



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

BANDO DELLA RICERCA SUL COVID-19

PREMESSA

Vista l'attuale emergenza epidemiologica da COVID-19 e la necessità di incrementare le conoscenze scientifiche sia sul virus che sulla correlata malattia, al fine di migliorare la comprensione dell'epidemia di coronavirus, contribuire ad una gestione clinica più efficiente dei pazienti infetti e migliorare le possibilità e l'efficacia dei trattamenti terapeutici a disposizione delle strutture del SSN;

considerato che per le predette necessità occorre realizzare progetti di ricerca che consentano una risposta in tempi brevi;

considerato che le disposizioni normative vigenti individuano nella ricerca sanitaria uno degli strumenti utili all'attuazione di tali scopi;

il Ministero della salute intende, con il presente bando, invitare tutti gli operatori del Servizio sanitario nazionale alla presentazione di progetti di ricerca, aventi per capofila gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – di durata 12 mesi, prorogabili eventualmente di ulteriori 3 mesi - che forniscano risultati trasferibili in tempi brevi che abbiano un esplicito orientamento applicativo e l'ambizione di fornire informazioni potenzialmente utili ad indirizzare le scelte del Servizio sanitario nazionale medesimo, dei pazienti e dei cittadini nelle azioni di contrasto all'epidemia COVID-19.

In particolare è necessario poter acquisire rapidamente conoscenze in relazione a potenziali misure cliniche e di salute pubblica che possono essere utilizzate immediatamente per migliorare la salute dei pazienti, per contenere la diffusione di SARS-CoV-2 e comprendere la patogenesi del COVID-19, consentendone la sua gestione e la sua risoluzione.

Il Ministero della salute pubblica il presente bando sul proprio sito istituzionale nonché sul sito di presentazione delle proposte dei progetti di ricerca (<http://ricerca.cbim.it>). Quest'ultimo sito è a disposizione anche per eventuali richieste di chiarimenti formulate dai destinatari istituzionali.

SEZIONE GENERALE

DEFINIZIONI

I termini sotto elencati contenuti nel presente bando hanno il significato di seguito loro attribuito:

Destinatario istituzionale è l'istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). L'IRCCS è l'Ente capofila del progetto che può avvalersi anche di expertise presenti nelle strutture sanitarie del Servizio sanitario nazionale. (l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, le aziende sanitarie, ospedaliere e ospedaliero universitarie, gli Istituti zooprofilattici sperimentali).

Principal Investigator è il ricercatore che - dopo essersi accreditato sul sistema di presentazione del progetto del Ministero della salute - presenta il progetto al destinatario istituzionale. E' il responsabile della unità operativa 1.

Ricercatore collaboratore è il ricercatore elencato nelle sezioni del progetto “Investigators, Institution and Role in the Project” e “Biographical Sketch Contributors”. Rientrano tra i ricercatori collaboratori i coordinatori delle eventuali unità operative partecipanti al presente bando; ogni ricercatore collaboratore deve necessariamente afferire ad una unità operativa di progetto.

coPI è il collaboratore, elencato tra i ricercatori collaboratori e appartenente allo stesso Ente del PI. Nel caso in cui il PI trasferisca il suo rapporto di lavoro presso altra Istituzione oppure non è più in condizione di svolgere presso il destinatario istituzionale le attività di ricerca previste dal progetto, il CoPI è titolato, in sostituzione del PI, a proseguire le attività del progetto stesso presso il Destinatario Istituzionale e nello stesso ente del PI afferente al Servizio sanitario nazionale.

Gruppo di ricerca è costituito dal principal investigator e dai ricercatori responsabili e coordinatori delle unità operative partecipanti, elencati nella sezione del progetto “Investigators, Institution and Role in the Project”.

Peer Review (valutazione tra pari) La corrispondenza ai criteri riportati nel bando dei progetti presentati verrà valutata in una prima fase da una commissione formata da membri selezionati del Comitato tecnico sanitario.-Il processo di valutazione finale del progetto di ricerca verrà effettuato da revisori internazionali qualificati nel medesimo settore del progetto (valutazione tra pari).

Comitato tecnico sanitario è l’organo collegiale di cui al DPR 28 marzo 2013 n. 44, che ha sostituito la Commissione nazionale ricerca sanitaria prevista dall’articolo 2 comma 7 del D.Lgs. 30 giugno 1993, n. 266, Nello specifico, le funzioni di cui sopra sono svolte dalle sezioni C e D di detto Comitato. Pertanto ogni riferimento nel testo del bando al Comitato tecnico sanitario deve intendersi riferito alle sezioni C di detto Comitato.

Overheads: costi generali sostenuti per la ricerca riferibili a spese generali ripartibili unicamente su base percentuale su più voci di costo.

Data di scadenza bando è la data ultima per l’invio del progetto al Ministero della salute da parte del destinatario istituzionale, ossia il giorno 24 aprile 2020.

1. AREE DI AZIONE

Per il presente bando sono previste le sottoelencate aree di azione in ciascuna delle quali è definita la finalità e le sub-azioni:

A. Analisi dei meccanismi patogenetici responsabili dell’insorgenza del Covid-19

A.1 Finalità: Definire i meccanismi patogenetici responsabili dello sviluppo di COVID-19, caratterizzandone gli effetti sulla risposta immunitaria ed infiammatoria generata dall’infezione virale. Le sub-azioni specifiche a cui il progetto deve attenersi sono:

A.1.1 Investigare la rilevanza di selezionati e specifici componenti dell’immunità naturale e adattiva utili per un’efficace risposta diretta contro SARS-CoV-2.

A.1.2 Identificare target e meccanismi patogenetici, con sviluppo di trattamenti innovativi per pazienti affetti da forme severe di COVID-19.

A.1.3 Identificare fattori predittivi di severità e meccanismi di patogenesi con particolare attenzione al profilo immunitario, infiammatorio, attivatorio e regolatorio.

A.1.4 Sviluppo di studi di comunità sul modello del trial randomizzato per cluster al fine di valutare efficacia del trattamento precoce con antivirali per ridurre il numero di COVID-19 ad evoluzione critica.

B. Diagnostica e Testing in vitro ed in vivo

B.1 Finalità: Sviluppare un approccio diagnostico omogeneo su base nazionale e standardizzare gli approcci per testare nuovi composti in vitro. Le sub-azioni specifiche a cui il progetto deve attenersi sono:

- B.1.1** Sviluppo e validazione di test diagnostici molecolari ad alta sensibilità e Specificità.
- B.1.2** Validazione di test di screening in vitro di nuovi trattamenti per SARS-CoV-2 studio genetico del virus e delle eventuali mutazioni.
- B.1.3** Sviluppo di un sistema di filogenesi per l'identificazione delle catene di trasmissione.
- B.1.4** Analisi di eventuale comparsa di varianti a differente patogenicità (minore o maggiore) ed indagare un eventuale ruolo delle specie virali.
- B.1.5** Sviluppo ed implementazione della modellistica animale per studiare la patogenesi dell'infezione.
- B.1.6** Sviluppo e validazione di test sierologici per la determinazione di IgG, IgA, IgM specifiche per SARS-CoV-2.

C. Trattamento e Gestione Paziente Critico

C.1 Finalità: Gestione e Trattamento del Paziente critico affetto da COVID-19. Le sub-azioni specifiche a cui il progetto deve attenersi sono:

- C.1.1** Sviluppare e validare approcci di trattamento omogenei nel paziente ventilato.
- C.1.2** Identificare parametri predittivi di outcome del paziente critico

D. Riduzione Rischio Operatori Sanitari

D.1 Finalità: azioni utili alla riduzione del rischio degli operatori sanitari in ambiente ospedaliero e nella gestione domiciliare. Le sub-azioni specifiche a cui il progetto deve attenersi sono:

- D.1.1** Possibilità di profilassi post esposizione in operatori sanitari per valutare l'efficacia dei trattamenti antivirali.
- D.1.2** Studiare prevalenza ed incidenza e fattori di rischio o protettivi correlati.
- D.1.3** Persistenza e sopravvivenza di SARS-Cov-2 sulle superfici ambientali ospedaliere ed efficacia di pulizia/disinfezione.
- D.1.4** Sviluppo e validazione di dispositivi medici per il contenimento dell'infezione.

E. Sanità pubblica con particolare riguardo al Paziente Fragile

E.1 Finalità: Monitorare l'andamento dell'infezione nel tempo, l'efficacia delle misure contenitive e i fattori predisponenti l'incidenza e la mortalità, in particolare quelli presenti nei pazienti anziani e/o con multi-patologia. Le sub-azioni specifiche a cui il progetto deve attenersi sono:

- E.1.1** Costruzione di modelli predittivi dell'infezione in grado di predirne l'andamento, di identificare nuovi focolai nel corso del tempo e di valutare l'efficacia delle misure contenitive al fine di proporre misure tempestive da utilizzare in caso di nuovo inizio dell'epidemia.
- E.1.2** Identificazione attraverso studi retrospettivi e prospettici sulla popolazione generale e su pazienti COVID-19 di fattori individuali e di contesto predisponenti l'infezione.
- E.1.3** Identificazione attraverso studi retrospettivi e prospettici su pazienti COVID-

19 di fattori individuali e di contesto che incidono sulla prognosi e sulla modulazione dell'intensità del trattamento, in particolare in pazienti anziani e fragili.

E.1.4 Uso dell'Intelligenza Artificiale per la lettura di Immagini radiologiche per individuare markers che predicono la progressione della malattia e Big data Management delle informazioni cliniche e strumentali su COVID-19.

E.1.5 Costruzione di azioni volte alla gestione nella post-emergenza dei pazienti fragili al fine di prioritizzare gli interventi sanitari rimandati durante l'emergenza.

2. REQUISITI GENERALI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

Ogni ricercatore può presentare, indipendentemente dall'area di azione un solo progetto di ricerca, qualunque sia il ruolo rivestito: principal investigator, ricercatore collaboratore.

La proposta progettuale dovrà sviluppare e realizzare obiettivi attinenti alle finalità ed alle sub-azioni sopra indicate

I ricercatori devono presentare il progetto, redatto in lingua inglese, esclusivamente via web.

Nella proposta di progetto deve essere evidente, attraverso la presentazione di dati preliminari e le relative tecnologie impiegate, la traslabilità dei risultati derivanti dallo stesso al SSN nei tempi previsti dal progetto.

I ricercatori devono riportare nel modello di presentazione del progetto – allegato 1, sotto la voce “background”, una sintesi strutturata delle conoscenze disponibili, anche facendo riferimento, ove esistenti, ad una o più revisioni sistematiche delle conoscenze disponibili. Detta sintesi deve contenere una valutazione critica dei lavori con indicazione dei relativi riferimenti bibliografici.

Il principal investigator può presentare il progetto solamente tramite il destinatario istituzionale, come sopra definito.

3. RISORSE ECONOMICHE DISPONIBILI

Le risorse economiche disponibili, relative agli anni finanziari 2020 e 2021, sono pari a complessivi euro 7 milioni di cui euro 4,2 milioni riferiti all'esercizio finanziario 2020 ed euro 2,8 milioni riferiti all'anno finanziario 2021, distribuiti tra le aree di azione previste dal presente bando in parti uguali.

4. EROGAZIONE DEI FONDI

Nei limiti delle risorse economiche previste nel presente bando, per gli IRCCS, in qualità di destinatari istituzionali, si procede al finanziamento dei progetti di ricerca, collocatisi in posizione utile in graduatoria, a seguito della sottoscrizione di una specifica convenzione tra il Ministero della salute - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, Ufficio 3 -, il rappresentante legale del destinatario istituzionale e, per presa visione, il principal investigator.

L'erogazione dei fondi, per i progetti ammessi al finanziamento ministeriale, avviene secondo il seguente schema:

- **massimo 60%** al momento della comunicazione, da parte del destinatario istituzionale, dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto;
- **saldo**, dopo l'invio, a conclusione della ricerca, da parte del destinatario istituzionale della

relazione finale, della relativa rendicontazione economica e dopo la sua approvazione da parte del Ministero.

5. TERMINI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

La procedura si svolge in 3 periodi distinti:

1. dal 6 aprile 2020 al 14 aprile 2020 ore 17,00 (9 giorni da giorno 1 a 9): accreditamento dei ricercatori al presente bando come principal investigator e come ricercatore collaboratore al sistema di presentazione delle domande;
2. dal 8 aprile 2020 al 21 aprile 2020 ore 17,00 (14 giorni: da giorno 3 a 16): il ricercatore proponente deve provvedere alla stesura del progetto completo di ricerca in lingua inglese e all'invio al proprio destinatario istituzionale ("modello di presentazione progetto completo" – allegato 1)
3. dal 22 aprile 2020 al 24 aprile 2020 ore 17,00 (3 giorni: da giorno 17 a 19): i destinatari istituzionali devono effettuare la validazione dei progetti secondo quanto previsto al punto 3 della sezione specifica del presente bando e procedere all'invio dei progetti che intendono presentare al Ministero della salute.

6. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti dai candidati saranno trattati ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) e del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del predetto regolamento, per le finalità di gestione del presente bando e per la successiva eventuale attribuzione del finanziamento di ricerca. La comunicazione di tali dati è obbligatoria ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione. I dati personali degli interessati saranno trattati nell'ambito della normale attività del Ministero della salute per adempiere specifici obblighi o compiti previsti da leggi, da regolamenti o da contratti collettivi anche aziendali, ovvero dalla normativa comunitaria. Il Ministero della salute si impegna a garantire che i progetti presentati e non approvati e i relativi giudizi e valutazioni non siano divulgati e siano conservati in modo sicuro e non accessibile.

SEZIONE SPECIFICA

1. CARATTERISTICHE, REQUISITI, MODALITÀ, PROCEDURE E LIMITI PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

1.1 Caratteristiche dei progetti

I progetti di ricerca devono avere durata di 12 mesi, devono comprendere un minimo di 5 ed un massimo di 7 unità operative - di cui, una sola non facente parte del servizio sanitario nazionale - devono prevedere una richiesta di finanziamento al Ministero della salute non superiore a € 1.000.000,00 complessivi.

1.2 Requisiti del principal investigator e del gruppo di ricerca

Il principal investigator di un progetto di ricerca deve possedere un H-Index di almeno 30 ed essere primo, ultimo autore o "corresponding author" in almeno 10 pubblicazioni indicizzate.

Per la verifica del valore di H-Index dichiarato il Ministero farà riferimento a quanto riportato sulle due piattaforme Elsevier Scopus e Clarivate WeB of Science, utilizzando, in maniera automatica, i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId indicati dal ricercatore, e per le pubblicazioni i codici DOI e Pubmed considerando tra i dati delle due piattaforme il valore più favorevole per il ricercatore al netto delle autocitazioni. Le pubblicazioni in questione, necessarie per il livello minimo di expertise, devono essere attinenti all'area di ricerca oggetto della proposta progettuale. Dette pubblicazioni devono essere elencate nell'apposita sezione dedicata al principal investigator nel "modello di presentazione progetto completo"(allegato1). Ogni ricercatore può presentare un solo progetto come principal investigator.

I ricercatori devono presentare il progetto in lingua inglese esclusivamente via web.

Il principal investigator, alla data di pubblicazione del bando, deve svolgere la propria attività lavorativa presso un destinatario istituzionale oppure presso una struttura del S.S.N. per almeno 30 ore a settimana o per almeno 16 ore a settimana nel caso di universitari convenzionati e collaboratori.

Il progetto deve essere svolto, per tutta la sua durata, presso il destinatario istituzionale di presentazione. E' pertanto necessario individuare, tra i ricercatori collaboratori, la figura di un coPI appartenente allo stesso Ente del principal investigator ed afferente al Servizio sanitario nazionale, che possa proseguire la ricerca nel caso in cui il principal investigator, nel corso delle attività di ricerca, trasferisca il suo rapporto di lavoro presso un altro destinatario istituzionale o presso altra Istituzione o Ente, oppure non sia in condizione di svolgere, presso il destinatario istituzionale di presentazione, le attività di ricerca.

I ricercatori in posizione di quiescenza che abbiano già in essere un rapporto con il destinatario istituzionale ovvero con strutture del S.S.N., nel rispetto della normativa vigente, possono ricoprire il ruolo di principal investigator o di ricercatore collaboratore purché il rapporto con il destinatario istituzionale e con la struttura del S.S.N. sia a titolo non oneroso.

Per quanto riguarda il principal investigator ed i ricercatori collaboratori si specifica quanto segue:

1. i contratti dei "consulenti" ed "esperti" devono avere necessariamente carattere assistenziale e/o di ricerca rivolto alle finalità del S.S.N.; è inoltre richiesto che l'orario dedicato al contratto da svolgere presso strutture del S.S.N. sia non inferiore all'orario previsto per i ricercatori universitari in convenzione (16 ore/settimana);
2. coerentemente con il punto precedente qualsiasi operatore convenzionato con il S.S.N. (con il destinatario istituzionale o con una sua altra struttura) o titolare di altre forme di lavoro parasubordinato previste dalle normative vigenti devono dedicare al S.S.N. un tempo (assistenziale e/o di ricerca) non inferiore 16 ore/settimana;
3. i borsisti possono partecipare, come collaboratori a progetti di ricerca nella presente sezione specifica, solo se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio sanitario nazionale afferente al destinatario istituzionale;
4. i dottorandi di ricerca possono partecipare, come collaboratori a progetti di ricerca nella presente sezione specifica, se sussiste un rapporto convenzionale con una struttura del Servizio sanitario nazionale afferente al destinatario istituzionale. Limitatamente all'area medica, in assenza di un rapporto convenzionale, i dottorandi possono partecipare a progetti di ricerca laddove documentino di essere impiegati, a seguito di formale domanda, nella attività clinico assistenziale;
5. i ricercatori, che non abbiano già un contratto in essere con il destinatario istituzionale o con una struttura del S.S.N. alla data di pubblicazione del bando, non possono presentare progetti.
6. I ricercatori collaboratori possono indicare fino ad un massimo di tre pubblicazioni ciascuno.

1.3 Eleggibilità dei costi

1. Il costo totale eleggibile sui fondi ministeriali relativamente ai contratti di lavoro stipulati per

lo svolgimento della ricerca (Researchers contracts) non deve essere superiore al 50,00% del finanziamento richiesto al Ministero della salute e non può comunque eccedere i 38.000,00 euro per ricercatore per anno. E' fatta salva la possibilità del destinatario istituzionale di erogare compensi superiori a quanto sopra indicato con proprie risorse e non a carico dei fondi ministeriali;

2. l'overhead massimo richiesto non deve superare il 10,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tale limite percentuale è applicato individualmente ad ogni singola unità operativa in relazione alla quota di finanziamento ministeriale imputata ad ogni singola unità operativa e deve essere calcolata sul finanziamento richiesto al netto di eventuali subcontratti;
3. le quote relative ad eventuali missioni non possono superare il 2,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute, nel rispetto della normativa dell'emergenza nazionale sulla limitazione della mobilità;
4. tutte le pubblicazioni devono essere prodotte secondo la metodologia open access. I dati originali alla base della pubblicazione devono essere pubblici. In ogni pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento ministeriale. Qualora dalle verifiche effettuate non risulti attuata la suddetta disposizione, si applicherà una decurtazione pari al 5,00% del finanziamento complessivo;
5. le spese relative alla partecipazione a convegni - comprendenti la quota di iscrizione - non possono superare lo 0,5% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tali spese sono eleggibili sui fondi ministeriali unicamente nel caso di diffusione dei risultati della ricerca;
6. non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote stipendiali per personale di ruolo;
7. non possono essere poste a carico dei fondi ministeriali quote per l'acquisto di strumentazioni e apparecchiature. E' ammesso solo il noleggio o il leasing;
8. non possono essere trasferite all'estero quote di finanziamento ministeriale anche se per attività collegate alla ricerca;
9. nel caso di una unità operativa non appartenente al Servizio sanitario nazionale (massimo una per progetto di ricerca), la quota di budget assegnabile a tale unità operativa non può superare il 20,00% della richiesta di fondi al Ministero della salute. Le strutture universitarie non operanti in aziende sanitarie o gli enti non afferenti al Servizio sanitario nazionale sono considerati, ai fini del presente bando, come unità operative esterne al Servizio sanitario nazionale;
10. la quota massima di fondi assegnabili a subcontratti non può eccedere il 10,00% del finanziamento previsto per ogni singola unità operativa e gli stessi non possono riguardare attività specifiche di ricerca ma unicamente svolgimento di servizi che non possono essere svolti dall'unità operativa. Tale evenienza dovrà essere chiaramente esplicitata nell'apposita sezione del progetto per consentirne l'eleggibilità dei costi;
11. nel caso di unità operative operanti presso Aziende ospedaliere universitarie non è ammesso il trasferimento di fondi dalla struttura del Servizio sanitario nazionale ai bilanci dell'Università, fatto salvo quanto previsto al punto 9 sopra indicato.

1.4 Tutela brevettuale

In caso di ricerche il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale, i destinatari istituzionali devono certificare la titolarità dei brevetti indicati. Sono ammessi a valutazione tutti i progetti per i

quali il brevetto è:

- a. di un ente pubblico o di un destinatario istituzionale;
- b. di università italiane o università estere;
- c. di persona/e dipendente/i di un ente pubblico, se nella regolamentazione dell'ente di afferenza è prevista la possibilità di brevettare a titolo personale;
- d. anche parzialmente intestato a uno dei soggetti di cui alle lettere precedenti;
- e. decaduto;
- f. un software, o altro strumento di lavoro utilizzato ai fini dello svolgimento della ricerca ma non oggetto della ricerca stessa.

2. ACCREDITAMENTO DEI CANDIDATI RICERCATORI E PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

L'accreditamento dei candidati ricercatori sia come principal investigator che come ricercatore collaboratore è preliminare alla presentazione del progetto, ed è consentito solo via web. A tal fine il ricercatore troverà una pagina web all'indirizzo <http://www.salute.gov.it> o all'indirizzo del **WorkFlow della Ricerca** <http://ricerca.cbim.it>, dove dovrà indicare le generalità e tutti i recapiti presso i quali potrà essere contattato.

Al fine di consentire la corretta gestione delle informazioni rese, ogni ricercatore accreditato riceverà via web uno specifico "codice di sicurezza". Il ricercatore collaboratore comunica il predetto codice ed il proprio codice fiscale al principal investigator del progetto per la stesura dello stesso. Il trasferimento del codice di sicurezza nell'ambito della procedura di partecipazione al bando costituisce autorizzazione formale alla persona a cui è stato trasferito ad utilizzarlo per la stesura del progetto. **L'errata indicazione nel form di presentazione del codice di sicurezza o qualora questo non coincida con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato, determina l'esclusione del progetto dalle fasi di valutazione del presente bando.**

I progetti di ricerca devono essere presentati in forma completa entro i termini indicati al punto 5 della sezione generale del presente bando, utilizzando il "modello di presentazione progetto completo" - allegato 1 del presente bando.

Il ricercatore deve obbligatoriamente indicare nella domanda **a pena di esclusione**:

1. la struttura con cui ha un rapporto di lavoro/collaborazione al momento dell'accreditamento;
2. la qualifica ricoperta e l'unità operativa in cui svolge le funzioni di operatore del S.S.N.;
3. la sub-azione di cui al punto 1 della sezione generale del presente bando, a cui intende partecipare;
4. i nominativi del gruppo di ricerca descritti sia come unità operative sia come "collaboratori";
5. il budget completo e correttamente compilato in tutte le sue parti;
9. se il progetto ha per oggetto prodotti o idee già coperti da brevetto o comunque sui quali gravino diritti di un soggetto giuridico diverso dal destinatario istituzionale occorre indicare il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto.
10. il nominativo del responsabile della sperimentazione animale, qualora prevista.

La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti nel "modello di presentazione del progetto" - allegato 1 non potrà essere oggetto di richiesta di modifica dopo l'invio del progetto completo da parte del principal investigator al proprio destinatario istituzionale e **comporterà l'esclusione del progetto dalla fase valutativa.**

Entro la scadenza dei termini per la presentazione del progetto di ricerca, è possibile apporre modifiche, annullando la trasmissione al destinatario istituzionale attraverso l'apposita funzione del sistema. In tal caso il progetto modificato potrà essere nuovamente inviato al destinatario

istituzionale.

3. VALIDAZIONE DEI PROGETTI DA PARTE DEI DESTINATARI ISTITUZIONALI

Il destinatario istituzionale, attraverso il processo di validazione, fa proprio il progetto di ricerca in collaborazione con il principal investigator e attesta:

- che il progetto ha una durata di 12 mesi;
- che il progetto prevede una richiesta di finanziamento al Ministero della salute non inferiore o non superiore a quella prevista nel presente bando;
- che il budget è conforme a quanto previsto al punto 1.3 “Eleggibilità dei costi” della presente sezione;
- che la compilazione della modulistica relativa al progetto è completa in ogni sua parte;
- che il principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per almeno 30 ore a settimana o 16 ore a settimana per universitari convenzionati e collaboratori, ed ha una posizione lavorativa coerente con le condizioni di eleggibilità prima riportate;
- che sono documentati la titolarità e gli estremi dei brevetti indicati, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
- che il progetto non presenta motivi di esclusione;
- che il principal investigator ha indicato nel “modello di presentazione progetto completo” - allegato 1 del presente bando la sussistenza dei requisiti minimi di expertise come descritti nei punti 1.2 e 5.1 della presente sezione.

A tal fine, è facoltà del destinatario istituzionale chiedere documentazione e informazioni al principal investigator, che consentano di verificare la sussistenza dei suddetti requisiti entro il termine fissato dal presente bando per la validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale medesimo.

Tutte le comunicazioni relative al presente bando tra Ministero della salute e destinatario istituzionale e, per il loro tramite, con il principal investigator avvengono attraverso l'apposito sistema WorkFlow della Ricerca.

Per garantire la più ampia divulgazione del presente bando, ciascun destinatario istituzionale ne cura la pubblicazione sul proprio sito. E' facoltà di ciascun destinatario istituzionale prevedere ulteriori forme di pubblicizzazione del bando.

Il destinatario istituzionale valida le proposte progettuali di ciascun principal investigator, anche avvalendosi delle strutture di afferenza dello stesso. E' facoltà del destinatario istituzionale chiedere certificazioni di supporto alle strutture di afferenza del principal investigator.

La mancata validazione del progetto da parte del destinatario istituzionale, nei tempi di cui al punto 5.3 della parte generale del presente bando, **esclude il progetto dalle fasi successive di valutazione.**

I progetti sono considerati validati e accettati quando il destinatario istituzionale esegue il comando di invio sul portale web. Tale fase ha una durata di tre giorni dalla data di scadenza della presentazione dei progetti.

4. ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA CONCORSALE

Sono esclusi dalla procedura concorsuale i progetti che non rispettino i requisiti di cui alla sezione generale e di quella specifica precedentemente illustrati. In particolare sono esclusi i progetti:

1. che non sono stati formalmente inviati dal destinatario istituzionale al Ministero della

- salute, entro il termine stabilito dal presente bando, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
2. che non sono stati presentati dal principal investigator al destinatario istituzionale, entro il termine stabilito dal presente bando, attraverso l'uso delle apposite funzioni del sistema di presentazione;
 3. per i quali non sono state completate tutte le fasi previste dalla procedura di presentazione;
 4. che risultano incompleti nella compilazione della modulistica del presente bando;
 5. per i quali non è stato utilizzato lo specifico form di presentazione messo a disposizione sul sito dedicato;
 6. sui quali, per un ricercatore collaboratore, è stato riportato un codice di sicurezza errato o che non coincide con il codice fiscale del ricercatore a cui tale codice risulta associato;
 7. in cui il principal investigator non ha i requisiti minimi di expertise indicati al punto 1.2 della presente sezione;
 8. che non hanno documentazione idonea a dimostrare la titolarità dei brevetti ovvero non sono indicati gli estremi dei brevetti, limitatamente ai progetti il cui oggetto principale è coperto da tutela brevettuale;
 9. che hanno una durata prevista inferiore o superiore a 12 mesi;
 10. che hanno una richiesta economica inferiore o superiore a quella prevista al punto 1.1. della presente sezione;
 11. il cui budget non è conforme a quanto previsto al punto 1.3 "Eleggibilità dei costi" della presente sezione;
 12. in cui risulta che i ricercatori - sia in veste di principal investigator che di ricercatore collaboratore - hanno presentato più di una domanda nel presente bando;
 13. il cui principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per meno di 30 ore a settimana o meno di 16 ore a settimana nel caso di universitari convenzionati e collaboratori, o abbia posizione lavorativa non coerente con le condizioni di eleggibilità previste nella presente sezione;
 14. i cui principal investigators hanno presentato progetti identici¹ a quelli presentati da altri principal investigators, anche se presentati tramite differenti destinatari istituzionali;
 15. i cui ricercatori non hanno firmato espressamente la dichiarazione di accettazione del trattamento dei dati personali ai sensi del Reg. (CE) 27-4-2016 n. 2016/679/UE e del decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;
 16. per i quali, in caso di richiesta di ulteriore documentazione da parte del Ministero, non è fornito riscontro dal destinatario istituzionale entro il termine di 30 giorni dalla data di detta richiesta, inoltrata via workflow della ricerca;
 17. che hanno più di una unità operativa non afferente al S.S.N.;
 18. che prevedono il superamento dei limiti percentuali di spesa previsti per le apposite voci eleggibili;

¹**Progetti identici** : sono ritenuti progetti identici i progetti che abbiano identici gruppi di lavoro o sostanzialmente identici testi del progetto o paragrafi dello stesso, o identica metodologia descritta.

19. che, presentati da un principal investigator il cui rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale scade nei 12 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio al Ministero del progetto, non sono accompagnati da apposita dichiarazione di impegno dell'Istituzione in cui è svolta la ricerca a estendere, in caso di finanziamento del progetto, la durata del rapporto di lavoro fino alla conclusione del progetto stesso, oppure ad attivare un nuovo rapporto di lavoro. La verifica di tale punto è demandata al destinatario istituzionale competente.

Il responsabile del procedimento, sentito il Comitato tecnico sanitario, dispone l'esclusione dei candidati e dei progetti in carenza anche di uno solo dei requisiti previsti nella presente sezione. Qualora i motivi che determinano l'esclusione siano accertati dopo l'espletamento delle procedure di valutazione, il responsabile del procedimento sentito il Comitato tecnico sanitario dispone la decadenza da ogni diritto conseguente alla partecipazione al presente bando.

5 PROCEDURA DI VALUTAZIONE

I progetti di ricerca, dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando, saranno sottoposti alla valutazione del curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca, in base ai criteri sotto riportati.

5.1 Valutazione del curriculum vitae

Il curriculum vitae (CV) del principal investigator e del gruppo di ricerca, sarà valutato, nell'ambito di ogni singola area di azione, tenendo conto dei seguenti indici:

- A. H-index, al netto delle autocitazioni, individuato, utilizzando i codici Scopus AuthorID, ORCID o ResearchID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science, nell'area di expertise cumulativo del gruppo di ricerca normalizzato (media) sul numero dei componenti del gruppo di ricerca (principal investigator e ricercatori collaboratori). Tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto;
- B. Citation Index al netto delle autocitazioni delle migliori 10 pubblicazioni nella tematica oggetto della ricerca del principal investigator;
- C. Citation Index, al netto delle autocitazioni, delle migliori pubblicazioni nella tematica oggetto della ricerca degli altri componenti del gruppo di ricerca, escluso il principal investigator. Ogni collaboratore principale potrà contribuire con un massimo di 3 pubblicazioni;

Il Citation Index è individuato attraverso l'uso dei codici DOI e Pubmed ID, riportati nei sistemi bibliometrici a disposizione del Ministero della salute nei siti SCOPUS e Web of Science. Tali dati faranno fede per il calcolo di cui al presente punto.

Le risultanze della valutazione automatica dell'expertise del gruppo di ricerca saranno sommate al punteggio assegnato dal panel scientifico di valutazione a ciascun progetto. Detta somma determinerà il punteggio finale di ogni progetto presentato.

Si sottolinea che saranno privilegiati le proposte progettuali che dimostreranno la capacità di rispondere a più aree di azione del presente bando.

5.2 Procedura di valutazione

L'esame dei progetti è svolto in modo da assicurare una netta separazione tra la fase amministrativa,

la fase di valutazione.

5.2.1 Soggetti partecipanti alla valutazione

Il processo di valutazione si basa sull'azione coordinata dei sotto elencati soggetti:

- a) gli uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute;
- b) I progetti verranno valutati preliminarmente da una commissione composta da 9 componenti del Comitato tecnico sanitario. La valutazione finale dei progetti, selezionati dalla predetta commissione, sarà svolta da un panel di 5 esperti internazionali nominati dal Ministero della salute, su indicazione del comitato tecnico sanitario.

5.2.3 Criteri di valutazione

Ciascun progetto, superata la fase di valutazione del CV, è sottoposto ad una valutazione collegiale, secondo i criteri descritti nella seguente tabella.

CRITERI	SCORE
Rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e Originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili.	1-9*
Validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici	1-9*
Chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto (dettagliata sui 12 mesi di durata del progetto)	1-9*
Capacità del Gruppo di Ricerca di svolgere il progetto tenuto conto del relativo expertise dimostrato, delle strutture, facility e apparecchiature/risorse a disposizione per la ricerca	1-9*
Valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente.	1-15*
Expertise nel settore del Principal Investigator e del Gruppo di Ricerca (ricercatori collaboratori)	1-10 [§]
Idoneità alla sperimentazione animale	SI/NO
Idoneità alla sperimentazione clinica	SI/NO

(*) Valore massimo =1; valore minimo = 9. Sono ammessi punteggi in frazioni di 0,5 punti. Pertanto, il range di valutazione complessivo del progetto sarà compreso tra 6 (progetto migliore) e 61 (progetto peggiore). §Il punteggio all'expertise sarà assegnato in automatico.

5.2.4 Fasi del processo di valutazione

Di ogni riunione della citata commissione e del panel scientifico di valutazione è redatto apposito verbale.

Nel caso in cui, in esito alla valutazione complessiva, progetti di ricerca conseguano il medesimo punteggio, per stabilirne l'ordine di collocazione nella soprarichiamata lista unica, il panel scientifico finale procede tenendo conto dello score conseguito dal singolo progetto in ognuna delle voci di seguito elencate e di cui alla tabella riportata al punto 5.2.3 della presente sezione:

1. validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici;
2. rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili;
3. chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto;
4. valutazione dei tempi di ricaduta finale sul paziente.

Al termine, il panel scientifico di valutazione redige un verbale con allegata la lista unica delle valutazioni di merito dei progetti. I verbali di cui trattasi sono inviati al Comitato tecnico sanitario per l'approvazione delle relative risultanze e contestualmente si procederà alla pubblicazione della graduatoria finale sul sito del Ministero della salute.

L'intera procedura è monitorata dai competenti Uffici 3 e 4 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute, che segnalano al Comitato tecnico sanitario ogni anomalia.

In caso di mancata attribuzione dell'intero ammontare delle risorse, la quota residuale sarà automaticamente destinata alla ripartizione dei fondi della ricerca corrente.

Inoltre sarà disposta l'esclusione dei candidati di cui risulti non veritiera anche una sola delle dichiarazioni previste nella modulistica allegata al presente bando.

Nell'Allegato 2 al presente bando sono riportati i requisiti per l'assenza di conflitto d'interessi.

PROCEDURE AMMINISTRATIVE SUCCESSIVE ALLA VALUTAZIONE

Per ciascun progetto collocatosi in graduatoria in posizione utile ai fini del finanziamento, il Ministero della salute avvierà le procedure di convenzionamento con una specifica comunicazione via WorkFlow della Ricerca al destinatario istituzionale, segnalando nella stessa l'ammontare del finanziamento, le ripartizioni percentuali delle rate di finanziamento medesimo, la documentazione necessaria ai fini del convenzionamento. La documentazione richiesta ai fini della stipula della convenzione dovrà pervenire al Ministero della salute entro e non oltre 30 giorni dalla data della predetta comunicazione tramite WorkFlow della Ricerca da parte del destinatario istituzionale.

Per i progetti che prevedono, per l'avvio delle attività, fasi di sperimentazione clinica sarà necessario

presentare, contestualmente alla documentazione richiesta per il perfezionamento del convenzionamento regolativo della conduzione della ricerca, il parere positivo del comitato etico competente come definito all'articolo 17 comma 3 del decreto legge 17 marzo 2020, n.18².

Per tutti i progetti che prevedono l'impiego di animali a fini scientifici è necessario presentare, contestualmente alla documentazione richiesta per il perfezionamento del convenzionamento regolativo della conduzione della ricerca, l'autorizzazione rilasciata dalla competente direzione generale di questo Ministero, così come stabilito dall'articolo 31 del decreto legislativo n.26 del 4 marzo 2014 - pubblicato nella Gazzetta Ufficiale, serie generale n.61 del 14 marzo 2014.

Qualora nel corso dell'istruttoria propedeutica al convenzionamento emergano cause di inammissibilità a detto convenzionamento, il Ministero della salute dispone la decadenza del progetto dal finanziamento e lo scorrimento della graduatoria specifica.

Per dare corso allo svolgimento dei progetti risultanti in area di finanziamento sono stipulate apposite convenzioni, sottoscritte con firma digitale, tra il Ministero della salute, il destinatario istituzionale e, per presa visione, il principal investigator. Nelle convenzioni sarà espresso l'impegno del destinatario istituzionale a far svolgere l'attività di ricerca nella propria sede o nella struttura del S.S.N. afferente al destinatario istituzionale, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto. Sarà altresì allegata alla convenzione: una copia in formato digitale dell'incarico al ricercatore per lo svolgimento del progetto di ricerca, debitamente sottoscritto in via digitale dall'interessato. Nella stessa convenzione il destinatario istituzionale, direttamente o attraverso le Istituzioni da esso dipendenti in cui saranno svolte le attività di ricerca, dovrà assicurare l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca nel caso i fondi ministeriali a seguito dell'applicazione delle regole di bilancio, risultino in perenzione³. Per qualsiasi controversia il ricercatore può rivolgersi agli Uffici della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.

²Articolo 17 comma 3 del decreto legge 17 marzo 2020, n.18: *“limitatamente al periodo dello stato di emergenza, di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri in data 31 gennaio 2020, il comitato etico dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani di Roma, quale comitato etico unico nazionale per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali per uso umano e dei dispositivi medici per pazienti con COVID-19, esprime il parere nazionale, anche sulla base della valutazione della CTS dell'AIFA”*

³La **perenzione amministrativa** è un istituto caratteristico della contabilità pubblica, secondo il quale i residui passivi che non vengono pagati entro un certo tempo a partire dall'esercizio a cui si riferiscono vengono eliminati dal bilancio dello Stato e iscritti nel Conto del Patrimonio dello Stato tra le passività. In particolare l'art. 36 del regio decreto 2440/1923 (e successive modificazioni e integrazioni) stabilisce che i residui *delle spese correnti* (ad es. di funzionamento) e delle *spese in conto capitale* (ad es. di investimento) non pagati entro il secondo esercizio successivo a quello in cui è stato iscritto il relativo stanziamento – c.d. *residui di lettera c* – si intendono perenti agli effetti amministrativi. Le somme eliminate possono riprodursi in bilancio con riassegnazione ai pertinenti capitoli degli esercizi successivi, qualora il creditore ne richieda il pagamento (purché non sia trascorso il periodo di «prescrizione» giuridica del suo diritto), con prelevamento dagli appositi “*fondo speciale per la riassegnazione dei residui perenti delle spese di parte corrente*” e “*fondo speciale per la riassegnazione dei residui perenti delle spese in conto capitale*”, entrambi istituiti nello stato di previsione del Ministero dell'Economia e delle Finanze (estratto dal sito Ministero Economia e Finanze alla seguente URL http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/Attivit--i/Gestione_del_bilancio/Assestamento_del_bilancio/la-gestione-dei-beni-residui.html)