema Sanitario Regionale, Università, Centri di Ricerca e Imprese del settore delle Scienze della Vita, con particolare attenzione ad approcci che mirino all'implementazione della personalizzazione delle cure.

La Fondazione seleziona le migliori progettualità con procedure competitive ed una rigorosa valutazione di merito scientifico tramite un processo di *peer review* internazionale, i cui contenuti operativi sono dettagliati nelle procedure di cui l'Ente si è dotato.

La Fondazione intende promuovere Call competitive con un budget fino ad un massimo di 13.311.313,00 € per finanziare **Progetti di Rete** e **Exploratory Grant** con evidenti ricadute nell'ambito clinico, favorendo quegli approcci in grado di generare risultati misurabili e altamente impattanti sul sistema sanitario lombardo.

Per la realizzazione della strategia descritta si prevedono le misure di seguito dettagliate:

1.1 Progetti di rete

Con questa misura la Fondazione lancerà bandi competitivi per la selezione di progetti triennali di rete (con un minimo di 5 partecipanti a progetto, che abbiano quale capofila un ente del SSR), finanziati con un minimo di 3 Mln € fino ad un massimo di 5 Mln €, sulle seguenti aree tematiche:

- Genomica (e più in generale studi di "omics") applicata a studi clinici, sia prospettici che retrospettici
- Studi clinici basati su approcci innovativi con terapie avanzate¹, che contribuiscano a rafforzare il sistema di cell factory lombardo
- Sviluppo di nanotecnologie e nanofarmaci applicate alla ricerca clinica per una miglior efficienza ed aderenza terapeutica

1.2 Exploratory grant

La Fondazione, anche nell'ambito del suo scopo statutario di favorire la valorizzazione del capitale umano dedicato alla ricerca attraverso iniziative di crescita professionale relative ai giovani ricercatori, intende promuovere l'avvio di misure volte a selezionare e sostenere studi esplorativi (*pilot studies*) nell'ambito della ricerca biomedica, che proponano soluzioni innovative in termini di tecnologie applicative, metodologie e modelli che avranno un impatto clinico-applicativo sulla ricerca biomedica, con particolare riguardo all'implementazione della Medicina Personalizzata.

La misura finanzierà progetti annuali con grant fino a 300.000 € e sarà interamente destinata alla valorizzazione di giovani ricercatori (under 40).

¹ Cfr. "Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products" elaborato dalla Committee for Advanced Therapies dell'EMA, 21 maggio 2015.

2. CO-FINANZIAMENTO AI PROGRAMMI DI RETE – BANDO RICERCA FINALIZZATA E GIOVANI RICERCATORI DEL MINISTERO DELLA SALUTE

La Fondazione stanZIA 1,8 Mln € per il co-finanziamento dei programmi di rete di cui al Bando ministeriale di ricerca finalizzata e giovani ricercatori 2014-2015, che riguarderanno le seguenti tematiche di interesse regionale:

- strumenti standardizzati per: a) la valutazione delle performance delle aziende sanitarie, b) la valutazione dell'efficienza ed efficacia dei percorsi di cura erogati e c) la strutturazione di percorsi di audit clinico per il miglioramento della qualità delle cure;
- sviluppo di nuove terapie immunitarie in oncologia attraverso l'uso di una piattaforma integrata di *Precision Medicine*;
- efficacia degli interventi di audit e feedback per migliorare la qualità delle cure e ridurre l'eterogeneità dell'accesso alle cure efficaci nella popolazione italiana.

I soggetti che potranno partecipare ai programmi di rete e beneficiare del cofinanziamento regionale sono le Strutture sanitarie pubbliche, gli IRCCS di diritto pubblico e privato, le Università e gli Enti di ricerca.

Le modalità erogative saranno definite con successivi atti di concerto con la Direzione Generale Università, Ricerca e Open Innovation e con la Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia.

3. FINANZIAMENTO DEI PROGETTI DI RICERCA GIÀ AVVIATI

Il percorso deliberativo dei progetti finanziati prende avvio nell'ambito della Convenzione tra la Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori e Nerviano Medical Sciences Srl, approvata con DGR n.61/2011 e di seguito aggiornata con successive delibere n. 352/2010 e n. 1485/2011. Da tale accordo quadro hanno avuto origine tre bandi emanati dall'Istituto Nazionale dei Tumori nel 2010 (per la parte clinica) e nel 2011 (per i progetti preclinici).

Il presente Piano, recependo la positiva valutazione dei contenuti progettuali delle attività di ricerca per il 2016 presentati dai proponenti dei Progetti Clinici e Preclinici effettuata dalla Commissione Tecnico Scientifica (cfr. verbale di riunione dell'8 marzo 2016), approva, in continuità con il Piano d'Azione 2015, il proseguimento delle linee di intervento di seguito dettagliate, allocando risorse fino ad un massimo di 9 Mln €.

3.1 Progetti Clinici

1. AMICOR - Studio Prospettico Multicentrico Lombardo "Confronto risultati clinici e caratteristiche biomolecolari dopo trattamento chirurgico radicale carcinomi colon retto screen detected vs non screen detected vs intervallari" (Proponente: IRCCS Istituto Europeo di Oncologia - Milano)
2. "CHORINE - Stage IIIC unresectable epithelial ovarian/tubal cancer with partial or complete response after 1st line neoadjuvant chemotherapy (3 cycles CBDC+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" (Proponente: AO Papa Giovanni XXIII - Bergamo)
3. "Ofatumumab-bendamustina nei linfomi indolenti recidivati/refrattari: uno studio multicentrico di fase II" (Proponente: IRCCS Istituto Clinico Humanitas - Milano)
 4. "Sorveglianza attiva dei tumori renali T1a uguale o inferiore a 2 cm" (Proponente: IRCCS Ospedale san Raffaele - Milano)
 5. Vaccinazione e Reinfusione di cellule T autologhe circolanti immunizzate dopo linfodeplezione (VaRIANT): uno studio di Fase I-II" (Proponente: AO Ospedale di Circolo di Busto Arsizio)
 6. "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 rhabdomyosarcoma (RMS) refrattario o alla ricaduta" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)
 7. "ONC-2011-005. Studio di fase II multicentrico per valutare la sicurezza e l'efficacia del trapianto allogenico 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" (Proponente: IRCCS Istituto Clinico Humanitas - Milano)
 8. "Bit-2. Studio randomizzato di fase II di chemioterapia di seconda linea con capecitabina verso capecitabina più mitomicina nel trattamento dell'adenocarcinoma delle vie biliari avanzato" (Proponente: IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano)
 9. "Identificazione di polimorfismi predittivi la tossicità correlata al trattamento con bevacizumab: SToP trial (SToP Study of Toxicities and Polymorphisms Trial)" (Proponente: AO Fatebenefratelli e Oftalmico - Milano)
 10. "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" (Proponente: IRCCS Ospedale San Raffaele - Milano)
 11. "Studio clinico di Fase I di immunoterapia con cellule dendritiche autologhe caricate con lisato tumorale autologo in pazienti con Glioblastoma Multiforme di nuova diagnosi" (Proponente: IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano)
 12. "Validation of Card-PCR analysis through programmed imatinib interruption in PCR negative CML patients" (Proponente: Università degli Studi Milano-Bicocca - Milano)
 13. "Studio di fase II randomizzato in aperto volto a valutare l'utilizzo di Trastuzumab in aggiunta a (nabTM)-paclitaxel come trattamento di prima linea metastatica in pazienti con carcinoma mammario primitivo HER2-negativo e cellule tumorali circolanti (CTC) HER2-positive" (Proponente: AO Istituti Ospedalieri di Cremona)
 14. "Monoterapia con Ofatumumab per pazienti affetti da linfoma marginale splenico in ricaduta/Refrattario (MORE)" (Proponente: IRCCS Ospedale san Raffaele - Milano)
 15. "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" (Proponente: Fondazione GISCAD)
 16. "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. Studio SINTART1" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)
 17. "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. Studio SINTART2" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)

18. "Programma SIOP ependimoma II: un programma clinico internazionale per la diagnosi e il trattamento di bambini, adolescenti e giovani adulti affetti da ependimoma" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)
19. "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)" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)
20. "Studio non comparativo multicentrico sull'utilizzo di pentostatina in combinazione con ciclofosfamide e ofatumumab (PCO) nel trattamento di linea dei pazienti anziani con diagnosi di leucemia linfatica cronica. Studio PCO" (Proponente: AO Niguarda Ca' Granda - Milano)
21. "Studio di fase 2 di Pazopanib in pazienti con neoplasie recidivanti o refrattarie delle cellule germinali di testicolo (GCT). Studio PAZOTEST01" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)
22. "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" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)
23. "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" (Proponente: AO Spedali Civili - Brescia)
24. "Studio di fase II sull'attività antitumorale di temozolomide nei pazienti affetti da tumore metastatico del colon-retto, resistenti alle terapie standard e con ipermetilazione dell'enzima O₆-metilguanina-DNA metiltransferasi (MGMT). Studio TEMECT" (Proponente: AO Niguarda Ca' Granda - Milano)
25. "Ruolo prognostico del follow up del melanoma. Uno studio prospettico randomizzato" (Proponente: Intergruppo Melanoma Italiano - IMI)
26. "Studio Randomizzato di fase II di chemioterapia sequenziale non cross-resistente nei pazienti affetti da adenocarcinoma gastro-esofageo localmente avanzato inoperabile e metastatico" (Proponente: AO Istituti Ospedalieri di Cremona)
27. "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" (Proponente: IRCCS Istituto Nazionale Tumori - Milano)

Si precisa che a seguito della valutazione sull'avanzamento dei progetti Clinici (cfr. verbale di riunione CTS del 9 novembre 2015 e dell'8 marzo 2016), la Commissione Tecnico Scientifica ha deliberato uno stretto monitoraggio per tutti gli studi clinici al fine di poterne seguire l'avanzamento in modo più preciso. Rispetto alle progettualità cliniche finanziate nel 2015, si prende atto che un progetto è terminato per ragioni esterne indipendenti dal Coordinatore e dalla Fondazione.

3.2 Progetti R&D Preclinici

1. **Colina chinasi alfa (ChoKa):** sviluppo di un inibitore della colina chinasi alfa in grado di bloccare la crescita di tumori dipendenti da un alterato metabolismo della fosfocolina.
[Termine previsto per le attività: 2018]
2. **Cordomi:** identificazione di uno o più bersagli chinasici la cui inibizione abbia effetto antiproliferativo sulle linee cellulari di cordoma UCH1 e UCH2.
[Termine previsto per le attività: 2018]

3. **IDH:** Sviluppo di un inibitore di IDH mutato come potenziale approccio terapeutico in gliomi e altri tumori dipendenti da IDH mutato.
[Termine previsto per le attività: 2018]
4. **KIT:** Sviluppo di NMS-P088, inibitore di KIT e FLT3, attivo sulle diverse mutazioni di resistenza ai farmaci già disponibili.
[Termine previsto per le attività: 2016]
5. **PERK:** identificazione di un inibitore della chinasi PERK per il trattamento del mieloma multiplo come agente singolo o in combinazione con inibitori del proteasoma.
[Termine previsto per le attività: 2018]
6. **RET:** identificazione di un inibitore della chinasi RET, somministrabile per via orale per il trattamento di tumori RET-dipendenti.
[Termine previsto per le attività: 2018]

4 PROGETTI EUROPEI

La Fondazione, nell'ambito delle sue attività programmatiche, promuove iniziative a livello europeo volte a promuovere progetti e network, a favorire il posizionamento di Regione Lombardia e dell'ecosistema lombardo nei principali trend di sviluppo del settore Life Science e ad attrarre risorse economiche aggiuntive per attivare processi di innovazione per aumentare la competitività territoriale a livello nazionale ed europeo.

4.1 Il contesto e gli strumenti

La cornice programmatica entro la quale si sviluppano le attività sono i Work Programme (WP) pubblicati nell'ambito Horizon 2020 nelle tematiche di competenza, le roadmaps definite dalle Public and Private Partnerships (PPP), dalle Piattaforme Tecnologiche Europee (ETP), dai Partenariati Europei per l'Innovazione (EIP), dalle Joint Technology Initiatives (JTI) e dalle Agenzie della Commissione Europea quali l'Innovative Medicines Initiative (IMI) e lo European Institute of Technology (EIT).

Uno degli strumenti ritenuto più efficace agli scopi prefissati e rispondente alla natura e al ruolo della Fondazione è quello previsto dalle azioni **ERANET (European Research Area Network)**. Gli ERANET sono azioni di coordinamento e supporto del Programma Quadro il cui obiettivo è di favorire la cooperazione e il coordinamento di attività di ricerca su una determinata area tematica, gestite a livello nazionale e regionale negli Stati Membri. La creazione di Network tematici su specifiche attività di ricerca intende migliorare la sinergia tra programmi nazionali ed il programma quadro comunitario².

Lo schema ERANET prevede un piano di lavoro così organizzato:

- Scambio sistematico di informazioni e metodologia su programmi esistenti ed attività;
- Identificazione e analisi di comuni tematiche strategiche;
- Pianificazione e sviluppo di attività congiunte tra programmi nazionali e regionali;
- Implementazione di attività transnazionali congiunte, incluse gare e programmi congiunti.

Un secondo strumento a cui la Fondazione partecipa quale strumento attuativo delle politiche regionali in ambito R&S è il **PROGRAMMA INTERREG EUROPE**. Il Programma, il cui obiettivo generale è migliorare l'attuazione di politiche e programmi di sviluppo regionale, è strutturato in quattro assi prioritari (tra cui di interesse il tema dell'innovazione e della competitività delle PMI) sarà attuato mediante la realizzazione di progetti di cooperazione interregionale e piattaforme tematiche per lo scambio di buone pratiche tra autorità pubbliche regionali ed altri attori di rilevanza regionale in tutta Europa³.

² Cfr. http://ec.europa.eu/research/era/era-net-in-horizon-2020_en.html

³ Cfr. <http://www.interregeurope.eu/>

4.2 Sviluppo della ricerca relativa alla Medicina Personalizzata

La Fondazione è stata stakeholder dell'iniziativa **PERMED** (Coordinating and Support Action sulla Medicina Personalizzata finanziata dalla Commissione Europea) che ha redatto e lanciato l'Agenda Strategica per la Ricerca e l'Innovazione sulla Medicina Personalizzata (SRIA). Per una definizione sistemica delle tematiche strategiche comuni è stata lanciata la Call **IC-PERMED** che svilupperà la *road-map* delle azioni congiunte a livello europeo e svolgerà funzioni di raccordo tra le future Call dell'ERANET sulla Medicina Personalizzata e l'Agenda Strategica SRIA.

Ricadute territoriali

Regione Lombardia (tramite la Fondazione) è attualmente l'unica regione europea che partecipa formalmente alla governance della Piattaforma sulla Medicina Personalizzata e sta partecipando alla definizione e stesura della proposta progettuale del futuro ERANET (governance, struttura e meccanismi di funzionamento), del quale avrà in carico il coordinamento di alcuni *task* e *work package*.

Questa posizione strategica consente di promuovere attivamente le peculiarità della ricerca lombarda sul topic Medicina Personalizzata nella definizione della strategia europea e nell'individuazione degli indirizzi e dei contenuti delle future Call di finanziamento per progetti di ricerca, contribuendo a creare un vantaggio competitivo per chi in Lombardia opera nell'ambito di interesse.

Significativa rilevanza assume in questo programma il meccanismo di cofinanziamento da parte della Commissione Europea, che apposta il 33% rispetto al budget totale previsto dalle Call. Pertanto, quanto impegnato dalla Fondazione come *funding agency* verrà integrato dalla Commissione Europea contribuendo, così ad attrarre sul territorio lombardo risorse aggiuntive per finanziare la ricerca.

➤ **IC-Permed COORDINATING PERSONALISED MEDICINE RESEARCH (SC1-HCO-05-2016)**

Obiettivo: indirizzato ad enti che finanziano la ricerca in campo biomedico, ha lo scopo di creare e gestire il Segretariato Generale della Piattaforma sulla Medicina Personalizzata per armonizzare le policy territoriali e per promuovere tra gli stakeholder i trend di sviluppo ed i futuri bisogni.

Partenariato: Ministeri della Salute di Germania, Francia, Italia, Spagna a cui si aggiungono come Stakeholder partecipanti **Lombardia**, Olanda, Norvegia, Canada, Slovenia, Croazia, Danimarca, Belgio et.al.

Regione Lombardia è l'unica Regione europea a partecipare al partenariato ed alla governance della Piattaforma sulla Medicina Personalizzata.

Durata: 01.11.2016 – 31.10.2020

Budget UE: 2 Mln € interamente finanziati dalla Commissione Europea.

➤ **ERANET Implementing the Strategic Research and Innovation Agenda on Personalised Medicine**

Obiettivo: dando attuazione all'Agenda Strategica Europea sulla Medicina Personalizzata (SRIA), l'ERANET dovrà organizzare il lancio di Call (JTC) per finanziare progetti di ricerca sul tema della

Medicina Personalizzata. La Commissione Europea partecipa con risorse aggiuntive (con un'integrazione del 33%) al budget totale delle Call.

Partenariato: Ministeri della Salute di Germania, Francia, Italia, Spagna a cui si aggiungono come Stakeholder partecipanti **Lombardia**, Olanda, Norvegia, Canada, Slovenia, Croazia, Danimarca, Belgio et.al.

Budget UE: 5 Mln € interamente finanziati dalla Commissione Europea per lo sviluppo della governance e gestione delle JTC, di cui quota parte sarà destinato alle attività svolte da Fondazione. Tale contributo NON comprende il cofinanziamento della Commissione per le singole Call, attivato solo dopo il lancio delle JTC.

Impegno finanziario di FRRB: per il finanziamento delle Call congiunte destinato unicamente a soggetti lombardi sarà previsto un impegno economico in capo a Fondazione nella programmazione annuale 2017.

Durata: 2017-2021 (48 mesi).

4.3 Eranet –TRANSCAN 2: Joint Transnational Call 2016

La Fondazione aderisce alla terza Call 2016 della Joint Transnational Call del Progetto TRANSCAN 2, un ERANET costituitosi nel 2011 per allineare le attività di ricerca traslazionale in ambito oncologico degli Stati aderenti.

La Call 2016 verte su “**Minimally and non-invasive methods for early detection and/or progression of cancer**” e le proposte di progetti di ricerca collaborativi dovranno coprire almeno una delle seguenti aree specifiche:

- Risk stratification to divide groups on susceptibility for development, progression or recurrence of cancer based on molecular biomarkers and established cancer risk factors;
- Validation of multiparametric methods, using the combination of promising biomarkers to improve our capability for early detection, progression or recurrence of cancer;
- Improve clinical evidence of minimally invasive methods.

Partecipanti: Italia (Ministero della Salute, **Lombardia**, Alleanza contro il Cancro), Francia, Germania, Belgio, Estonia, Grecia, Israele, Olanda, Lettonia, Norvegia, Polonia, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Turchia, Taiwan.

Impegno finanziario di FRRB: per il finanziamento delle Call congiunte rivolte agli Enti del Sistema Sanitario lombardo, eventualmente in partnership con università, centri di ricerca e imprese, è previsto un impegno economico in capo alla Fondazione fino a 1 Mln €.

Durata: lancio della Call dicembre 2016, entro il 2017 fase istruttoria e valutazione, attività progettuali nel triennio 2018-2020 (36 mesi).

4.2 Progetto TITTAN: Network for Technology, Innovation and Translation in Ageing

Programma: INTERREG Europe fornisce risorse finanziarie per incentivare la cooperazione interregionale in Europa. Il programma attua gli obiettivi dell'Unione Europea per la cooperazione territoriale ed è finanziato dai fondi FESR.

Obiettivo: promuovere l'invecchiamento attivo (*active ageing*) in una popolazione europea sempre più anziana e rendere più efficienti i sistemi sanitari regionali nella gestione delle cronicità attraverso lo scambio, il benchmark e l'implementazione di "buone prassi" tra le regioni partecipanti per agevolare la conoscenza e l'adozione di tecnologie innovative da parte dei sistemi sanitari. Il progetto si articola su tre linee di azione:

1. Sviluppare prodotti e servizi innovativi tramite Appalti innovativi (PCP e PPI);
2. Promuovere la creazione di un ecosistema innovativo nel settore della salute;
3. Aumentare la conoscenza dei cittadini/pazienti sull'uso di nuove tecnologie per migliorare la qualità di vita.

Consorzio: il Partenariato è formato da 7 enti regionali di Spagna, Italia, Germania, Regno Unito, Olanda e Polonia.

Budget UE: Il budget totale di progetto è pari a 1.725.575,00 €. Per le attività svolte da Fondazione è previsto un finanziamento di 206.687,00 €, interamente coperti per € 175.683,95 dai fondi FESR e per € 31.003,05 dal Fondo di Rotazione del MiSE.

Durata: 2016-2021 (54 mesi)

Stato Avanzamento Lavori: il Progetto, nel suo settimo mese di implementazione, ha visto la costituzione di uno Stakeholder Forum della Fondazione (DG Ricerca di Regione Lombardia, ARCA, Finlombarda, IRCCS Don Gnocchi, Cluster Lombardo Scienze della Vita) e la partecipazione al primo Workshop operativo (Santiago de Compostela, 6-8 settembre 2016) dove sono stati presentati i progressi fatti e le *milestone* raggiunte.

4.3 INIZIATIVA ESTHER (Emerging and Strategic Technologies for HealthCare)

Programma: i sistemi sanitari europei sono in una fase di transizione profonda che porterà alla definizione di sistemi sempre più orientati alla personalizzazione delle cure e verso dispositivi medici connessi e intelligenti (*smart connected medical devices*). In linea con questi trends anche le industrie della salute (*pharma, biotech e medtech*) stanno subendo trasformazioni che interessano tutta la catena di valore, dalla ricerca alle applicazioni industriali. La Commissione Europea sta mettendo a punto tale iniziativa per coordinare questo processo innovativo.

Obiettivo: supportare la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nel processo di digitalizzazione e interconnessione dei dispositivi medici, accelerare il processo di traslazione di soluzioni mediche intelligenti sul mercato e migliorare l'attrattività delle singole Regioni con le loro specializzazioni (S3).

Ruolo di FRRB: la Fondazione, in rappresentanza di Regione Lombardia, è membro della TASK FORCE ESTHER insieme alle regioni europee più innovative (Baden Wurttemberg, Rhone Alpes, Styria) e ai principali Stakeholder europei del settore (EFPIA, EMA, MedTech Europe, ETPN).

4.4 Progetto TARGET: Taking a Reflexive approach to Gender Equality for institutional Transformation

Programma: Horizon 2020 – Science with and for Society.

Obiettivo: supportare lo sviluppo degli studi di genere nella R&I attraverso l'implementazione di politiche di qualità di genere riflessive nelle organizzazioni partecipanti, colmando i gap nella realizzazione delle politiche di genere rispetto ai Paesi più avanzati.

Ruolo di FRRB: la Fondazione, in qualità di "Research Funding Organisation", supportata dalla DG Reddito di Autonomia e Inclusione Sociale, intende sviluppare e adottare politiche di genere nelle proprie attività erogatorie a favore della ricerca biomedica e sensibilizzare tali approcci anche nelle organizzazioni beneficiarie dei finanziamenti.

Budget UE: 2 Mln €. Per le attività svolte da Fondazione è previsto un finanziamento di **172.563,00 €**.

Durata: 2017-2020 (36 mesi)

Stato di avanzamento: in attesa di approvazione da parte della Commissione Europea.

5 ATTIVITÀ A SUPPORTO DEL CLUSTER LOMBARDO SCIENZE DELLA VITA

La Fondazione partecipa all'Associazione Lombardy Life Sciences Cluster (CTL Scienze della Vita), che ha contribuito attivamente a costituire nel 2015. Dal 26 gennaio 2016 la Fondazione siede nel Consiglio Direttivo del Cluster, organo di indirizzo strategico e contribuisce alle attività dell'Associazione e della Cluster Organization fornendo supporto alle iniziative territoriali ed alle progettualità internazionali.

Memorandum of Understanding (MoU)

Nell'ambito delle attività europee del Cluster, e con particolare riferimento alla proposta progettuale DIGIMED (di cui sotto), il Cluster (partner di progetto) e FRRB (parte terza del Cluster per l'implementazione delle attività progettuali) hanno formalizzato la collaborazione con la firma di un Memorandum of Understanding (MoU) subordinato all'approvazione del progetto da parte della Commissione Europea. Le attività in capo a FRRB sono elencate nella proposta progettuale sottomessa (sezione 3).

5.1 Progetto DIGIMED: Digitalisation meets Advanced Human Machine Interfaces for enhanced Medical Devices.

Programma: Horizon 2020 – INNOSUP-01 - 2016: Cluster Facilitated Projects for New Industrial Value Chains.

Obiettivo: creare le premesse tramite i Cluster per incentivare lo sviluppo di nuovi prodotti, nuove tecnologie medicali e nuove catene di valore attraverso la cooperazione tra industrie medicali, industrie attive nella robotica e nell'automotive.

Ruolo di FRRB: oltre ad avere un ruolo fondamentale nella stesura della proposta, la Fondazione ha in carico il Work Package 6 (*sustainability*), che ha come scopo l'interazione tra il progetto e le iniziative regionali ed europee sul tema nonché la formulazione di strategie che possano rendere il progetto sostenibile anche dopo la sua scadenza.

Budget UE: 3,8 Mln €. Per le attività svolte da Fondazione è previsto un finanziamento di **50.000,00 €**.

Durata: 2017 – 2019 (30 mesi)

Stato di avanzamento: in attesa di approvazione da parte della Commissione Europea.

6 ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE E DISSEMINAZIONE

In linea con la propria missione, la Fondazione riconosce il valore e l'importanza strategica della comunicazione verso l'esterno delle attività svolte e della divulgazione dei risultati ottenuti, nonché di argomenti scientifici di interesse generale, al fine di informare e coinvolgere la società civile, il mondo scientifico e della ricerca biomedica e, più in generale, i propri stakeholder.

Obiettivi delle attività di comunicazione e disseminazione sono: a) far conoscere alla società civile e agli stakeholder le attività svolte e i risultati ottenuti; b) avvicinare e coinvolgere un numero sempre maggiore di cittadini su argomenti e tematiche scientifiche di maggiore interesse; c) promuovere e diffondere conoscenza e cultura scientifica.

7 ORGANIZZAZIONE INTERNA

La Fondazione ha avviato un processo di aggiornamento e profonda revisione dei propri meccanismi di funzionamento interno sia per allinearsi all'evoluzione della normativa di riferimento sia per raggiungere un elevato livello di gestione dei processi operativi. In tal modo, la Fondazione intende offrire a Regione Lombardia ed agli utenti finali delle proprie attività (i beneficiari dei finanziamenti e tutti gli stakeholder coinvolti nelle attività progettuali) una struttura organizzata e un servizio garantito e di qualità.

Le attività svolte sono sinteticamente descritte di seguito:

- Redazione e implementazione di regolamenti e procedure interne ai fini di una riorganizzazione interna;
- Certificazione UNI EN ISO 9001:2015;
- Aggiornamento del Modello di Organizzazione e Gestione (D.lgs 231/2001);
- Aggiornamento del Piano triennale di prevenzione della corruzione (L. 190/2012)
- Allineamento alla normativa sulla Privacy (D. lgs 196/2003).

8 PIANO ECONOMICO 2016

8.1 Bilancio previsionale anno 2016

ENTRATE		BUDGET 2016 €
	Residuo contributi relativi al Piano d'Azione 2015 (DGR X/3331/2015)	141.313,00
	Risorse da Regione Lombardia - Anno 2016	25.000.000,00
	TOTALE BUDGET ANNO 2016	25.141.313,00
USCITE		
1	Rendiconti su progetti di ricerca Bando 2016 ⁴	13.311.313,00
2	Co-finanziamento Bando Ricerca Finalizzata – Ministero della Salute	1.800.000,00
3	Rendiconti su progetti in continuità ⁵	9.000.000,00
4.2	Cofinanziamento Progetto ERANET – Transcan 2	1.000.000,00
7	Attività di comunicazione e disseminazione	30.000,00
	TOTALE USCITE ANNO 2016	25.141.313,00

⁴ Il management fee previsto per le attività essenziali per la predisposizione, il lancio, la gestione amministrativa e finanziaria delle Call 2016 è pari al 5% di quanto erogato (665.565,00 €)

⁵ Il management fee previsto per le attività di coordinamento e controllo sulle attività progettuali finanziate in continuità con il 2015 è pari al 3.5% di quanto erogato (315.000,00 €)

8.2 Costi amministrativi e di assistenza di FRRB

La previsione di costo anno 2016 per il funzionamento di FRRB può essere così rappresentata:

Costi	€
Costi per organi societari (CdA, DG, Revisori, OdV)	330.000,00
Costo del lavoro	310.000,00
Consulenze fiscali, amministrative, legali e consulenze tecniche	230.000,00
Costi sedi Milano e Bruxelles	55.000,00
Altri costi (missioni, consumabili, assicurazioni, formazione, imposte)	90.000,00
totale costi	€ 1.015.000,00
Ricavi	
Progetto Interreg - TITTAN	20.000,00
Interessi bancari	15.000,00
totale ricavi	35.000,00
TOTALE	€ 980.000,00

ELEMENTI ESSENZIALI PER LA RENDICONTAZIONE DELLE SPESE ALLE PROGETTUALITA' 2016 AREA CLINICA E PRECLINICA

Per le progettualità precedentemente avviate che proseguono nel 2016, previste nel Piano d'Azione 2016, si considerano ammissibili e rimborsabili sul finanziamento regionale le seguenti spese:

- personale dipendente e a contratto dedicato al progetto;
- materiale di consumo;
- ammortamenti delle attrezzature e macchinari in relazione al periodo di tempo e alla percentuale d'uso impiegati per il progetto;
- prestazioni esterne;
- spese generali nei limiti del 20% del costo del progetto.

Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica dovrà effettuare la rendicontazione dei costi sostenuti, secondo il modello di rendiconto contabile analitico.

La rendicontazione dovrà essere semestrale e accompagnata da:

- A. documentazione attestante l'avvenuto pagamento da parte della Fondazione ai soggetti beneficiari che attuano i progetti e attestazione dell'avvenuto pagamento delle spese ammissibili ed il conseguimento dei risultati dei progetti di ricerca da parte dei soggetti beneficiari;
- B. certificazione dei costi esposti nel citato modello di rendiconto, ad opera di un dottore commercialista iscritto nell'albo dei revisori contabili oppure una società di revisione contabile, che attesti la pertinenza e la congruità degli stessi, i criteri di riferimento utilizzati, gli strumenti di controllo adottati nei confronti dei soggetti beneficiari;
- C. dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, sottoscritta in base al D.P.R. n.445 del 28 dicembre 2000 dal Legale Rappresentante e dal dottore commercialista o da una società di revisione contabile come previsto dal punto B, volta ad attestare che per le stesse spese oggetto di contributo e rendicontate oltre che pertinenti e coerenti con il progetto, non sono stati ottenuti altri contributi né pubblici né privati.

Le spese generali connesse alle aree di ricerca possono gravare sull'investimento complessivo e sul finanziamento concesso in misura non superiore al 20% dello stesso.

Ai fini della rendicontazione, per le eventuali quote intermedie di erogazione, le spese si intendono sostenute in presenza di regolare fattura d'acquisto o documento contabile aventi forza probatoria equivalente, anche se non quietanzate.

Ai fini dell'erogazione finale, per "spese effettivamente sostenute" si intendono i pagamenti effettuati e liquidati comprovati da fatture quietanzate, oppure da documenti contabili aventi forza probatoria equivalente, che indichino chiaramente l'oggetto della prestazione o fornitura, il suo importo, i termini di consegna, le modalità di pagamento.

La documentazione contabile comprovante i costi sostenuti dovrà essere conservata presso la Fondazione, per un periodo di 10 anni e resa disponibile per i controlli posti in essere da Regione Lombardia.