



**SARDIGNA CHIRCAS
SARDEGNA RICERCHE**



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

Programma Regionale SARDEGNA FESR 2021-2027

Bando I FAIR valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR

**Area di specializzazione
“Biomedicina”**

DISPOSIZIONI ATTUATIVE



SOMMARIO

SOMMARIO	1
SCHEDA DI SINTESI DEL PROGRAMMA	2
ART 1 - FINALITÀ E OGGETTO.....	4
ART 2 - DOTAZIONE FINANZIARIA	6
ART 3 - SOGGETTI BENEFICIARI E REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ	6
ART 4 - DURATA DELL'INTERVENTO E RICADUTE SUI RISULTATI.....	7
ART 5 - INTERVENTO, DIMENSIONE E CARATTERISTICHE	8
ART 6 - SPESE AMMISSIBILI.....	9
ART 7 - NATURA E MISURA DEI CONTRIBUTI	10
ART 8 - MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE.....	11
ART 9 - ISTRUTTORIA E VALUTAZIONE DELLE DOMANDE DI PARTECIPAZIONE	12
ART 10 - RENDICONTAZIONE ED EROGAZIONE DEI CONTRIBUTI	14
ART 11 - VARIAZIONI SOGGETTIVE E OGGETTIVE	16
ART 12 - CONTROLLI	18
ART 13 - OBBLIGHI IN MATERIA DI COMUNICAZIONE E PUBBLICITÀ.....	18
ART 14 - REVOCA E RINUNCIA DELL'AGEVOLAZIONE.....	20
ART 15 - SOGGETTO RESPONSABILE DELLA MISURA E RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO ..	21
ART 16 - MODALITÀ DI ACCESSO AGLI ATTI	21
ART 17 - INFORMATIVA A TUTELA DELLA RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI.....	21
ART 18 - CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE.....	22
ART 19 - PUNTO DI CONTATTO QUALIFICATO	22
ART 20 - DISPOSIZIONI FINALI	22
APPENDICE 1 - DEFINIZIONI	24
APPENDICE 2 - RIFERIMENTI NORMATIVI	25
APPENDICE 3 - PRIVACY, INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	28

SCHEDA DI SINTESI DEL PROGRAMMA

Bando I FAIR – valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR	
FONTI FINANZIARIE	FESR
PROGRAMMA	Programma Regionale Sardegna FESR 2021-2027
STANZIAMENTO	€ 4.000.000,00
OBIETTIVO – FINALITÀ	<p>Il Bando I FAIR ha l'obiettivo di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sostenere la ricerca clinica indipendente condotta nelle strutture sanitarie pubbliche regionali; - contribuire a rendere l'adozione dei principi FAIR data (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable) una pratica comune nella ricerca clinica indipendente; - incentivare la partecipazione delle organizzazioni di pazienti al disegno, esecuzione e divulgazione della ricerca clinica indipendente. <p>A tal fine, il Bando I FAIR offre supporto in due fasi:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fase 1: supporto tecnico-operativo per la progettazione dello studio (Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e Gestione Metadati); 2. Fase 2: supporto finanziario sino a € 200.000, così articolato: <ul style="list-style-type: none"> - contributo per la copertura delle spese per la FAIRificazione dello studio, pari a € 16.500; - contributo per il coinvolgimento di almeno un'organizzazione di pazienti a supporto del disegno, esecuzione e divulgazione dello studio, pari a € 10.000; - un contributo per l'esecuzione dello studio a copertura delle spese per le attività aggiuntive oltre la normale pratica clinica; - premio al raggiungimento di una determinata percentuale dell'obiettivo di reclutamento dei partecipanti allo studio clinico entro il 31.10.2029 (salvo proroghe del PR FESR): <ol style="list-style-type: none"> i) € 15.000 al 90%; ii) € 10.000 al 70%; iii) € 5.000 al 50%.
SOGGETTI BENEFICIARI	<p>Possono partecipare al Bando I FAIR i soggetti di seguito elencati, singolarmente o in gruppo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aziende sanitarie della Regione Sardegna; 2. Dipartimenti delle Università di Cagliari e Sassari di afferenza degli Investigatori Principali Clinici degli studi clinici indipendenti proposti; 3. Organismi di ricerca pubblici regionali, ivi compresi altri dipartimenti universitari, solo se in collaborazione con i soggetti di cui ai punti 1 e 2.
SETTORI AMMISSIBILI	<p>Ricerca clinica indipendente condotta presso le strutture sanitarie pubbliche regionali.</p> <p>È prevista una riserva di € 1.000.000,00, sino a 18 mesi dalla pubblicazione del Bando, a favore di studi aventi a oggetto malattie rare.</p>
LOCALIZZAZIONE	Aziende sanitarie e organismi di ricerca pubblici regionali
FORMA E DIMENSIONE AGEVOLAZIONE	Sovvenzione a fondo perduto
DIMENSIONE DELL'AGEVOLAZIONE	Sino a € 200.000



Bando I FAIR – valorizzazione della ricerca clinica Indipendente e FAIR

AGEVOLAZIONE CONCEDIBILE	100%
SPESE AMMISSIBILI	<p>A) Spese per la FAIRificazione dello studio clinico indipendente, pari a € 16.500 (somma forfettaria come da Reg UE 1060/2021, art. 53, comma 1, lett. c e comma 3, lett. d);</p> <p>B) Spese per l'esecuzione dello studio clinico indipendente, solo per gli studi che prevedono indagini aggiuntive oltre la normale pratica clinica (costi unitari come da Reg UE 1060/2021, art. 53, comma 1, lett. b e comma 3, lett. b);</p> <p>C) Spese per servizi di-erogati da organizzazioni di pazienti per l'esecuzione di un piano di coinvolgimento dei pazienti e del pubblico nel disegno, esecuzione e divulgazione dello studio, sino a € 10.000 (costi reali come da Reg UE 1060/2021, art. 53, comma 1, lett. a);</p> <p>D) Spese per il personale, riconosciute forfettariamente al 20% delle spese B+C (finanziamento a tasso forfettario come da Reg UE 1060/2021, art. 55, comma 1);</p> <p>E) Spese generali, riconosciute forfettariamente al 7% delle spese B+C+D (finanziamento a tasso forfettario come da Reg UE 1060/2021, art. 54, comma 1, lett. a).</p>
PREMIALITA'	<p>Al raggiungimento di una determinata percentuale dell'obiettivo di reclutamento dei partecipanti allo studio clinico entro il 31.10.2029 (salvo proroghe del PR FESR):</p> <p>i) € 15.000 al 90%;</p> <p>ii) € 10.000 al 70%;</p> <p>iii) € 5.000 al 50%.</p>
MODALITA' SELEZIONE	Procedura valutativa a sportello (dalle 9.00 del 1.7.2026 alle 12 del 31.10.2028)
SOGLIA VALUTAZIONE	Punteggio minimo 60/100
SITO DI RIFERIMENTO	www.sardegna ricerche.it ; www.sardegna programmazione.it

ART 1 - FINALITÀ E OGGETTO

1. Le disposizioni attuative del Bando I FAIR sono adottate in attuazione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 44/17 del 14/12/2023 che, ai sensi dell'art. 71, par. 3, Regolamento UE 2021/1060, attribuisce all'Agenzia regionale Sardegna Ricerche la delega delle funzioni per la gestione del Programma Regionale PR FESR 2021-2027. Priorità 1 "Competitività intelligente", Azione 1.1.1 "Rafforzamento dell'ecosistema regionale della ricerca".
2. Il **Bando I FAIR fa parte del più ampio Programma I FAIR¹**, avviato nel PR FESR 2014/2020, e si pone i seguenti **obiettivi**:
 - a. **sostenere la ricerca clinica indipendente** condotta nelle strutture sanitarie pubbliche regionali;
 - b. contribuire a rendere l'**adozione dei principi FAIR data (Findable, Accessible, Interoperable and Reusable)²** una pratica comune nella ricerca clinica indipendente regionale;
 - c. incentivare la **partecipazione delle organizzazioni di pazienti** al disegno, esecuzione e divulgazione della ricerca clinica indipendente regionale.
3. Il Bando I FAIR è finalizzato a **sostenere** le Proposte Progettuali aventi a oggetto **studi clinici indipendenti condotti nelle strutture sanitarie pubbliche regionali** attraverso un **supporto** distinto in **due fasi**:
 - a) **Fase 1**: nella prima fase, il Bando I FAIR offre un **supporto tecnico-operativo in Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e Gestione Metadati** per il disegno e la FAIRificazione dello studio³, a favore delle Proposte Progettuali che superano la verifica di ammissibilità di cui all'art.9, commi 2-5. La Fase 1 **termina con** il completamento del supporto in Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e la successiva **sottomissione** dello studio, comprendente il sottostudio di FAIRificazione⁴, al **Comitato Etico⁵**, di seguito **CE**,
 - b) **Fase 2**: nella seconda fase, che **inizia dopo l'approvazione** dello studio, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, da parte del **CE**, il Bando I FAIR offre un **supporto finanziario** sino a **€ 200.000** a favore delle

¹ Il Programma I FAIR è attuato da Sardegna Ricerche in collaborazione con il CRS4, 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, ed è consultabile all'indirizzo <https://www.sardegna ricerche.it/index.php?xsl=370&s=439313&v=2&c=6072>.

² 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, come accade in modalità *open access*. I dati, in particolare quelli raccolti in ricerca clinica, devono essere *as open as possible, 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. 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 La FAIRificazione di uno studio clinico indipendente consiste i) nel completamento del supporto tecnico-operativo in Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e Gestione Metadati, ii) nel disegno del sottostudio FAIR (vedi la definizione nella nota successiva) e sua approvazione da parte del CE, iii) nell'indicizzazione dei riferimenti e dei metadati dello studio su Registro Regionale della Ricerca Biomedica, R3B. Ogni studio FAIRificato avrà una pagina dedicata su R3B nella quale saranno riportati i metadati dello studio insieme al protocollo (completo di informativa e consenso informato per la partecipazione allo studio principale e al sottostudio FAIR) e al Data Management Plan.

⁴ Il sottostudio di FAIRificazione è uno studio ancillare allo studio clinico indipendente, in cui sono descritti gli aspetti legati alla FAIRificazione e riportati i metadati dello studio che saranno indicizzati su R3B. Il sottostudio di FAIRificazione si completa con l'informativa e il consenso informato sulla FAIRificazione per i partecipanti allo studio.

⁵ Ai fini del Bando I FAIR, il Comitato Etico cui gli studi clinici devono fare riferimento è il [Comitato Etico Sardegna](#) istituito con [Deliberazione della Giunta Regionale n. 15/9 del 20.04.2023 "Linee guida per l'Istituzione del Comitato Etico Territoriale della Regione Sardegna ai sensi della legge 11 gennaio 2018, n. 3 - Comitato Etico Sardegna"](#).

Proposte Progettuali che superano la valutazione di merito tecnico-scientifica di cui all'art. 9, commi 5-7, così articolato:

- i. **contributo finanziario** per la copertura delle spese connesse con:
 - il processo di **FAIRificazione** dello studio (pari a **€ 16.500**);
 - il **coinvolgimento dei pazienti e del pubblico** (sino a **€ 10.000**);
 - l'**esecuzione dello studio** per la parte oltre la normale pratica clinica;
 - ii. **premio** al raggiungimento di una determinata percentuale dell'obiettivo di **reclutamento dei partecipanti allo studio** clinico entro il 31.10.2029 (salvo proroghe del PR FESR):
 - € 15.000 al 90%;
 - € 10.000 al 70%;
 - € 5.000 al 50%.
4. Gli **studi clinici indipendenti ammessi** al Bando I FAIR **saranno indicizzati e pubblicati sul Registro Regionale della Ricerca Biomedica, R3B⁶**, un sito web, sviluppato nell'ambito del Programma I FAIR, che **raccoglie i riferimenti e le informazioni relative alle risorse e ai dati collezionati negli studi clinici indipendenti condotti in Regione e reclutati attraverso il Bando I FAIR.**
 5. **Su R3B saranno indicizzati e pubblicati i metadati⁷ degli studi.** I **dati** clinici raccolti e il relativo **dataset** saranno **sotto la responsabilità e custodia degli Investigatori Principali e delle istituzioni di loro appartenenza** presso le quali verrà condotto lo studio. **R3B e Sardegna Ricerche non trattano in alcun modo i dati raccolti negli studi clinici** ammessi al Bando I FAIR. Nel caso un soggetto terzo, attraverso una ricerca su R3B, individui un dataset di suo interesse, potrà farne richiesta ai responsabili dello studio che potranno valutare, ed eventualmente concordare, le modalità di condivisione in piena autonomia e con le regole delle proprie istituzioni di appartenenza.
 6. Il Bando I FAIR è stato definito in stretta aderenza ai principi orizzontali fondamentali stabiliti dalla normativa europea. In particolare, come previsto dall'articolo 73, comma 1, del Regolamento (UE) 2021/1060, l'intero processo garantisce:
 - a) il pieno rispetto della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, che funge da quadro etico e legale per tutte le attività;
 - b) la promozione della parità di genere, integrando la prospettiva di genere in ogni fase per prevenire discriminazioni e favorire pari opportunità;
 - c) la garanzia dell'accessibilità per le persone con disabilità, assicurando che non vi siano barriere alla partecipazione e alla fruizione dei risultati.
 7. Il Bando prevede la concessione di contributi sotto forma di sovvenzione a fondo perduto, attraverso una procedura valutativa a sportello, fino ad esaurimento della dotazione finanziaria disponibile.

⁶ R3B è consultabile all'indirizzo <https://ifair.crs4.it>.

⁷ Il termine metadati 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 metadati dello studio da FAIRificare *machine-actionable*, ossia leggibili dalle macchine. Questo viene fatto attraverso l'associazione tra metadati e ontologie, ossia attribuendo ai metadati un valore di riferimento preso da un'ontologia appropriata (e.g. MESH <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/>, LOINC <https://loinc.org/>, SNOMED <https://www.snomed.org/>) in modo che i metadati siano semanticamente definiti senza ambiguità.

ART 2 - DOTAZIONE FINANZIARIA

1. Le risorse finanziarie attivate con il Bando I FAIR, in termini di contributo pubblico, sono pari a **€ 4.000.000,00** a valere sulle risorse del PR FESR 2021-2027, Azione 1.1.1.c “Sviluppo dei centri tecnologici per l’innovazione e il trasferimento tecnologico”.
2. Lo stanziamento iniziale prevede una **riserva di € 1.000.000,00 a favore di studi aventi a oggetto malattie rare**. La riserva è garantita per le Proposte Progettuali che abbiano superato la valutazione tecnico-scientifica prevista per l’accesso alla Fase 2, di cui all’art. 9 commi 5-7, entro 18 mesi dalla pubblicazione del Bando.
3. La dotazione finanziaria potrà essere variata in riduzione o in aumento in ragione delle richieste pervenute e della relativa disponibilità, fermo il rispetto delle disposizioni operanti in materia di modifica del PR FESR 2021-2027. Le risorse rinvenute a seguito di decadenza, rinuncia, revoca parziale o totale potranno essere destinate al finanziamento delle richieste presentate in adesione al presente Bando o essere riprogrammate.

ART 3 - SOGGETTI BENEFICIARI E REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ

1. I **Soggetti Beneficiari** abilitati a presentare una Proposta Progettuale e a concorrere ai benefici previsti dal Bando I FAIR, singolarmente o in gruppo, sono:
 - a) le **Aziende sanitarie della Regione Sardegna**⁸;
 - b) i **Dipartimenti delle Università di Cagliari e Sassari di afferenza degli Investigatori Principali Clinici** degli studi oggetto delle Proposte Progettuali;
 - c) gli **organismi di ricerca pubblici regionali**, compresi altri dipartimenti universitari, solo se in collaborazione con i soggetti di cui alle lettere *a* e *b*.
2. Ai fini dell’accesso alle agevolazioni, i Soggetti Beneficiari devono indicare nella domanda di partecipazione:
 - a) un **Investigatore Principale Clinico**, inquadrato come personale medico in assistenza o in convenzione presso le Aziende del Sistema Sanitario Regionale, responsabile del reclutamento dei partecipanti allo studio;
 - b) un **Data Steward**, referente per la gestione dei metadati dello studio e la sua indicizzazione e pubblicazione su R3B;
 - c) un **Capofila**, nel caso la Proposta Progettuale sia presentata da più Soggetti Beneficiari.
3. Le **domande di partecipazione aventi a oggetto studi clinici già ammessi al precedente Bando I FAIR** pubblicato da Sardegna Ricerche il 12.04.2024⁹, **possono** essere presentate in risposta al presente Bando per **concorrere ai contributi** finanziari previsti nella **Fase 2** per il **coinvolgimento dei pazienti e del pubblico**, **l’esecuzione dello studio** e al **premio per il reclutamento** dei partecipanti allo studio.
4. I Soggetti Beneficiari devono possedere alla data di presentazione della Proposta Progettuale tutti i seguenti requisiti:
 - a) agire come organismi di ricerca ai sensi del Reg. 651/2014;

⁸ Ai fini del Bando I FAIR, le Aziende sanitarie della Regione Sardegna sono le due Aziende ospedaliero-universitarie di Cagliari e Sassari, l’ARNAS (Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione) “G. Brotzu” e le 8 Aziende socio-sanitarie locali. Sono escluse ARES e AREUS.

⁹ L’elenco delle Proposte Progettuali ammesse al Bando I FAIR è consultabile al seguente link https://www.sardegna ricerche.it/documenti/13_1109_20250108163033.pdf.

- b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in stato di scioglimento o liquidazione volontaria e non essere sottoposti a procedure concorsuali;
- c) non essere stati destinatari, nei tre anni precedenti la data di presentazione della domanda, di provvedimenti di revoca di finanziamenti concessi dalla Regione Autonoma della Sardegna, ad eccezione di quelli derivanti da rinunce;
- d) la non ricorrenza di un accertamento in via definitiva di violazioni gravi degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali. La disposizione non si applica nel caso di ottemperanza agli obblighi anche con impegno in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure quando il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione della domanda;
- e) la non sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 14 commi 1 e 2 della Legge Regionale 5/2016.

ART 4 - DURATA DELL'INTERVENTO E RICADUTE SUI RISULTATI

1. Il **termine ultimo per la conclusione delle proposte progettuali ammesse** ai benefici del Bando I FAIR è il **31.10.2029** (salvo proroghe del PR FESR). Le attività eseguite e le spese sostenute oltre tale termine non potranno essere rendicontate.
2. Il Bando concorre al raggiungimento dei target definiti dal PR FESR 2021-2027 per l'Obiettivo strategico "Un'Europa più competitiva e intelligente attraverso la promozione di una trasformazione economica innovativa e intelligente e della connettività regionale alle TIC (OS 1)" e quelli specifici "Sviluppare e rafforzare le capacità di ricerca e di innovazione e l'introduzione di tecnologie avanzate" e "Permettere ai cittadini, alle imprese, alle organizzazioni di ricerca e alle autorità pubbliche di cogliere i vantaggi della digitalizzazione", Priorità 1. Competitività intelligente, Azione 1.1.1. Rafforzamento dell'ecosistema regionale della ricerca. Gli indicatori di output e di risultato sono riportati nelle tabelle seguenti:

Denominazione indicatore di output	Codice indicatore	Unità di misura
Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno	RCO06	Numero di ricercatori coinvolti nei progetti beneficiari di un sostegno
Organizzazioni di ricerca che partecipano a progetti di ricerca collaborativi	RCO07	Organizzazioni di ricerca in progetti collaborativi

Denominazione indicatore di risultato	Codice indicatore	Unità di misura
Pubblicazioni risultanti da progetti beneficiari di un sostegno	RCR08	Numero di pubblicazioni risultanti da progetti beneficiari di un sostegno

3. La realizzazione dell'intervento sarà oggetto di monitoraggio attraverso gli indicatori di Programma.

ART 5 - INTERVENTO, DIMENSIONE E CARATTERISTICHE

1. Il Bando I FAIR è finalizzato a **sostenere le proposte progettuali aventi a oggetto studi clinici indipendenti da condurre nelle strutture sanitarie pubbliche regionali**, e prevede di offrire un **supporto in due fasi**:
- a) **Fase 1; prima dell’approvazione** dello studio, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, da parte del **CE**, il Bando I FAIR offre un **supporto tecnico-operativo** in **Bioetica, Statistica Medica, Pazienti Esperti e Gestione Metadati** per la FAIRificazione dello studio e la sua indicizzazione su R3B;
 - b) **Fase 2; dopo l’approvazione** dello studio, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, da parte del **CE**, il Bando I FAIR offre un **supporto finanziario**, così articolato:
 - i. un **contributo finanziario** per la **FAIRificazione** dello studio, pari a **€ 16.500**, erogato in due parti: i) la prima, pari a € 12.000, **in seguito all’approvazione dello studio**, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, **da parte del CE**, ii) la seconda, pari a € 4.500, in seguito **all’indicizzazione dello studio su R3B**.
 - ii. un **contributo finanziario** per il **coinvolgimento dei pazienti e del pubblico**, sino a **€ 10.000**, erogato in seguito alla **rendicontazione delle spese sostenute per l’acquisto di servizi erogati da organizzazioni di pazienti**.
 - iii. un **contributo finanziario** per l’**esecuzione dello studio**, a copertura delle **spese per le procedure ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, definite per singolo partecipante**, con il **contributo erogato sulla base del numero di partecipanti arruolati** e delle procedure effettivamente eseguite **entro il 31.10.2029** (salvo proroghe del PR FESR).
 - iv. un **premio** al raggiungimento di una determinata percentuale dell’obiettivo di **reclutamento dei partecipanti** arruolati nello studio non oltre il 31.10.2029 (salvo proroghe del PR FESR):
 - € 15.000 al 90%;
 - € 10.000 al 70%;
 - € 5.000 al 50%.
2. Il **supporto tecnico-operativo**, dettagliato nella scheda di seguito, viene **erogato per le Proposte Progettuali che applicano per la Fase 1 e che superano la verifica di ammissibilità** di cui all’art. 9, commi 2-5.

Supporto	Descrizione
Statistica Medica	Revisione del disegno metodologico e statistico dello studio.
Bioetica	Revisione del sottostudio di FAIRificazione, completo dell’informativa e del consenso informato per la FAIRificazione per i partecipanti reclutati allo studio.
Pazienti Esperti	Revisione dello studio da parte di organizzazioni di pazienti iscritte all’Elenco Pazienti Esperti di Sardegna Ricerche ¹⁰ .
Gestione Metadati	Revisione del Data Management Plan e dell’associazione metadati/ontologie per l’indicizzazione e la pubblicazione dello studio su R3B.

¹⁰ L’Elenco Pazienti Esperti di Sardegna Ricerche è consultabile al seguente link https://www.sardegnaricerche.it/documenti/13_398_20240329103732.pdf

3. Il **supporto tecnico-operativo** si divide in **due parti**:
 - a. La **prima parte inizia a seguito della verifica di ammissibilità positiva e termina con la presentazione della proposta progettuale revisionata alla valutazione tecnico-scientifica**, di cui all'art. 9, commi 5-7, funzionale all'erogazione dei benefici finanziari previsti dal Bando I FAIR. In questa prima fase, la **proposta progettuale** dovrà essere **modificata e integrata sulla base delle revisioni ricevute durante il supporto**.
 - b. La **seconda parte inizia con l'approvazione dello studio, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, da parte del CE, e termina con la sua indicizzazione su R3B**.
4. Il **contributo finanziario**, dettagliato al comma 1, lett. B che precede, è **previsto per le proposte progettuali che applicano per la Fase 2 e che superano la valutazione di merito tecnico-scientifica**, di cui all'art. 9, commi 5-7, con un **punteggio uguale o superiore a 60/100**.
5. Per poter **applicare alla Fase 2**, è necessario aver **completato il supporto** tecnico-operativo in **Bioetica, Statistica Medica e Pazienti Esperti** previsto nella Fase 1.
6. Le **Proposte Progettuali** aventi a oggetto studi clinici già ammessi al **precedente Bando I FAIR** e che abbiano completato il supporto tecnico-operativo in Bioetica, Statistica Medica e Pazienti Esperti, **potranno applicare direttamente alla Fase 2** e, avendo già ricevuto il contributo per la FAIRificazione, potranno concorrere ai **contributi** finanziari previsti per il **coinvolgimento dei pazienti e del pubblico, l'esecuzione dello studio** e il **premio per il reclutamento**.
7. Le Proposte Progettuali ammesse dovranno rispettare le seguenti condizioni:
 - a) essere coerenti con:
 - i. il Programma Regionale FESR 2021-2027;
 - ii. la Strategia di Specializzazione Intelligente (S3) della Sardegna¹¹;
 - iii. la Strategia Regionale di Sviluppo Sostenibile (SRSvS) e la Strategia Regionale di Adattamento ai Cambiamenti Climatici (SRACC);
 - iv. i principi orizzontali di parità di genere, accessibilità delle persone con disabilità e con la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea;
 - b) rispettare il principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente (DNSH) ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, assicurando l'applicazione della pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale e gli standard di settore secondo le disposizioni esplicitate nel Rapporto Ambientale del PR Sardegna FESR 2021-2027, unitamente, ove applicabile, agli adempimenti in materia di climate proofing per l'immunizzazione dagli effetti del cambiamento climatico di cui all'art. 73(2)(j) del Regolamento (UE) n. 2021/1060;
 - c) non essere finanziate a valere su altri fondi e programmi nazionali e comunitari, al fine di escludere il doppio finanziamento, purché le misure riguardino diverse spese ammissibili individuabili;

ART 6 - SPESE AMMISSIBILI

1. Le **spese ammissibili** ai sensi del Bando I FAIR sono:

¹¹ La Strategia di specializzazione Intelligente S3 è consultabile al seguente link <https://s3.regione.sardegna.it/s3/programmazione-2021-2027/strategia-21-27>.

- a) Le spese per la **FAIRificazione** dello studio clinico indipendente, pari a € 16.500 (somma forfettaria come da Reg UE 1060/2021, art. 53, comma 1, lett. C e comma 3, lett. D).
 - b) Le spese per **servizi erogati da organizzazioni di pazienti** per l'esecuzione di un piano di coinvolgimento dei pazienti e del pubblico nel disegno, esecuzione e divulgazione dello studio, sino a € 10.000 (costi reali, come da Reg UE 1060/2021, art. 53, comma 1, lett. A)
 - c) Le spese per l'**esecuzione dello studio clinico indipendente oltre la normale pratica clinica**, solo per gli studi completi del sottostudio di FAIRificazione, approvati dal CE e che prevedono procedure aggiuntive oltre la normale pratica clinica. Nella domanda di partecipazione alla Fase 2 dovrà essere redatto il progetto di bilancio delle procedure ulteriori rispetto alla normale pratica clinica, calcolato per singolo partecipante reclutato. Il totale delle spese per l'esecuzione dello studio sarà pari al costo per singolo partecipante moltiplicato per il numero di partecipanti reclutato non oltre il 31.10.2029, tenendo conto delle procedure effettivamente eseguite su ogni partecipante (costi unitari come da Reg UE 1060/2021, art. 53, comma 1, lett. B e comma 3, lett. B).
 - d) Le spese per il **personale**, riconosciute forfettariamente al 20% delle spese *b+c* (finanziamento a tasso forfettario come da Reg UE 1060/2021, art. 55, comma 1).
 - e) **Spese generali**, riconosciute forfettariamente al 7% delle spese *b+c+d* (finanziamento a tasso forfettario come da Reg UE 1060/2021, art. 54, comma 1, lett. A).
2. Il **totale dei contributi** a favore di ogni proposta progettuale non può superare **€ 200.000**, compreso il premio per il reclutamento.
 3. Le **Proposte Progettuali** aventi ad oggetto studi già ammessi al **precedente Bando I FAIR** e approvati dal CE di riferimento, comprendenti il sottostudio di FAIRificazione, potranno concorrere ai **contributi finanziari previsti alle lettere b, c, d ed e** del punto 1 che precede, e al **premio per il reclutamento**.
 4. Per il dettaglio delle spese ammissibili e delle modalità di rendicontazione si rimanda a quanto disposto nel **“Vademecum per l'ammissibilità e la rendicontazione delle spese”** (Allegato 1).
 5. Il periodo di ammissibilità delle spese, per ogni proposta progettuale ammessa a godere dei benefici del Bando I FAIR, va dalla data di approvazione da parte del CE dello studio clinico, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, sino al 31.10.2029, salvo proroghe del PR FESR. Le spese per il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico sono ammesse a partire da sei mesi prima della data di presentazione della domanda di partecipazione alle Fase 1 o alla Fase 2 per gli studi ammessi al precedente Bando I FAIR.

ART 7 - NATURA E MISURA DEI CONTRIBUTI

1. Il Bando I FAIR è attuato nel rispetto del Regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021¹² e della Comunicazione della Commissione Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione (2022/C 414/01)¹³.
2. I contributi concessi ai sensi del Bando I FAIR possono essere cumulati con altre sovvenzioni concesse con altre agevolazioni pubbliche, regionali, nazionali e comunitarie, purché le misure riguardino diverse spese ammissibili individuabili.

¹² Il Regolamento (UE) 2021/1060 è consultabile al seguente link <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32021R1060>.

¹³ La Comunicazione della Commissione 2022/C 414/01 è consultabile al seguente link <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ:C:2022:414:FULL>.

ART 8 - MODALITÀ E TERMINI DI PRESENTAZIONE DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

1. È possibile **partecipare al Bando I FAIR dalle ore 9:00 del 1.7.2026 alle ore 12:00 del 31.10.2028¹⁴**, presentando la seguente **documentazione obbligatoria**:
 - a) Per partecipare alla **Fase 1**:
 - i. **Domanda di partecipazione alla Fase 1** (Modulo rilasciato dal sistema informativo SIPES);
 - ii. **Proposta Progettuale Fase 1** (Allegato 2);
 - b) Per partecipare alla **Fase 2**:
 - i. **Domanda di partecipazione alla Fase 2** (Modulo rilasciato dal sistema informativo SIPES);
 - ii. **Proposta Progettuale Fase 2** (Allegato 3);
 - iii. **Budget Fase 2** (Allegato 4);
 - iv. **Attestato di positiva conclusione del supporto tecnico-operativo in Bioetica, Statistica Medica e Pazienti Esperti, rilasciato da Sardegna Ricerche** al termine della Fase 1 o nell'ambito del precedente Bando I FAIR;
 - v. **Dichiarazione Do Not Significantly Harm ex ante**, attestante il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo (Allegato 5).

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.

2. La domanda di partecipazione e gli altri allegati devono essere sottoscritti digitalmente dal rappresentante legale del Soggetto Beneficiario, o da soggetto dotato dei necessari poteri di firma, e presentati in modalità telematica tramite il sistema informativo SIPES (<https://sipes.regione.sardegna.it/sipes-be/login.xhtml>), seguendo la procedura indicata negli Allegati 7.1 e 7.2 Guide alla procedura di presentazione della domanda su SIPES per la Fase1 e la Fase2. Nel caso di più Beneficiari, la Proposta Progettuale deve essere sottoscritta digitalmente dai rappresentanti di tutti i Soggetti Beneficiari coinvolti e presentata su SIPES dal Capofila.
3. Ai fini della presentazione della domanda è richiesta la disponibilità di:
 - a) casella di "posta elettronica certificata (PEC)", rilasciata da uno dei Gestori di PEC ai sensi dell'art. 14 del DPR 11 febbraio 2005, n. 68 e pubblicato in G.U. del 28 aprile 2005, n. 97"3;
 - b) "firma elettronica digitale", in corso di validità, del legale rappresentante, rilasciata da uno dei certificatori, come previsto dall'articolo 29, comma 1 del D.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 e specificato nel DPCM 13 gennaio 2004;
 - c) SPID (non utilizzabile per le persone giuridiche), CIE o TS-CNS/CNS, ai fini dell'accesso al SIPES previa identificazione informatica.
4. La domanda di partecipazione è soggetta al pagamento dell'imposta di bollo. L'imposta potrà essere assolta in modo virtuale ai sensi dell'art. 15 del DPR 642/1972 o attraverso l'acquisto di una marca da bollo¹⁵.

¹⁴ Salvo proroghe del PR FESR.

¹⁵ Gli estremi della marca da bollo acquistata dovranno essere inseriti negli appositi campi previsti nel sistema informativo SIPES. I dati richiesti per l'assolvimento del bollo devono essere riportati in domanda, con la dicitura "Imposta di bollo assolta" sull'atto rilasciato, indicando gli estremi della marca da bollo: Codice identificativo Data (GG.MM.AAAA) Ora (HH:MM:SS). La verifica della corrispondenza con l'effettivo acquisto della marca, sarà effettuato presso l'apposita pagina web dell'Agenzia delle Entrate, all'indirizzo: <http://www1.agenziaentrate.gov.it/servizi/valoribollati/index.htm>.



5. Sardegna Ricerche, anche attraverso la collaborazione di soggetti delegati o altri enti competenti, titolari delle banche dati di riferimento (es. Agenzia delle entrate, Camere di Commercio, Registro Nazionale Aiuti, INPS, INAIL ecc), verifica, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, la veridicità delle dichiarazioni contenute nella domanda di partecipazione e nei relativi allegati.
6. La non veridicità dei dati dichiarati in sede di domanda può essere contestata durante tutte le fasi del procedimento e determina la conseguente decadenza della domanda o la revoca del finanziamento ai sensi dell'art. 75 del citato D.P.R. 445/2000¹⁶.
7. Sardegna Ricerche non assume alcuna responsabilità per eventuali disguidi informatici comunque imputabili a terzi, a caso fortuito o a forza maggiore.

ART 9 - ISTRUTTORIA E VALUTAZIONE DELLE DOMANDE DI PARTECIPAZIONE

1. L'istruttoria delle domande di partecipazione segue una **procedura a sportello**, secondo l'ordine cronologico di invio telematico, e prevede:
 - a. per l'accesso alla **Fase 1**, una **verifica di ammissibilità**;
 - b. per l'accesso alla **Fase 2**, una **verifica di ammissibilità** e una **valutazione tecnico-scientifica**.
2. Per la **verifica di ammissibilità**, sono preliminarmente dichiarate irricevibili le domande di partecipazione trasmesse con tempistiche o modalità differenti da quelle previste nel presente Bando, e sono considerate inammissibili, e conseguentemente escluse, quelle presentate da soggetti che non risultino in possesso dei requisiti di ammissione previsti dal presente Bando.
3. Sardegna Ricerche comunica al Soggetto Beneficiario il giudizio di ammissibilità positiva¹⁷. In caso di non ammissibilità si procede con il relativo provvedimento di rigetto dell'istanza, previa comunicazione di cui all'articolo 10-bis della legge n. 241/1990 e ss. mm. ii.
4. La **verifica di ammissibilità positiva** delle domande di partecipazione per l'accesso **alla Fase 1** consente l'**accesso al supporto tecnico-operativo** durante il quale la **proposta progettuale viene revisionata** da esperti in Bioetica, Statistica Medica, Gestione Metadati e Pazienti Esperti per essere allineata agli standard del Programma I FAIR.
5. Completato positivamente il supporto tecnico-operativo previsto nella Fase 1 in Bioetica, Statistica Medica e Pazienti Esperti, il Soggetto Beneficiario può presentare la **proposta progettuale revisionata**, insieme agli altri documenti di cui all'art. 8, comma 1, lett. b), per l'accesso **alla Fase 2**¹⁸. I documenti vengono quindi **sottoposti alla verifica di ammissibilità**, ai sensi dei commi 2 e 3 precedenti, **e alla valutazione di merito tecnico-scientifica**¹⁹.
6. Le **valutazioni di merito tecnico-scientifiche** verranno fatte da esperti esterni in materia di FAIR data, sulla base dei criteri di valutazione di seguito dettagliati:

¹⁶ D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, articolo 75 (Decadenza dai benefici), comma 1: "Fermo restando quanto previsto dall'articolo 76, qualora dal controllo di cui all'articolo 71 emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, il dichiarante decade dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera."

¹⁷ La comunicazione è inviata al Capofila nel caso di più Soggetti Beneficiari.

¹⁸ Nel caso di più Soggetti Beneficiari, la domanda di partecipazione alla Fase 2 deve essere formata digitalmente da tutti i Soggetti Beneficiari e presentata dal Capofila.

¹⁹ La data di presentazione su SIPES delle Proposte Progettuali per la valutazione tecnico-scientifica sarà quella di riferimento per l'ordine con il quale le stesse domande di partecipazione saranno istruite secondo la procedura a sportello.



CRITERI DI VALUTAZIONE		Punteggio
1	Responsabile Scientifico/Investigatore Principale Clinico Sarà valutato il curriculum relativamente alle tematiche del presente Bando e con specifico riferimento ai temi dello studio presentato, anche in termini di competenze ed esperienze in attività di ricerca clinica.	Max. 15
2	Data Steward Sarà valutato il curriculum relativamente alle tematiche del presente Bando e con specifico riferimento ai temi dello studio presentato, anche in termini di competenze ed esperienze in attività di gestione dei dati della ricerca clinica.	Max. 8
3	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. 7
4	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 15
5	Data Management Plan e associazione metadati/ontologie Saranno valutati il Data Management Plan e l'associazione metadati/ontologie in termini di chiarezza e completezza delle informazioni fornite e aderenza alle I FAIR Program: DMP Guidelines ²⁰ .	Max. 15
6	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
7	Coinvolgimento dei pazienti e del pubblico Sarà valutato il grado e le modalità di coinvolgimento di pazienti o loro organizzazioni nel disegno, esecuzione e divulgazione dello studio.	Max. 15
8	Restituzione dei risultati individuali ai partecipanti arruolati nello studio Sebbene la restituzione dei risultati individuali emersi dallo studio ai singoli partecipanti arruolati non sia obbligatoria, il Bando I FAIR attribuisce massimo 5 punti agli studi che la prevedono in linea con le linee guida pubblicamente disponibili sul tema ²¹ .	Max. 5
9	Pari opportunità Sarà valutata l'attuazione del principio di pari opportunità e della parità di genere con riferimento alle persone impegnate nel progetto proposto e ai ruoli ricoperti. Saranno valutate le implicazioni rispetto alle tematiche di genere collegabili al progetto proposto.	Max. 3
10	Sostenibilità ambientale Saranno valutate le implicazioni rispetto delle tematiche ambientali direttamente collegabili al progetto proposto.	Max. 2

²⁰ Cecilia Mascia, Vittorio Meloni, Alessandro Sulis, Caterina Carboni, Franco Cappai, & Francesca Frexia. (2026). I FAIR Program: DMP Guidelines. Zenodo. <https://doi.org/10.5281/zenodo.19732328>

²¹ A titolo esemplificativo e non esaustivo, per un approccio generale al tema della restituzione dei risultati ai partecipanti si può fare riferimento a Staunton, Ciara et al. "Ethical framework for FACILITATE: a foundation for the return of clinical trial data to participants." *Frontiers in medicine* vol. 11 1408600. 17 Jul. 2024, <http://doi:10.3389/fmed.2024.1408600> e al [White paper on return of data to participant](#).



7. Le domande di partecipazione per l'accesso alla Fase 2 che raggiungono un **punteggio pari o superiore a 60/100** hanno diritto ai **contributi** previsti per la **FAIRificazione** dello studio, il **coinvolgimento dei pazienti e del pubblico**, l'**esecuzione dello studio** e il **premio** per il **reclutamento dei partecipanti**.
8. Nel caso di esito positivo, Sardegna Ricerche emana il provvedimento di concessione provvisoria riportante l'indicazione delle spese ammissibili e l'ammontare delle agevolazioni concedibili. Seguirà la stipula di un disciplinare con i Soggetti Beneficiari, che definisce il programma di lavoro, i costi ammissibili, l'importo del finanziamento, le modalità di pagamento e di rendicontazione, nonché tutti gli adempimenti previsti dalla normativa regionale, nazionale e comunitaria. La proposta progettuale definitiva approvata è parte integrante del disciplinare e i Soggetti Beneficiari devono rispettare le direttive, le indicazioni, le istruzioni e le raccomandazioni impartite dal CE per quanto riguarda l'esecuzione dello studio clinico indipendente oggetto della proposta progettuale.
9. La verifica di ammissibilità e la valutazione tecnico-scientifica devono concludersi rispettivamente nel termine massimo di 30 e 60 giorni solari e consecutivi che decorrono dal giorno successivo alla data di presentazione sul SIPES. L'eventuale richiesta di integrazioni sospende i termini per concludere il procedimento, che iniziano nuovamente a decorrere dalla data di presentazione delle osservazioni o, in mancanza, dalla scadenza del termine.
10. Sardegna Ricerche si riserva la facoltà di attivare il soccorso istruttorio in caso di carenze di natura formale della domanda di partecipazione o della documentazione allegata. Il soccorso istruttorio non potrà in ogni caso essere attivato per sanare carenze afferenti agli elementi sostanziali della Proposta Progettuale, né per integrare contenuti tecnici o qualitativi. In caso di mancato riscontro entro il termine assegnato, ovvero di risposta incompleta o non conforme, la domanda potrà essere dichiarata inammissibile.

ART 10 - RENDICONTAZIONE ED EROGAZIONE DEI CONTRIBUTI

1. **Ai fini della rendicontazione della spesa e successiva erogazione dei contributi**, i Soggetti Beneficiari²² sono tenuti a **presentare**, tramite il Sistema Informativo di Monitoraggio e Controllo (SMEC), la seguente documentazione:
 - a) domande di pagamento;
 - b) il verbale del Comitato Etico e il protocollo dello studio clinico indipendente oggetto della Proposta Progettuale ammessa, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, informativa e consenso per i partecipanti e per la FAIRificazione;
 - c) una comunicazione avente ad oggetto la data di avvio dello studio clinico indipendente oggetto della Proposta Progettuale, coincidente con l'arruolamento del primo partecipante, e un'altra avente ad oggetto la data di conclusione dello studio, coincidente con la conclusione delle procedure previste per l'ultimo partecipante arruolato, se precedente al 31.10.2029 (salvo proroghe del PR FESR);
 - d) una relazione scritta ogni 12 mesi a partire dalla data di avvio dello studio, e una finale, entro il mese successivo alla conclusione dello studio o dal 31.10.2029 (salvo proroghe del PR FESR) se precedente, nelle quali sia riportato il numero dei partecipanti arruolati e le procedure oltre la normale pratica clinica eseguite per ognuno, se presenti nella proposta progettuale approvata;
 - e) prospetti di rendicontazione delle spese, redatti secondo il modello di cui all'Allegato 7;

²² Tramite il Capofila nel caso di più Soggetti Beneficiari.



- f) per le spese ammissibili di cui all'art. 6, comma 1, lett. b), le dichiarazioni di spesa concernenti i pagamenti effettuati, unitamente ai documenti di spesa e ai giustificativi (mezzi di pagamento, fatture quietanzate o documenti contabili di valore probatorio equivalente);
- g) rendiconti intermedi e/o finale generati dal sistema SMEC.
2. La documentazione di cui ai punti *a, b, c, d, e, f* deve essere conservata fino ai cinque anni successivi all'erogazione del saldo (art. 82, Reg. UE 2021/1060).
3. L'**erogazione dei contributi** avviene secondo le seguenti modalità:
- a) **all'approvazione dello studio**, comprendente il sottostudio di FAIRificazione, **da parte del CE**, è prevista l'erogazione di un contributo pari a **€ 12.000**, previa richiesta del Soggetto Beneficiario;
- b) **all'indicizzazione dello studio** clinico indipendente su **R3B**, è prevista l'erogazione di un contributo pari a **€ 4.500**, previa richiesta del Soggetto Beneficiario;
- c) alla consegna del **rendiconto delle spese per il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico e della relativa relazione delle attività svolte**, è prevista l'erogazione di un contributo **sino a € 10.000**, oltre le spese per il personale e quelle generali calcolate rispettivamente al 20% e al 7%;
- d) alla consegna della **relazione finale**, è prevista l'erogazione di:
- i. il **contributo per l'esecuzione delle procedure oltre la normale pratica clinica**, pari al numero di partecipanti reclutati moltiplicato per il costo unitario stabilito per singolo partecipante, tenuto conto delle procedure effettivamente eseguite, oltre le spese per il personale e quelle generali calcolate rispettivamente al 20% e al 7%;
- ii. il **premio** al raggiungimento di una determinata percentuale dell'obiettivo di **reclutamento dei partecipanti allo studio** clinico entro il 31.10.2029 (salvo proroghe del PR FESR):
- € 15.000 se viene raggiunto il 90%;
 - € 10.000 se viene raggiunto il 70%;
 - € 5.000 se viene raggiunto il 50%.
4. **Ai fini dell'erogazione del saldo finale**, il Soggetto Beneficiario presenta la comunicazione di conclusione delle attività, completa dei prospetti di rendicontazione delle spese, redatti secondo il modello di cui all'Allegato 7²³, e **Sardegna Ricerche verifica**:
- a) La realizzazione delle attività e il raggiungimento degli obiettivi previsti;
- b) che tutte le forniture e i servizi, in relazione alle spese per il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico, siano state regolarmente pagate per l'intero ammontare;
- c) ex post, il rispetto del principio DNSH;
- d) l'ottemperanza agli obblighi in materia di visibilità e comunicazione, previsti dagli artt. 49 e 50 del Reg. (UE) 2021/1060.
5. Il Beneficiario in fase di rendicontazione deve rispettare le disposizioni previste dal Bando I FAIR, dal provvedimento di concessione provvisoria, dal disciplinare, dall'atto di adesione e obbligo e dalle disposizioni specificatamente dettate in materia di rendicontazione delle spese nell'Allegato 2.

²³ La comunicazione è inviata dal Capofila nel caso di più Soggetti Beneficiari.



6. Le richieste di erogazione devono essere trasmesse dal Soggetto Beneficiario (Capofila nel caso di più soggetti beneficiari) tramite il Sistema SMEC, sul quale devono, altresì, essere inseriti tutti i documenti, i giustificativi di pagamento e le dichiarazioni richieste ai fini della rendicontazione e dell'erogazione dei contributi.
7. All'atto di erogazione del saldo, l'ammontare dell'agevolazione concessa è stabilito in via definitiva sulla base dei costi ammissibili effettivamente sostenuti e subordinatamente alla positiva verifica del rispetto delle condizioni di ammissibilità delle spese. L'ammontare dell'agevolazione così determinata non può in alcun modo essere superiore all'ammontare definito dal provvedimento di concessione provvisoria.

ART 11 - VARIAZIONI SOGGETTIVE E OGGETTIVE

1. I Soggetti Beneficiari realizzano la proposta progettuale ammessa alla Fase 2 conformemente a quanto previsto dall'atto di concessione del contributo, sia per quanto concerne l'aspetto tecnico sia per quanto riguarda le voci e i relativi valori di spesa ammessi e nel rispetto di direttive, indicazioni, istruzioni e raccomandazioni impartite dal CE per l'esecuzione dello studio clinico indipendente.
2. Possono essere ritenute ammissibili Variazioni non Sostanziali e, in alcuni casi, Variazioni Sostanziali alla proposta progettuale ammessa alla Fase 2, nonché Variazioni Soggettive riferite al Beneficiario, con le modalità e nei limiti indicati ai punti seguenti o a seguito di variazioni consentite della normativa comunitaria e nazionale.
3. Qualunque modifica alla proposta progettuale ammessa alla Fase 2, anche rilevata in sede di rendicontazione, che possa incidere sugli elementi che hanno determinato i punteggi relativi ai criteri di valutazione, comporta la rideterminazione del punteggio. Se quest'ultimo risulta inferiore al punteggio minimo definito nel presente Bando, a livello complessivo o di specifico criterio, o se la modifica impatta sulla finanziabilità, anche parziale, delle attività approvate, Sardegna Ricerche procederà alla revoca dell'agevolazione.

Art 11.1 - Variazioni oggettive alla proposta progettuale

1. Variazioni Sostanziali alla proposta progettuale approvata alla Fase 2 possono essere ammesse, soltanto se conformi a quanto disposto dal Bando.
2. Variazioni non Sostanziali alla proposta progettuale approvata alla Fase 2 che emergano in sede di rendicontazione saranno comunque valutate al fine di verificarne l'effettiva portata. Resta ferma la facoltà del Soggetto Beneficiario di richiedere preventivamente a Sardegna Ricerche l'ammissibilità di Variazioni non Sostanziali.
3. Le variazioni comportano la presentazione di un'istanza di variazione, comprensiva di una sintetica relazione che evidenzia e motiva gli scostamenti previsti rispetto alle caratteristiche originarie della proposta progettuale; questa è corredata dal prospetto dei costi riformulato sulla base delle richieste di modifica, entrambi sottoscritti da persona in grado di impegnare legalmente il Soggetto Beneficiario. Le nuove spese indicate dovranno risultare comunque coerenti con il quadro generale della proposta progettuale ammessa alla Fase 2 e con tutte le norme in tema di ammissibilità della spesa e rispettare i limiti indicati.
4. Sardegna Ricerche provvede alla valutazione e all'eventuale approvazione dell'istanza, sentito il parere degli esperti valutatori tecnico-scientifici della proposta progettuale qualora ne sia rilevata l'opportunità o sussistano dubbi circa la conformità tra il budget ammesso e la variazione proposta.
5. Qualora Sardegna Ricerche ravvisi che la variazione proposta possa rideterminare il punteggio assegnato per i criteri di valutazione in misura tale da collocare la proposta progettuale sotto le soglie previste per la valutazione tecnico-scientifica, l'istanza sarà sottoposta nuovamente alla valutazione tecnico-scientifica.
6. L'autorizzazione di eventuali variazioni non determina in alcun caso l'aumento della Sovvenzione.

7. Qualora la spesa ammissibile dovesse risultare inferiore a quella ammessa a contributo, Sardegna Ricerche procederà alla proporzionale rideterminazione della sovvenzione.
8. Le variazioni non devono altresì comportare una riduzione della spesa ammessa sotto il limite previsto dal Bando, pena la revoca della sovvenzione, salvo qualora la proposta progettuale approvata realizzata sia organica e funzionale e conforme a conseguire gli obiettivi che ne hanno consentito l'ammissibilità; in tal caso si procederà alla proporzionale rideterminazione della sovvenzione.
9. In caso di mancato accoglimento dell'istanza di variazione dell'intervento ovvero di mancata presentazione dell'istanza, sono comunque fatte salve le spese sostenute che non rientrano nella variazione, purché il Soggetto Beneficiario si impegni formalmente a completare la proposta progettuale approvata con proprie risorse finanziarie e purché non si incorra in una delle cause di revoca della sovvenzione.

Art. 11.2 - Variazioni soggettive dei Beneficiari

1. Operazioni societarie e subentro - Nelle operazioni aziendali che non comportano l'estinzione del Soggetto Beneficiario originario e che trasferiscono la responsabilità della realizzazione della proposta progettuale ammessa a un soggetto giuridico terzo, intercorse prima dell'erogazione del saldo, le sovvenzioni concesse o erogate possono essere confermate in capo al subentrante a condizione che quest'ultimo:
 - b. presenti specifica richiesta di subentro; la domanda di modifica del Soggetto Beneficiario deve essere presentata entro i 30 giorni successivi alla data dell'atto di modifica;
 - c. possessa le caratteristiche previste per i soggetti ammissibili del Bando I FAIR e la medesima natura del Beneficiario originario;
 - d. nei casi di cessione di azienda, di ramo di azienda o scissione, il nuovo soggetto continui ad esercitare l'attività svolta dal Soggetto Beneficiario originario;
 - e. assuma, per il periodo residuo, gli obblighi a carico del Soggetto Beneficiario originario previsti dal Disciplinare e dal presente Bando.
2. Qualora l'operazione societaria intervenga tra la data di presentazione della Proposta Progettuale e la sua concessione, le domande di subentro non sono ammesse.
3. Sardegna Ricerche effettua l'istruttoria per la verifica del possesso dei requisiti e del rispetto degli obblighi e, in caso di esito positivo, ammette il nuovo Soggetto Beneficiario con idoneo provvedimento che prevede esplicitamente che la concessione passa in capo al nuovo Soggetto Beneficiario e, in caso di esito negativo, ne dispone la revoca.
4. Laddove, successivamente al trasferimento della concessione si debba procedere alla revoca totale o parziale delle medesime, il Soggetto Beneficiario subentrante risponde anche delle somme erogate al Soggetto Beneficiario originario.
5. I contributi concessi e non erogati dalla data di domanda di subentro, o ove altrimenti noto, dall'evento di modifica a Sardegna Ricerche, sono interamente liquidati al Soggetto Beneficiario subentrante.
6. Nel caso di procedure concorsuali diverse dal fallimento, le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche all'affitto temporaneo d'azienda funzionale alla chiusura in bonis della procedura concorsuale, a condizione che nel contratto d'affitto sia esplicitamente prevista l'acquisizione dell'azienda a conclusione della stessa.



7. Per le proposte progettuali presentate da più Soggetti Beneficiari, sono ammissibili variazioni dei Beneficiari ad esclusione del Capofila che non può essere sostituito e deve sostenere le Spese Ammissibili a suo carico, pena la revoca della concessione.
8. È inoltre ammesso che uno o più Soggetti Beneficiari abbandonino il gruppo e la proposta progettuale ammessa alla Fase 2 non risulti significativamente difforme rispetto a quella approvata. I Beneficiari rimanenti all'interno del gruppo potranno farsi carico delle attività non ancora svolte dal Beneficiario uscente, fornendo a Sardegna Ricerche una descrizione dettagliata delle suddette attività non svolte dal o dai Beneficiari uscenti e della nuova ripartizione dei compiti e delle attività tra i Beneficiari restanti.
9. In alternativa, il Beneficiario uscito dal gruppo può essere sostituito da nuovi Beneficiari purché questi ultimi posseggano le caratteristiche previste per i Beneficiari dal Bando I FAIR e la medesima natura del Beneficiario sostituito. I Beneficiari che intendono entrare in sostituzione sono obbligati ad indicare in modo dettagliato le attività di cui si fanno carico impegnandosi a realizzarle.
10. Il venire meno di uno dei Beneficiari ha come effetto la revoca individuale della concessione allo stesso accordata e l'eventuale restituzione delle somme percepite.
11. Qualora Sardegna Ricerche ravvisi che la variazione proposta possa rideterminare il punteggio assegnato per i criteri di valutazione in misura tale da collocare la Proposta Progettuale ammessa in posizione non utile ai fini della finanziabilità, l'istanza sarà sottoposta alla valutazione tecnico-scientifica.

ART 12 - CONTROLLI

1. Sardegna Ricerche garantisce un supporto operativo finalizzato alla coerente attuazione dell'intervento e al corretto utilizzo del contributo concesso e svolge, anche attraverso sopralluoghi ispettivi, periodica attività di monitoraggio sullo stato di attuazione delle attività approvate e 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 dai Soggetti Beneficiari.
2. Le attività approvate sono sottoposte a verifica amministrativa e/o in loco, da parte dell'Autorità di Gestione del Programma regionale Sardegna FESR 2021-2027, anche per il tramite di Sardegna Ricerche, in merito alla loro attuazione, in termini di acquisizione dei prodotti e dei servizi cofinanziati, e al fatto che le relative spese sono state effettivamente sostenute, in conformità alle norme unionali, nazionali e regionali.
3. Le attività approvate possono essere altresì selezionate ai fini dei controlli di competenza dell'Autorità di Audit e di altri soggetti nazionali e unionali aventi titolo.
4. I controlli possono essere effettuati durante l'intera attuazione del Bando I FAIR e nei 3 (tre) anni successivi alla data di completamento delle attività, ossia dall'erogazione del saldo.
5. L'esito negativo dei controlli effettuati comporta la revoca dell'agevolazione concessa, il recupero delle somme erogate e l'eventuale segnalazione dell'irregolarità ai soggetti competenti, ai sensi del successivo art. 14 – Rinuncia e revoca delle agevolazioni.

ART 13 - OBBLIGHI IN MATERIA DI COMUNICAZIONE E PUBBLICITÀ

1. Il Soggetto Beneficiario è tenuto a rispettare gli obblighi in merito alle azioni di informazione e pubblicità previsti dagli artt. 47, 49 e 50 del Reg. (UE) 1060/2021.
2. In questo contesto il beneficiario deve comunicare e promuovere le attività approvate ed è tenuto a:



- a) citare il Programma I FAIR nelle pubblicazioni scientifiche generate a seguito di un contributo. Al fine di standardizzare tale citazione, si riporta un'espressione esemplificativa con in corsivo i termini che dovranno necessariamente comparire negli *acknowledgements*: «...*this work has been supported by Sardegna Ricerche, I FAIR Program, project [acronimo], CUP _____, PR FESR Sardegna 2021-2027*».
 - b) valorizzare il finanziamento Europeo ricevuto da parte di Sardegna Ricerche in tutti i materiali di comunicazione, informazione e pubblicità, in formato elettronico o cartaceo, e altro materiale audio/video prodotto nelle attività di divulgazione del progetto, mediante l'utilizzo del blocco istituzionale dei loghi obbligatori del Programma FESR, da inserire nei materiali utilizzando la seguente dicitura "Progetto finanziato dall'Unione Europea – PR FESR Sardegna 2021-2027", da apporsi a seguire l'ultimo logo a destra, con dimensioni uguali, così come contenuti al seguente link: al portale di Sardegna programmazione (<https://www.sardegnaprogrammazione.it/programmi/fesr/articolo/comunicazione-fesr-21-27>) e alla pagina del sito istituzionale di Sardegna Ricerche.
 - c) pubblicare sul proprio sito web e/o su proprio canale social una sintetica descrizione dell'operazione compresi le finalità e i risultati, ed evidenziando il sostegno finanziario ricevuto dall'Unione Europea.
 - d) esporre in un luogo facilmente visibile al pubblico almeno un poster di misura non inferiore a un formato A3 o un display elettronico equivalente recante informazioni sull'operazione evidenziando il sostegno ricevuto e inserendo i loghi citati. È disponibile il simulatore ufficiale di poster, targhe e cartelloni messo a disposizione per i beneficiari dalla Commissione europea, Online generator, al seguente link: https://ec.europa.eu/regional_policy/policy/communication/online-generator_it?lang=it.
3. Tutte le informazioni sulle iniziative intraprese e i materiali prodotti per gli adempimenti sopra riportati dovranno essere adeguatamente evidenziati nella relazione scientifica intermedia/finale e trasmessi unitamente ad essa a Sardegna Ricerche.
4. Il Soggetto Beneficiario è altresì tenuto ad accettare:
- a. di essere incluso nell'elenco delle operazioni selezionate, pubblicato on-line nel sito Sardegna Programmazione e nel sito della Presidenza del Consiglio dei Ministri <https://opencoesione.gov.it/it/>, che contiene il nome del Beneficiario, il titolo del progetto e l'ammontare delle risorse finanziarie pubbliche assegnate per ciascun progetto;
 - b. di essere incluso nell'elenco pubblicato, unitamente alla denominazione del progetto e all'importo del finanziamento, ai sensi dell'art. 49 del ricordato Reg. (UE) 1060/2021;
 - c. che le informazioni dell'operazione siano trasferite sullo strumento informatico Arachne, attivato dalla Commissione Europea. Il trattamento di questi dati è svolto esclusivamente al fine di individuare i rischi di frode, situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse e le irregolarità a livello di beneficiari, contraenti, contratti e progetti. I risultati del calcolo del rischio sono dati interni utilizzati per verifiche di gestione e sono pertanto soggetti a condizioni di protezione dei dati, nel rispetto delle normative nazionali ed europee in materia, e non vengono pubblicati (né dai servizi della Commissione né dall'Autorità di Gestione).
5. Per quanto non esplicitato o comunicato nelle presenti Disposizioni Attuative e da Sardegna Ricerche nel corso del progetto, il Beneficiario è tenuto a fare riferimento a quanto riportato sul sito di Sardegna Programmazione, nella sezione Comunicazione del PR FESR 21-27, al seguente link: <https://www.sardegnaprogrammazione.it/programmi/fesr/articolo/comunicazione-fesr-21-27>.
6. In caso di mancato rispetto degli obblighi o di eventuali azioni correttive, potrà essere disposta una revoca parziale fino al 3% del totale del contributo, come indicato al successivo art. 14 – Revoca e rinuncia dell'agevolazione.

ART 14 - REVOCA E RINUNCIA DELL'AGEVOLAZIONE

1. Il Soggetto Beneficiario che intenda rinunciare alla realizzazione delle attività approvate e al contributo concesso deve darne tempestiva comunicazione, tramite posta elettronica certificata, dichiarando la disponibilità alla restituzione dell'aiuto eventualmente già erogato e degli eventuali interessi decorrenti dalla data di erogazione delle varie tranches liquidate.
2. Sardegna Ricerche, fermo restando quanto previsto in materia di decadenza dall'articolo 75 del D.P.R. 445/2000, procede alla revoca totale delle agevolazioni concesse, previo eventuale accertamento ispettivo sulle inadempienze da parte del Soggetto Beneficiario, nei seguenti casi:
 - a) perdita dei requisiti soggettivi di ammissione ad agevolazione durante l'attuazione dell'intervento;
 - b) accertata violazione, in via definitiva, da parte degli organismi competenti, degli obblighi applicabili in materia di sicurezza degli ambienti di lavoro, di rispetto dei contratti collettivi di lavoro e in materia previdenziale ed assicurativa;
 - c) mancato possesso da parte del Soggetto Beneficiario di tutte le autorizzazioni necessarie per la realizzazione delle attività;
 - d) il Beneficiario non consenta i controlli e le verifiche, o tali controlli e verifiche abbiano riscontrato l'esistenza di documenti gravemente irregolari, o in tutto o in parte non rispondenti al vero, incompleti per fatti insanabili imputabili al Beneficiario;
 - e) le attività realizzate non siano coerenti con quelle ammesse all'agevolazione, ossia venga accertato in sede di rendicontazione il mancato raggiungimento degli obiettivi previsti dalla proposta progettuale;
 - f) si siano verificate irregolarità, imputabili al Beneficiario e riscontrate, previo contraddittorio, dall'Autorità di Audit; in tal caso l'agevolazione concessa o erogata è revocata nella misura della rettifica finanziaria applicata dall'Autorità di Audit;
 - g) sia rilevata la violazione del divieto di cumulo. La revoca delle agevolazioni è parziale, qualora il cumulo riguardi singoli beni e qualora tale cumulo sia stato oggetto della specifica dichiarazione prevista successivamente alla concessione provvisoria e prima dell'erogazione delle agevolazioni; la revoca è totale in tutti gli altri casi, in particolare qualora il mancato rispetto venga rilevato nel corso degli accertamenti o delle ispezioni;
 - h) siano gravemente violate specifiche norme settoriali anche appartenenti all'ordinamento comunitario;
 - i) siano violati gli obblighi espressamente previsti a pena di revoca dal Bando e dall'atto di adesione e d'obbligo.
3. Allo stesso modo, Sardegna Ricerche potrà procedere alla revoca parziale delle agevolazioni concesse, previo eventuale accertamento ispettivo sulle inadempienze da parte del Beneficiario, qualora non dovessero essere rispettati gli obblighi in materia di visibilità e comunicazione, previsti dall'Art. 50 del Reg. (UE) 1060/2021 e dal precedente art. 15 – Obblighi in materia di informazione e pubblicità, e non fossero ottemperate eventuali richieste di azioni correttive; in tal caso la quota revocata sarà calcolata secondo il principio di proporzionalità, fino al 3% del contributo concesso.
4. Sardegna Ricerche può esercitare il potere di revoca nel caso di gravi ritardi, anche indipendentemente da fatti imputabili al Soggetto Beneficiario nell'utilizzo o nella rendicontazione delle agevolazioni concesse, che possono compromettere la realizzazione del Piano nei tempi massimi previsti.
5. Sardegna Ricerche può esercitare il potere di revoca nel caso di avvio di una procedura per la gestione dello stato di crisi o di insolvenza del Soggetto Beneficiario, ritenuta incompatibile con il rispetto degli obblighi previsti a suo carico dal Bando.



6. La revoca può essere disposta in misura totale e riferirsi all'intero beneficio concesso, ovvero parziale e riguardare solo una parte delle agevolazioni concesse.
7. In caso di revoca del contributo, di rinuncia volontaria da parte del Beneficiario o di eventuale riduzione dell'agevolazione concessa, Sardegna Ricerche, esperite le procedure di cui agli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990 e ss.mm.ii., avvia la procedura di recupero delle somme erogate e non dovute, aumentate degli interessi, calcolati applicando il tasso ufficiale di riferimento vigente alla data del provvedimento di revoca, incrementato di 5 punti percentuali, per il periodo intercorrente tra la data di corresponsione dei contributi e quella di restituzione degli stessi. L'ammontare degli interessi è determinato in via provvisoria alla data di emissione del provvedimento di revoca. Nel caso in cui la restituzione sia dovuta per fatti non imputabili al Soggetto Beneficiario, i contributi saranno rimborsati maggiorati esclusivamente degli interessi calcolati al tasso ufficiale di riferimento. Trovano, inoltre, applicazione le sanzioni previste dalla normativa vigente.
8. Restano salve le procedure di revoca e recupero degli aiuti di Stato illegali dichiarati incompatibili con il mercato interno dalla Commissione europea ai sensi del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e del Reg. (UE) 1589/2015, del Consiglio, del 13 luglio 2015. In presenza di una decisione dell'Unione europea che dichiara l'aiuto di Stato illegale e incompatibile con il mercato interno e ne ordini allo Stato il recupero, laddove il Beneficiario dell'aiuto sia soggetto a procedure di insolvenza, il credito dello Stato relativo alla restituzione dell'aiuto è soddisfatto in prededuzione, con priorità rispetto ad ogni altro credito.

ART 15 - SOGGETTO RESPONSABILE DELLA MISURA E RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

1. Le attività e le funzioni relative alla gestione del progetto e del procedimento di concessione, controllo, erogazione ed eventuale revoca e recupero dell'agevolazione sono affidate a Sardegna Ricerche in qualità di Organismo intermedio individuato con Deliberazione Giunta Regionale RAS N. 44/17 del 14.12.2023, ai sensi dell'art. 71, comma 3, del Reg. (UE) 1060/2021.
2. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 5 della legge 7 agosto 1990 n.241, il responsabile del procedimento del Bando I FAIR è il Dott. Franco Cappai, Coordinatore del Programma I FAIR e afferente al Settore Biomedicina, progetti speciali e Valorizzazione della Ricerca di Sardegna Ricerche, responsabile Dott. Giuseppe Serra.

ART 16 - MODALITÀ DI ACCESSO AGLI ATTI

1. Il diritto di accesso di cui all'articolo 22 della legge n. 241/1990 e ss.mm.li. può essere esercitato mediante motivata istanza inviata all'indirizzo PEC protocollo@cert.sardegnaricerche.it.

ART 17 - INFORMATIVA A TUTELA DELLA RISERVATEZZA E TRATTAMENTO DEI DATI

1. Il trattamento dei dati forniti dai soggetti coinvolti nel procedimento è finalizzato unicamente alla corretta e completa esecuzione dei procedimenti amministrativi ad esso inerenti e viene effettuato nel rispetto delle previsioni del Reg. (UE) 679/2016 (GDPR).
2. Sardegna Ricerche è titolare del trattamento dei dati personali dei Soggetti Beneficiari ai sensi dell'art. 24 del GDPR in riferimento alle attività previste dal presente Programma.
3. I Soggetti Beneficiari, ai fini della partecipazione al Bando I FAIR, devono dichiarare di aver preso visione dell'informativa ai sensi dell'art. 13 del Reg. (UE) 679/2016 (Soggetti Beneficiari), di cui all'Appendice 4 al presente Bando.

ART 18 - CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE

1. Le parti convengono di devolvere all'esclusiva competenza del Foro di Cagliari tutte le controversie scaturenti dall'esecuzione del presente Bando.
2. Per le controversie aventi ad oggetto il provvedimento di non ammissione alle agevolazioni, l'annullamento o revoca del provvedimento di concessione per fatti diversi dall'inadempienza del Beneficiario, la competenza è del TAR Sardegna.

ART 19 - PUNTO DI CONTATTO QUALIFICATO

1. È istituito il Punto di contatto qualificato garante dell'attuazione e applicazione della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea nonché della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità. Per la presentazione di reclami e segnalazione si rinvia al link: [Punto di contatto UE - Sardegna Programmazione](#).

ART 20 - DISPOSIZIONI FINALI

1. Il presente Bando è pubblicato sul sito internet istituzionale di Sardegna Ricerche, della Regione Autonoma della Sardegna e nella pagina Sardegna Programmazione.
2. Con le medesime modalità saranno pubblicate eventuali modifiche, aggiornamenti e chiarimenti sulla procedura.
3. La pubblicazione del presente Bando e di tutti gli atti relativi alla presente procedura sul sito sopra indicato ha valore di notifica nei confronti degli interessati.
4. Sardegna Ricerche si riserva, ove necessario, di integrare o modificare il Bando e/o di impartire ulteriori disposizioni che si rendessero necessarie a seguito dell'emanazione di normative comunitarie, statali o regionali.
5. Per quanto non espressamente previsto dal presente Bando si rinvia alle norme comunitarie, nazionali e regionali vigenti.
6. Al fine di promuovere una più agevole comprensione e partecipazione al Bando I FAIR, Sardegna Ricerche offre un **servizio di informazione ad assistenza** attraverso l'Unità a Supporto della Ricerca Biomedica, Dott. Franco Cappai, Coordinatore del Programma I FAIR, e Dott.ssa Caterina Giorgia Carboni, Referente operativa del Programma I FAIR. Gli interessati a partecipare al Bando I FAIR possono richiedere assistenza via mail all'indirizzo: ifair@sardegna ricerche.it.
7. Appendici e allegati:
 - a. **Appendici al Bando I FAIR:**
 - APPENDICE 1 - Definizioni
 - APPENDICE 2 - Riferimenti normativi
 - APPENDICE 3 - Privacy – Informativa per il trattamento dei dati personali
 - b. **Allegati al Bando I FAIR:**
 - 1 Vademecum per l'ammissibilità e la rendicontazione delle spese;
 - 2 Proposta Progettuale Fase 1;



- 3 Proposta Progettuale Fase 2;
- 4 Budget Fase 2;
- 5 Dichiarazione attestante il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo (DNSH) – Ex Ante;
- 6 Dichiarazione attestante il rispetto del principio di non arrecare un danno significativo (DNSH) – Ex Post;
- 7
 - 1) Guida alla procedura di presentazione della domanda su SIPES per la Fase1;
 - 2) Guida alla procedura di presentazione della domanda su SIPES per la Fase2;
- 8 Schema Disciplinare;
- 9 Prospetti di rendicontazione.



APPENDICE 1 - DEFINIZIONI

1. Ai fini del presente Programma si applicano le definizioni previste dall'art. 2 del Reg. (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (Regolamento Generale di Esenzione per Categoria), pubblicato sulla G.U.U.E. serie L n. 187 del 26 giugno 2014, successivamente integrato dal Reg. (UE) 1315/2023

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0651&from=IT>

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R1315>

nonché le seguenti:

- a. «**Soggetto beneficiario**»: si intende l'ente che, in possesso dei requisiti di ammissibilità di cui all'art. 3, può presentare domanda a valere sul presente Programma e che, a seguito della procedura di valutazione di cui all'art. 11, è ammesso a beneficiare delle opportunità e delle sovvenzioni previste;
2. In base al Reg. (UE) 1060/2021 valgono inoltre le seguenti definizioni:
 - a. «**Principio DNSH**»: il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali (“Do No Significant Harm”) definito all'articolo 17 del Reg. (UE) 852/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio, e precisato negli orientamenti tecnici della Commissione europea di cui alla comunicazione 2021/C 58/01 sull'applicazione del medesimo principio;
 - b. «**Opzioni semplificate di Costo (OSC)**»: importi o percentuali che rappresentano la miglior approssimazione possibile dei costi (reali) ammissibili sostenuti dai Beneficiari per la realizzazione dell'operazione finanziata, secondo quanto disposto all'art. 53.1 lettere b), c), d), e) relative a: costi unitari; somme forfettarie; finanziamenti a tasso forfettario; combinazione di costi reali e le fattispecie sopra indicate.

APPENDICE 2 - RIFERIMENTI NORMATIVI

La normativa applicabile, alla data di approvazione del presente Programma, è la seguente:

1. Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), pubblicato sulla Gazzetta ufficiale n. C 326 del 26 ottobre 2012;
2. Regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021 che istituisce il Fondo per una transizione giusta;
3. Reg. (UE) 1058/2021 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione;
4. Reg. (UE) 2025/1914 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 settembre 2025 che modifica i regolamenti (UE) 2021/1058 e (UE) 2021/1056 per quanto riguarda misure specifiche per affrontare le sfide strategiche nel contesto del riesame intermedio
5. Reg. (UE) 1060/2021 del Parlamento Europeo e del consiglio del 24 giugno 2021 recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;
6. Regolamento (UE) 2024/795 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 febbraio 2024 che istituisce la piattaforma per le tecnologie strategiche per l'Europa (STEP) e modifica la direttiva 2003/87/CE e i regolamenti (UE) 2021/1058, (UE) 2021/1056, (UE) 2021/1057, (UE) n. 1303/2013 (UE) n. 223/2014, (UE) 2021/1060, (UE) 2021/523, (UE) 2021/695, (UE) 2021/697 e (UE) 2021/241;
7. Programma Regionale Sardegna FESR 2021-2027 vigente con i relativi allegati approvato con la Decisione C(2024)6563 del 12 settembre 2024;
8. Deliberazione della Giunta Regionale 37/46 del 25.09.2024 di presa d'atto della citata Decisione C(2024)6563 di approvazione;
9. Deliberazione della Giunta Regionale n. 42/34 del 6.11.2024 "Linee guida in materia di misure di sostegno alle imprese per il ciclo di programmazione 2024-2029";
10. Deliberazione della Giunta regionale n. 21/13 del 17 aprile 2025 "PR Sardegna FESR 2021-2027.Governance e costituzione degli Strumenti finanziari. Approvazione definitiva delle Direttive";
11. Criteri di selezione delle operazioni del PR Sardegna FESR 2021-2027 approvati mediante consultazione scritta del Comitato di Sorveglianza in data 3.12.2024, ai sensi dell'articolo 40 (par.2, lett.a) del Reg. (UE) 1060/2021;
12. Sistema di Gestione e Controllo del PR Sardegna FESR 2021-2027, approvato con Determinazione dell'Autorità di Gestione n. 878 del 05.12.2024;
13. Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.Co) dell'Agenzia Regionale Sardegna Ricerche – Descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dell'Organismo Intermedio nell'ambito del PR FESR Sardegna 2021-2027, approvato con Determina del Direttore Generale di Sardegna Ricerche n° 412/2025 CGD del 14/05/2025;
14. Deliberazione della Giunta regionale n. 46/30 del 03 settembre 2025 "Programmazione Unitaria 2024-2029. PR Sardegna FESR 2021-2027. Direttive di attuazione per il sostegno alla creazione e sviluppo delle nuove imprese (NI). Approvazione definitiva";
15. Catalogo dei servizi per le imprese della Sardegna", approvato con determinazione RAS AOO 03-60-00 Determinazione n. 564 Prot. Interno n. 5325 del 01/07/2025;



16. Comunicazione della Commissione europea C(2021) 2594 del 19 aprile 2021) “Orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale 2022-2027”;
17. Carta degli aiuti a finalità regionale 2022-2027 italiana, approvata dalla Commissione Europea con la Comunicazione del 2 dicembre 2021 C(2021) 8655 final. La successiva modifica della Carta è stata approvata dalla Commissione con la Comunicazione del 18 marzo 2022, C(2022) 1545 final. La Commissione europea ha poi adottato la Comunicazione (2023/C 194/05) riguardante la revisione intermedia delle Carte degli aiuti a finalità regionale per il periodo 2022-2027, consentendone agli Stati membri una revisione da notificare entro il 15 settembre 2023. Le modifiche hanno potuto riguardare il periodo tra il 1° gennaio 2024 e il 31 dicembre 2027. La modifica della Carta aiuti a finalità regionale dell'Italia 2022-2027 è stata approvata con Decisione della Commissione (2023/C 242/10) del 19 giugno 2023;
18. Comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
19. Comunicazione della Commissione 2022/C 414/01 “Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione”, pubblicata sulla GUCE serie C n. 198/01 del 27/06/2014;
20. Reg. (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 e ss.mm.ii. e in particolare l'Allegato I per la definizione di MPMI (di seguito “GBER”) pubblicato sulla G.U.U.E. serie L n. 187 del 26 giugno 2014;
21. Reg. 1315/2023, recante modifiche al Reg. (UE) 651/2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e del Reg. (UE) 2473/2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;
22. Legge Regionale 7 agosto 2007, n. 7 “Promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica in Sardegna”;
23. Reg. (UE) n. 1589/2015 del 13 luglio 2015, recante modalità di applicazione dell'articolo 108 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea;
24. DPR n. 66 del 10 marzo 2025, Reg. recante i criteri sull'ammissibilità della spesa per i programmi cofinanziati dai fondi per la politica di coesione e dagli altri fondi europei a gestione concorrente di cui al Reg. (UE) 1060/2021 per il periodo di programmazione 2021/2027 (Fondo europeo di sviluppo regionale; Fondo sociale europeo Plus; Fondo per una transizione giusta; Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura; Fondo asilo, migrazione e integrazione; Fondo sicurezza interna; Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti);
25. Comunicazione C/2024/7467 della Commissione del 20.12.2024, sugli Orientamenti sull'uso delle opzioni semplificate in materia di costi nell'ambito dei fondi disciplinati dal Reg. (UE) 1060/2021 (Regolamento recante disposizioni comuni);
26. Reg. delegato (UE) n. 240/2014 della Commissione del 7 gennaio 2014, recante un codice europeo di condotta sul partenariato nell'ambito dei Fondi Strutturali e d'Investimento Europei (Fondi SIE) valido anche per la programmazione 2021-2027 (in vigore dal 23 maggio 2025);
27. Piano Integrato per l'Energia e il Clima (PNIEC) Italia – Dicembre 2019;
28. Direttiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale - recante il “Principio chi inquina paga”;
29. Reg. (UE) 852/2020 del Parlamento Europeo e Del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all'istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del Reg. (UE) 2088/2019 – recante il principio “Do no significant harm” – DNSH;



30. Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico 31 maggio 2017, n. 115, recante “Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell’articolo 52, comma 6, della Legge 24 dicembre 2012 n. 234 e successive modifiche ed integrazioni”;
31. Deliberazione della Giunta Regionale n. 39/56 del 08 ottobre 2021 di approvazione della Strategia regionale di sviluppo sostenibile; - Deliberazione della Giunta Regionale n. 30/36 del 30.09.2022 di approvazione dell’aggiornamento della Strategia di Specializzazione Intelligente della Sardegna;
32. Strategia Regionale per lo Sviluppo Sostenibile (SRSvS), quale esito di un percorso iniziato nel 2018 (D.G.R. n. 64/23 del 28 dicembre 2018 approvata con D.G.R. n. 39/56 del 08 ottobre 2021;
33. Deliberazione Giunta Regionale n.44/30 DEL 12.11.2019 Oggetto: Programmazione 2021-2027. Indirizzi, modello di governance e raccordo con i documenti strategici regionali di sviluppo.
34. Programmi Operativi Regionali che attuano la programmazione unitaria per il periodo 2021-2027.
35. Deliberazione Giunta Regionale n.44/17, del 14.12.2023 che ha delegato alla Agenzia Sardegna Ricerche le funzioni di Organismo Intermedio 3, Regolamento UE 2021/1060, relativamente al Programma Regionale Sardegna FESR 2021-2027, Priorità 1 "Competitività intelligente", Priorità 2 "Transizione digitale", Priorità 3 "Transizione verde" - Obiettivi specifici 1.1, 1.2, 1.4 e 2.6.;
36. Accordo per la delega delle funzioni di Organismo Intermedio nell’ambito del PR Sardegna FESR tra l’Autorità di Gestione del PR Sardegna FESR 2021-2027 CCI2021IT16RFPR015 e l’Agenzia Sardegna Ricerche in data 18.11.2024, prot. n. 8419;
37. Determinazione dell’Autorità di Gestione del PR FESR 2021-2027 n. 359 del 02/04/2025, pervenuta in data 03/04/2025 con prot. n. 3167, che approva il Piano di attività, unitamente alle schede di dettaglio;
38. Determinazione della direttrice generale di Sardegna Ricerche N. 365/2025 di Approvazione del Piano di Attività e delle schede di progetto ai fini dell’attuazione dell’Accordo per la delega delle funzioni di Organismo Intermedio nell’ambito del PR FESR Sardegna 2021-2027 CCI 2021IT16RFPR015;
39. Sigeco approvato con determinazione del direttore generale n. 412 del 14/05/2025
40. Determina DG di Sardegna Ricerche n. 350 BVR del 03/06/2026 di approvazione del Bando;

APPENDICE 3 – PRIVACY, Informativa sul trattamento dei dati personali

1. Titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento è Sardegna Ricerche, via Palabanda n. 9 – 09123 Cagliari, nella persona del suo Rappresentante Legale pro tempore info@sardegna ricerche.it o protocollo@cert.sardegna ricerche.it.

La presente Informativa ha carattere generale e si consiglia di controllare regolarmente il sito web di Sardegna Ricerche www.sardegna ricerche.it per eventuali aggiornamenti.

2. Perché Sardegna Ricerche tratta i tuoi dati

I tuoi dati personali sono trattati, senza necessità di acquisire il tuo consenso, per le seguenti finalità:

- a. poter svolgere le funzioni amministrative, tecniche e di controllo nell'ambito dei compiti istituzionali assegnati dalla legge;
- b. adempiere agli obblighi previsti dalla legge, da un Regolamento, dalla normativa comunitaria o da un ordine dell'Autorità;
- c. permetterti di fruire dei servizi da te richiesti;
- d. per poter esercitare i diritti del Titolare, ad esempio, in sede giudiziaria;
- e. per attività di informazione e comunicazione istituzionale.

3. Base giuridica del trattamento

Trattiamo i tuoi dati lecitamente:

- a. perché è necessario all'esecuzione di un contratto di cui sei parte, come interessato o perché è necessario per l'esecuzione di misure precontrattuali adottate a seguito di una tua richiesta - art. 6, paragrafo 1, lett. b) del Regolamento;
- b. perché è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetta Sardegna Ricerche, in qualità di titolare del trattamento: art. 6, paragrafo 1, lett. c) del Regolamento.

4. Quali dati tratta Sardegna Ricerche

Nell'esercizio delle proprie funzioni e nell'ambito delle finalità indicate il Titolare tratta i seguenti dati:

- a. Dati personali, rappresentati da qualsiasi informazione riguardante la persona fisica, identificata o identificabile, direttamente o indirettamente, tramite riferimento a qualunque altra informazione, compreso un numero di identificazione personale (es. nome, cognome, indirizzo di residenza, indirizzo e-mail, numero di telefono);
- b. Categorie particolari di dati personali: nei limiti e secondo la disciplina prevista dagli articoli 9 e 10 del Reg. UE n. 2016/679, trattiamo i dati qualificabili come "categorie particolari di dati personali";
- c. dati personali provenienti da fonti accessibili al pubblico o acquisiti non direttamente da te; in tale ipotesi ti verrà indicata la fonte da cui hanno avuto origine i dati.

La maggior parte dei dati a te richiesti devono essere forniti obbligatoriamente in quanto necessari per l'erogazione del relativo servizio richiesto e, comunque, per il raggiungimento delle finalità istituzionali assegnate dalla legge. Il rifiuto di fornire i dati obbligatori comporta per l'Ente l'impossibilità di eseguire le prestazioni e i compiti per i quali tali dati sono necessari.

Il conferimento di eventuali dati espressamente indicati come facoltativi richiede il tuo consenso esplicito, che potrai comunque revocare in qualsiasi momento, opponendoti in tutto o in parte al trattamento.



5. Chi tratta i tuoi dati

I tuoi dati potranno essere resi accessibili per le finalità a te comunicate a:

- a. Dipendenti e/o collaboratori del Titolare, nella loro qualità di autorizzati del trattamento e/o amministratori di sistema;
- b. Pubbliche amministrazioni e soggetti terzi (liberi professionisti, società) cui è stata affidata la fornitura di servizi per conto del Titolare, nella loro qualità di responsabili del trattamento.

I tuoi dati possono essere comunicati o resi disponibili, senza necessità del tuo consenso, a organi di controllo, forze dell'ordine o magistratura, altre pubbliche amministrazioni nei casi previsti dalla legge per finalità istituzionali e in qualità di autonomi titolari del trattamento. I tuoi dati possono essere trattati da organismi di audit e di controllo dell'Unione Europea, nazionali e regionali nei casi previsti dalla normativa vigente.

Alcuni dati personali sono resi pubblici nei casi previsti dalla legge per finalità di trasparenza o di pubblicità legale.

6. Come trattiamo i tuoi dati e li conserviamo

Il trattamento dei tuoi dati personali è realizzato con modalità elettroniche e cartacee per mezzo delle operazioni di raccolta, registrazione, organizzazione, conservazione, consultazione, elaborazione, modificazione, selezione, estrazione, raffronto, utilizzo, interconnessione, blocco, comunicazione, cancellazione e distruzione dei dati.

Il Titolare non adotta alcun processo decisionale automatizzato. Nell'ipotesi in cui il trattamento preveda un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, il Titolare ti informerà in merito alla logica utilizzata e alle conseguenze del trattamento per l'interessato con specifica informativa.

7. Per quanto tempo conserviamo i tuoi dati

Sardegna Ricerche tratterà i tuoi dati personali per il tempo necessario per adempiere alle finalità a te comunicate. Successivamente verranno conservati in esecuzione degli obblighi di legge, per finalità di tipo amministrativo e fiscale, per l'adempimento di obblighi legali del Titolare, per far valere o difendere un proprio diritto (10 anni dal termine del rapporto).

8. Trasferimento dei dati in altri paesi

L'eventuale trasferimento dei tuoi dati in Paesi extra UE ti sarà comunicato con specifica informativa.

9. Come puoi esercitare i tuoi diritti

Il Titolare ti informa che, in qualità di soggetto interessato, ti spettano i seguenti diritti previsti dal Reg. UE 679/2016 (G.D.P.R.):

- a. il diritto di ottenere la conferma che sia o meno in corso un trattamento dei tuoi dati personali e, in tal caso, ottenere l'accesso e alle informazioni di cui all'art. 15 del G.D.P.R.;
- b. il diritto di ottenere, senza ingiustificato ritardo, la rettifica e l'integrazione dei tuoi dati personali incompleti;
- c. il diritto di ottenere la limitazione del trattamento dei tuoi dati personali;
- d. il diritto alla portabilità dei dati, ovvero il diritto di ricevere i tuoi dati personali in un formato strutturato, di uso comune e leggibile per trasmetterli ad altro titolare o – se tecnicamente fattibile – di ottenere la trasmissione diretta da parte del Titolare ad altro titolare dei dati;
- e. il diritto di opposizione al trattamento dei tuoi dati personali;
- f. il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.



Puoi esercitare i tuoi diritti nei confronti del Titolare del trattamento utilizzando il modello scaricabile al seguente link: https://sardegnaricerche.it/documenti/13_398_20231128113236.rtf oppure inviando una raccomandata A.R. all'indirizzo: Sardegna Ricerche, via Palabanda n. 9 – 09123 Cagliari; oppure inviando una e-mail all'indirizzo: info@sardegnaricerche.it.

10. Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD)

Per informazioni in merito ai tuoi diritti in materia di protezione dei dati personali puoi contattare il Responsabile per la protezione dei dati di Sardegna Ricerche al seguente riferimento: rpd@sardegnaricerche.it.