

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

BANDO DI RICERCA SULL'ENDOMETRIOSI

PREMESSA

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 al comma 498 dell'art. 1, secondo cui testualmente "è autorizzata la spesa di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2021, 2022 e 2023 per il sostegno allo studio, alla ricerca e alla valutazione dell'incidenza dell'endometriosi nel territorio nazionale. Il Ministro della salute, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con proprio decreto, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione delle risorse di cui al primo periodo, prevedendo, in particolare, che le risorse destinate alla ricerca scientifica non possano essere inferiori al 50 per cento dello stanziamento di cui al presente comma";

considerato che è necessario poter addivenire in tempi brevi all'assegnazione delle predette somme per ottemperare a quanto previsto dalle norme vigenti in materia di contabilità dello stato e che, pertanto, occorre realizzare progetti di ricerca sull'endometriosi che consentano una rapida risposta;

tenuto conto che le disposizioni normative¹ 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 sulla tematica dell'endometriosi con l'obiettivo di valutare l'incidenza dell'endometriosi nel territorio nazionale nonché analizzarne i meccanismi molecolari e cellulari di patogenesi, fornendo risultati trasferibili in tempi brevi - massimo 24 mesi e prorogabili eventualmente di ulteriori 12 mesi - 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 prevenzione e cura dell'endometriosi;

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). Su quest'ultimo sito sono rese disponibili al pubblico anche le F.A.Q. relative alle richieste di chiarimenti formulate dai destinatari istituzionali di cui al decreto legislativo 502/92.

SEZIONE GENERALE

DEFINIZIONI

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

Destinatario istituzionale è l'ente di cui al combinato disposto degli articoli 12 e 12-bis del decreto legislativo 502/92 e s.m.i. Pertanto, ai sensi dei suddetti articoli i destinatari istituzionali sono: le regioni e le province autonome, l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Istituto nazionale per

¹Articolo 12 bis, comma 3, del Decreto legislativo 502/1992, come rinnovellato dal Decreto legislativo 229/1999

l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati (IRCCS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS).

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; è 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 responsabili delle eventuali unità operative 2 e 3 nei progetti delle sezioni A, B, C del 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 fino a quattro ricercatori collaboratori principali, elencati nella sezione del progetto "Investigators, Institution and Role in the Project".

Comitato tecnico sanitario è un 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 dalla sezione C di detto Comitato. Pertanto ogni riferimento nel testo del bando al Comitato tecnico sanitario deve intendersi riferito alla sezione C di detto Comitato.

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 25 maggio 2021.

1. REQUISITI GENERALI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

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

La proposta progettuale dovrà sviluppare e realizzare obiettivi di cui alle premesse del presente bando ovverosia studio, ricerca e valutazione dell'incidenza dell'endometriosi nel territorio nazionale

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

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. Nel caso in cui esista documentazione relativa ad una revisione sistematica, sarà sufficiente allegarne copia. Il principal investigator può presentare il progetto ad un solo destinatario istituzionale, che deve obbligatoriamente essere il destinatario istituzionale, oppure ad una struttura del S.S.N. afferente a detto destinatario istituzionale, presso la quale svolge regolarmente la sua attività lavorativa.

2. RISORSE ECONOMICHE DISPONIBILI

Le risorse economiche disponibili relative agli anni finanziari 2021, 2022, 2023 sono pari a complessivi euro 3.000.000,00 di cui euro 1.000.000,00 riferiti all'anno finanziario 2021, euro 1.000.000,00 riferiti all'anno finanziario 2022 ed euro 1.000.000,00 riferiti all'anno finanziario 2023.

3. EROGAZIONE DEI FONDI

Nei limiti delle risorse economiche previste nel presente bando:

- 1) per ciò che concerne 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.
- 2) per ciò che concerne tutti gli altri destinatari istituzionali, ossia le Regioni, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL), l'Istituto superiore di sanità (ISS), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS),gli Istituti zooprofilattici sperimentali (II.ZZ.SS.) 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 4 -il rappresentante legale del destinatario istituzionale e, per presa visione, il principal investigator.

L'erogazione dei fondi per i progetti/programmi di rete avviene secondo il seguente schema:

massimo 50% al momento della comunicazione, da parte del destinatario istituzionale, dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto;

massimo 25% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del destinatario istituzionale della relazione intermedia e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;

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.

4. TERMINI DI PRESENTAZIONE DEI PROGETTI DI RICERCA

La procedura si svolge in 4 periodi distinti:

- 1. dal 8 aprile 2021 al 28 aprile 2021 ore 17,00: accreditamento dei ricercatori al presente bando come principal investigator e come ricercatore collaboratore al sistema di presentazione delle domande;
- 2. dal 8 aprile 2021 al 10 maggio 2021 ore 17,00: 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 11 maggio 2021 al 17 maggio 2021 ore 17,00: il ricercatore può correggere eventuali errori materiali;
- 4. dal 11 maggio 2021 al 25 maggio 2021 ore 17,00: 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.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti dai candidati saranno trattati ai sensi del Reg. (CE) 27-4-2016 n. 2016/679/UE"REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO 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 per eseguire specifici 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 finalizzata devono avere durata di 24 mesi, devono comprendere non più di tre (3) unità operative - di cui, al massimo, una sola non facente parte del servizio sanitario nazionale - devono prevedere una richiesta di finanziamento al Ministero della salute non inferiore a € 150.000,00 e non superiore a € 450.000,00 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 18 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 regolarmente la propria attività lavorativa presso un destinatario istituzionale oppure, nel caso di professori universitari convenzionati, presso una struttura del S.S.N. per almeno 21 ore certificate a settimana oppure, nel caso di eventuale personale convenzionato diverso dai professori con compiti didattici, almeno 30 ore a settimana presso una struttura S.S.N.

Il principal investigator può presentare il progetto ad un solo destinatario istituzionale, che deve

obbligatoriamente essere il destinatario istituzionale presso il quale svolge regolarmente la sua attività lavorativa oppure una struttura del S.S.R. afferente a detto destinatario istituzionale.

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.

Il principal invetigator può presentare un progetto di ricerca solo nel caso in cui il proprio contratto di lavoro o convenzione con SSN scada dopo i 30 mesi dalla data di presentazione del progetto stesso.

Non è ammessa la presentazione di progetti di ricerca, come principal investigator, da parte di personale in posizione di quiescenza anche qualora lo stesso abbia già in essere un rapporto con il destinatario istituzionale ovvero con strutture del S.S.N. Tale personale può ricoprire il ruolo di ricercatore collaboratore, purché il rapporto con l'Istituzione sia a titolo totalmente gratuito ovverosia risulti gratuito anche con altri soggetti che abbiano rapporto convenzionale con l'Istituzione.

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

- 1. i contratti di consulenza 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 professori universitari in convenzione (21 ore/settimana);
- 2. coerentemente con il punto precedente qualsiasi operatore convenzionato con il S.S.N. diverso dai professori universitari (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 30 ore/settimana;
- 3. i borsisti non possono partecipare a progetti di ricerca nel presente bando;
- 4. i dottorandi di ricerca non possono partecipare progetti di ricerca nel presente bando.
- 5. i tirocinanti e gli specializzandi non possono presentare progetti in quanto carenti della qualifica di operatore del S.S.N.;
- 6. 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;
- 7. 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 40.000,00 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'overhead² massimo richiesto non deve superare il 10,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute. Tale limite percentuale è applicato individualmente ad

²Overheads: costi generali sostenuti per la ricerca riferibili a spese generali ripartibili unicamente su base percentuale su più voci di costo.

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 a missioni (viaggi) non possono superare il 2,00% del finanziamento complessivo richiesto al Ministero della salute;
- 4. le quote relative a spese di pubblicazione (publication costs) non possono superare il 2,00%. Esse devono riguardare esclusivamente spese sostenute per la pubblicazione dei risultati, ancorché in progress, della ricerca finanziata dal Ministero della salute. In ogni pubblicazione deve essere fatta espressa menzione del finanziamento ministeriale. Qualora dalle verifiche effettuate risulti non attuata la suddetta disposizione, si applicherà una decurtazione pari al 5,00% del finanziamento complessivo;
- 5. le spese relative alla partecipazione a convegni (dissemination) comprendenti la quota di iscrizione non possono superare l'1,00% 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 15,00% 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. La denominazione dell'unità operativa come "Università" indica che tale unità operativa è esterna 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.

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, compreso un indirizzo e-mail.

Al fine di consentire la corretta gestione delle informazioni rese, ogni ricercatore accreditato riceverà via web uno specifico "codice di sicurezza". Tale codice dovrà essere utilizzato dal ricercatore nel caso in cui intenda svolgere la funzione di ricercatore collaboratore, trasferendolo, insieme al proprio codice fiscale, al principal investigator del progetto per la stesura dello stesso. Il trasferimento del codice di sicurezza ad un soggetto terzo è da intendersi come 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 4 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. il destinatario istituzionale per il quale lavora e presso il quale svolgerà la ricerca;
- 5. i nominativi del gruppo di ricerca descritti sia come unità operative sia come "collaboratori";
- 6. 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. In tal caso deve essere indicato il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto.
- 10. il nominativo del responsabile della sperimentazione animale qualora previsto.

La mancata o errata descrizione o selezione di una delle informazioni precedenti 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.

Fino e non oltre alla scadenza, fissata nel presente bando, per l'invio da parte del ricercatore proponente del progetto di ricerca in lingua inglese al proprio destinatario istituzionale è possibile per il ricercatore proponente modificare detto progetto, annullando l'invio al destinatario istituzionale attraverso l'apposita funzione del sistema di presentazione. In tal caso il progetto modificato potrà essere nuovamente inviato al destinatario istituzionale.

Dal 11 maggio 2021 al 17 maggio 2021 il ricercatore proponente potrà sanare errori materiali, che - se non sanati - determinano l'esclusione del progetto presentato dalle procedure del bando. Gli errori che possono essere sanati sono riferiti ai seguenti campi di applicazione:

- expertise dell'autore: Codice AuthorID di Scopus, Codice ORCID, Codice ResearchID;
- il codice DOI, il codice Pubmed ID ed altre voci di cui all'elenco delle pubblicazioni valide per il livello di expertise;
- il codice DOI, il codice Pubmed ID ed altre voci di cui all'elenco delle pubblicazioni valide per il curriculum vitae;
- dati relativi al brevetto: 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. In tal caso deve essere indicato il titolare di tale diritto e gli estremi del relativo brevetto;
- dati relativi al budget: tutte le voci di costo;
- Ente di afferenza delle unità operative: descrizione dell'Ente, qualora non siano state presentate dichiarazioni di supporto.

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 24 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 principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. per almeno 30 ore a settimana oppure 21 ore a settimana per professori universitari convenzionati, e 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 è in conflitto con le disposizioni di cui alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
- che il progetto non presenta motivi di esclusione quali quelli indicati nel punto 4 della presente sezione specifica;
- che, nel caso di progetti presentati con Regione come destinatario istituzionale, la posizione di operatore del S.S.N. presso strutture diverse dal destinatario istituzionale è comunque afferente alla rete di competenza dello stesso destinatario istituzionale;
- 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 specifica.

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 4.4 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 entro i termini indicati al punto 4.4 della sezione generale del presente bando

4. ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA CONCORSUALE

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 specifica;
- 8. che sono in conflitto con le disposizioni relative alla "Disciplina comunitaria in materia di aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01) e al Regolamento (CE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (c. d. "Regolamento generale di esenzione per categoria") sull'applicazione delle norme dell'Unione Europea in materia di aiuti di Stato;
- 9. 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;
- 10. che hanno una durata prevista inferiore o superiore a 24 mesi;
- 11. che hanno una richiesta economica inferiore o superiore a quella prevista al punto 1.1. della presente sezione specifica;
- 12. il cui budget non è conforme a quanto previsto al punto 1.3 "Eleggibilità dei costi" della presente sezione specifica;

- 13. 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;
- 14. il cui principal investigator svolge attività lavorativa nel S.S.N. o nel caso di professori universitari convenzionati per meno di 24 ore a settimana o per meno di 30 ore a settimana nel caso di altri soggetti convenzionati, o abbia posizione lavorativa non coerente con le condizioni di eleggibilità previste nella presente sezione;
- 15. i cui principal investigators hanno presentato progetti identici³ a quelli presentati da altri principal investigators, anche se presentati tramite differenti destinatari istituzionali;
- 16. 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;
- 17. 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 15 giorni dalla data di detta richiesta, inoltrata via workflow della ricerca;
- 18. che hanno più di una unità operativa non afferente al S.S.N.;
- 19. che prevedono il superamento dei limiti percentuali di spesa previsti per le apposite voci eleggibili;
- 20. nei quali il principal investigator non ha al momento della data della pubblicazione del presente bando un rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale in cui il progetto deve essere svolto;
- 21. che, presentati da un principal investigator il cui rapporto di lavoro con l'Istituzione del destinatario istituzionale scade nei 30 mesi successivi alla data di scadenza per l'invio del progetto al Ministero.
- 22. nei quali sia stato inserito anche un solo codice bibliometrico (DOI, PMID, ORCID, ResearchID e ScopusID) errato o che non risulti coerente con le informazioni progettuali, né corrispondente al titolo di pubblicazione indicato nell'apposita sezione della modulistica.

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

Tutti i progetti di ricerca, dopo la verifica della sussistenza dei requisiti previsti dal bando, saranno sottoposti ad una preliminare selezione attraverso la valutazione del curriculum vitae del principal investigator e del gruppo di ricerca, in base ai criteri sotto riportati.

³Progetti 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.

5.1 Valutazione del curriculum vitae: fase di triage

ll curriculum vitae (CV) del principal investigator e del gruppo di ricerca, sarà valutato, 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 12 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.

Nel caso in cui saranno pervenuti al Ministero della Salute più di 25 proposte progettuali, la valutazione del CV del gruppo di ricerca sarà utilizzata per selezionare le 25 proposte da sottoporre alla fase successiva di valutazione.

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 e di audit.

5.2.1Soggetti 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) panel scientifico di valutazione. E' costituito da 7 componenti del Comitato tecnico sanitario;
- c) il Comitato tecnico sanitario attraverso l'audit.

5.2.3 Criteri di valutazione

Ciascun progetto, qualora superata la fase di valutazione del CV, è sottoposto prima ad una valutazione individuale e successivamente a quella 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	1-9*

e tenuto conto dei dati preliminari presentati e riferimenti bibliografici	
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.	1-9*

^(*) 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 5 (progetto migliore) e 45 (progetto peggiore).

5.2.4 Fasi del processo di valutazione

I revisori del panel scientifico di valutazione, dopo aver completato la fase di valutazione individuale, svolgono successivamente una fase di valutazione collegiale al fine di giungere ad un accordo sulla valutazione del progetto. Il punteggio assegnato è considerato come valutazione definitiva da parte del panel scientifico di valutazione.

Di ogni riunione 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 e 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 la fase di audit 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.

5.2.5 Comitato tecnico sanitario

L'audit del Comitato tecnico sanitario consiste nella verifica:

- 1. dei verbali concernenti le riunioni del panel scientifico finale di valutazione e la graduatoria da esso stilata;
- 2. dell'aderenza dei progetti finanziabili alle finalità del bando;
- 3. del rispetto delle procedure, finalizzate a garantire una valutazione oggettiva;
- 4. dell'assenza di conflitti d'interesse.

All'esito della fase di audit, il Comitato tecnico sanitario stila una graduatoria finale unica, attribuendo il finanziamento, fino all'esaurimento del fondo disponibile nel rispetto di quanto sopra riportato. I progetti sono finanziati in ordine di graduatoria di merito e fino ad esaurimento delle risorse disponibili. In ogni caso non verranno ammessi al finanziamento progetti che avranno uno score complessivo superiore a 22 purché il punteggio peggiore per singolo criterio non sia superiore a 6. In caso di necessità il CTS può proporre una riduzione del finanziamento assegnato ad uno specifico progetto.

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 del progetto, 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 (nel caso di progetti multicentrici del comitato etico principale).

Nel caso in cui il comitato etico apporti modifiche al progetto, dette modifiche sono sottoposte alla valutazione del Comitato tecnico sanitario che può ratificarle a condizione che non comportino variazioni sostanziali al piano esecutivo originale pena l'esclusione del progetto dal finanziamento ministeriale.

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 ministeriale.

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, comunicando l'atto con cui è instaurato il rapporto di lavoro anche a tempo determinato, ovvero l'atto convenzionale da cui risulti che il principal investigator svolgerà stabilmente la propria attività nella sede sopra richiamata ovvero copia della convenzione tra il destinatario istituzionale e altri enti che consente al ricercatore di svolgere l'attività di ricerca presso il destinatario istituzionale. 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 perenzione⁴. Per qualsiasi controversia il ricercatore può rivolgersi agli Uffici della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della salute.

⁴La **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)