

Programma per la Ricerca Sanitaria 2007: attività di ricerca finalizzata

(art.12 e 12 bis del D.Lgs. 502/92, come modificato ed integrato dal
Decreto Legislativo n.229/99)

INVITO ALLA PRESENTAZIONE DI PROGETTI

1. Finalità e caratteristiche generali
2. Soggetti ammessi al finanziamento
3. Tipologie aree tematiche e risorse disponibili per le proposte di ricerca ammesse al finanziamento
4. Modalità e procedure per la preparazione delle proposte
5. Selezione delle proposte: modalità e punteggi per la presentazione delle proposte
6. Presentazione delle domande
7. Erogazione dei fondi

1. FINALITÀ E CARATTERISTICHE GENERALI

Nell'ambito della Politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero della Salute, finanziata ai sensi della vigente normativa (art.12 e 12/bis del D.Lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99), il Programma per la Ricerca Sanitaria Finalizzata 2007 intende promuovere una ricerca strumentale agli obiettivi strategici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sulle tematiche specifiche individuate come prioritarie, definite al successivo punto 3.

Il programma per l'attività di Ricerca Finalizzata per il 2007 avrà - ispirandosi alle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 - come propri criteri-guida:

- ***Il perseguimento della massima sinergia ed integrazione possibile*** delle attività di tutti i Destinatari Istituzionali che hanno titolo a presentare proposte di ricerca all'interno del presente Bando
- ***Lo sviluppo*** di reti collaborative di ricerca sul territorio nazionale.
- ***L' integrazione***, soprattutto per quello che attiene ai programmi "Strategici", ***tra tematiche tipiche della ricerca biomedica e di quella sanitaria.***
- ***La ricerca di risorse aggiuntive*** a quelle messe a disposizione dal Bando attraverso forme di co-finanziamento di tipo pubblico e privato con risorse specificamente dedicate.

Il Programma per l'anno 2007 sarà focalizzato sulle seguenti tre tipologie di ricerca:

- Ricerca *Innovativa*, mirata a favorire lo sviluppo, anche in fase precoce, di innovazioni potenzialmente trasferibili alla pratica del SSN;
- Ricerca *Valutativa*, di trasferimento dell'innovazione per il governo clinico e l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi;
- Ricerca sulle *Problematiche socio-sanitarie emergenti*, orientata ad acquisire nuove conoscenze e fornire soluzioni innovative per il SSN.

2. SOGGETTI AMMESSI AL FINANZIAMENTO

I finanziamenti per i progetti di ricerca sono destinati esclusivamente ai Destinatari Istituzionali (D.I.) del Ministero della Salute, ex comma 6 dell'art. 12/bis del D.Lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99, d'ora in poi denominati Destinatari Istituzionali (DI), ovvero: Regioni e Province Autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali. In ogni progetto deve essere comunque garantita la presenza di almeno una Unità Operativa appartenente al SSN.

Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni da stipularsi con l'istituzione D.I. proponente, le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e gli altri Enti di ricerca pubblici e privati, nonché le imprese pubbliche e private, d'ora in poi denominati Istituzioni Esterne (I.E.).

I fondi stanziati per la Ricerca Finalizzata 2007 verranno assegnati privilegiando *l'integrazione di Programmi tra diversi D.I.* e incentivando progetti co-finanziati da Enti, Istituzioni, Associazioni ed Imprese Pubbliche e Private.

3. TIPOLOGIE, AREE TEMATICHE E RISORSE DISPONIBILI PER LE PROPOSTE DI RICERCA AMMESSE AL FINANZIAMENTO

3.1. TIPOLOGIE:

Nel bando 2007 vengono distinte due tipologie di proposta :

3.1.1 Programmi Strategici

Aspetti generali

Il bando per la Ricerca Finalizzata 2007 conferma la struttura generale articolata in *Programmi Strategici* e *Progetti Ordinari*, già sperimentata positivamente nel 2006.

Tale modalità viene ritenuta utile a favorire l'integrazione tra la ricerca degli IRCCS e quella di tutte le altre strutture del SSN utile a rispondere ai bisogni conoscitivi ed operativi del SSN stesso.

Oltre a rappresentare l'attività di ricerca potenzialmente più efficace per fornire al SSN strumenti utili al miglioramento dell'appropriatezza dell'attività assistenziale, la finalità di medio-lungo termine dei *Programmi Strategici* è quella di creare un network di strutture capaci di realizzare una ricerca realmente innovativa.

Pur nella differenza imposta dalla specificità dei temi affrontati, nel precisare l'articolazione delle aree tematiche, si è adottata una *struttura-tipo* al fine di garantire un coordinamento sostanziale dei *Progetti* che faranno parte del singolo *Programma Strategico*.

La dizione **Programma Strategico** (PS) si riferisce all'aggregazione di più *Progetti*, ideati e presentati da Destinatari Istituzionali diversi, finalizzati a raggiungere un insieme di obiettivi conoscitivi tra loro coerenti.

Ogni *Programma Strategico* è coordinato da un "*Progetto Capofila*".

Tutti i Destinatari Istituzionali possono essere titolari del *Progetto Capofila* di Programmi Strategici (nel numero massimo di seguito specificato)..

Ogni *Programma Strategico* deve contenere almeno un *Progetto* presentato da una Regione o Provincia Autonoma ed almeno uno presentato da un IRCCS (indipendentemente dal fatto che essi siano o meno *Progetto Capofila*).

Ogni *Programma Strategico* può comprendere un massimo di 5 *Progetti* (eventualmente articolati in Unità Operative). Gli altri *Progetti* devono essere comunque sempre presentati da Destinatari Istituzionali.

Ciascun *Programma Strategico* avrà un Coordinatore Scientifico (CS) - che coinciderà con il Responsabile Scientifico del *Progetto Capofila* di quel PS.

Gli altri Destinatari Istituzionali diversi da Regioni o IRCCS (ISS, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, ISPEL e IL.ZZ.SS.) possono essere anch'essi titolari di *Progetto Capofila* e presentare *Progetti* all'interno di uno o più PS.

In tutti i *Progetti* inseriti in un *Programma Strategico* anche altre strutture esterne diverse dai D.I. - quali Università, Enti di Ricerca pubblici e privati - possono contribuire alla realizzazione degli obiettivi di ricerca - in qualità di Unità Operative.

In ogni *Programma Strategico* i diversi *Progetti* devono affrontare, con differente grado di approfondimento in funzione dello specifico problema affrontato (ma dedicando a ciascuna almeno un *Progetto*), tutte le seguenti problematiche:

1. Sviluppo di nuove conoscenze e/o nuovi approcci preventivi, diagnostico-terapeutici o soluzioni organizzative rapidamente trasferibili al SSN;
2. Valutazione di efficacia ed appropriatezza di interventi preventivi, diagnostico-terapeutici e riabilitativi;
3. Implicazioni assistenziali ed organizzative per l'SSN.

3.1.2 I Progetti Ordinari

Sono definiti *Progetti Ordinari* quei Progetti presentati da singoli Destinatari Istituzionali (secondo il numero massimo più avanti specificato) che devono, per gli IRCCS, essere coerenti con la disciplina oggetto del riconoscimento.

In tutti i *Progetti Ordinari* possono contribuire alla realizzazione degli obiettivi di ricerca - in qualità di Unità Operative - anche altre strutture esterne diverse dai D.I. quali Università, Enti di Ricerca pubblici e privati.

All'interno della categoria *Progetti Ordinari* si riconoscono due tipologie definite dalla presenza/assenza di un co-finanziamento esterno:

- a) progetti con co-finanziamento ≥ 300.000
- b) progetti con co-finanziamento inferiore o privi di co-finanziamento

Alla prima tipologia viene riservato un finanziamento non superiore ai 10 milioni di Euro all'interno del totale disponibile per i *Progetti Ordinari* (pari a circa 38 milioni di Euro) mentre alla seconda tipologia viene destinato il rimanente fondo riservato ai *Progetti Ordinari*.

In questa seconda tipologia il co-finanziamento non è vincolante per l'ammissibilità ma verrà riconosciuto uno specifico punteggio secondo i criteri più avanti specificati (vedi sezione "Selezione delle proposte: modalità e punteggi").

3.2 AREE TEMATICHE

3.2.1 Aree tematiche e articolazione dei Programmi Strategici

Tenendo conto della necessità di garantire un'alternanza rispetto ai temi affrontati nel Bando dello scorso anno, nel Bando 2007 sono state individuate le seguenti 8 Aree Tematiche per *Programmi Strategici*:

1) *Malattie Neurodegenerative e Demielinizzanti*

All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative a: Malattia di Parkinson o Malattia di Alzheimer o Sclerosi Multipla, comprese le sindromi specificamente correlate con le tre patologie.

2) *Malattie Cardiovascolari*: All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative a: Sindromi Coronariche Acute (angina instabile e infarto) o Polidistrettualità aterosclerotica.

3) *Salute della donna – Medicina di Genere*

All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative ai determinanti di malattia e della sua evoluzione *genere-correlati* con riferimento alle patologie e problematiche più significative (cardiovascolari, endocrine, autoimmuni, iatrogene)

4) *Salute della Donna - Area materno infantile*:

All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative alla gravidanza ed al periodo perinatale, con esclusione dei problemi pediatrici.

5) Salute Mentale:

All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative a: "Presenza in carico precoce e follow-up di pazienti psicotici" o "Disturbi mentali gravi nell'infanzia e adolescenza", con particolare riferimento alla valutazione dei fattori biologici, psicosociali e organizzativi in grado di influenzare gli esiti.

6) Disabilità e riabilitazione:

All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative alla valutazione di efficacia degli interventi di riabilitazione e delle loro implicazioni organizzative con particolare riferimento alla continuità assistenziale. I progetti dovranno riferirsi alla popolazione anziana e alle fasce deboli, con esclusione delle patologie oncologiche.

7) Zoonosi:

All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative allo sviluppo e valutazione di strategie di sorveglianza, diagnostiche e di controllo delle zoonosi emergenti e riemergenti, e delle infezioni trasmesse da artropodi, attraverso un approccio integrato medico e veterinario.

8) Trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica e nella organizzazione dei servizi sanitari:

All'interno di questa area saranno considerate proposte di PS relative a sviluppo e sperimentazione di metodologie utili al trasferimento nell'attività dei servizi sanitari di interventi complessi, con particolare riferimento alla riduzione del rischio clinico, all'introduzione controllata di nuove tecnologie ed all'implementazione di politiche assistenziali integrate.

3.2.2 Aree tematiche e articolazione dei Progetti Ordinari

Pur nella autonomia di scelta dei temi riceveranno un punteggio aggiuntivo (vedi sezione "Selezione delle proposte: modalità e punteggi") i *Progetti Ordinari* che affronteranno le seguenti tematiche:

- a) Interventi mirati a garantire l'equità di accesso ai servizi sanitari;
- b) Qualità e sicurezza del sangue;
- c) Sclerosi laterale amiotrofica;
- d) Depressione (con particolare riferimento al contesto della Medicina Generale);
- e) Obesità patologica.

3.3 RISORSE

Le risorse destinate al finanziamento dei *Programmi Strategici* ammontano a 38 milioni di euro, pari a metà del fondo destinato alla Ricerca Finalizzata (76 milioni di euro), fermo restando che eventuali fondi residui non impegnati in questa parte del bando potranno essere destinati al finanziamento destinato ai "Progetti Ordinari".

Sono destinate ai *Progetti Ordinari* risorse pari al restante 50% del Fondo complessivo per il Bando Ricerca Finalizzata per l'anno 2007, secondo la suddivisione interna più sopra esplicitata tra progetti con e senza co-finanziamento.

4. MODALITA' E PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE

4.1.1 Programmi Strategici

In ognuna delle 8 Aree tematiche potranno essere presentate più proposte di *Programma Strategico* che verranno dapprima presentate sotto forma di Lettere di Intenti (L.d.I.).

Le Regioni potranno essere titolari del *Progetto Capofila* di un massimo di 4 proposte di *Programma Strategico*, ISS e ISPELS di un massimo di 3, mentre gli altri Destinatari Istituzionali potranno essere titolari di un massimo di 2.

Le L.d.I. verranno valutate dalla Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria e le proposte giudicate scientificamente più rilevanti e maggiormente attinenti al Bando (si vedano i criteri di valutazione) verranno invitate a presentare una proposta dettagliata di protocollo.

I protocolli completi dei *Programmi Strategici* così selezionati saranno successivamente sottoposti alla valutazione di una Commissione Esterna di Esperti (italiani e stranieri), che lavorerà secondo il metodo della Study Session.

Si prevede la possibilità di selezionare - a livello di L.d.I. - un massimo di 5-6 proposte per ciascuna delle 8 Aree Tematiche e di poter finanziare successivamente - sulla base della valutazione operata dai Referee esterni - un massimo di 2 *Programmi Strategici* per Area Tematica.

Di norma, il finanziamento per ciascun *Programma Strategico* non potrà superare la cifra complessiva di 3 milioni di Euro, ed ogni *Progetto* potrà avere un finanziamento compreso tra 400.000 e 800.000 Euro.

4.1.2 Progetti Ordinari

Mentre per la categoria a) dei *Progetti Ordinari* (con cofinanziamento > 300.000 Euro) non viene fissato un limite al numero dei progetti che ogni Destinatario Istituzionale può presentare, per la categoria b) (quelli senza cofinanziamento o con cofinanziamento inferiore ai 300.000 Euro), ogni Destinatario Istituzionale può presentare il numero massimo di *Progetti Ordinari* di seguito elencato:

- | | |
|--|-------------------|
| ❖ Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico | 2 Progetti |
| ❖ Le Regioni e Province Autonome | 3 Progetti |
| ❖ L'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali | 2 Progetti |
| ❖ Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali | 2 Progetti |
| ❖ L'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro | 2 Progetti |
| ❖ L'Istituto Superiore di Sanità | 4 Progetti |
- (di cui due riservati al Centro Nazionale Trapianti ed al Centro Nazionale Sangue)

5. SELEZIONE DELLE PROPOSTE: MODALITA' E PUNTEGGI

5.1 Programmi Strategici

La *presentazione di proposte di Programma Strategico (Allegato A)*, prevede l'inoltro di Lettere di Intenti che dovranno essere redatte in lingua italiana. Esse verranno inizialmente esaminate dalla Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria, che effettuerà una pre-selezione sulla base di un punteggio predefinito per identificare le proposte da ammettere alla fase successiva.

Ai Proponenti scelti in questa prima fase di selezione verrà richiesto di presentare la proposta completa del *Programma Strategico*, comprensiva dei protocolli completi dei Progetti che lo compongono. Tale materiale dovrà essere redatto in lingua inglese utilizzando la modulistica riportata nell'**Allegato B**.

Tale proposta completa sarà sottoposta alla valutazione congiunta di Referees (italiani e stranieri) scelti al di fuori della Commissione che dovranno fornire un giudizio scritto attestante la valutazione. A questo fine si userà la metodologia della "Study session", che prevede dapprima una valutazione individuale da parte dei Referees e successivamente un loro incontro collegiale "a porte chiuse", finalizzato a discutere ed armonizzare le valutazioni date dai singoli.

La decisione finale relativa al finanziamento dei *Programmi Strategici* viene assunta dalla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria sulla base delle valutazioni espresse dai Referees.

5.2 Progetti Ordinari

Per i **Progetti Ordinari** non è prevista alcuna pre-selezione. La proposta in forma completa dovrà essere redatta in lingua inglese, entro i termini definiti dal Bando, utilizzando la modulistica riportata in **allegato B** e sarà sottoposta alla valutazione congiunta di tre Referees esterni alla Commissione, previa verifica dei requisiti di ammissibilità da parte della Commissione.

Dopo una prima valutazione che i Referees condurranno individualmente, si procederà - in caso si verifichi un significativo disaccordo tra i giudizi - ad un ulteriore approfondimento mirato ad armonizzare le valutazioni date dai singoli.

La decisione finale relativa al finanziamento dei *Progetti Ordinari* viene assunta dalla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria sulla base delle valutazioni espresse dai Referees.

5.3 Punteggi

Le proposte pervenute nel termine, e con le modalità sopraindicate, saranno ammesse a valutazione previa verifica, da parte della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, della rispondenza alle finalità generali e specifiche previste dal Bando.

Fatta salva la specificità delle modalità e della tempistica previste per i *Programmi Strategici* ed i *Progetti Ordinari*, rispettivamente, i criteri di cui si terrà conto per l'ammissione alla fase successiva (per i *Programmi Strategici*) e per la predisposizione della graduatoria necessaria a determinare l'accettazione ed il finanziamento, sono i seguenti:

- a) Validità ed originalità scientifica della proposta;
- b) Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN;

- c) Qualificazione scientifica e dimostrata competenza sull'argomento da parte del Coordinatore Scientifico e dei Responsabili Scientifici delle Unità Operative, sulla base dei rispettivi *curricula*
- d) Valore aggiunto dell'aggregazione tra soggetti diversi
- e) Presenza di co-finanziamenti

Il punteggio attribuito alle predette voci è quantificabile fino ad un valore:

- 30 punti per la voce di cui alla lett. a)
- 25 punti per la voce di cui alla lett. b)
- 25 punti per la voce di cui alla lett. c)
- 10 punti per la voce di cui alla lett. d)
- 10 punti per la voce di cui alla lett. e)

La Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria si riserva di richiedere un coordinamento o una aggregazione di progetti tra loro simili o complementari.

6. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

6.1 Programmi Strategici

La "Lettera di Intenti " deve essere trasmessa al Ministero della Salute dal Destinatario Istituzionale titolare del Progetto *Capofila* di ciascuna proposta di *Programma Strategico*:

- **Entro le ore 20 del giorno 21 Dicembre 2007.**

Ai Presentatori delle proposte selezionate verrà comunicato il risultato della selezione **entro 45 giorni** dall'approvazione e verrà richiesto di presentare **i protocolli completi di tutti i Progetti** inclusi in ogni *Programma Strategico*

La documentazione deve essere inoltrata - entro la data sopra citata - per via telematica al sito web del Ministero della Salute www.ministerosalute.it

La documentazione dovrà, inoltre, essere spedita entro la data di scadenza **in due copie cartacee** (e su supporto informatico) al Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica – Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria – Viale della Civiltà Romana, 7 – 00144 ROMA

Il plico, recapitato anche a mano, dovrà recare, oltre l'indicazione del destinatario, la seguente dicitura: **BANDO RICERCA FINALIZZATA 2007 – PROGRAMMI STRATEGICI**

Ai fini dell'accettazione, farà fede la data di spedizione comprovata dal timbro a data dell'ufficio postale accettante.

6.2 Progetti Ordinari

I Progetti devono essere trasmessi dai Destinatari Istituzionali titolari del Progetto

- entro le ore 20.00 del giorno 28 Dicembre 2007.

La documentazione deve essere inoltrata per via telematica al sito web del Ministero della Salute www.ministerosalute.it

La documentazione dovrà, inoltre, essere spedita entro la data di scadenza **in due copie cartacee** (e su supporto informatico) al Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica – Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria – Viale della Civiltà Romana, 7 – 00144 ROMA

Il plico, recapitato anche a mano, dovrà recare, oltre l'indicazione del destinatario, la seguente dicitura: **BANDO RICERCA FINALIZZATA 2007 – PROGETTI ORDINARI**

Ai fini dell'accettazione, farà fede la data di spedizione comprovata dal timbro a data dell'ufficio postale accettante.

6.3 Istruzioni da seguire per tutte le modalità di presentazione

La trasmissione telematica dei progetti viene attivata, per ciascun Ente, da parte del Rappresentante legale, o suo delegato, che, appositamente accreditato, accede alle funzioni riservate per la trasmissione via rete dei progetti stessi.

Sul sito del Ministero della Salute (indirizzo www.ministerosalute.it) sarà resa disponibile un'applicazione Web di supporto per l'acquisizione dei dati di progetto richiesti.

Detta applicazione sarà destinata, per le parti di loro spettanza, ai Coordinatori Scientifici di progetto ed ai Rappresentanti Legali dei Destinatari Istituzionali proponenti. Questi ultimi saranno gli unici soggetti abilitati alla trasmissione telematica dei progetti.

I Rappresentanti Legali dei Destinatari Istituzionali ed i Coordinatori scientifici interessati dovranno accreditarsi presso l'Amministrazione per poter usufruire delle funzionalità previste. A tale scopo sarà messa a disposizione una funzione attraverso la quale si potrà inoltrare richiesta di accreditamento al sistema, indicando l'identificativo utente e la parola chiave che si desiderano utilizzare. A questa funzione sarà possibile accedere dal sito del Ministero della Salute (indirizzo www.ministerosalute.it). La Direzione Generale competente del Ministero, previa verifica della sussistenza dei requisiti del richiedente, provvederà ad accreditare l'utenza.

Sempre sul sito Web del Ministero della Salute (indirizzo: www.ministerosalute.it), nella sezione relativa all'area tematica Ricerca sanitaria, saranno rese disponibili le istruzioni operative relative a:

- modalità di utilizzo delle funzionalità dell'applicazione;

- caratteristiche hardware e software di base delle postazioni di lavoro Personal Computer.

Non saranno ammessi a valutazione i progetti presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte, che non forniranno le informazioni richieste nella modulistica specifica o comunque spediti oltre il termine sopra indicato.

7. EROGAZIONE DEI FONDI

I progetti, che hanno durata biennale, vengono finanziati nei limiti delle disponibilità finanziarie, con riferimento ad un unico esercizio finanziario.

L'erogazione dei fondi avviene secondo le procedure normativamente previste per i singoli DI, previa verifica del raggiungimento degli obiettivi e su presentazione delle rendicontazioni finanziarie e delle relazioni scientifiche.

Per tutti i D.I., in relazione ai progetti di ricerca approvati, l'erogazione avviene secondo il seguente schema:

60% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca;

30% successivamente all'invio ed all'approvazione della relazione annuale intermedia;

10% successivamente all'approvazione del progetto concluso.

L'attività di verifica e monitoraggio è di competenza del Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica, che si avvale della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria.

Per assicurare la massima trasparenza, vengono resi pubblici sul sito web del Ministero della Salute i progetti strategici finanziati, le unità operative partecipanti, i risultati riassuntivi delle rendicontazioni scientifiche parziali e definitive, le attività ufficiali previste dal Ministero per la divulgazione dei risultati.

La presente nota è pubblicata sul sito web www.ministerosalute.it.

IL MINISTRO

ALLEGATI:

A: Modulistica per la Lettera di Intenti dei Programmi Strategici

B: Modulistica per i Progetti Ordinari e per i singoli Progetti che fanno parte dei Programmi Strategici