



**SARDIGNA CHIRCAS  
SARDEGNA RICERCHE**

POR FESR Sardegna 2014-2020  
Asse I –Ricerca Scientifica, Sviluppo Tecnologico e Innovazione Azione  
1.2.2 Progetti complessi

Area di specializzazione

**BIOMEDICINA**

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

**F.A.Q.**

Frequently Asked Questions

19 febbraio 2020



UNIONE EUROPEA  
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



### **1. È possibile affidare l'attuazione del progetto ammesso al finanziamento ad una Università?**

No, il Bando all'art. 4 prevede che "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 (Investigatori Principali) fanno riferimento.

### **2. Nel caso in cui il Data Steward identificato dal Soggetto Beneficiario abbia un contratto con l'Università anziché con il Soggetto Beneficiario, potranno essere riconosciuti ammissibili i relativi costi? Con quali modalità di rendicontazione?**

Sì, potranno essere riconosciuti all'Azienda beneficiaria (e non all'Università) i costi relativi al Data Steward inquadrato tra il personale dell'Università esclusivamente nei casi in cui tale personale universitario presti la sua opera nell'ambito del progetto finanziato in esecuzione di una apposita convenzione tra il Soggetto Beneficiario e l'Università. Tramite detta convenzione il Soggetto Beneficiario si impegna a provvedere al versamento del costo del Data Steward, per la parte prevista dal piano finanziario del progetto, attraverso il trasferimento dei fondi all'Università, la quale a sua volta si impegna a corrispondere mensilmente al Data Steward quanto dovuto per legge. La suddetta convenzione dovrà recepire quanto previsto dalla normativa in vigore sulla partecipazione del personale universitario in attività assistenziale (Decreto Legislativo 30.12.1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria" e art. 5 del D.lgs. 517/99 e successive modifiche).

In sede di rendicontazione, in aggiunta a quanto previsto nel "Manuale di rendicontazione" del bando I FAIR ([https://www.sardegna ricerche.it/documenti/13\\_398\\_20190507104115.pdf](https://www.sardegna ricerche.it/documenti/13_398_20190507104115.pdf)), dovrà essere allegata:

- idonea documentazione attestante la convenzione tra il Soggetto Beneficiario e l'Università nella quale il data steward è inquadrato;
- copia degli ordinativi di incasso relativi a quanto percepito dall'Università a fronte della suddetta convenzione;
- mandati quietanzati relativi alle mensilità corrisposte al ricercatore nonché quanto versato per quote INPS IRPEF e tutti gli oneri.

### **3. È possibile presentare degli studi in corso e già approvati dal Comitato Etico per poterli renderli FAIR?**

No, possono essere ammessi al bando soltanto studi osservazionali e registri di pazienti che non siano ancora stati approvati dal Comitato Etico.

### **4. Chi è il Data steward? Deve avere un preciso profilo professionale?**

Il Data steward è la persona all'interno del gruppo di ricerca cui è affidato il compito di curare i dati affinché siano raccolti, archiviati ed indicizzati nel Registro della Ricerca Biomedica secondo le indicazioni fornite nel supporto in materia di FAIR data. Non è richiesto uno specifico profilo professionale per il Data steward.

**5. Cosa deve essere riportato alla voce “Data steward” nella sezione “Studio clinico Indipendente e FAIR” della domanda di partecipazione?**

La persona che ricoprirà il ruolo di data steward dovrà essere indicata nell'apposita sezione se già determinata, ossia solo nel caso in cui sia già inquadrata all'interno dell'Azienda di riferimento. In caso contrario, dovrà essere bandita dall'Azienda una posizione *ad hoc*, e non dovrà essere assolutamente riportato nella sezione dedicata alcun riferimento a potenziali candidati che concorreranno per quella posizione.

**6. Può essere identificato più di un data steward per singolo studio?**

Nella domanda di partecipazione potrà essere indicato un solo data steward. L'Investigatore Principale, qualora dovessero presentarsi nel corso dello studio particolari esigenze, potrà richiedere a Sardegna Ricerche, motivandolo adeguatamente, di sostituire o affiancare il data steward con altre risorse.

**7. Da chi è composta la commissione di valutazione tecnico-scientifica?**

La valutazione tecnico-scientifica degli studi pervenuti in risposta al Bando sarà effettuata da una commissione nominata da Sardegna Ricerche e costituita da almeno 3 esperti in materia di bioetica, biostatistica e FAIR data, esterni al sistema della ricerca regionale. I componenti saranno individuati tra gli esperti iscritti nell'Albo valutatori di Sardegna Ricerche.

**8. Il Registro della ricerca biomedica conterrà i dati collezionati negli studi clinici ammessi a godere dei benefici del bando?**

No, il Registro conterrà i metadati, ossia i riferimenti ai dati ed ai campioni collezionati negli studi.

**9. I dati saranno immediatamente accessibili da parte di terzi una volta che gli studi saranno indicizzati nel Registro?**

No. Durante il supporto tecnico-operativo di cui all'art. 6.a del Bando, l'Investigatore principale definirà le modalità di accesso ai dati, che saranno riportate nel Data Management Plan.

**10. È ammissibile una domanda inviata con la PEC personale del soggetto proponente?**

Le domande di partecipazione dovranno pervenire a Sardegna Ricerche tramite Posta Elettronica Certificata (PEC) dell'Azienda di riferimento dell'Investigatore Principale, all'indirizzo protocollo@cert.sardegna ricerche.it. Le domande che perverranno tramite la PEC personale del soggetto proponente saranno sottoposte a soccorso istruttorio e sarà richiesto che vengano rinviate tramite la PEC dell'Azienda di riferimento dell'Investigatore Principale.

**11. È ammissibile uno studio osservazionale retrospettivo in cui non si ritiene possibile informare i pazienti ed acquisire da essi il consenso informato?**

Tutti gli studi proposti saranno oggetto di una verifica formale per quanto riguarda i requisiti di ammissibilità formale (art. 5, lett. a del Regolamento del Bando) e di una successiva

valutazione tecnico-scientifica sulla base dei criteri elencati nella tabella a pag. 15 del Regolamento del Bando. Al punto n. 3 della tabella, intitolato "Caratteristiche del data set", è specificato che "sarà data priorità agli studi che saranno più funzionali agli obiettivi del Registro della Ricerca Biomedica".

Per quanto riguarda gli obiettivi del Registro della Ricerca Biomedica in particolare in relazione al consenso informato, si segnala che:

- come riportato nel riquadro dedicato al Registro della Ricerca Biomedica (pag 6 del Regolamento del Bando), uno dei punti cardine del Registro è "la protezione dei soggetti che hanno partecipato allo studio e prestato il loro consenso per l'uso dei dati oltre l'analisi primaria";
- il consenso informato è uno dei documenti che, insieme al protocollo, al piano statistico ed al data management plan, dovranno essere archiviati nel Registro della Ricerca Biomedica (art. 5, lett. b del Regolamento del Bando "Gestione dei dati e divulgazione dei risultati").

Tutto quanto sopra considerato, gli studi osservazionali retrospettivi, nei quali non si ritenga possibile contattare i pazienti e raccogliere il consenso informato, rispettano i requisiti di ammissibilità formale previsti all'art. 5, lett. a del Regolamento del Bando e potranno essere ammessi alla valutazione tecnico-scientifica, durante la quale saranno valutati anche per la loro funzionalità rispetto agli obiettivi del Registro della Ricerca Biomedica.

## **12. Volendo richiedere il massimo del contributo finanziario concedibile (50.000 euro), quali sono gli importi da indicare per le spese del personale (data steward) e quelle generali?**

Le spese generali sono calcolate in modo forfettario e sono pari al 15% di quelle del personale. Nel caso si volesse richiedere un contributo pari a 50.000 euro totali, le spese per il personale (data steward) dovranno essere pari a 43.478,26 e le generali pari a 6.521,74 (15% di 43.478,26).

## **13. È possibile presentare degli studi in corso e già approvati dal Comitato Etico per poterli renderli FAIR?**

No, possono essere ammessi al bando soltanto studi osservazionali e registri di pazienti che non siano ancora stati approvati dal Comitato Etico.

## **14. Chi è il Data steward? Deve avere un preciso profilo professionale?**

Il Data steward è la persona all'interno del gruppo di ricerca cui è affidato il compito di curare i dati affinché siano raccolti, archiviati ed indicizzati nel Registro della Ricerca Biomedica secondo le indicazioni fornite nel supporto in materia di FAIR data. Non è richiesto uno specifico profilo professionale per il Data steward.

## **15. Cosa deve essere riportato alla voce "Data steward" nella sezione "Studio clinico Indipendente e FAIR" della domanda di partecipazione?**

La persona che ricoprirà il ruolo di data steward dovrà essere indicata nell'apposita sezione se già determinata, ossia solo nel caso in cui sia già inquadrata all'interno dell'Azienda di

riferimento. In caso contrario, dovrà essere bandita dall'Azienda una posizione *ad hoc*, e non dovrà essere assolutamente riportato nella sezione dedicata alcun riferimento a potenziali candidati che concorreranno per quella posizione.

**16. Può essere identificato più di un data steward per singolo studio?**

Nella domanda di partecipazione potrà essere indicato un solo data steward. L'Investigatore Principale, qualora dovessero presentarsi nel corso dello studio particolari esigenze, potrà richiedere a Sardegna Ricerche, motivandolo adeguatamente, di sostituire o affiancare il data steward con altre risorse.

**17. Da chi è composta la commissione di valutazione tecnico-scientifica?**

La valutazione tecnico-scientifica degli studi pervenuti in risposta al Bando sarà effettuata da una commissione nominata da Sardegna Ricerche e costituita da almeno 3 esperti in materia di bioetica, biostatistica e FAIR data, esterni al sistema della ricerca regionale. I componenti saranno individuati tra gli esperti iscritti nell'Albo valutatori di Sardegna Ricerche.

**18. Il Registro della ricerca biomedica conterrà i dati collezionati negli studi clinici ammessi a godere dei benefici del bando?**

No, il Registro conterrà i metadati, ossia i riferimenti ai dati ed ai campioni collezionati negli studi.

**19. I dati saranno immediatamente accessibili da parte di terzi una volta che gli studi saranno indicizzati nel Registro?**

No. Durante il supporto tecnico-operativo di cui all'art. 6.a del Bando, l'Investigatore principale definirà le modalità di accesso ai dati, che saranno riportate nel Data Management Plan.