



UNIONE EUROPEA  
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



## Bando Pubblico

**Programma “I FAIR - valorizzazione della ricerca clinica  
Indipendente e FAIR”**



**SARDEGNA  
RICERCHE**

<b>Scheda Intervento</b>	
Oggetto e finalità	<p>Scopo principale del Programma <i>I FAIR</i> “Valorizzazione della ricerca clinica <i>Indipendente e FAIR</i>” è quello di qualificare l’offerta dei servizi di ricerca clinica in Regione attraverso l’introduzione dei principi <i>FAIR data (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable)</i>.</p> <p>Il Programma <i>I FAIR</i> si compone di due iniziative, il Registro della Ricerca Biomedica regionale ed il Bando <i>I FAIR</i>, tra di loro strettamente interrelate e complementari.</p> <p>Il Registro ha come obiettivo la realizzazione di un’infrastruttura informatica che raccolga i riferimenti alle risorse ed ai dati collezionati negli studi clinici indipendenti condotti in Regione.</p> <p>Il Bando <i>I FAIR</i> ha l’obiettivo di individuare una prima batteria di studi clinici indipendenti da indicizzare nel Registro e prevede di erogare un duplice supporto:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tecnico-operativo per la progettazione dello studio (bioetica, biostatistica e <i>FAIR data</i>);</li> <li>2. Finanziario per la copertura delle spese per il personale dedicato alla cura dei dati (<i>data steward</i>) sino a € 50.000.</li> </ol> <p>Il Programma <i>I FAIR</i> “Valorizzazione della ricerca clinica <i>Indipendente e FAIR</i>” rientra tra le azioni promosse da Sardegna Ricerche nell’ambito delle tematiche individuate dalla Strategia di Specializzazione Intelligente della Sardegna per il settore della Biomedicina e per lo sviluppo del Distretto Biomed, ed è attuato in collaborazione con Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica dell’Università degli studi di Cagliari - settore Medicina Legale, il Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Sperimentali dell’Università degli studi di Sassari – settore Statistica Medica, ed i gruppi Digital Health e Next Generation Sequencing Core del CRS4.</p>
Tipologia di intervento (D.G.R. n. 52/19 del 28.10.2015)	INNOVAZIONE
Soggetti beneficiari	Aziende del Sistema Sanitario della Regione Sardegna
Attività ammissibili	Studi osservazionali e registri di pazienti
Priorità	Scopo del Bando <i>I FAIR</i> è quello di raccogliere una mole di dati sufficiente per l’avvio e la prima validazione del Registro della Ricerca Biomedica regionale. Sarà pertanto data priorità agli studi che offriranno maggiori quantità e migliori qualità nella raccolta dei dati e dei campioni e che saranno più funzionali alla loro indicizzazione nel Registro della Ricerca Biomedica.
Dimensione ed intensità del contributo	Sino a € 50.000 a copertura del 100% dei costi ammissibili.
Ammissione dei progetti	Procedura valutativa con graduatorio finale.
Durata degli studi ammessi	18 mesi dall’autorizzazione del Comitato Etico di riferimento, con eventuale proroga di 6 mesi.
Fonti di copertura della spesa	POR FESR 2014-20, Azione 1.2.2, Progetto Complesso Biomedicina. Risorse regionali.
Risorse	€ 1.000.000,00

## Sommario

<b>Art. 1 – Oggetto e finalità dell'intervento .....</b>	<b>4</b>
<b>Art. 2 – Quadro Normativo e Deliberativo di Riferimento .....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 3 – Definizioni .....</b>	<b>8</b>
<b>Art. 4 – Soggetti Proponenti e Beneficiari .....</b>	<b>10</b>
<b>Art. 5 – Caratteristiche delle Proposte Progettuali .....</b>	<b>10</b>
<i>a) Iniziative ammissibili.....</i>	<i>10</i>
<i>b) Gestione dei dati e divulgazione dei risultati.....</i>	<i>11</i>
<b>Art. 6 – Opportunità offerte dal bando .....</b>	<b>11</b>
<i>a) Supporto tecnico-operativo .....</i>	<i>11</i>
<i>b) Supporto finanziario.....</i>	<i>12</i>
<b>Art. 7 – Presentazione della Proposta Progettuale .....</b>	<b>12</b>
<b>Art. 8 – Cause di esclusione.....</b>	<b>13</b>
<b>Art. 9 – Istruttoria e valutazione delle Proposte Progettuali .....</b>	<b>14</b>
<b>Art. 10 – Approvazione della graduatoria e firma della convenzione per l'erogazione del supporto tecnico-operativo e finanziario .....</b>	<b>16</b>
<b>Art. 11 – Avvio e termine dei Progetti.....</b>	<b>17</b>
<b>Art. 12 – Obblighi dei Soggetti Beneficiari .....</b>	<b>17</b>
<b>Art. 13 – Monitoraggio e controlli .....</b>	<b>19</b>
<b>Art. 14 – Ulteriori disposizioni .....</b>	<b>19</b>
<i>a) Disposizioni finali.....</i>	<i>19</i>
<i>b) Dotazione finanziaria.....</i>	<i>19</i>
<i>c) Responsabile del Procedimento e Referenti tecnico-operativi.....</i>	<i>20</i>
<i>d) Assistenza .....</i>	<i>20</i>
<i>e) Allegati disponibili sul sito di Sardegna Ricerche.....</i>	<i>20</i>

## Art. 1 – Oggetto e finalità dell'intervento

Il Programma *FAIR* “Valorizzazione della ricerca clinica *Indipendente e FAIR*” nasce in attuazione della *Smart Specialization Strategy* (S3) per l’area strategica della Biomedicina<sup>1</sup> ed intende supportare la ricerca clinica indipendente condotta in modo spontaneo da promotori non commerciali all’interno delle Aziende del Sistema Sanitario Regionale, promuovendo l’introduzione dei principi *FAIR - Findable, Accessible, Interoperable and Reusable*<sup>2,3</sup>.

Il Regolamento (UE) N. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano richiama l’importanza della ricerca clinica indipendente e della gestione dei dati clinici ai fini del loro riuso:

- “[...] *l’esperienza dimostra che gran parte delle sperimentazioni cliniche è condotta da promotori non commerciali, i quali spesso dipendono da finanziamenti provenienti, in tutto o in parte, da fondi pubblici o associazioni di beneficenza. Al fine di sfruttare al massimo il prezioso contributo di tali promotori non commerciali e incentivare ulteriormente le loro ricerche, senza tuttavia compromettere la qualità delle sperimentazioni cliniche, gli Stati membri dovrebbero adottare apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da tali promotori non commerciali.*”<sup>4</sup>

- “È opportuno che università e altri istituti di ricerca abbiano la facoltà, ove ricorrano determinate circostanze previste dalla legislazione applicabile in materia di protezione dei dati, di raccogliere i dati relativi a sperimentazioni cliniche per utilizzarli per successive ricerche scientifiche, ad esempio a fini di ricerca in ambito medico, naturalistico o sociologico. Ai fini della raccolta dati in tal senso è necessario che il soggetto acconsenta all'utilizzo dei suoi dati in modo diverso da quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica e abbia il diritto di revocare tale consenso in ogni momento. È altresì

---

1 La Regione Sardegna promuove la crescita intelligente, lo sviluppo sostenibile e l’inclusione sociale con la propria Strategia di specializzazione intelligente (S3), finalizzata a identificare le eccellenze in termini di ricerca e innovazione e a individuarne le potenzialità di crescita. La S3 è consultabile al seguente link [http://www.sardegnaprogrammazione.it/documenti/35\\_84\\_20160912122630.pdf](http://www.sardegnaprogrammazione.it/documenti/35_84_20160912122630.pdf).

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

3 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>.

4 REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L\\_2014158IT.01000101-E0003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L_2014158IT.01000101-E0003).

*necessario che i progetti di ricerca basati su simili dati siano preventivamente sottoposti a valutazioni che siano adeguate alle ricerche sui dati umani, ad esempio sugli aspetti etici.*<sup>5</sup>

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 e generati 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 ed il Bando *I FAIR*.

Il Registro ha l'obiettivo di istituire un sistema per la raccolta, gestione e riuso dei dati generati nelle attività di ricerca clinica indipendente condotte in Regione (vedi tabella di seguito per maggiori dettagli).

Il Bando *I FAIR* ha l'obiettivo di individuare un primo insieme di studi clinici indipendenti da indicizzare nel Registro, a favore dei quali erogare un duplice supporto per la *FAIR*ificazione dei dati:

- tecnico-operativo per il disegno dello studio sotto i profili etico, statistico e per la gestione dei dati secondo i principi *FAIR*;
- finanziario per la copertura delle spese del personale dedicato alla raccolta, cura e mantenimento dei dati (*data steward*) con un contributo dedicato di massimo 50.000 €.

I beneficiari selezionati potranno ricevere il supporto tecnico-operativo e quello finanziario per la *FAIR*ificazione dello studio a condizione che gestiscano i dati raccolti secondo i principi *FAIR* e che aderiscano al costituendo Registro della Ricerca Biomedica regionale.

Il Programma *I FAIR* è promosso da Sardegna Ricerche quale organismo intermedio per l'attuazione dell'Asse 1 del POR FESR 2014-20, in particolare dell'Azione 1.2.2 "Progetto Complesso per la Biomedicina", 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 Scienze Mediche, Chirurgiche e Sperimentali dell'Università degli studi di Sassari - Settore Statistica Medica, ed il CRS4 - Gruppi Digital Health e Next Generation Sequencing Core.

---

5            REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L\\_2014158IT.01000101-E0003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L_2014158IT.01000101-E0003).

I contributi oggetto del presente bando non costituiscono aiuti di stato, ai sensi dell'art. 107 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in quanto trattasi di finanziamenti pubblici di attività non economiche svolte da organismi di ricerca pubblici in maniera indipendente.

#### **Il Registro della Ricerca Biomedica**

Il Registro della Ricerca Biomedica nasce in attuazione della *Smart Specialization Strategy* (S3) per l'area strategica della Biomedicina che ha individuato, tra le leve sulle quali agire per promuovere l'ulteriore sviluppo del settore, le seguenti:

- la raccolta e gestione dei dati della ricerca biomedica;
- l'interoperabilità tra il sistema della ricerca ed il sistema sanitario;
- la costruzione di un sistema per il *repurposing* dei dati.

Coerentemente con queste indicazioni Sardegna Ricerche intende introdurre i principi *FAIR* nei meccanismi di finanziamento della ricerca biomedica, al fine di:

- migliorare la qualità dei dati della ricerca generati all'interno di progetti finanziati da fondi pubblici regionali;
- facilitare l'accesso ai dati da parte di soggetti terzi qualificati;
- promuovere il riutilizzo e l'ulteriore sviluppo dei dati, compatibilmente con i principi etici, le disposizioni legali e i diritti di proprietà intellettuale.

Il Registro della Ricerca Biomedica nasce con lo scopo di raccogliere i riferimenti ai dati ed ai campioni raccolti negli studi clinici indipendenti condotti in Sardegna, supportando la tracciabilità e l'accessibilità e favorendone il riuso compatibilmente con i principi etici, le norme legali e le prerogative di ricerca degli investigatori principali degli studi originari, con i quali verranno concordati apposite condizioni e periodi di embargo.

Il Registro sarà accessibile tramite una piattaforma web ed avrà la funzione di catalogare gli studi secondo la tipologia di dati raccolti e di permettere a ricercatori terzi non solo di proporre dei nuovi studi secondari su di essi, ma anche di integrare i *data set* con ulteriori dati raccolti in studi analoghi. Componente fondamentale del Registro sarà l'infrastruttura informatica centralizzata per la catalogazione dei dati acquisiti durante gli studi, realizzata allo stato dell'arte, e rispettosa del consenso informato prestato dai partecipanti agli studi.

I punti cardine della *governance* del Registro saranno il rispetto delle prerogative di ricerca dei responsabili degli studi originari e la protezione dei soggetti che hanno partecipato allo studio e prestato il loro consenso per l'uso dei dati oltre l'analisi primaria.

Per assicurare la massima sinergia su scala Europea, sarà predisposta l'integrabilità del Registro, o di sue parti, nella rete europea delle biobanche BBMRI-ERIC [www.bbmri-eric.eu](http://www.bbmri-eric.eu), in altre iniziative europee come ELIXIR [www.elixir-europe.org](http://www.elixir-europe.org) e *European Open Science Cloud for research pilot project* <https://eosc-pilot.eu/> e, su scala mondiale, nel *Global Alliance for Genomics & Health* [www.ga4gh.org](http://www.ga4gh.org).

## **Art. 2 – Quadro Normativo e Deliberativo di Riferimento**

Il presente Bando pubblico è adottato in coerenza ed attuazione dei seguenti documenti normativi:

- **Trattato sull'Unione europea** e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea 2012/C 326/01.
- **Regolamento (UE) N. 1303/2013** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo

sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio.

- **Regolamento delegato (UE) N. 480/2014** della Commissione del 3 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca.
- **Regolamento di esecuzione (UE) N. 821/2014** della Commissione del 28 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le modalità dettagliate per il trasferimento e la gestione dei contributi dei programmi, le relazioni sugli strumenti finanziari, le caratteristiche tecniche delle misure di informazione e di comunicazione per le operazioni e il sistema di registrazione e memorizzazione dei dati.
- **Regolamento (UE) N. 1301/2013** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, e successive modifiche e integrazioni, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e a disposizioni specifiche concernenti l'obiettivo "Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione" e che abroga il regolamento (CE) n. 1080/2006.
- **Regolamento (UE) N. 1299/2013** del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante disposizioni specifiche per il sostegno del Fondo europeo di sviluppo regionale all'obiettivo di cooperazione territoriale europea, GUUE L 347/259 del 20.12.2013.
- **Regolamento (UE) N. 1304/2013** del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 relativo al Fondo sociale europeo e che abroga il regolamento (CE) n. 1081/2006 del Consiglio, GUUE L 347/470 del 20.12.2013.
- **Regolamento (UE) N. 1305/2013** del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio, L 347/487 del 20.12.2013.
- **Legge Regionale 7 agosto 2007, n. 7** "Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in Sardegna".
- **Programma Regionale di Sviluppo XV legislatura 2014-2019**, approvato con la Delibera della Giunta Regionale n.41/3 del 21/10/14:  
[http://www.regione.sardegna.it/documenti/1\\_73\\_20141024102930.pdf](http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_73_20141024102930.pdf)
- **Programmi Operativi Regionali** che attuano la programmazione unitaria per il periodo 2014-2020:

<http://www.sardegnaprogrammazione.it/programmazione2014-2020/>

- **Delibera di Giunta Regionale n. 43/12 del 1.9.2015** - Condizionalità ex ante - POR FESR 2014-2020. Indirizzi per la definizione della Strategia di Specializzazione Intelligente della Sardegna e della sua Governance:  
[http://www.regione.sardegna.it/documenti/1\\_274\\_20150903115851.pdf](http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_274_20150903115851.pdf)
- **Strategia di Specializzazione Intelligente della Sardegna** allegata al POR FESR 2014-2020 (versione luglio 2016):  
[http://www.sardegnaprogrammazione.it/documenti/35\\_84\\_20160912122630.pdf](http://www.sardegnaprogrammazione.it/documenti/35_84_20160912122630.pdf)
- **Determina DG di Sardegna Ricerche n. 1566 del 21/09/2018** di approvazione del Progetto Complesso per la Biomedicina (azione 1.2.2 del POR FESR).
- **Determina DG di Sardegna Ricerche n° 772 del 03/05/2019** di approvazione del presente bando.

### Art. 3 – Definizioni

Aziende del Sistema Sanitario Regionale: Azienda per la Tutela della Salute - ATS, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari - AOU CA, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari - AOU SS, Azienda Ospedaliera Brotzu - AO Brotzu, Azienda Regionale Emergenza Urgenza Sardegna - AREUS.

Consenso informato: "l'espressione libera e volontaria di un soggetto della propria disponibilità a partecipare a una determinata sperimentazione clinica, dopo essere stato informato di tutti gli aspetti della sperimentazione clinica rilevanti per la decisione del soggetto di partecipare oppure, nel caso dei minori e dei soggetti incapaci, l'autorizzazione o l'accordo dei rispettivi rappresentanti legalmente designati a includerli nella sperimentazione clinica."<sup>6</sup>

Data Management Plan: documento che descrive come l'Investigatore Principale intenda raccogliere, collezionare, processare e conservare i dati nell'ambito di uno studio clinico indipendente.<sup>7</sup>

---

6            REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L\\_2014158IT.01000101-E0003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L_2014158IT.01000101-E0003).

7            Participant Portal H2020 online manual, [http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/open-access-data-management/data-management\\_en.htm](http://ec.europa.eu/research/participants/docs/h2020-funding-guide/cross-cutting-issues/open-access-data-management/data-management_en.htm).



Data steward: persona all'interno del gruppo di ricerca cui è affidato il compito di curare i dati affinché siano raccolti, conservati negli archivi predisposti nell'ambito dello studio ed indicizzati nel Registro della Ricerca biomedica secondo le indicazioni fornite nel supporto in materia di *FAIR data*. Il *data steward* non va confuso con il *data protection officer*, istituito presso le Aziende del Sistema Sanitario Regionale, cui sono affidati i compiti e la responsabilità di monitorare la *compliance* con le norme dettate dal GDPR<sup>8</sup>. Inoltre, non ricadono in alcun modo sul *data steward* le responsabilità sui dati raccolti nel corso dello studio proprie dell'Investigatore principale e dell'Azienda del Sistema Sanitario regionale dove è condotto lo studio.

FAIRificazione dei dati: rendere i dati raccolti in uno studio clinico trovabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili, in linea con i principi *FAIR*.

Investigatore principale: "medico che guida, in qualità di responsabile, un gruppo di sperimentatori incaricati di condurre una sperimentazione clinica in un determinato sito."<sup>9</sup>

Periodo di embargo: periodo successivo alla conclusione dello studio, entro il quale i dati non potranno essere trovabili attraverso il Registro della Ricerca Biomedica, sebbene siano in esso stati indicizzati. Tale periodo consentirà all'Investigatore principale ed al gruppo di ricerca di poter concludere le analisi ed eventualmente pubblicarle.

Principi *FAIR data*: insieme di principi da seguire per rendere i dati trovabili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili.<sup>10</sup>

Protocollo: "documento in cui sono descritti gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione di uno studio clinico. Il termine «protocollo» comprende le versioni successive e le modifiche del protocollo stesso."<sup>11</sup>

---

8 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (Testo rilevante ai fini del SEE), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>.

9 REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L\\_2014158IT.01000101-E0003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L_2014158IT.01000101-E0003).

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

11 REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L\\_2014158IT.01000101-E0003](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0536&from=it#ntc3-L_2014158IT.01000101-E0003).

Studio osservazionale: in base al combinato disposto del D. Lvo 211/2003 e della Determina AIFA 20 marzo 2008 “Linee guida per gli studi osservazionali dei medicinali”, le caratteristiche di uno studio osservazionale sono:

- il farmaco deve essere prescritto all’interno delle indicazioni d’uso autorizzate all’immissione in commercio in Italia;
- la prescrizione del farmaco fa parte della normale pratica clinica;
- la decisione di prescrivere il farmaco al singolo soggetto deve essere del tutto indipendente da quella di includere il soggetto nello studio;
- le procedure diagnostiche e valutative devono corrispondere alla pratica clinica corrente.

Registro di pazienti: Sistema organizzato per la raccolta con metodi osservazionali di dati uniformi su una popolazione caratterizzata da una particolare patologia, condizione o esposizione.<sup>12</sup>

#### **Art. 4 – Soggetti Proponenti e Beneficiari**

I Soggetti Proponenti abilitati a presentare una Proposta Progettuale nell’ambito del Bando *FAIR* sono gli Investigatori Principali inquadrati come personale medico in assistenza o in convenzione con le Aziende del Sistema Sanitario Regionale.

I Soggetti Beneficiari, responsabili della corretta attuazione dei progetti ai sensi del presente bando nei confronti della Regione Sardegna e Sardegna Ricerche, sono le Aziende del Sistema Sanitario Regionale cui i Soggetti Proponenti fanno riferimento.

#### **Art. 5 – Caratteristiche delle Proposte Progettuali**

##### *a) Iniziative ammissibili*

Sono considerate ammissibili le iniziative che:

- abbiano ad oggetto studi osservazionali o registri di pazienti;
- prevedano l’applicazione dei principi FAIR per la gestione e condivisione dei dati ed aderiscano al Registro della Ricerca Biomedica;

---

12 Patient registry EMA <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/patient-registries> (accessed 18.3.2019).

- abbiano individuato o si impegnino ad individuare un referente operativo, data steward, per la raccolta, cura e mantenimento dei dati.<sup>13</sup>

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

#### b) *Gestione dei dati e divulgazione dei risultati*

I dati raccolti nel corso degli studi dovranno essere archiviati con le modalità previste nei rispettivi protocolli, sotto la diretta responsabilità degli Investigatori Principali, ed indicizzati nel Registro della Ricerca Biomedica con le modalità che saranno concordate con Sardegna Ricerche nella fase di supporto di seguito descritta all'art. 6.a. Saranno inoltre archiviati nel Registro il protocollo, il piano statistico, il consenso informato ed il *Data Management Plan*.

Il periodo di embargo, entro il quale i dati non potranno essere trovati tramite i sistemi di ricerca del Registro della Ricerca Biomedica, sarà definito all'interno del *Data Management Plan* redatto dall'Investigatore Principale durante il supporto tecnico-operativo di cui all'art 6.a del presente bando.

Il Soggetto Proponente si impegna a divulgare i risultati dello studio, specificando che Sardegna Ricerche ha contribuito alla loro realizzazione attraverso il "Programma *FAIR* - Valorizzazione della ricerca clinica *Indipendente e FAIR*" finanziato con le risorse del POR FESR 2014-2020 - Azione 1.2.2, Progetto Complesso Biomedicina.

### **Art. 6 – Opportunità offerte dal bando**

Il Bando *FAIR* sostiene i progetti selezionati attraverso un duplice supporto per la *FAIR*ificazione dei dati:

- tecnico-operativo per il disegno dello studio sotto i profili di bioetica, biostatistica e *FAIR data*;
- finanziario per la copertura delle spese per il personale dedito alla cura dei dati (*data steward*) con l'erogazione di un contributo dedicato di massimo € 50.000; la descrizione dettagliata dei costi ammissibili è contenuta nell'Allegato 2 "Criteri di ammissibilità dei costi".

#### a) *Supporto tecnico-operativo*

---

<sup>13</sup> Nel caso in cui tale figura non sia presente nel gruppo di ricerca al momento della presentazione della Proposta Progettuale, il Soggetto Beneficiario si impegnerà ad acquisirla attraverso un'apposita procedura selettiva con i contributi del presente Bando.

Nell'ambito del supporto tecnico-operativo, i progetti selezionati verranno accompagnati nelle seguenti attività:

- Bioetica: definizione della documentazione da presentare al Comitato Etico di riferimento, in particolare del consenso informato da proporre ai partecipanti agli studi, in modo che lo studio sia in linea con i principi *FAIR*. Tale supporto sarà erogato in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Mediche e Sanità Pubblica dell'Università degli studi di Cagliari – Settore MEDICINA LEGALE.
- Biostatistica: definizione del piano/disegno statistico, elaborazione dei dati ed analisi statistica. Tale supporto sarà erogato in collaborazione con il Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Sperimentali dell'Università degli studi di Sassari – Settore STATISTICA MEDICA.
- *FAIR data*: disegno dei sistemi di raccolta e cura dei dati in modo che siano compatibili con i principi *FAIR* e con il Registro della Ricerca Biomedica e stesura del *Data Management Plan*. Tale supporto sarà erogato in collaborazione con il CRS4 - Gruppo Digital Health.

#### b) *Supporto finanziario*

Le spese ammissibili a finanziamento per l'attuazione dei progetti sono riconducibili a:

- spese del personale dedito alla cura dei dati (*data steward*);
- spese generali nella misura del 15% delle spese per il personale.

Il contributo concedibile per ciascun progetto è pari a massimo € 50.000, a copertura del 100% dei costi ammissibili.

I contributi concessi ai sensi del presente Bando sono cumulabili con altre forme di finanziamento nel rispetto delle normative di volta in volta applicabili e comunque a condizione che queste ultime non coprano le stesse voci di costo previste nel progetto.

### **Art. 7 – Presentazione della Proposta Progettuale**

La documentazione da presentare in risposta al presente Bando è costituita dai seguenti documenti:

- Domanda di partecipazione (Allegato 1), nella forma di dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà, che contiene:
  - a. Informazioni sul Soggetto Proponente e sul Soggetto Beneficiario;
  - b. Proposta Progettuale;
  - c. Piano dei Costi;

- d. Autorizzazione al trattamento dei dati personali.
- Copia di un valido documento di identità del Soggetto Proponente.
- *Curriculum Vitae* del Soggetto Proponente.

La domanda di partecipazione, redatta sulla modulistica allegata, dovrà pervenire a Sardegna Ricerche tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) dell'Azienda di riferimento dell'Investigatore Principale, all'indirizzo [protocollo@cert.sardegnaicerche.it](mailto:protocollo@cert.sardegnaicerche.it), riportando in oggetto la dicitura "Bando I FAIR".

Non è ammessa la presentazione di più di una Proposta Progettuale da parte del medesimo Investigatore Principale.

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

Tutti i termini e le condizioni per la presentazione della domanda, della documentazione e degli allegati sono stabiliti a pena di esclusione, fatta salva la possibilità di Sardegna Ricerche di richiedere la regolarizzazione della documentazione ad esclusione dei punti a), b) e c) della Domanda di partecipazione (Allegato 1). Eventuali domande presentate in termini diversi da quanto sopra esposto non potranno essere accolte.

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. Il proponente dovrà fornire in qualsiasi momento, su richiesta di Sardegna Ricerche, tutti i chiarimenti, le notizie e la documentazione ritenuti necessari al fine dell'istruttoria.

### **Art. 8 – Cause di esclusione**

Sono escluse dalla partecipazione agli incentivi del presente Bando le Proposte Progettuali incomplete, ricevute dopo il termine di ricevimento, prive della firma dell'Investigatore Principale sull'istanza di partecipazione, o non conformi alle prescrizioni formali stabilite dal presente Bando.

Sono esclusi dalla partecipazione ai contributi del presente Bando i richiedenti che non abbiano sottoscritto di accettare l'impegno al rispetto delle regole di informazione e pubblicità degli interventi (Reg. 1303/2013).

Sono esclusi dalla partecipazione ai contributi del presente Bando i richiedenti che non abbiano sottoscritto di accettare l'impegno a fornire gli indicatori utili per la fase di monitoraggio del Programma POR FESR Sardegna.

## Art. 9 – Istruttoria e valutazione delle Proposte Progettuali

Le Proposte Progettuali ricevute saranno sottoposte ad un esame istruttorio e valutativo che comprende 2 fasi:

1. Nella prima fase Sardegna Ricerche valuta i requisiti di ammissibilità formale verificando:
  - Ricevibilità: rispetto delle modalità e della tempistica di presentazione della domanda e suoi allegati obbligatori.
  - Ammissibilità: correttezza della documentazione presentata e il possesso dei requisiti oggettivi e soggettivi del proponente, del soggetto beneficiario e del progetto proposto.

Solo le domande che supereranno tale fase saranno ammesse alla valutazione tecnico-scientifica.

2. La seconda fase prevede la valutazione tecnico-scientifica effettuata da una Commissione di Valutazione nominata da Sardegna Ricerche e costituita da almeno 3 esperti in materia di bioetica, biostatistica e *FAIR data*.

Le Proposte saranno valutate attraverso la formulazione di un giudizio scritto e l'attribuzione di un punteggio in merito ai seguenti criteri:

- A. Soggetto proponente (max 25 punti)
  1. Qualificazione scientifica ed esperienze di ricerca dell'Investigatore Principale;
  2. Competenze del gruppo di ricerca e organizzazione del reparto di sperimentazione;
- B. Progetto di ricerca (max 75 punti)
  1. Impatto del quesito di ricerca sul sistema sanitario regionale;
  2. Caratteristiche della coorte di pazienti;
  3. Caratteristiche del data set;
  4. *Track record* nell'applicazione dei principi FAIR;
  5. *Patient engagement* – coinvolgimento dei pazienti;
  6. Sostenibilità ambientale;
  7. Pari opportunità.

Saranno ritenute ammissibili alle opportunità del bando le Proposte Progettuali che avranno ottenuto un punteggio uguale o superiore a 60/100, secondo l'ordine della graduatoria derivante dall'applicazione dei criteri di valutazione, sino ad esaurimento delle risorse disponibili per il Bando.

Qualora il fabbisogno finanziario dell'ultimo progetto agevolabile in graduatoria dovesse essere solo in parte coperto dalle disponibilità residue, si procederà alla concessione della somma pari a dette disponibilità, rimanendo comunque per il soggetto beneficiario, in caso di accettazione, l'obbligo di realizzare l'intero progetto.

	CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGIO MASSIMO	SOGLIA MINIMA
<b>A</b>	<b>Soggetto proponente</b>		<b>25</b>	<b>15</b>
	<b>1</b>	<b>Qualificazione scientifica ed esperienze di ricerca dell'Investigatore Principale:</b> sarà valutato il <i>curriculum</i> relativamente alle tematiche del presente Bando e con specifico riferimento ai temi del progetto presentato.	Max. 15	
	<b>2</b>	<b>Competenze del gruppo di ricerca e organizzazione del reparto di sperimentazione:</b> sarà valutata la capacità del gruppo di ricerca di svolgere il progetto tenuto conto della relativa <i>expertise</i> e dell'organizzazione del reparto di sperimentazione.	Max. 10	
<b>B</b>	<b>Studio clinico Indipendente e FAIR</b>		<b>75</b>	<b>45</b>
	<b>1</b>	<b>Impatto del quesito di ricerca sul sistema sanitario regionale</b> Sarà valutato il potenziale impatto dello studio sul miglioramento della pratica clinica nel contesto regionale.	Max. 8	
	<b>2</b>	<b>Caratteristiche della coorte dei pazienti</b> Saranno valutate l'appropriatezza della dimensione e le caratteristiche della coorte dei pazienti anche in termini di incidenza e prevalenza della patologia interessata.	Max 20	
	<b>3</b>	<b>Caratteristiche del <i>data set</i></b> Saranno valutate la quantità e tipologia dei dati e delle informazioni che saranno raccolte anche in ottica di un loro potenziale riuso. Sarà data priorità agli studi che potranno garantire maggiori quantità e migliori qualità nella raccolta dei dati e dei campioni e che saranno più funzionali agli obiettivi del Registro della Ricerca Biomedica.	Max. 20	
	<b>4</b>	<b>Track record nell'applicazione dei principi FAIR</b> Sarà valutato se l'Investigatore principale ed il gruppo di ricerca abbiano adottato i principi FAIR in precedenti studi clinici e la loro disponibilità ad indicizzare nel Registro della Ricerca Biomedica altri <i>data set</i> , oltre quello dello studio proposto.	Max 12	

5	<b>Patient Engagement - Coinvolgimento dei pazienti</b> Sarà valutato il grado e le modalità di coinvolgimento di pazienti o loro associazioni nel disegno, esecuzione e disseminazione dello studio proposto.	Max. 8
6	<b>Pari opportunità</b> Sarà valutata l'attuazione dei principi di pari opportunità e di non discriminazione con riferimento alle persone impegnate nel progetto proposto ed ai ruoli ricoperti.	Max. 4
7	<b>Sostenibilità ambientale</b> Saranno valutate le implicazioni rispetto delle tematiche ambientali direttamente collegabili al progetto proposto.	Max. 3

**Art. 10 – Approvazione della graduatoria e firma della convenzione per l'erogazione del supporto tecnico-operativo e finanziario**

A seguito della valutazione della Commissione, il Direttore Generale di Sardegna Ricerche approverà la graduatoria e, per le sole domande valutate positivamente, determinerà la concessione provvisoria dell'agevolazione in funzione delle risorse finanziarie disponibili.

La graduatoria finale sarà pubblicata sul sito Internet di Sardegna Ricerche e il provvedimento di concessione provvisoria sarà comunicato via PEC ai soggetti beneficiari ammessi al contributo. Nella comunicazione sarà indicato l'importo dei contributi concedibili a fronte del valore del piano approvato e le eventuali prescrizioni istruttorie. Per le domande che avranno ricevuto esito negativo saranno comunicate le motivazioni su cui si fonda l'esito istruttorio, e saranno adottati e comunicati i provvedimenti di diniego ai sensi dell'articolo 10 – bis della legge 7 agosto 1990, n. 241.

Entro 30 giorni dalla comunicazione della concessione provvisoria, Sardegna Ricerche e Soggetto Beneficiario dovranno stipulare la convenzione per l'erogazione dei supporti tecnico-operativo e finanziario.

La Convenzione, in linea con le prescrizioni del POR FESR Sardegna 2014-2020, definisce l'importo del finanziamento, le procedure relative alla esecuzione del progetto, le procedure per la rendicontazione e indica gli obblighi in capo all'investigatore principale e al soggetto beneficiario anche relativi ai controlli e le verifiche finalizzati alla corretta realizzazione dei progetti. In particolare la convenzione disciplinerà le modalità di erogazione dei servizi di supporto in materia di bioetica, biostatistica e FAIR data, le eventuali rimodulazioni degli studi e relative tempistiche esecutive, ulteriori eventuali elementi connessi alle specifiche caratteristiche dello studio ammesso.

Sardegna Ricerche provvederà ad erogare il contributo secondo le seguenti modalità:



1. 50% alla stipula della convenzione;
2. 40% all'approvazione dello studio da parte del Comitato Etico di riferimento;
3. 10% previa consegna del report finale e del rendiconto economico-finanziario e verifica dell'indicizzazione dei dati nel Registro della Ricerca biomedica.

### **Art. 11 Avvio e termine dei Progetti**

I Progetti si intendono avviati alla data della stipula della convenzione con Sardegna Ricerche per la concessione del supporto tecnico-operativo e finanziario. A partire da tale data l'Investigatore Principale e il suo gruppo di sperimentazione accederà al supporto in materia di bioetica, biostatistica e *FAIR data* ed il Soggetto Beneficiario riceverà la prima *tranche* del contributo pari al 50% del totale.

L'Investigatore Principale ha l'obbligo di presentare la documentazione al Comitato Etico di riferimento per ottenere il parere favorevole per l'esecuzione dello studio entro 4 mesi dalla firma della convenzione. Conseguito il parere favorevole, il Soggetto Beneficiario riceverà la seconda *tranche* del contributo pari al 40% del totale.

Lo studio dovrà concludersi entro 18 mesi dall'approvazione del Comitato Etico di riferimento. In casi eccezionali, potrà essere concordata una proroga di 6 mesi ma in ogni caso gli studi non potranno andare oltre il 31.12.2021.

Il Soggetto Beneficiario dovrà trasmettere a Sardegna Ricerche tutti i dati e documenti previsti dalla convenzione, nonché trasmettere la rendicontazione tecnico economico finanziaria del progetto realizzato. Verificata la corretta realizzazione dello studio secondo quanto definito durante le fasi di supporto e a seguito della positiva verifica della rendicontazione economico finanziaria, Sardegna Ricerche erogherà al soggetto beneficiario la terza ed ultima *tranche* del contributo pari al 10% del totale.

### **Art. 12 – Obblighi dei Soggetti Beneficiari**

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 che saranno risultati vincitori dovranno impegnarsi a firmare un'apposita convenzione 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:

- A. accettare eventuali controlli diretti a verificare lo stato di attuazione del progetto ed il rispetto degli obblighi previsti dal presente Bando e dal provvedimento di concessione;
- B. rispettare le regole di informazione e pubblicità in merito al sostegno ricevuto dai Fondi regionali e Fondi comunitari Reg. (UE) 1303/2013, 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 POR FESR 2014-2020 e realizzato con il supporto di Sardegna Ricerche.
- C. rispettare gli obblighi connessi alla rendicontazione delle spese Reg. (UE) n. 1303/2013 recante le norme in materia di ammissibilità delle spese concernenti operazioni cofinanziate dai Fondi strutturali nonché la normativa nazionale di attuazione in fase di definizione e a garantire la completezza della documentazione amministrativa, tecnica e contabile degli interventi (sia sotto il profilo formale che di ammissibilità e corrispondenza delle spese rendicontate);
- D. rendicontare a Sardegna Ricerche le spese sostenute in conformità a quanto previsto nell'Allegato 2 "Criteri di ammissibilità dei costi";
- E. garantire che non sussista un doppio finanziamento delle spese dichiarate nelle domande di erogazione attraverso altri programmi nazionali o comunitari o attraverso altri periodi di programmazione. Il beneficiario si impegna altresì a garantire il rispetto della suddetta condizione anche successivamente alla chiusura del progetto;
- F. conservare tutti i documenti relativi al progetto finanziato sotto forma di originali o di copie autenticate su supporti comunemente accettati, che comprovino l'effettività della spesa sostenuta;
- G. dare immediata comunicazione a Sardegna Ricerche mediante posta elettronica certificata in caso di rinuncia al contributo;
- H. comunicare tempestivamente circa l'insorgere di eventuali procedure amministrative o giudiziarie concernenti il progetto;
- I. comunicare tempestivamente a Sardegna Ricerche eventuali richieste di variazioni non sostanziali del progetto;
- J. comunicare le istanze di proroga, entro 30 giorni dalla scadenza del termine finale previsto;

- K. ultimare l'iniziativa entro i termini previsti;
- L. garantire la conformità con la normativa di settore.

### **Art. 13 – 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, la Regione Sardegna (anche attraverso Sardegna Ricerche), la Comunità Europea 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 dalle Direttive di attuazione e la veridicità delle dichiarazioni e informazioni prodotte dalle imprese beneficiarie.

### **Art. 14 – 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 presente Avviso sono pari a € 1.000.000,00. La dotazione finanziaria potrà essere incrementata da risorse che si renderanno eventualmente disponibili, derivanti da fondi regionali, nazionali e comunitari, in particolare dai Fondi POR FESR 2014-20.

*c) Responsabile del Procedimento e Referenti tecnico-operativi*

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 della legge 7 agosto 1990 n. 241, il Responsabile del Procedimento è:

- Giuseppe Serra: [serra@sardegnaicerche.it](mailto:serra@sardegnaicerche.it)

Referenti tecnico-operativi per il programma sono:

- Franco Cappai: [cappai@sardegnaicerche.it](mailto:cappai@sardegnaicerche.it)
- Caterina Giorgia Carboni: [carboni@sardegnaicerche.it](mailto:carboni@sardegnaicerche.it)

*d) Assistenza*

L'Unità di supporto alla Ricerca Biomedica di Sardegna Ricerche offre un servizio di informazione ed assistenza.

Gli interessati a presentare la Proposta Progettuale possono richiedere assistenza via *e-mail* a [sardiniabiomed@sardegnaicerche.it](mailto:sardiniabiomed@sardegnaicerche.it), riportando nell'oggetto "Bando I FAIR".

*e) Allegati disponibili sul sito di Sardegna Ricerche*

Allegato 1 – Domanda di partecipazione - Schema Modulo di Proposta Progettuale.

Allegato 2 – Criteri di ammissibilità dei costi e rendicontazione.