

DELIBERAZIONE 18 giugno 2018, n. 672

Approvazione degli elementi essenziali per l'emanazione di un bando pubblico denominato "Bando Ricerca Salute 2018".

LA GIUNTA REGIONALE

Premesse:

- la legge regionale n. 40 del 24 febbraio 2005 e s.m. che all'art. 5 pone, fra i principi che permeano il servizio sanitario regionale, la promozione della ricerca e dell'innovazione,

- il Programma regionale di sviluppo 2016-2020 approvato dal Consiglio regionale con la risoluzione n. 47 del 15 marzo 2017 e in particolare il Progetto regionale n. 14 "Ricerca, sviluppo e innovazione" e il Progetto regionale n. 19 (Riforma e Sviluppo della qualità sanitaria);

- la nota di aggiornamento al Documento di economia e finanza regionale (DEFER) 2018, approvata dal Consiglio regionale con la Deliberazione n. 97 del 20/12/2017, che pone tra le priorità regionali per il 2018, nell'ambito del Progetto regionale 14, l'avvio di un Bando regionale mirato al sostegno ai processi di innovazione tecnologica, clinica e organizzativa del Servizio Sanitario Regionale;

- il "Piano Sanitario e Sociale Integrato Regionale 2012-2015", attualmente in vigore ai sensi dell'art. 142 novies della L.R. 40/2005, approvato con Deliberazione del Consiglio Regionale n. 91 del 05/11/2014, che al punto "7.1. Ricerca" pone tra gli obiettivi prioritari lo sviluppo e il supporto alla ricerca clinica e l'investimento sulla capacità di ricerca diffusa nel Servizio Sanitario Regionale;

- la "Strategia di Ricerca e Innovazione per la Smart Specialisation in Toscana" (DGR 1018/2014);

Ritenuto di dover rafforzare la ricerca e l'innovazione nel servizio sanitario regionale e per il servizio sanitario regionale, promuovendo progetti di ricerca finalizzati al miglioramento della qualità dell'assistenza e dello stato di salute dei cittadini nonché per favorire lo sviluppo del territorio;

Ritenuto di procedere, per quanto sopra premesso, all'avvio dell'attività "Attivazione Bandi regionali per progetti di ricerca mirati al sostegno ai processi di innovazione tecnologica, clinica e organizzativa del Servizio Sanitario Regionale" intervento "Ricerca preclinica e clinica" del PRS 2016-2020, mediante il "Bando Ricerca Salute 2018";

Ritenuto di procedere, ai sensi della Decisione n. 4 della Giunta Regionale del 7 aprile 2014, all'approvazione degli elementi essenziali del suddetto bando di cui

all'allegato A) parte integrante e sostanziale al presente provvedimento;

Dato atto che le risorse attualmente disponibili per l'attivazione del bando di cui sopra ammontano a complessivi 22.500.000,00 euro;

Dato atto che, al fine di aumentare l'efficacia dell'intervento finanziario, la dotazione finanziaria complessiva potrà essere integrata mediante risorse aggiuntive che si dovessero rendere disponibili;

Ritenuto di far fronte alla spesa complessiva di euro 22.500.000,00 nel seguente modo:

- euro 15.750.000,00 sul cap 24017 del bilancio di previsione 2018-2020, annualità 2019,

- euro 6.750.000,00 sul cap 24017 a valere sul bilancio pluriennale 2018/2020, annualità 2020;

Dato atto che è in corso lo storno, con legge di variazione di bilancio, della somma di euro 9.000.000,00 dal cap. 24136 "Interventi istituzionali in sanità" - annualità 2019, al pertinente capitolo 24017 "Spese ricerca finalizzata. Contributi a Università e ad altri enti di ricerca" - annualità 2019, in considerazione del fatto che le quote di finanziamento in acconto ai beneficiari verranno erogate nei primi mesi dell'anno 2019;

Vista la propria decisione n. 4 del 7 aprile 2014, che approva le "Direttive per la definizione della procedura di approvazione dei bandi per l'erogazione di finanziamenti", e che determina gli elementi essenziali di attuazione di piani, programmi e atti normativi, che devono essere puntualmente individuati in una delibera della Giunta regionale;

Visti gli "elementi essenziali" richiamati nell'allegato A) al presente provvedimento, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, previsti dalla citata decisione GR n.4/2014 e che saranno recepiti nel bando pubblico;

Viste:

- la L.R. 79 del 27/12/2017 "Bilancio di previsione finanziario 2018 - 2020",

- la DGR n. 2 del 8/01/2018 "Approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario 2018-2020 e del bilancio finanziario gestionale 2018-2020";

Dato che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia;

Considerato che la pubblicazione del sopra

citato Bando potrà avvenire solo successivamente all'approvazione, da parte del Consiglio Regionale, della suddetta legge di variazione che assicura la copertura finanziaria;

Visto il parere del CD espresso nella seduta del 7 Giugno 2018;

A voti unanimi

DELIBERA

1. di approvare gli elementi essenziali relativi al "Bando Ricerca Salute 2018" di cui all'allegato A) al presente provvedimento, quale sua parte integrante e sostanziale;

2. di stabilire che le risorse necessarie per l'attivazione del bando di cui sopra ammontano a complessivi euro 22.500.000,00 e potranno essere integrate successivamente mediante risorse aggiuntive che si dovessero rendere disponibili;

3. di far fronte alla spesa complessiva di euro 22.500.000,00 nel seguente modo:

- euro 15.750.000,00 sul cap 24017 del bilancio di previsione 2018-2020, annualità 2019,
- euro 6.750.000,00 sul cap 24017 a valere sul bilancio pluriennale 2018/2020, annualità 2020;

4. di dare atto che è in corso lo storno, con legge di variazione di bilancio, della somma di euro 9.000.000,00

dal cap. 24136 "Interventi istituzionali in sanità" - annualità 2019, al pertinente capitolo 24017 "Spese ricerca finalizzata. Contributi a Università e ad altri enti di ricerca" - annualità 2019, in considerazione del fatto che le quote di finanziamento in acconto ai beneficiari verranno erogate nei primi mesi dell'anno 2019;

5. di dare atto che l'impegno delle risorse finanziarie coinvolte è comunque subordinato al rispetto dei vincoli derivanti dalle norme in materia di pareggio di bilancio delle disposizioni operative stabilite dalla Giunta regionale in materia;

5. di stabilire che la pubblicazione del sopra citato Bando potrà avvenire solo successivamente all'approvazione, da parte del Consiglio Regionale, della suddetta legge di variazione che assicura la copertura finanziaria;

6. di dare mandato al settore regionale competente di dare attuazione alla presente delibera.

Il presente atto è pubblicato integralmente sul BURT ai sensi degli articoli 4, 5 e 5bis della l.r. 23/2007 e sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'art.18 della l.r. 23/2007

Segreteria della Giunta
Il Direttore Generale
Antonio Davide Barretta

SEGUE ALLEGATO

ALLEGATO A**ELEMENTI ESSENZIALI**

(ai sensi della Decisione della Giunta Regionale n. 4/2014)

Bando Ricerca Salute 2018

Bando regionale per progetti di ricerca e sviluppo mirati al sostegno ai processi di innovazione clinica e organizzativa del Servizio Sanitario Regionale

Descrizione delle finalità dell'intervento

Con il presente intervento, la Regione Toscana intende rafforzare la ricerca e l'innovazione nel Servizio Sanitario Regionale e per il Servizio Sanitario Regionale, perseguendo le seguenti finalità:

- sostenere la crescita qualitativa dei livelli di assistenza e favorire processi di appropriatezza, sicurezza ed ottimizzazione delle risorse nell'erogazione dell'assistenza sanitaria e farmaceutica;
- aumentare la capacità di proteggere, valorizzare e trasferire le nuove conoscenze generate dal sistema della ricerca, orientandole ai bisogni di salute del cittadino;
- generare risultati delle ricerche fruibili e riproducibili al fine di favorire il trasferimento dei risultati nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale, al fine di rendere disponibili ai cittadini l'accesso alle innovazioni in regimi di costi sostenibili;
- incrementare lo sviluppo delle competenze dei soggetti che operano nel Servizio Sanitario Regionale;
- incoraggiare la collaborazione scientifica fra enti di ricerca toscani e il Servizio Sanitario Regionale, in modo da favorire sinergie di azione e la condivisione e valorizzazione di infrastrutture tecnologiche, quali piattaforme organizzative e di ricerca integrate;
- promuovere la collaborazione scientifica con gruppi di ricerca nazionali e internazionali al fine di favorire l'accesso delle attività di ricerca e di sviluppo tecnologico alle procedure di finanziamento nazionali, europee ed internazionali;
- rafforzare e promuovere la ricerca nella rete oncologica regionale.

In particolare sono da sviluppare progetti di ricerca nei seguenti ambiti:

1. Linea 1 Ricerca finalizzata ad investigare, anche attraverso l'utilizzo di Big Data e Big Data Analytics, nuovi approcci di cura, diagnosi, riabilitazione e prevenzione secondo modelli di medicina di precisione che utilizzino caratteristiche omiche, genotipiche e fenotipiche individuali (es. profili molecolari, imaging, stili di vita) per il disegno di strategie terapeutiche, analisi di predisposizione alla malattia e/o prevenzione mirata.
I progetti di ricerca e sviluppo potranno indagare in tutti gli ambiti della ricerca rilevanti per il Servizio Sanitario Regionale, ad esempio le malattie croniche, le malattie metaboliche, le malattie cardio e cerebrovascolari, le malattie infettive, le malattie rare.
Non possono essere finanziati su questa linea progetti in ambito oncologico la cui linea di competenza è la n. 3.
2. Linea 2 Ricerca finalizzata all'individuazione di nuovi modelli organizzativi e/o gestionali, anche in riferimento allo sviluppo di modelli di condivisione di tecnologie e piattaforme per la ricerca e sperimentazione clinica, per il miglioramento dell'assistenza, diagnosi, cura, riabilitazione nel Servizio Sanitario Regionale.
Non possono essere finanziati su questa linea progetti in ambito oncologico la cui linea di competenza è la n. 3.
3. Linea 3 Ricerca in ambito oncologico, anche in un'ottica di medicina di precisione, suddivisa, per tipologia di ricerca prevalente nel progetto, nelle seguenti sublinee:
Sublinea 3.1 Ricerca biomedica di base
Sublinea 3.2 Ricerca traslazionale e clinica
Sublinea 3.3 Ricerca epidemiologica e della prevenzione

ALLEGATO A

Sublinea 3.4	Ricerca in ambito di medicine complementari e integrate
Sublinea 3.5	Ricerca gestionale ed organizzativa
Sublinea 3.6	Tumori rari.

Le proposte progettuali presentate nelle tre linee dovranno preferibilmente essere sviluppate coinvolgendo il maggior numero di aziende ed enti del servizio sanitario in un'ottica di ottimizzazione delle risorse, di progressiva adesione al modello nazionale di consolidamento delle infrastrutture hardware e software, con particolare attenzione all'osservanza della normativa in materia di privacy e sicurezza.

Individuazione dei beneficiari con la definizione dei requisiti che gli stessi devono possedere e eventuali punteggi minimi di ammissibilità**Beneficiari:**

- a) OBBLIGATORIO Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale Toscano (Aziende USL e Aziende Ospedaliero-Universitarie) e gli Enti del Servizio Sanitario Regionale che svolgono istituzionalmente attività di ricerca (Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete Oncologica – ISPRO e la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio)¹;
- b) Organismi di ricerca aventi sede legale o unità operativa sul territorio regionale.

Il partenariato deve prevedere il coinvolgimento del maggior numero di aziende ed enti del SSR, al fine di agevolare il trasferimento dei modelli organizzativi e/o gestionali sviluppati nel sistema sanitario regionale. Ogni soggetto facente parte dell'aggregazione dovrà sostenere almeno il 10% dei costi totali di progetto. Non è possibile partecipare al medesimo progetto in qualità di partner o Capofila e, contemporaneamente, in qualità di fornitore di ricerca contrattuale.

I requisiti di ammissibilità che devono essere posseduti dai soggetti proponenti sono quelli previsti, laddove applicabili, dalla DGR 467 del 2/5/18 che approva le Linee guida per la redazione di un bando tipo per agevolazioni alle imprese.

Partecipazione di altri enti

Possono essere previste collaborazioni scientifiche con organismi di ricerca nazionali ed internazionali finalizzate a istituire e/o rafforzare collaborazioni per condividere la conoscenza e gettare le basi per futuri impegni collaborativi (esempio: partecipazione a programmi di ricerca, attività di mobilità e formazione). Tali organismi partecipano alle attività di ricerca ma non possono beneficiare né direttamente né indirettamente dei contributi di cui al presente bando e non potranno essere subcontraenti nell'ambito del progetto.

Sono ammissibili, secondo le modalità previste dal bando, le spese di missione dei ricercatori dei suddetti organismi da e verso il territorio regionale per lo svolgimento delle attività di ricerca.

Indicazione della tipologia di finanziamento, del valore massimo dell'agevolazione da concedere e della percentuale di cofinanziamento eventualmente richiesta al soggetto beneficiario

La durata del progetto non potrà essere superiore a 36 mesi dalla data di avvio dello stesso, con possibilità di richiesta di proroga, adeguatamente motivata, per un periodo di tempo non superiore a 6 mesi.

Il costo totale di investimento, per ogni progetto, non potrà essere superiore a € 1.000.000

Il contributo, a fondo perduto, è concesso nella misura massima del 80% del costo totale ammissibile del progetto e verrà corrisposto in base ai costi ammissibili effettivamente sostenuti e documentati da parte dei beneficiari fino all'importo massimo di contributo approvato.

¹ Possono presentare la proposta progettuale e beneficiare dei contributi previsti dal presente bando anche i soggetti costituiti ai sensi dell'art. 9 bis del DLgs 502/92

ALLEGATO A**Indicazione della tipologia degli interventi finanziabili e delle spese ammissibili nonché degli eventuali massimali di spesa dei beneficiari**

Ai fini del contributo sono ammissibili le spese sostenute, dal capofila e dai partner di progetto, relativamente a:

- a) spese di personale strutturato (personale sanitario ed amministrativo nella misura in cui sono impiegati nel progetto; il costo del personale va calcolato comprendendo tutti gli oneri) nella misura massima del 20% del totale del costo del progetto;
- b) spese di personale a termine per attività di ricerca e sviluppo reclutato nel rispetto della normativa vigente e destinato esclusivamente alla realizzazione delle attività previste nel progetto;
- c) costi degli strumenti e delle attrezzature - inclusi software realizzati specificatamente per la ricerca - nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca (quota di ammortamento);
- d) costi per materiali di consumo sostenuti direttamente per l'attività di ricerca;
- e) costi dei subcontratti, costi dei brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne a prezzi di mercato, eventuali costi relativi al Comitato Etico, costi dei servizi di consulenza e di servizi equivalenti utilizzati esclusivamente ai fini dell'attività di ricerca nella misura massima del 10%; tale voce comprende i costi notarili per la stipula dell'ATS (o altra forma giuridica assimilabile prevista dalla normativa nazionale e comunitaria) ed i costi per la stipula di eventuali fidejussioni in favore della Regione Toscana;
- f) spese per i trial clinici (patient cost) (a titolo esemplificativo e non esaustivo: esami aggiuntivi, spese di assicurazione, rimborso spese ai pazienti);
- g) spese per la diffusione ed il trasferimento dei risultati di progetto (organizzazione di seminari e incontri da parte del partenariato del progetto, presentazione dei risultati di progetto in convegni e seminari organizzati da soggetti terzi sul territorio italiano ed estero, quota di iscrizione all'evento, produzione di materiali informativi, pubblicazioni, ecc.) nella misura massima del 5%;
- h) spese di trasferte e missioni dei beneficiari, sostenute esclusivamente per attività di ricerca del progetto, nella misura massima del 3% del totale del costo del progetto;
- i) spese di trasferte e missioni, sostenute per gli organismi partecipanti di cui al punto "Partecipazione di altri Enti" nella misura massima del 5% del totale del costo del progetto;
- j) overhead nella misura massima del 5% del totale del costo del progetto (da rendicontare forfettariamente).

Le spese devono essere sostenute dopo la data di avvio del progetto salvo le spese relative alla costituzione dell'ATS (o altra forma giuridica assimilabile prevista dalla normativa nazionale e comunitaria) e - solo per gli OR privati - le spese relative al compenso riconosciuto ai revisori legali per la produzione delle relazioni e attestazioni da loro rilasciate in merito al possesso dei requisiti economici finanziari dei soggetti proponenti e le spese per eventuale rilascio di polizze fideiussorie.

Le spese si intendono comprensive di IVA qualora questa non sia recuperabile e devono essere documentate secondo le indicazioni che verranno fornite dalla Regione Toscana.

Individuazione dei criteri di valutazione delle richieste di finanziamento con la predeterminazione delle priorità, delle premialità e dei punteggi da assegnare ad ogni parametro

Di seguito i punteggi che vengono attribuiti ad ogni parametro:

Criteri di selezione	Valutazione tecnico-scientifica	Punteggio massimo	Punteggio minimo
Qualità tecnico-scientifica della proposta in base a:	- novità scientifica, merito scientifico e qualità dell'approccio - evidenza e credibilità scientifica della proposta - chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto	Fino a 25	10

ALLEGATO A

	- applicabilità della proposta e trasferibilità dei risultati		
Grado di innovazione del progetto, valutato in termini di :	- innovazione di prodotto - innovazione di processo - nuove procedure, standard e protocolli	Fino a 15	6
Affidabilità dei soggetti proponenti valutata in termini di:	- esperienze già acquisite nella conduzione di progetti analoghi - qualificazione tecnico-scientifica (adeguatezza e complementarietà delle competenze coinvolte) dei gruppi di ricerca con particolare riferimento alla proposta progettuale; - strutture, facility e apparecchiature/risorse a disposizione per il progetto - collegamento con reti di ricerca e sviluppo sperimentale nazionali e internazionali	Fino a 15	6
Validità tecnica ed economica del progetto valutata in termini di:	- validità tecnica: analisi dell'innovatività degli aspetti tecnici e scientifici della proposta (da valutare anche sulla base di opportuni parametri internazionali) e verifica della loro fattibilità; - validità economica: coerenza tra i costi e i risultati attesi e sostenibilità	Fino a 18	8
Attitudine del progetto a creare validi rapporti di rete:	- condivisione e valorizzazione di infrastrutture tecnologiche, quali piattaforme organizzative e di ricerca integrate (anche in sinergia con Distretti tecnologici e Reti regionali)	Fino a 7	2
	- collaborazioni scientifiche con organismi nazionali ed internazionali ai sensi dell'art. 4	Fino a 2	0
Rilevanza del progetto valutata in termini di:	- coerenza con le politiche regionali di settore; - coerenza con le finalità del bando - potenziale trasferibilità e ricadute nel SSR - coinvolgimento dei pazienti e/o delle loro associazioni	Fino a 18	8

Definizione del quadro finanziario

Le risorse disponibili per il presente bando ammontano complessivamente ad € 22.500.000,00; sono attribuite separatamente a ciascuna linea tematica e, all'interno della linea 3, a ciascuna sublinea come di seguito indicato:

- Linea 1 - dotazione finanziaria pari a € 9.900.000,00
- Linea 2 - dotazione finanziaria pari a € 3.500.000,00
- Linea 3 - dotazione finanziaria pari a € 9.100.000,00 così suddivisa:

sublinea 3.1 - dotazione finanziaria € 2.000.000

sublinea 3.2 - dotazione finanziaria € 3.100.000

sublinea 3.3 - dotazione finanziaria € 1.000.000

sublinea 3.4 - dotazione finanziaria € 1.000.000

sublinea 3.5 - dotazione finanziaria € 1.000.000

sublinea 3.6 - dotazione finanziaria € 1.000.000