



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

**PIANO NAZIONALE PER GLI INVESTIMENTI COMPLEMENTARI (PNC)
AL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA**
(DECRETO-LEGGE 6 maggio 2021, n. 59)

PROGRAMMA “ECOSISTEMA INNOVATIVO DELLA SALUTE”

Codice univoco investimento: PNC-E.3

Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa “Ecosistema innovativo della Salute” del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

FINALITA'

- creazione di una **Rete di centri di trasferimento tecnologico** (“NETWORK TTO” o “NTT”);

- rafforzamento e sviluppo qualitativo e quantitativo di **Hubs life science** distribuiti territorialmente nelle varie parti del Paese (Nord – Centro – Sud d'Italia) (“LSH”) così suddivisi:
 - n. **1 Hub life science** (d“LSH-TA”), operante nel settore delle **Terapie Avanzate (terapia genica, editing genomico, terapia cellulare)** dedicato al supporto e sviluppo di attività di ricerca nel campo delle nuove terapie mediche, in particolare quelle nel campo della medicina personalizzata e di precisione;

 - n. **1 Hub life science**, operante nel settore della **Diagnostica Avanzata** (“LSH-DA”), dedicato al supporto e sviluppo di attività di ricerca nel campo delle nuove tecnologie diagnostiche sia strumentali che di imaging rivolte a migliorare le capacità diagnostiche delle patologie;

 - n. **1 Hub life science**, operante della ricerca in **Digital Health per la medicina di prossimità** (“LSH-DH”), dedicato al supporto e sviluppo di attività di ricerca di tecnologie informatiche e nuove tecnologie rivolte a consentire il miglioramento delle opportunità di monitoraggio, gestione e trattamento del paziente al domicilio del paziente o nelle strutture sanitarie di prossimità;



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

DOTAZIONE FINANZIARIA COMPLESSIVA DISPONIBILE:
circa €97.000.000

- da ripartire tra le 4 iniziative previste: NTT, LSH-TA, LSH-DA, LSH-DH.
- minimo 15 milioni di euro ad iniziativa.



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

CHI SONO I SOGGETTI CANDIDATI/ESECUTORI AMMISSIBILI

- Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico;
- Istituti Zooprofilattici Sperimentali;
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- Istituto Superiore di Sanità;
- Istituto Nazionale Assicurazione infortuni sul Lavoro;
- Strutture del Servizio Sanitario Nazionale afferenti ad una Regione o Provincia Autonoma, attraverso la Regione in qualità di Destinatario Istituzionale;
- Università;
- Enti pubblici di ricerca;
- Soggetti privati No Profit che rispettano la normativa vigente in materia di aiuti di Stato

I Soggetti esecutori sono individuati negli Spoke, distinti in centri Spoke di Primo Livello e di Secondo Livello, presso i quali sono localizzate le attrezzature e le risorse umane ed effettuate le attività di ricerca/trasferimento tecnologico



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

CHI E' IL SOGGETTO ATTUATORE:

- è l'Ente coordinatore/*Hub*, che svolge attività di **coordinamento amministrativo dell'iniziativa** e provvede alla rendicontazione al Mds
- procede all'eventuale reclutamento del *programme (research) manager*
- può svolgere attività di ricerca come centro *Spoke di Primo Livello* ma con gestione separata con le attività di HUB
- può essere uno degli Enti che rivestono la qualifica di Destinatario Istituzionale ai sensi del D. Lgs. n. 502/1992



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

PRINCIPALI CRITERI DI AMMISSIBILITÀ

I centri Spoke di *Primo Livello* del NETWORK TT devono:

- a. dimostrare esperienza di **almeno 5 anni nel settore**, comprovata dall'attività di supporto alla presentazione di **almeno 10 domande di brevetto e/o dall'attività di supporto alla stipula di almeno 30 contratti di ricerca in collaborazione con l'industria;**
- b. **documentare attività** di supporto al trasferimento tecnologico (negoziatura di confidentiality o non disclosure agreement, data sharing/material transfer agreement), **scouting di nuove invenzioni, assistenza nella brevettazione** e nell'**identificazione** delle opportunità di business, **forecasting e foresight tecnologico, supporto nella negoziazione e gestione di contratti di sperimentazione clinica, reperimento** di finanziamenti esterni, **supporto** nelle attività di licensing, **promozione** di corsi di formazione e supporto all'imprenditorialità, di incubatori/accelgestioneeratori d'impresa, supporto alla creazione di imprese spin-off e start-up innovative;
- c. prevedere la disponibilità di personale con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa (tra cui almeno un Responsabile e 4 unità di personale a supporto del Responsabile).



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

PRINCIPALI CRITERI DI AMMISSIBILITÀ

I centri Spoke di *Secondo Livello* del NETWORK TT devono:

- a. dimostrare esperienza e attività nel settore svolta da un Ufficio di Trasferimento Tecnologico già costituito alla data di pubblicazione del presente Avviso;
- b. documentare attività di supporto al trasferimento tecnologico (negoiazione di confidentiality o non disclosure agreement, data sharing/material transfer agreement), scouting di nuove invenzioni, assistenza nella brevettazione e nell'identificazione delle opportunità di business, forecasting e foresight tecnologico, supporto nella negoziazione e gestione di contratti di sperimentazione clinica, reperimento di finanziamenti esterni, supporto nelle attività di licensing, gestione di incubatori/acceleratori d'impresa, supporto alla creazione di imprese spin-off e startup innovative;
- c. Prevedere la disponibilità di personale con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa;



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

PRINCIPALI CRITERI DI AMMISSIBILITÀ

I centri Spoke di *Primo Livello* degli LSH devono :

- a. **possedere un eccellente livello di performance scientifica negli ultimi 10 anni relativi all'Ente e a ciascun ricercatore componente il gruppo di ricerca che si propone di coinvolgere nelle attività dell'LSH (non meno di 5 e max 15), superiore del 35% alla migliore tra la media europea e quella italiana;**
- b. **dimostrare esperienza di almeno 6 anni nella tematica oggetto dell'intervento, comprovata da attività di ricerca svolta in qualità di coordinatore o partner di progetti finanziati dall'UE; attività di coordinamento o partecipazione a reti di ricerca nazionali e/o internazionali; attività di coordinamento o partecipazione a trial multicentrici interventistici;**
- c. **prevedere la disponibilità di ulteriore personale con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa (tra cui almeno un Responsabile e non meno di 4 unità di personale a supporto del Responsabile);**
- d. **possedere adeguate strutture e dotazione di apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza, che non abbia più di 3 anni dalla data di installazione, da mettere a disposizione dell'iniziativa (minimo 15 unità)**
- e. **dimostrare capacità di gestione e trattamento dei pazienti nelle aree di interesse tramite centri di riferimento internazionali o nazionali.**



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

PRINCIPALI CRITERI DI AMMISSIBILITÀ

I centri Spoke di *Secondo Livello* degli LSH devono:

- a. possedere un **buon livello di performance scientifica degli ultimi 10 anni**, relativi all'Ente e a ciascun ricercatore componente il gruppo di ricerca che si propone di coinvolgere nelle attività dell'LSH (max 5), **superiore del 15% alla migliore tra la media europea e quella italiana**;
- b. **dimostrare esperienza di almeno 4 anni nella tematica oggetto** dell'intervento, comprovata da attività di ricerca svolta in qualità di coordinatore o partner di progetti finanziati dall'UE; attività di coordinamento o partecipazione a reti di ricerca nazionali e/o internazionali; attività di coordinamento o partecipazione a trial multicentrici interventistici;
- c. prevedere la disponibilità di **ulteriore personale** con adeguata qualificazione da mettere a disposizione dell'iniziativa (tra cui almeno un Responsabile e almeno 2 unità di personale a supporto del Responsabile);
- d. **possedere adeguata dotazione di apparecchiature scientifiche per ricerca di grande rilevanza, che non abbia più di 3 anni dalla data di installazione**, da mettere a disposizione dell'iniziativa (minimo 5 unità);
- e. **dimostrare capacità di gestione e trattamento dei pazienti** nelle aree di interesse tramite centri di riferimento regionali



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

PRINCIPALI CRITERI DI AMMISSIBILITÀ

I centri Spoke, diversi dagli enti del SSN, devono:

- a. rispettare la normativa sugli aiuti di Stato, laddove svolgano attività economiche e siano di natura privata;
- b. devono dimostrare la propria capacità economico-finanziaria



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

DIMENSIONE FINANZIARIA, DURATA E TERMINI DI REALIZZAZIONE DEGLI INTERVENTI

- Le proposte progettuali devono prevedere una durata di almeno 8 anni, la cui fase di startup, di durata pari a 4 anni, è supportata dal MdS.
- Il finanziamento del MdS è finalizzato esclusivamente ai costi di ulteriore sviluppo di realtà già esistenti e non alla creazione di strutture ex-novo.
- Nella proposta dovranno essere dettagliati gli strumenti per la sostenibilità dell'iniziativa nei 4 anni successivi al quarto anno.



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA E DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE

- Fase 1 – Manifestazione di interesse
- Fase 2 - Verifica da parte di MdS adeguato livelli scientifico
- Fase 3 – Stratificazione da parte CTS dei canddati in Spoke 1° e 2° livello
- Fase 4 – Invito a presentare Proposta progettuale e atto di aggregazione
- Fase 5 - Individuazione da parte dei Candidati del Centro HUB
- Fase 6 – Verifica Internazionale Proposta Progettuale
- Fase 7 – Possibile Negoziazione
- Fase 8 - Stipula Convenzione con Centro HUB



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI

- Il programma di ricerca sarà oggetto della valutazione del MdS con l'ausilio del CTS e di un Panel scientifico internazionale che avvierà una fase di negoziazione per la puntuale definizione degli aspetti esecutivi dell'intervento e degli indicatori (milestone e target, intermedi e finali) che, già durante le fasi iniziali del programma, consentiranno il monitoraggio in itinere di tipo quali-quantitativo, al fine di garantirne l'aderenza agli obiettivi del PNC.
- successivamente saranno rese note le parole chiave e le aree di afferenza da indicare nella proposta progettuale, che consentiranno di attribuire la medesima ad aree disciplinari univoche e che saranno utilizzate anche per la selezione degli esperti valutatori, al fine di garantire la valutazione tra pari.
- fase di negoziazione per coordinare le proposte presentate al MdS con eventuali proposte avanzate al MUR che si sovrappongano tra di loro, al fine di favorire eventuali sinergie e di evitare il finanziamento di progetti simili.
- la proposta progettuale dovrà essere redatta in lingua inglese.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA SOVVENZIONE

- la prima quota di finanziamento, pari al 20%, al momento della comunicazione, da parte del Soggetto attuatore, dell'inizio dell'attività di ricerca e del codice unico del progetto;
- la seconda quota di finanziamento, pari al 20%, dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore della relazione periodica sullo stato di avanzamento del progetto e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;
- la terza quota di finanziamento, pari al 15%, dopo l'invio, al 24° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del soggetto attuatore della relazione periodica sullo stato di avanzamento del progetto e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;
- la quarta quota di finanziamento, pari al 10%, dopo l'invio, al 36° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore della relazione periodica sullo stato di avanzamento del progetto e dopo la sua approvazione da parte del Ministero;
- saldo, dopo l'invio, a conclusione dell'intervento, da parte del Soggetto attuatore della relazione finale, della relativa rendicontazione economica e dopo la sua approvazione da parte del Ministero.



Ministero della Salute
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

Per gli ulteriori dettagli si rimanda al testo integrale che verrà a breve pubblicato sul sito del Ministero della salute

Probabile avvio procedure il 20 Aprile 2020 salvo diversa data di approvazione Corte dei Conti

GRAZIE PER L'ATTENZIONE