

AVVISO

**Invito a presentare manifestazioni di interesse
da parte di organizzazioni rappresentative di
pazienti all'iscrizione nell'elenco denominato
“Pazienti Esperti”**

**Programma I FAIR
valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR**



**SARDIGNA CHIRCAS
SARDEGNA RICERCHE**



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

PREMESSA	3
ART. 1 – DESCRIZIONE E OBIETTIVI DELL’INIZIATIVA.....	4
ART. 2 – CANDIDATURE - REQUISITI MINIMI	4
ART. 3 – COME CANDIDARSI	4
ART. 4 – ISTRUTTORIA DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE E ISCRIZIONE NELL’ELENCO “PAZIENTI ESPERTI”	5
ART.5 – OBBLIGHI DELLE ORGANIZZAZIONI ISCRITTE NELL’ELENCO “PAZIENTI ESPERTI”	5
ART. 6 – PROCEDURA DI SELEZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI ISCRITTE NELL’ELENCO “PAZIENTI ESPERTI”	5
ART. 7 – OGGETTO, MODALITA’ DI ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE E COMPENSI PREVISTI	6
ART. 8 – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	6



**Programma
I FAIR**

PREMESSA

Il [Programma I FAIR “Valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR”](#) ha 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.

Il concetto alla base del Programma I FAIR è che il ciclo di vita dei dati della ricerca clinica non dovrebbe esaurirsi con lo studio clinico originario. I dati della ricerca clinica dovrebbero essere delle risorse da condividere, rendere accessibili e riproducibili, ovvero efficacemente riutilizzabili in studi cosiddetti secondari, sempre nel massimo rispetto delle prerogative etiche e legali, nel giusto equilibrio del principio *as open as possible, as closed as necessary*.

Il Programma I FAIR si compone delle seguenti iniziative:

- Gruppo di Lavoro I FAIR, guida l’attuazione e lo sviluppo del Programma I FAIR e ne assicura il costante monitoraggio.
- Registro Regionale della Ricerca Biomedica, ha l’obiettivo di istituire un sistema per la raccolta, gestione e riuso dei dati raccolti nelle attività di ricerca clinica indipendente condotte in Sardegna.
- Bando I FAIR, ha l’obiettivo di individuare gli studi clinici indipendenti da indicizzare nel Registro della Ricerca Biomedica regionale, a favore dei quali erogare un supporto operativo e finanziario per la loro FAIRificazione.
- Osservatorio Genomica, nuova traiettoria individuata nella S3 POR-FESR 2021-27 per la traslazione delle potenzialità della genomica nella ricerca clinica, con l’obiettivo di creare un sistema di coordinamento a livello regionale per una migliore allocazione delle risorse e delle competenze e il mantenimento della centralità della persona.
- Collezioni Storiche, studio di fattibilità di un nuovo Bando incentrato sulla FAIRificazione di collezioni di campioni biologici raccolti in ambito clinico.
- Pazienti Esperti, elenco di organizzazioni di pazienti da coinvolgere nelle attività del Programma I FAIR.

La figura del paziente esperto, emersa in ambito medico-scientifico, con conoscenze specifiche rispetto alla propria condizione di vita e di salute, partecipa sempre più spesso alla revisione di lavori scientifici e alla definizione di progetti di ricerca. Coerentemente, il Programma I FAIR propone di rafforzare il sistema della ricerca regionale attraverso il coinvolgimento di pazienti e loro associazioni, per lo sviluppo dell’area di specializzazione della Biomedicina in Sardegna.

Il paziente esperto è una persona, anche non in possesso di comprovata specializzazione universitaria, che appartiene ad almeno una delle seguenti categorie: pazienti; persone che utilizzano servizi sanitari o sociali; persone che si prendono cura di pazienti; persone che fanno parte di organizzazioni non a scopo di lucro rappresentative delle precedenti categorie.

Il parere dei pazienti esperti, raccolto tramite le organizzazioni che risponderanno al presente avviso, avrà un ruolo fondamentale nei processi di revisione degli studi clinici indipendenti del Bando I FAIR e delle proposte di riuso dei data set degli studi clinici indicizzati nel Registro della Ricerca Biomedica. È importante che le attività del Programma I FAIR siano valutate non solo dal punto di vista scientifico, ma possano anche essere oggetto di un parere rappresentativo del punto di vista della categoria dei pazienti interessati.

Il Programma I FAIR è nato in coerenza e attuazione della [Smart Specialization Strategy \(S3\) del POR-FESR 2014-20](#) per l’area strategica della Biomedicina ed è stato confermato e ampliato nella [S3 del POR FESR 2021-27](#).

ART. 1 – DESCRIZIONE E OBIETTIVI DELL’INIZIATIVA

Il presente avviso ha l’obiettivo di costituire un elenco di organizzazioni rappresentative di pazienti che Sardegna Ricerche potrà coinvolgere ogni qual volta avrà necessità di raccogliere il punto di vista di pazienti esperti nell’ambito delle attività del Programma I FAIR. L’organizzazione, una volta iscritta all’elenco “Pazienti Esperti”, potrà essere selezionata per formulare dei pareri nell’ambito delle attività del Programma I FAIR che, a titolo esemplificativo e non esaustivo, potranno riguardare:

- gli studi clinici indipendenti del Bando I FAIR. L’organizzazione sarà chiamata a presentare il punto di vista dei pazienti rappresentati sugli studi clinici del Bando I FAIR. Il parere sarà consegnato da Sardegna Ricerche all’Investigatore Principale prima della presentazione dello studio clinico al Comitato Etico Indipendente per la sua approvazione.
- le proposte di riutilizzo dei dataset degli studi clinici indicizzati nel Registro della Ricerca Biomedica. L’organizzazione sarà invitata a collaborare insieme ad altri esperti tecnico-scientifici nella valutazione delle proposte di riutilizzo ai dataset degli studi indicizzati nel Registro Regionale della Ricerca Biomedica.

In nessun caso e in alcun modo Sardegna Ricerche raccoglierà informazioni e dati sui pazienti rappresentati dall’organizzazione iscritta nell’elenco. I dati raccolti da Sardegna Ricerche con il presente avviso saranno esclusivamente quelli delle organizzazioni che vorranno candidarsi.

La presente iniziativa ha l’obiettivo di acquisire la disponibilità delle organizzazioni candidate ed eventualmente inserite nell’elenco “Pazienti Esperti” a collaborare con Sardegna Ricerche nelle attività sopra descritte, ma non vincola Sardegna Ricerche a stipulare contratti o convenzioni con loro.

ART. 2 – CANDIDATURE - REQUISITI MINIMI

Possono presentare la manifestazione di interesse all’iscrizione nell’elenco denominato “Pazienti Esperti” le organizzazioni di pazienti, in qualsiasi forma costituite, con sede nel territorio nazionale e che identifichino un referente operativo residente in Sardegna.

ART. 3 – COME CANDIDARSI

La manifestazione di interesse a candidarsi nell’elenco denominato “Pazienti Esperti” potrà essere presentata a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso sul sito www.sardegnaicerche.it, entro il termine del 31/12/2023, salvo eventuali proroghe.

La manifestazione di interesse, contenente le informazioni del soggetto richiedente, dovrà essere presentata utilizzando necessariamente, a pena di esclusione, il modulo allegato al presente Avviso, firmata dal legale rappresentante.

L’inoltro dovrà avvenire via PEC all’indirizzo protocollo@cert.sardegnaicerche.it, indicando nell’oggetto “Iscrizione Elenco Pazienti Esperti”.

Alla domanda dovrà essere allegata copia dell’Atto costitutivo o dello Statuto o del Regolamento approvato dall’organo competente dal quale si evince che tra le attività previste vi siano quelle di tutela e cura degli interessi dei pazienti rappresentati.

Le manifestazioni di interesse presentate saranno sottoposte alla verifica di ammissibilità per l'iscrizione nell'Elenco denominato "Pazienti Esperti".

ART. 4 – ISTRUTTORIA DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE E ISCRIZIONE NELL'ELENCO "PAZIENTI ESPERTI"

L'istruttoria delle domande pervenute avverrà secondo l'ordine cronologico di ricezione e sulla base della sussistenza delle condizioni di ricevibilità della domanda:

- l'utilizzo della modulistica prevista scaricabile dal sito internet di Sardegna Ricerche;
- la sottoscrizione della manifestazione di interesse da parte del Rappresentante legale;
- la presenza degli allegati obbligatori previsti;
- la trasmissione nei termini previsti dall'Avviso.

A seguito dell'attività istruttoria, i riferimenti delle organizzazioni di pazienti ammesse saranno pubblicati nell'elenco "Pazienti Esperti" sul sito di Sardegna Ricerche. A tal fine, le organizzazioni iscritte nell'elenco "Pazienti Esperti" autorizzano Sardegna Ricerche a mostrare, sintetizzare, pubblicare le informazioni contenute nella manifestazione di interesse.

ART.5 – OBBLIGHI DELLE ORGANIZZAZIONI ISCRITTE NELL'ELENCO "PAZIENTI ESPERTI"

Le organizzazioni inserite nell'elenco "Pazienti Esperti" dovranno comunicare tempestivamente a Sardegna Ricerche:

- le variazioni dei dati riportati nella manifestazione di interesse;
- la perdita dei requisiti richiesti per l'inserimento nell'elenco;
- l'interruzione dell'attività.

Per il primo punto, si provvederà all'aggiornamento dei dati. Per il secondo e terzo punto, si provvederà alla cancellazione dei soggetti dall'elenco.

ART. 6 – PROCEDURA DI SELEZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI ISCRITTE NELL'ELENCO "PAZIENTI ESPERTI"

Ogni qualvolta emerga una necessità in relazione alle attività di cui all'art. 1, Sardegna Ricerche provvederà a selezionare uno o più organizzazioni iscritte nell'elenco "Pazienti Esperti", attraverso un'apposita Commissione interna. La selezione avverrà sulla base del curriculum dell'organizzazione, come riportato nella sezione n. 4 della Manifestazione di Interesse, secondo i criteri di seguito riportati:

- Punti da 0 a 70: competenza specifica, valutata in relazione all'oggetto dello studio/progetto/attività che sarà sottoposta a revisione;



**SARDIGNA CHIRCAS
SARDEGNA RICERCHE**



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

- Puntis da 0 a 30: esperienza maturata, valutata in relazione alla storia dell'organizzazione, alle competenze maturate e ai risultati conseguiti quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, finanziamento di progetti di ricerca, organizzazione di eventi scientifici, collaborazione con clinici nella stesura di protocolli di studio, ecc.

Al termine di ciascuna selezione, la Commissione formerà una graduatoria di merito e inviterà le organizzazioni selezionate a sottoscrivere un'apposita lettera di incarico.

ART. 7 – OGGETTO, MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA PRESTAZIONE E COMPENSI PREVISTI

L'oggetto e le modalità di esecuzione delle attività di cui all'art. 1 saranno di volta in volta definiti da Sardegna Ricerche in apposite lettere di incarico. Nel corso dell'esecuzione della prestazione, l'organizzazione selezionata sarà affiancata dall'Unità a Supporto della Ricerca Biomedica di Sardegna Ricerche e potrà avere accesso alle risorse della biblioteca di Sardegna Ricerche.

Per le attività previste dal presente Avviso verranno riconosciuti da Sardegna Ricerche alle organizzazioni selezionate i seguenti compensi:

- € 100 per completare una revisione di documenti sino a 50 pagine;
- € 200 per completare una revisione di documenti da 51 a 200 pagine;
- € 300 per completare una revisione di documenti di oltre 201 pagine.

ART. 8 – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 della legge 7 agosto 1990 n.241, il Responsabile del Procedimento è il dr. Franco Cappai, Unità di supporto alla Ricerca Biomedica, PST, Sardegna Ricerche.

Gli interessati a presentare una manifestazione di interesse nell'ambito del presente avviso possono richiedere informazioni e assistenza via e-mail all'indirizzo: ifair@sardegnaicerche.it.



**Programma
I FAIR**