



**SARDIGNA CHIRCAS
SARDEGNA RICERCHE**



**REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Programma I FAIR

**valorizzazione della ricerca clinica
Indipendente e FAIR**

Bando Pubblico

Disposizioni attuative



**Programma
I FAIR**

Scheda Intervento	
Oggetto e finalità	<p>Il Bando / FAIR ha l'obiettivo di contribuire a rendere l'adozione dei principi <i>FAIR data</i> (<i>Findable, Accessible, Interoperable and Reusable</i>) una pratica comune nella ricerca clinica indipendente condotta nelle strutture sanitarie pubbliche regionali e prevede un duplice supporto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tecnico-operativo, per la progettazione dello studio (Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e Gestione Metadata). 2. Finanziario, per la copertura delle spese per la FAIRificazione dello studio pari a € 16.000.
Tipologia di intervento (D.G.R. n. 52/19 del 28.10.2015)	INNOVAZIONE
Responsabili Scientifici/ Investigatori Principali	Personale medico in assistenza o in convenzione con le Aziende del Sistema Sanitario Regionale con il ruolo di Investigatore Principale nello studio clinico indipendente da FAIRificare.
Soggetti Beneficiari	<p>Aziende del Sistema Sanitario della Regione Sardegna e dipartimenti delle Università di Cagliari e Sassari di afferenza dei Responsabili scientifici/Investigatori Principali. Istituti ed enti di ricerca pubblici regionali, ivi compresi altri dipartimenti universitari, solo se in collaborazione con i soggetti di cui sopra.</p> <p>Sono ammessi al massimo due Soggetti Beneficiari per Proposta Progettuale.</p>
Attività ammissibili	FAIRificazione di studi clinici indipendenti condotti nelle strutture sanitarie pubbliche regionali.
Dimensione e tipologia del contributo	<p>€ 16.000.</p> <p>La sovvenzione è calcolata come somma forfettaria per la FAIRificazione, Regolamento (Ue) n. 2021/1060 – art. 53 - comma 1 – lettera b, non sarà richiesta la rendicontazione delle spese sostenute.</p>
Ammissione dei progetti	Procedura a sportello.
Durata dei progetti ammessi	6 mesi dall'approvazione dello studio clinico da parte del Comitato Etico Sardegna, con eventuale proroga di 3 mesi.
Fonti di copertura della spesa	L.R. 20/2015 ART. 9
Risorse	€ 500.000,00

Sommario

Premessa	4
Art. 1 – Oggetto e finalità dell’intervento	4
Art. 2 – Definizioni	5
Art. 3 – Responsabili Scientifici e Soggetti Beneficiari	6
Art. 4 – Caratteristiche delle Proposte Progettuali	7
Art. 5 – Supporto tecnico-operativo e finanziario.....	7
Art. 6 – Partecipazione al Bando I FAIR	8
Art. 7 – Istruttoria e valutazione delle Proposte Progettuali	9
Art. 8 – Approvazione della Proposta Progettuale	10
Art. 9 – Avvio e termine dei Progetti.....	11
Art. 10 – Obblighi dei Soggetti Beneficiari e cause di esclusione.....	11
Art. 11 – Monitoraggio e controlli	12
Art. 12 – Ulteriori disposizioni.....	12

Premessa

L'art 7 della legge regionale n. 20/2015 prevede che la Regione, nell'ambito delle proprie competenze e nel rispetto dell'autonomia dei soggetti pubblici e privati che operano nel campo della ricerca e dell'innovazione, promuova lo sviluppo di un sistema regionale della ricerca e innovazione e, a suo supporto, del Parco scientifico e tecnologico.

Sardegna Ricerche, nell'assolvere alle sue finalità istituzionali, intende procedere all'assegnazione di un supporto tecnico-operativo e finanziario per la FAIRificazione di studi clinici indipendenti condotti nelle strutture sanitarie pubbliche regionali.

Le risorse disponibili a valere sul presente avviso sono pari a euro 500.000,00. La dotazione finanziaria potrà essere incrementata da risorse che si renderanno eventualmente disponibili.

Art. 1 – Oggetto e finalità dell'intervento

Il Programma I FAIR “Valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR” intende supportare la ricerca clinica indipendente condotta in modo spontaneo da promotori non commerciali all'interno delle Aziende del Sistema Sanitario Regionale, promuovendo l'adozione dei principi FAIR - Findable, Accessible, Interoperable and Reusable^{1,2}.

Il [Programma I FAIR](#) si compone di diverse iniziative, tra cui il Registro Regionale della Ricerca Biomedica, di seguito “R3B”, e il Bando I FAIR. Insieme, hanno l'obiettivo di consolidare l'adozione dei principi FAIR in modo che diventino prassi comune nella ricerca clinica indipendente regionale.

[R3B](#) è un'infrastruttura informatica, consultabile online, che raccoglie i riferimenti alle risorse e ai dati collezionati negli studi clinici indipendenti condotti in Regione, reclutati attraverso il Bando I FAIR³.

Il Bando prevede di erogare un duplice supporto a favore degli studi clinici indipendenti ammessi:

¹ Wilkinson M. D. et al, The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci. Data, 2016. <https://www.nature.com/articles/sdata201618>.

² Ohmann et al, Sharing and reuse of individual participant data from clinical trials - principles and recommendations, BMJ Open, 2017. <https://bmjopen.bmj.com/content/7/12/e018647>.

³ Su R3B sono al momento consultabili 7 dei 14 studi clinici che hanno completato il processo di FAIRificazione nella precedente edizione del Bando I FAIR.

- Tecnico-operativo, per la progettazione dello studio (Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e gestione dei metadata);
- Finanziario, per la copertura delle spese connesse con il processo di FAIRificazione dello studio.

Il Programma I FAIR è promosso da Sardegna Ricerche ed è attuato in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica dell'Università degli studi di Cagliari – Settore Medicina Legale, il Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Farmacia dell'Università degli studi di Sassari - Settore Statistica Medica, e il CRS4 - Settore Visual and Data-intensive Computing.

Art. 2 – Definizioni

Aziende del Sistema Sanitario Regionale: ARES Azienda Regionale della Salute, ASL n. 1 di Sassari, ASL n. 2 della Gallura, ASL n. 3 di Nuoro, ASL n. 4 dell'Ogliastra, ASL n. 5 di Oristano, ASL n. 6 del Medio Campidano, ASL n. 7 del Sulcis, ASL n. 8 di Cagliari, AOU Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, AOU Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, ARNAS Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu", AREUS Azienda Regionale Emergenza Urgenza Sardegna.

Data Management Plan: documento che descrive le modalità con cui i dati sono raccolti, collezionati, processati e conservati.

Data Steward: persona di riferimento per la FAIRificazione dello studio clinico indipendente all'interno del gruppo di ricerca.

FAIRificazione: nel contesto del presente Bando, la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente consiste i) nella redazione del Data Management Plan, ii) nel disegno del sottostudio FAIR (vedi la definizione di seguito) e sua approvazione da parte del Comitato Etico Sardegna, iii) nell'indicizzazione dei riferimenti e dei metadata dello studio su R3B. Ogni studio FAIRificato avrà una pagina dedicata su R3B nella quale saranno riportati i metadata dello studio insieme al protocollo (completo di informativa e consenso informato per i partecipanti e sottostudio FAIR) e al Data Management Plan.

Metadata: il termine metadata è comunemente definito come “i dati dei dati”, ossia le informazioni che descrivono o contestualizzano i dati. Da un punto di vista FAIR, è fondamentale rendere i metadata dello studio da FAIRificare *machine-actionable*, ossia leggibili dalle macchine. Questo viene fatto attraverso l'associazione tra metadata e ontologie⁴, ossia attribuendo ai metadata un valore di riferimento preso da un'ontologia appropriata, ad esempio LOINC <https://loinc.org/> o SNOMED

⁴ In informatica, un'ontologia è una rappresentazione formale, condivisa ed esplicita di una concettualizzazione di un dominio di interesse.

<https://www.snomed.org/> solo per citarne alcune, in modo che i metadata siano semanticamente definiti senza ambiguità.

Paziente Esperto: Sardegna Ricerche ha istituito l'Elenco "Pazienti Esperti", aperto alle organizzazioni di pazienti che intendono collaborare nell'ambito del Programma I FAIR. Nella definizione di Paziente Esperto adottata da Sardegna Ricerche sono incluse le seguenti categorie: pazienti, persone che si prendono cura di pazienti, persone che utilizzano servizi sanitari o sociali, persone che fanno parte di organizzazioni no-profit rappresentative delle precedenti categorie. Gli studi clinici indipendenti ammessi al Bando I FAIR saranno sottoposti al parere di pazienti esperti, raccolto tramite le organizzazioni iscritte nell'apposito elenco. Il parere sarà messo a disposizione dell'Investigatore Principale prima della presentazione dello studio al Comitato Etico.

Principi FAIR data: insieme di principi utili per rendere i dati trovabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili. Adottare i principi FAIR non significa rendere le proprie raccolte di dati immediatamente ed integralmente pubbliche, ad esempio in modalità *open access*. I dati, in particolare quelli raccolti in ricerca clinica, devono essere *as open as possibile, as closed as necessary*. *Open as possible*, per ottenere il massimo vantaggio dalla circolazione e diffusione dei dati e dei risultati. *Closed as necessary*, per tutelare la privacy dei soggetti partecipanti e la proprietà intellettuale dei ricercatori autori degli studi.

Sottostudio FAIR: studio ancillare, allegato al Protocollo dello studio clinico, in cui sono descritti gli aspetti legati alla FAIRificazione e riportati i metadata dello studio che saranno indicizzati su R3B. Il Sottostudio FAIR si completa con l'informativa sulla FAIRificazione per i partecipanti allo studio e il consenso informato per la FAIRificazione.

Studio clinico indipendente: ai fini del presente Regolamento, uno studio clinico si definisce indipendente quando: i) è promosso da un Investigatore Principale afferente a una struttura sanitaria pubblica, ii) non è finanziato da promotori commerciali, iii) è finanziato con fondi pubblici o sostenuto da organizzazioni no-profit.

Art. 3 – Responsabili Scientifici e Soggetti Beneficiari

I Responsabili Scientifici abilitati a presentare una Proposta Progettuale nell'ambito del Bando I FAIR sono gli Investigatori Principali degli studi clinici indipendenti da FAIRificare, inquadrati come personale medico in assistenza o in convenzione presso le Aziende del Sistema Sanitario Regionale.

I Soggetti Beneficiari, destinatari dei contributi finanziari e responsabili della corretta attuazione dei progetti ai sensi del presente Bando nei confronti della Regione Sardegna e di Sardegna Ricerche, sono:

1. le Aziende del Sistema Sanitario Regionale di afferenza degli Investigatori Principali responsabili degli studi clinici indipendenti da FAIRificare, di seguito "Aziende sanitarie";

2. i Dipartimenti delle Università di Cagliari e Sassari di afferenza degli Investigatori Principali responsabili degli studi clinici indipendenti da FAIRificare, di seguito “*Dipartimenti universitari*”;
3. gli Istituti e gli Enti di ricerca pubblici regionali, ivi compresi altri dipartimenti universitari, solo se in collaborazione con i soggetti di cui sopra, di seguito “*Enti di ricerca*”.

Sono ammessi massimo due Soggetti Beneficiari per Proposta Progettuale.

La Proposta Progettuale deve essere sottoscritta dai rappresentanti dei Soggetti Beneficiari coinvolti.

Art. 4 – Caratteristiche delle Proposte Progettuali

Sono considerate ammissibili le Proposte Progettuali che:

- Abbiano a oggetto uno studio clinico indipendente da condursi nelle *Aziende sanitarie*.
- Siano proposte da Responsabili Scientifici/Investigatori Principali inquadrati come personale medico in assistenza o in convenzione presso le *Aziende sanitarie*.
- Siano sottoscritte dal rappresentante dei Soggetti Beneficiari coinvolti⁵.
- Abbiano individuato, o si impegnino a individuare, un referente operativo *Data Steward* per la gestione dei metadata e l’indicizzazione dello studio su R3B.

Le Proposte Progettuali dovranno essere predisposte secondo le modalità previste dal Bando utilizzando l’apposita modulistica allegata.

Art. 5 – Supporto tecnico-operativo e finanziario

Il Bando I FAIR sostiene i progetti selezionati attraverso un supporto qualificato per la FAIRificazione:

- supporto tecnico-operativo in materia di Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e Gestione Metadata;

Bioetica

Le Proposte Progettuali ammesse saranno sottoposte all’analisi di esperti in Bioetica che presteranno il loro supporto per la definizione dello studio ancillare per la FAIRificazione completo dell’informativa per i partecipanti e del consenso informato (vedi art. 2, definizione Sottostudio FAIR).

Statistica Medica

Le Proposte Progettuali ammesse saranno sottoposte all’analisi di esperti in Statistica Medica che presteranno il loro supporto per la definizione del disegno metodologico e statistico dello studio.

⁵ Nel caso dei dipartimenti universitari, la Proposta Progettuale potrà essere sottoscritta dai direttori dei dipartimenti.

Pazienti Esperti

Le Proposte Progettuali ammesse saranno sottoposte alla revisione di organizzazioni di pazienti iscritte all'Elenco Pazienti Esperti di Sardegna Ricerche, consultabile al seguente link https://www.sardegna ricerche.it/documenti/13_398_20240329103732.pdf.

Gestione Metadata

Le Proposte Progettuali saranno sottoposte alla revisione di esperti in gestione dei dati clinici che presteranno supporto per la definizione del Data Management Plan e per l'indicizzazione su R3B.

- supporto finanziario per la copertura delle spese connesse con il processo di FAIRificazione dello studio, con l'erogazione di un contributo dedicato di € 16.000 a titolo di rimborso delle spese sostenute⁶.

Il contributo concesso è cumulabile con altre forme di finanziamento a condizione che non coprano le stesse attività previste nel presente Bando e nel rispetto della normativa applicabile.

Art. 6 – Partecipazione al Bando I FAIR

La domanda di partecipazione al presente Bando, compilata utilizzando il modello nella forma di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, deve contenere le informazioni sul Soggetto Beneficiario e allegare i seguenti documenti:

- Proposta Progettuale;
- Data Management Plan.

La domanda di partecipazione, redatta sulla modulistica allegata, dovrà essere sottoscritta digitalmente dai rappresentanti dei Soggetti Beneficiari⁷ coinvolti e inviata tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) del Soggetto Beneficiario capofila all'indirizzo protocollo@cert.sardegna ricerche.it, riportando in oggetto la dicitura "Bando I FAIR" insieme all'acronimo della Proposta Progettuale.

Sardegna Ricerche, mediante apposito Avviso, comunicherà i termini per la presentazione delle domande.

⁶ Nel caso di Proposte Progettuali presentate da due Soggetti Beneficiari, il supporto finanziario sarà suddiviso equamente tra gli stessi, se non diversamente indicato nella domanda di partecipazione.

⁷ Nel caso dei dipartimenti universitari, la Proposta Progettuale potrà essere sottoscritta dal direttore del Dipartimento.

Tutti i termini e le condizioni per la presentazione della domanda di partecipazione sono stabiliti a pena di esclusione, fatta salva la possibilità di Sardegna Ricerche di richiedere, ove possibile, la regolarizzazione della documentazione.

Tutto il materiale trasmesso, considerato rigorosamente riservato, verrà utilizzato da Sardegna Ricerche esclusivamente per l'espletamento degli adempimenti connessi all'iniziativa, nel rispetto della normativa applicabile. I Soggetti Proponenti e Beneficiari dovranno fornire, su richiesta di Sardegna Ricerche, eventuali chiarimenti e ulteriore documentazione necessaria ai fini dell'istruttoria.

Art. 7 – Istruttoria e valutazione delle Proposte Progettuali

Le Proposte Progettuali ricevute saranno sottoposte a un esame istruttorio e valutativo da parte di una Commissione interna a Sardegna Ricerche integrata con un esperto esterno in materia di FAIR data.

L'esame istruttorio, condotto dalla Commissione, avrà come obiettivo la verifica dell'ammissibilità della Proposta Progettuale ai benefici del Bando e avrà ad oggetto:

- il rispetto delle modalità e della tempistica di presentazione della Proposta Progettuale;
- il possesso dei requisiti oggettivi e soggettivi del Responsabile Scientifico/Investigatore Principale e del Soggetto Beneficiario.

Le Proposte Progettuali che supereranno l'esame istruttorio saranno sottoposte all'esame valutativo da parte della Commissione interna integrata con l'esperto esterno in materia di FAIR data, sulla base dei criteri elencati nella seguente scheda:

CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGIO MASSIMO	SOGLIA MINIMA
		100	60
1	Responsabile Scientifico/Investigatore Principale Sarà valutato il curriculum relativamente alle tematiche del presente Bando e con specifico riferimento ai temi del progetto presentato, anche in termini di competenze ed esperienze in attività di ricerca clinica.	Max. 15	
2	Gruppo di ricerca Sarà valutato il curriculum dei componenti del gruppo di ricerca in relazione al progetto anche in termini di diversificazione e complementarità delle competenze ed esperienze.	Max. 10	
3	Studio clinico indipendente Sarà valutato in termini di chiarezza e completezza delle informazioni e rispetto al potenziale impatto nel contesto del Programma I FAIR .	Max 20	
4	Data Management Plan	Max. 20	

	Sarà valutato il Data Management Plan allegato alla Proposta Progettuale in termini di chiarezza e completezza delle informazioni fornite e aderenza alle I FAIR Program: DMP Guidelines ⁸ .	
5	Caratteristiche del data set Saranno valutate la tipologia dei dati e delle informazioni che saranno raccolte e le modalità della loro conservazione, anche nell'ottica di un potenziale riuso.	Max 15
6	Patient Engagement - Coinvolgimento dei pazienti Sarà valutato il grado e le modalità di coinvolgimento di pazienti o loro organizzazioni nel disegno, esecuzione dello studio proposto e nella disseminazione dei risultati.	Max. 10
7	Pari opportunità Sarà valutata l'attuazione dei principi di pari opportunità e di non discriminazione con riferimento alle persone impegnate nel progetto proposto e ai ruoli ricoperti.	Max. 5
8	Sostenibilità ambientale Saranno valutate le implicazioni rispetto delle tematiche ambientali direttamente collegabili al progetto proposto.	Max. 5

Art. 8 – Approvazione della Proposta Progettuale

A seguito della valutazione della Commissione, per le Proposte Progettuali che riceveranno un punteggio non inferiore a 60 punti, il Direttore Generale di Sardegna Ricerche determinerà la concessione provvisoria dell'agevolazione, fino a esaurimento delle risorse finanziarie disponibili.

I riferimenti delle Proposte Progettuali ammesse al contributo (titolo, abstract, Responsabile Scientifico e Soggetti Beneficiari) saranno pubblicate sul sito Internet di Sardegna Ricerche e il provvedimento di concessione provvisoria delle agevolazioni sarà comunicato via PEC ai Soggetti Beneficiari ammessi al contributo. Nella comunicazione sarà indicato l'importo dei contributi concedibili e le eventuali prescrizioni istruttorie. Per le domande che avranno ricevuto esito negativo saranno adottati e comunicati i provvedimenti di diniego ai sensi dell'articolo 10 – bis della legge 7 agosto 1990, n. 241.

I Soggetti Beneficiari dovranno comunicare l'avvio delle attività⁹ a Sardegna Ricerche via PEC, entro il termine di 30 giorni dalla data di comunicazione del provvedimento di concessione provvisoria.

Sardegna Ricerche provvederà a erogare il contributo di € 16.000,00, previa richiesta di liquidazione da parte dei Soggetto Beneficiari, secondo le seguenti modalità:

- € 12.000,00 all'approvazione da parte del Comitato Etico Sardegna dello studio clinico indipendente completo del sottostudio FAIR.

⁸ Cecilia Mascia, Vittorio Meloni, Alessandro Sulis, Caterina Carboni, Franco Cappai, & Francesca Frexia. (2023). I FAIR Program: DMP Guidelines. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.10263915>

⁹ La data di avvio delle attività coinciderà con quella della comunicazione del Soggetto Beneficiario di avvio delle attività.

- € 4.000,00 al completamento dell'indicizzazione dello studio su R3B.

Art. 9 – Avvio e termine dei Progetti

I Progetti si intendono avviati alla data della comunicazione dell'avvio delle attività. A partire da tale data, è possibile aver accesso al supporto tecnico-operativo in materia di Bioetica, Statistica Medica e Pazienti Esperti.

I Responsabili Scientifici hanno l'obbligo di presentare la documentazione al [Comitato Etico Sardegna](#) per ottenere il parere favorevole per l'esecuzione dello studio da FAIRificare entro quattro mesi dalla comunicazione di avvio delle attività. Conseguito il parere favorevole del Comitato Etico, potrà essere avviato il supporto in Gestione Metadata e i Soggetti Beneficiari potranno richiedere la prima parte del contributo, pari a € 12.000,00, trasmettendo a Sardegna Ricerche il protocollo completo dello studio approvato dal Comitato Etico Sardegna.

Il progetto di FAIRificazione dovrà concludersi entro sei mesi dall'approvazione del Comitato Etico Sardegna. Potrà essere concordata una proroga di ulteriori tre mesi, se adeguatamente motivata. Al termine, verificata la corretta realizzazione del progetto di FAIRificazione e l'indicizzazione dello studio su R3B, i Soggetti Beneficiari potranno richiedere a Sardegna Ricerche la seconda e ultima parte del contributo, pari a € 4.000,00.

Art. 10 – Obblighi dei Soggetti Beneficiari e cause di esclusione

Il mancato rispetto dei termini indicati nel presente bando pubblico comporterà l'archiviazione automatica della pratica e la decadenza dei benefici accordati.

I Soggetti Beneficiari dovranno impegnarsi a inviare la comunicazione di avvio delle attività entro 30 giorni dalla comunicazione dell'ammissione al finanziamento da parte di Sardegna Ricerche, al fine di rendere il più tempestivo possibile l'avvio del progetto.

I soggetti beneficiari dell'intervento sono obbligati, pena decadenza dai benefici del Bando, a:

- accettare eventuali controlli diretti alla verifica dello stato di attuazione del progetto e del rispetto degli obblighi previsti dal presente Bando e dal provvedimento di concessione;
- rispettare le regole di informazione e pubblicità in merito al sostegno ricevuto dai Fondi regionali, indicando e facendo menzione, in tutte le occasioni pubbliche e private in cui vengono presentati lo studio e i suoi risultati, nonché in tutte le pubblicazioni scientifiche, promozionali e informative realizzate, che il progetto è stato finanziato con fondi regionali L.R. 20/2015 ART. 9 e realizzato nell'ambito del Programma I FAIR con il supporto di Sardegna Ricerche.

- C. rispettare gli obblighi connessi alla rendicontazione delle spese stabiliti nel presente Bando e garantire la completezza della documentazione amministrativa, tecnica e contabile degli interventi;
- D. dare immediata comunicazione a Sardegna Ricerche mediante posta elettronica certificata in caso di rinuncia al contributo;
- E. comunicare tempestivamente circa l'insorgere di eventuali procedure amministrative o giudiziarie concernenti i soggetti coinvolti nel progetto;
- F. comunicare tempestivamente a Sardegna Ricerche eventuali richieste di variazioni non sostanziali del progetto;
- G. comunicare le istanze di proroga, entro 15 giorni dalla scadenza del termine finale previsto;
- H. ultimare l'iniziativa entro i termini previsti;
- I. garantire la conformità con la normativa di settore.

Sono escluse dalla partecipazione al presente Bando le Proposte Progettuali incomplete o non conformi alle prescrizioni formali stabilite dal presente Bando.

Art. 11 – Monitoraggio e controlli

Per i cinque anni successivi alla data di completamento del progetto, anche ai sensi dell'articolo 8 del Decreto legislativo 31 marzo 1998, n.123, Sardegna Ricerche o altre Istituzioni competenti per materia, possono disporre in qualsiasi momento le ispezioni e le verifiche ritenute opportune, anche a campione, sui soggetti destinatari delle agevolazioni, al fine di verificare il rispetto della normativa vigente e la sussistenza del diritto alla fruizione dei benefici ottenuti.

Sardegna Ricerche svolge, anche attraverso sopralluoghi ispettivi, periodica attività di monitoraggio sullo stato di attuazione dei progetti, delle relative spese nonché il rispetto degli obblighi previsti dalla normativa vigente e la veridicità delle dichiarazioni e informazioni prodotte dai Soggetti Beneficiari.

Art. 12 – Ulteriori disposizioni

a) Disposizioni finali

Sardegna Ricerche potrà procedere in qualsiasi momento ad effettuare controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese, sullo stato di avanzamento del Progetto e sull'osservanza degli obblighi cui sono soggetti i destinatari dei contributi, anche successivamente alla data di liquidazione finale.

Per quanto non espressamente previsto nelle presenti disposizioni si rimanda alle normative comunitarie, statali e regionali in vigore.

b) Dotazione finanziaria

Le risorse disponibili a valere sul Bando I FAIR sono pari a € 500.000,00. La dotazione finanziaria potrà essere incrementata da risorse che si renderanno eventualmente disponibili, derivanti da fondi regionali, nazionali e comunitari.

c) Responsabile del Procedimento, Referente tecnico-operativo, Unità di assegnazione

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 della legge 7 agosto 1990 n. 241, il Responsabile del Procedimento Bando I FAIR è il Dott. Franco Cappai e la Referente tecnico-operativa è la Dott.ssa Caterina Giorgia Carboni.

Il Bando I FAIR è assegnato all'Unità di supporto alla Ricerca Biomedica del settore BVR - Biomedicina, progetti speciali e Valorizzazione della Ricerca, responsabile Dott. Giuseppe Serra.

Per informazioni e assistenza: ifair@sardegna ricerche.it.

d) Trattamento dei dati

Ai sensi del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e del Regolamento U.E. n. 679/2016 (G.D.P.R.), i dati personali forniti sono raccolti presso l'Agenzia Sardegna Ricerche, e trattati per le finalità di cui al presente bando e per i quali è fornita l'informativa consultabile sul sito istituzionale all'indirizzo <https://www.sardegna ricerche.it/privacy.html>.

e) Allegati disponibili sul sito di Sardegna Ricerche

Allegato 1 – Domanda di partecipazione.

Allegato 2 – Nota metodologica per la definizione di una somma forfettaria per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente.