



**SARDIGNA CHIRCAS
SARDEGNA RICERCHE**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

Programma I FAIR

valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR

Bando Pubblico

Allegato 2

Nota metodologica per la definizione di una somma forfettaria per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente

ai sensi del Regolamento UE 1303/2013 e della Comunicazione della Commissione "Guida alle opzioni semplificate in materia di costi (OSC): finanziamenti a tasso forfettario, tabelle standard di costi unitari, somme forfettarie" (2021/C 200/01)



**Programma
I FAIR**

Sommario

1. Le somme forfettarie tra le opzioni semplificate in materia di costi nell'ambito dei Fondi Strutturali e di Investimento Europei.....	3
2. Il Programma I FAIR e il Bando tra il primo e il secondo avviso	4
3. Somma forfettaria per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente.....	6
3.1 Definizione delle attività da realizzare e dei risultati/obiettivi da conseguire nella FAIRificazione di uno studio clinico indipendente.....	6
3.2 Quantificazione della somma forfettaria da corrispondere al Beneficiario al conseguimento dei risultati/obiettivi.....	7

1. Le somme forfettarie tra le opzioni semplificate in materia di costi nell'ambito dei Fondi Strutturali e di Investimento Europei

"Le opzioni semplificate in materia di costi sono un metodo di calcolo dei costi ammissibili di un'operazione da utilizzare in alternativa al metodo tradizionale in cui il calcolo è infatti sulla base dei costi effettivamente sostenuti e pagati (articolo 67, paragrafo 1, lettera a). Con le opzioni semplificate in materia di costi non è più necessario risalire, per ogni euro di spesa, ai singoli documenti giustificativi; questa caratteristica delle opzioni semplificate in materia di costi è fondamentale, giacché riduce notevolmente gli oneri amministrativi."¹

Il ricorso alle opzioni semplificate è raccomandato ad esempio quando:

- è più importante concentrare l'attenzione e gli sforzi sulle realizzazioni e sul conseguimento dei risultati anziché sulle risorse;
- la quantità dei documenti da controllare è sproporzionata rispetto all'esiguità degli importi;
- sono disponibili dati affidabili sull'esecuzione delle operazioni.

"Nel caso particolare delle somme forfettarie, la totalità o una parte dei costi ammissibili di un'operazione o di un progetto è calcolata sulla base di un importo forfettario predeterminato debitamente giustificato dall'autorità di gestione, che è versato se le attività predefinite e/o le realizzazioni sono completate"², potendo anche "includere pagamenti scaglionati connessi al conseguimento di determinati target intermedi predefiniti"³. Le somme forfettarie "possono agevolare in particolare strutture pubbliche che non sempre hanno maturato un'esperienza nella gestione dei Fondi comunitari (EELL; Aziende Sanitarie; Scuole; ecc.)."⁴

Come previsto dall'articolo 67, comma 6 del Regolamento 13/03/2013, le somme forfettarie "devono essere definite in anticipo e l'uso di tali opzioni dovrebbe essere indicato negli inviti a presentare proposte rivolti ai beneficiari potenziali al fine di garantire il rispetto dei principi di trasparenza e parità di trattamento."⁵ Il metodo di calcolo delle somme forfettarie deve rispettare le caratteristiche definite all'art.67 comma 5, lett. a:

- giusto: "il calcolo deve essere ragionevole, ossia deve essere basato sulla realtà e non deve essere eccessivo o estremo."⁶ Ad esempio, se in passato una determinata attività è stata quantificata

¹ COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE — ORIENTAMENTI SULL'USO DELLE OPZIONI SEMPLIFICATE IN MATERIA DI COSTI NELL'AMBITO DEI FONDI STRUTTURALI E DI INVESTIMENTO EUROPEI (FONDI SIE) — VERSIONE RIVEDUTA (2021/C 200/01).

² Idem

³ Idem

⁴ MANUALE DI GESTIONE PER I RESPONSABILI DI LINEA DI ATTIVITÀ APPENDICE C NOTA INFORMATIVA SULLE SEMPLIFICAZIONI PER LA RENDICONTAZIONE INTRODOTTE DAL REG. 397/09, Centro Regionale di Programmazione, Regione Sardegna, 2011, https://www.sardegnaprogrammazione.it/documenti/35_84_20111111114536.pdf

⁵ COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE — ORIENTAMENTI SULL'USO DELLE OPZIONI SEMPLIFICATE IN MATERIA DI COSTI NELL'AMBITO DEI FONDI STRUTTURALI E DI INVESTIMENTO EUROPEI (FONDI SIE) — VERSIONE RIVEDUTA (2021/C 200/01).

⁶ Idem

a un livello compreso tra 1 EUR e 2 EUR, la Commissione non si aspetterebbe una somma forfettaria di 7 EUR;

- equo: il metodo scelto non deve favorire alcuni beneficiari a discapito di altri;
- verificabile: la determinazione “dovrebbe basarsi su prove documentali verificabili. L’autorità di gestione deve essere in grado di dimostrare la base su cui è stata stabilita l’opzione semplificata in materia di costi.”⁷

Per poter soddisfare i requisiti sopra descritti, l’art. 67, comma 5, lettera a) offre diverse metodologie, tra le quali “l’uso di dati statistici” sarà quella cui si farà riferimento nel presente documento. Tale metodologia è infatti una “fonte comunemente utilizzata”⁸ ed “è costituita dall’analisi statistica di dati storici (relativi a progetti o operazioni finanziati da un fondo SIE o da fonti diverse).”⁹

Altro aspetto fondamentale della corretta applicazione delle somme forfettarie è l’esatta definizione dell’operazione da realizzare e/o i risultati da conseguire al fine di autorizzare il pagamento al beneficiario. “È dunque essenziale avere la certezza che le realizzazioni e/o i risultati siano reali. Il controllo consiste pertanto nel verificare se le fasi concordate (target intermedi, se del caso) del progetto siano state completate e se le realizzazioni e/o i risultati siano stati prodotti nel rispetto delle condizioni stabilite dalle autorità responsabili del programma (le realizzazioni e/o i risultati devono essere documentati). I costi effettivamente sostenuti dal beneficiario in relazione a realizzazioni/risultati prodotti non saranno sottoposti a controllo.”¹⁰

2. Il Programma I FAIR e il Bando tra il primo e il secondo avviso

Il Programma I FAIR “Valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR” nasce in coerenza e attuazione della Smart Specialization Strategy (S3) POR-FESR 2014-20 per l’area strategica della Biomedicina con l’obiettivo di 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 Re-usable nella gestione dei dati.

Scopi principali del Programma I FAIR sono:

- migliorare e qualificare ulteriormente l’offerta dei servizi di ricerca clinica in Regione;
- contribuire a rendere in linea con i principi FAIR una porzione significativa dei dati raccolti in studi clinici spontanei e non commerciali.

Il Programma I FAIR si compone di due iniziative tra di loro strettamente interdipendenti e complementari:

- il Registro della Ricerca Biomedica Regionale, R3B; ha l’obiettivo di istituire un sistema per la raccolta, gestione e riuso dei dati generati nelle attività di ricerca clinica indipendente condotte in Sardegna;

⁷ Idem

⁸ Idem

⁹ Idem

¹⁰ Idem

- il Bando I FAIR; ha l'obiettivo di individuare un primo insieme di studi clinici indipendenti¹¹ da indicizzare nel Registro della Ricerca Biomedica regionale, a favore dei quali erogare un duplice supporto, operativo e finanziario per la loro FAIRificazione.

Relativamente al Bando I FAIR, è stato pubblicato un primo avviso nel 2019 rivolto alle Aziende sanitarie regionali (Det. DG 772 PST del 03/05/2019), attraverso il quale sono stati selezionati 17 progetti aventi ad oggetto la FAIRificazione dei rispettivi studi clinici.

È importante sottolineare che l'obiettivo dei progetti ammessi al Bando I FAIR non è tanto la realizzazione dello studio clinico indipendente oggetto del progetto stesso, quanto piuttosto la sua FAIRificazione che si compone dei seguenti obiettivi parziali:

- approvazione del sottostudio FAIR da parte del Comitato Etico di riferimento;
- redazione del Data Management Plan;
- definizione dei metadati dello studio e loro associazione con specifiche ontologie;
- indicizzazione dello studio nel Registro della Ricerca Biomedica.

Al fine di dare continuità all'iniziativa e fare in modo che la FAIRificazione degli studi clinici indipendenti diventi prassi comune nella ricerca clinica condotta in Regione, si intende bandire un nuovo avviso, nel quale sarà utilizzata la forma di sovvenzione "somma forfettaria". Si ritiene che il ricorso a detta operazione di semplificazione dei costi sia giustificato in quanto:

- nell'ambito del Programma I FAIR è fondamentale, non tanto il modo in cui i Beneficiari spendono le risorse messe a loro disposizione, quanto piuttosto la realizzazione dell'operazione "FAIRificazione" dello studio clinico indipendente;
- gli importi che si intende erogare sono esigui, inferiori a € 20.000 per singolo progetto, soprattutto se paragonati alla mole di documenti amministrativi da controllare e verificare nel caso in cui invece si opti per la forma di sovvenzione a costi reali;
- è possibile definire con estrema precisione l'operazione da realizzare e i suoi target intermedi, ossia la FAIRificazione (composta da approvazione Comitato Etico, redazione Data Management Plan DMP, definizione associazione metadati/ontologie e indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica), per ottenere il pagamento della sovvenzione;
- tra i Beneficiari del Bando I FAIR sono presenti anche le Aziende sanitarie regionali che, non avendo una sufficiente esperienza nella gestione in particolare dei fondi strutturali e in generale dei fondi per la ricerca, se non venissero adottate le operazioni di semplificazione sarebbero sicuramente svantaggiate rispetto ad altre categorie di Beneficiari.¹²

¹¹ Gli studi clinici si definiscono indipendenti quando sono promossi da enti scientifici, accademici o no profit e finanziati da denaro pubblico, centri di ricerca o gruppi di volontariato.

¹² MANUALE DI GESTIONE PER I RESPONSABILI DI LINEA DI ATTIVITÀ APPENDICE C NOTA INFORMATIVA SULLE SEMPLIFICAZIONI PER LA RENDICONTAZIONE INTRODOTTE DAL REG. 397/09, Centro Regionale di Programmazione, Regione Sardegna, 2011, https://www.sardegnaprogrammazione.it/documenti/35_84_20111111114536.pdf

3. Somma forfettaria per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente

Gli elementi fondamentali per applicare la somma forfettaria al Bando I FAIR sono:

- la definizione delle attività da realizzare e dei risultati/obiettivi da conseguire;
- la quantificazione della somma forfettaria da corrispondere al Beneficiario al conseguimento dei risultati/obiettivi predefiniti.

3.1 Definizione delle attività da realizzare e dei risultati/obiettivi da conseguire nella FAIRificazione di uno studio clinico indipendente

Come anticipato, l'oggetto dei progetti ammessi al Bando I FAIR è la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente che si compone delle seguenti attività/obiettivi:

1. Sottostudio FAIR: approvazione del sottostudio FAIR da parte del Comitato Etico di riferimento¹³.

Il sottostudio FAIR è lo studio ancillare o secondario allo studio clinico indipendente principale nel quale vengono descritte le attività che saranno attuate per la FAIRificazione dello studio. Fanno parte del sottostudio FAIR anche l'informativa per il partecipante allo studio clinico ed il consenso informato per la FAIRificazione. Tutti questi documenti sono presentati al Comitato Etico di riferimento per la loro approvazione. L'obiettivo "sottostudio FAIR" può dirsi conseguito nel momento in cui il Comitato Etico approva detti documenti. Sarà richiesto al Beneficiario di trasmettere a Sardegna Ricerche copia del verbale del Comitato Etico nel quale viene approvato il sottostudio FAIR.

2. Indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica: pubblicazione dei riferimenti dello studio clinico nel Registro della Ricerca Biomedica.

L'indicizzazione potrà essere completata solo dopo che saranno conseguiti gli obiettivi "DMP" e "Metadata/Ontologie", di seguito meglio descritti. L'obiettivo "Indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica" può dirsi conseguito nel momento in cui Sardegna Ricerche verificherà la pubblicazione dei riferimenti dello studio clinico sul sito del Registro della Ricerca Biomedica.

- 2.1 DMP: redazione del Data Management Plan.

Il Data Management Plan è il documento nel quale il Beneficiario descrive: i) i dati che si intende acquisire e/o generare nel corso dello studio clinico, ii) le modalità con cui saranno raccolti, gestiti, descritti, analizzati e conservati i dati; iii) quali meccanismi saranno utilizzati alla fine dello studio per condividere e preservare i dati. L'obiettivo "DMP" può dirsi conseguito nel momento in cui il documento prodotto sarà verificato da Sardegna Ricerche.

- 2.2 Metadata/Ontologie: definizione dei metadata dello studio e loro associazione con specifiche ontologie.

¹³ Attualmente, il Comitato Etico di riferimento per gli studi clinici condotti nelle aziende sanitarie regionali è il Comitato Etico Sardegna <https://www.sardegناسalute.it/index.php?xsl=316&s=9&v=9&c=95848&na=1&n=10>

Un metadato è un'informazione che descrive un insieme di dati. Al fine di rendere i metadati comprensibili ad altri e nel tempo è necessario associarli a specifiche ontologie universalmente riconosciute. L'obiettivo "Metadati/Ontologie" può dirsi conseguito nel momento in cui il documento prodotto sarà verificato da Sardegna Ricerche.

n	Attività/Obiiettivo		Verifica
1	Sottostudio FAIR		Verbale approvazione Comitato Etico di riferimento
2	Indicizzazione Registro Ricerca Biomedica	2.1 DMP	Verifica a cura di Sardegna Ricerche
		2.2 Metadati/Ontologie	

3.2 Quantificazione della somma forfettaria da corrispondere al Beneficiario al conseguimento dei risultati/obiettivi

Ai fini della quantificazione della somma forfettaria, si ricorrerà all'uso di dati statistici attraverso l'analisi statistica di dati storici relativi al primo avviso del Bando I FAIR.

Il primo avviso del Bando I FAIR prevedeva a favore dei progetti selezionati, la concessione di un contributo finanziario per i) la FAIRificazione e ii) la raccolta dei dati di uno studio clinico indipendente. L'avvio dei progetti ammessi avveniva con la firma del disciplinare per la concessione del contributo e il termine era previsto entro 18 mesi dall'approvazione dello studio clinico indipendente da parte del Comitato Etico di riferimento, con la possibilità di avere una proroga di 6 mesi.

Di seguito, si presenta un metodo che permetterà di estrapolare la somma forfettaria della FAIRificazione di uno studio clinico indipendente dalla serie storica dei dati derivanti dai progetti approvati nel primo avviso del Bando (DET DG 772 PST DEL 03/05/2019). Da tali dati sarà ricavato il **costo medio mensile (cm)** e la **durata media (dm)** della FAIRificazione, dal cui prodotto si otterrà la **somma forfettaria (sf) per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente**.

$$sf = cm * dm$$

Per quanto riguarda il **costo medio mensile (cm) per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente**, si utilizzano i dati ricavati dai budget e la durata effettiva (comprensiva di eventuali proroghe accordate) dei progetti approvati nel primo avviso del Bando I FAIR. Nella tabella di seguito si riporta per ciascun progetto, il contributo concesso e la durata effettiva, dalla firma del disciplinare al termine ultimo previsto dal Bando (18 mesi dall'approvazione del Comitato Etico di riferimento (comprensivo delle proroghe richieste dai Beneficiari). I dati utilizzati per questo calcolo sono quelli estratti alla data del 15.12.2021:

Progetto	Beneficiario	Contributo concesso	Data inizio	Data termine	Durata progetto (mesi)
----------	--------------	---------------------	-------------	--------------	------------------------

REVEALING	AOU Sassari	€ 50.000,00	30/06/2020	30/09/2022	27
PROTAM trial	AO Brotzu	€ 50.000,00	08/06/2020	22/12/2022	30
Genere e terapia nel diabete	ATS, Olbia	€ 33.350,00	04/02/2021	04/08/2022	18
SleeP@SA	AOU Cagliari	€ 50.000,00	21/07/2020	31/12/2022	29
BRAVE trial	AOU Cagliari	€ 50.000,00	16/07/2020	07/08/2022	24
active aging	AOU Cagliari	€ 50.000,00	11/09/2020	30/09/2022	24
Reg MCEF	AO Brotzu	€ 50.000,00	08/06/2020	30/03/2022	21
Studio MPRV	AOU Cagliari	€ 50.000,00	28/07/2020	29/07/2022	24
gCTE e mCTE	AO Brotzu	€ 50.000,00	08/06/2020	30/09/2022	27
EPO-MDS	AOU Sassari	€ 50.000,00	30/06/2020	15/10/2022	28
RECPHCC-SS 1.0	AOU Sassari	€ 50.000,00	30/06/2020	30/09/2022	27
FREE	AOU Cagliari	€ 50.000,00	21/07/2020	30/09/2022	26
Hyper myocyte	ATS, Cagliari	€ 50.000,00	02/11/2020	02/05/2022	18
Infertilità femminile e maschile	AO Brotzu	€ 50.000,00	08/06/2020	30/03/2022	21
De.Di.La.Co	ATS, Cagliari	€ 50.000,00	28/09/2020	20/04/2020	19
REIAL	AO Brotzu	€ 50.000,00	08/06/2020	30/03/2022	18
CERDOP	ATS, Cagliari	€ 49.910,00	02/11/2020	02/05/2022	18
Contributo concesso medio		€ 49.015,29	Durata progetto media		23,47

Dalla serie dei dati riportati nella Tabella sopra, è possibile ottenere i valori medi dei contributi concessi e delle durate dei progetti. Si stima che il **costo medio mensile (cm) per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente**, ottenuto dal rapporto tra il contributo concesso medio € 49.015,29 e la durata progetto media 23,47 mesi, sia pari a **€ 2.088,37** al mese:

$$cm = € 49.015,29 / 23,47 \text{ mesi} = € 2.088,37$$

Per quanto riguarda la durata media (*dm*) della FAIRificazione di uno studio clinico indipendente, occorre tenere presente che il primo avviso del Bando I FAIR prevedeva che i progetti dovessero avere ad oggetto, oltre alla FAIRificazione degli studi clinici (come descritta nel paragrafo 3.1), anche la raccolta dei dati acquisiti e/o generati nel corso dell'esecuzione dello studio sino al termine stabilito (18 mesi + eventuali 6 di proroga dall'approvazione del Comitato Etico). Di seguito viene presentato un metodo per estrapolare dalla durata complessiva dei progetti del primo avviso, la quota parte dedicata alla FAIRificazione dello studio clinico indipendente.

Innanzitutto, occorre premettere che, secondo le norme che regolano l'esecuzione degli studi clinici, la raccolta dei dati può avvenire solo dopo l'approvazione del Comitato Etico. Facendo riferimento ai progetti del primo avviso, ne segue che il periodo di tempo tra l'avvio del progetto e l'approvazione del Comitato Etico, non potendo essere ancora stata avviata la raccolta dei dati, è stato dedicato esclusivamente alla FAIRificazione dello studio clinico, ed in particolare alla parte della FAIRificazione che è stata titolata nel paragrafo 3.1.1 come "sottostudio FAIR".

Per quanto riguarda la stima della parte della FAIRificazione dedicata all'Indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica (vedi paragrafo 3.1.2), essendo strettamente legata alla raccolta dei dati, si rileva che abbia avuto inizio dopo l'approvazione del Comitato Etico. Considerato che i dati statistici a disposizione non permettono di estrapolare il tempo dedicato all'Indicizzazione da quello dedicato alla Raccolta dall'altra, si assume che la stessa abbia un analogo effort in termini di tempo rispetto alla parte dedicata al sottostudio FAIR.

Ricapitolando, nel primo avviso è possibile individuare tre attività: i) Sottostudio FAIR; ii) Indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica; iii) Raccolta dei dati. Nel secondo avviso saranno presenti solo le prime due.

Nella tabella di seguito, sulla base dei dati storici ricavati dal primo avviso del Bando I FAIR, si riporta per ogni progetto la durata della parte della FAIRificazione dedicata al sottostudio FAIR e la durata della Indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica e della Raccolta dei dati. I dati utilizzati per questo calcolo sono quelli estratti alla data del 15.12.2021. Rispetto alla tabella precedente sono stati esclusi i progetti che avevano ottenuto l'approvazione dal CE prima della firma del disciplinare e quelli che al 15.12.2021 non l'avevano ancora ottenuta.

Progetto	Beneficiario	Data inizio	Data approvazione CE	Durata Sottostudio FAIR (mesi)	Data termine	Durata Indicizzazione e Raccolta dati (mesi)
REVEALING	AOU Sassari	30/06/2020	30/09/2020	3	30/09/2022	24
PROTAM trial	AO Brotzu	08/06/2020	22/12/2020	6	22/12/2022	24
Sleep@SA	AOU Cagliari	21/07/2020	21/07/2021	12	31/12/2022	17
BRAVE trial	AOU Cagliari	16/07/2020	07/08/2020	1	07/08/2022	23
Reg MCEF	AO Brotzu	08/06/2020	30/09/2020	3	30/03/2022	18
gCTE e mCTE	AO Brotzu	08/06/2020	30/09/2020	3	30/09/2022	24
EPO-MDS	AOU Sassari	30/06/2020	15/10/2020	4	15/10/2022	24
RECPHCC-SS 1.0	AOU Sassari	30/06/2020	30/09/2020	3	30/09/2022	24
FREE	AOU Cagliari	21/07/2020	30/09/2020	2	30/09/2022	24
Infertilità femminile e maschile	AO Brotzu	08/06/2020	30/09/2020	3	30/03/2022	18
De.Di.La.Co	ATS, Cagliari	28/09/2020	20/10/2020	1	20/04/2020	18
			Durata media sottostudio FAIR	3,73	Durata media Indicizzazione e Raccolta dati	21,64

Dalla serie dei dati riportati nella Tabella sopra, è possibile ottenere il valore medio della durata della parte della FAIRificazione dedicata al "sottostudio FAIR", pari a 3,73. Considerato che lo stesso valore può essere attribuito per analogia anche alla parte della FAIRificazione dedicata all'Indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica, si stima che la **durata media (dm) per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente** sia pari $3,73 + 3,73 = 7,46$ mesi.

$$dm = 7,46 \text{ mesi}$$

Concludendo, sulla base di quanto sopra riportato, si ritiene ragionevole che la **somma forfettaria per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente**, ottenuta dal prodotto tra il **costo medio mensile (cm) € 2.088,37** e la **durata media (dm) 7,46 mesi** della FAIRificazione, sia pari a € 15.567,86, arrotondato a **€ 16.000,00**:

$$sm = cm * dm$$

$$cm * dm = € 2.088,37 * 7,46 \text{ mesi}$$

$$sm = € 2.088,37 * 7,46 \text{ mesi} = € 15.579,24 \sim \mathbf{€ 16.000,00}$$

Somma forfettaria (sm) per la FAIRificazione di uno studio clinico indipendente	€ 16.000,00
--	--------------------