

Programma per la Ricerca Sanitaria 2008: attività di Ricerca sulle Malattie Rare

*(art.12 e 12 bis del D.Lgs. 502/92, come modificato ed integrato dal Decreto Legislativo n.229/99;
DL n. 269 del 30/9/2003 convertito in legge, legge 24/11/2003 n. 236 Art. 48, DM 17/12/2004, art.1,
comma 2, lettera a))*

INVITO ALLA PRESENTAZIONE DI PROGETTI

1. Finalità e caratteristiche generali
2. Soggetti ammessi al finanziamento
3. Aree tematiche
4. Risorse disponibili per i progetti di ricerca ammessi al finanziamento
5. Finanziamento
6. Modalità e procedure per la presentazione dei progetti
7. Selezione dei progetti: modalità e punteggi
8. Presentazione delle domande
9. Erogazione dei fondi

1. FINALITÀ E CARATTERISTICHE GENERALI

Nell'ambito della Politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, finanziata ai sensi della vigente normativa (art.12 e 12/bis del D.Lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99) e DL n. 269 del 30/9/2003 convertito in legge, legge 24/11/2003 n. 236 Art. 48 comma 19 lettera b), il Programma Nazionale di Ricerca sulle Malattie Rare 2008 intende promuovere una ricerca strumentale agli obiettivi strategici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sulle tematiche specifiche individuate come prioritarie, definite al successivo punto 3.

Il programma per l'attività di Ricerca sulle Malattie Rare per il 2008, ispirandosi alle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale 2006-2008, avrà come propri criteri-guida:

- la promozione e lo sviluppo dell'attività scientifica dei ricercatori italiani che si occupano di malattie rare attraverso il finanziamento di progetti di ricerca, che abbiano come finalità la comprensione dei meccanismi patogenetici, lo sviluppo e la standardizzazione di nuove tecnologie e strumenti diagnostici, la valutazione del profilo rischio/beneficio di terapie per la cura ed il miglioramento della qualità della vita dei pazienti;
- l'organizzazione di interventi di promozione della qualità dell'assistenza sanitaria fornita ai pazienti affetti da malattie rare;
- la promozione della ricerca traslazionale sia nel passaggio dalla fase preclinica alla clinica, sia in quello fra ricerca clinica e applicazione nella pratica corrente del SSN;
- lo sviluppo di analisi condotte sul modello dell'Health Technology Assessment tese a verificare l'impatto complessivo (in termini di costi e ricadute sulla salute) dell'applicazione di nuovi interventi diagnostico-terapeutici);
- Sono definite malattie rare le malattie che colpiscono non più di 5 individui su 10.000 nell'Unione Europea. Per l'elenco delle malattie rare è possibile fare riferimento a quelle presenti nel Decreto del

Ministero della Sanità n. 279 del 18 maggio 2001 e nel successivo accordo Stato-Regioni dell'11 luglio 2002, il cui elenco è disponibile presso il Centro Nazionale Malattie Rare sito web (<http://www.iss.it/cnmr/>) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o nell'elenco presente sul sito web di Orphanet (portale delle malattie rare e dei farmaci orfani): (http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search_List.php). (Il ricercatore dovrà presentare riferimenti bibliografici con indicazione della prevalenza della malattia inferiore a 5 su 10.000).

La selezione dei progetti si baserà su dati misurabili e in particolare:

- il valore scientifico del progetto e la sua ricaduta nel SSN;
- l'effettiva condivisione dei partecipanti alla ricerca nella patologia oggetto del progetto;
- l'alto profilo scientifico del personale sia in termini di attività di ricerca che assistenza;
- l'effettiva esecuzione di diagnosi e terapie di alto livello e, se previsti, la gestione di registri;
- l'effettiva presenza di piattaforme tecnologiche e/o l'utilizzazione di modelli preclinici;
- l'effettiva presenza di procedure operative e collegamenti delle strutture attraverso lo sviluppo di reti collaborative di ricerca sul territorio nazionale;
- l'effettivo riconoscimento nazionale ed internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che assistenza;
- la dimostrata capacità di portare a conclusione i progetti assegnati; a tal proposito non verranno valutati positivamente i responsabili scientifici di progetti, di cui all'art 12 del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche, che nell'ultimo triennio non abbiano relazionato sui progetti a scadenza, non consentendo di fatto la valutazione ex post;
- la potenzialità della ricerca proposta nel favorire l'acquisizione di nuove conoscenze, lo sviluppo di innovazioni trasferibili, nonché la trasferibilità stessa al SSN.

Il Programma per l'anno 2008 sarà focalizzato sulle seguenti tre tematiche: **A, B, C**

2. SOGGETTI AMMESSI AL FINANZIAMENTO

I finanziamenti per i progetti di ricerca sono destinati ai Destinatari Istituzionali (D.I.) del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ex comma 6 dell'art. 12/bis del D.Lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs. 229/99, d'ora in poi denominati Destinatari Istituzionali (DI), ovvero: Regioni e Province Autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Limitatamente per i progetti di ricerca dell'area B sono ammessi al finanziamento i soggetti afferenti a strutture o istituzioni pubbliche o private non profit indicate, in particolare sia per il citato DL n. 269 del 30/9/2003 convertito in legge, legge 24/11/2003 n. 236 Art. 48 comma 19 lettera b) e l'art.1, comma 2, lettera a) del DM 17/12/2004, "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria". Specificamente rispetto ai "destinatari istituzionali" attualmente indicati, possono concorrere senza alcuna restrizione tutte le istituzioni pubbliche (incluse le università) e le associazioni/fondazioni/società scientifiche (incluse le associazioni di pazienti) non a fini di lucro.

3. AREE TEMATICHE

1) AREA A

I ricercatori sono invitati a presentare progetti sulle aree tematiche di seguito descritte, utilizzando strategie innovative proprie della ricerca traslazionale:

1. Modelli di studio, inclusi quelli basati su cellule e/o animali, anche basati sull'analisi molecolare, biochimica e strumentale, per la prevenzione (primaria, secondaria, terziaria) di malattie rare.
2. Caratterizzazione di entità nosologiche e condizioni morbose senza diagnosi certa (dal sospetto diagnostico, alla caratterizzazione fenotipica e management clinico).
3. Sviluppo di nuovi approcci (molecolari, biochimici, strumentali, incluso RM e PET, ecc.) diagnostici e prognostici.
4. Modelli sperimentali, incluso modelli cellulari ed animali (topo etc.) geneticamente modificati, per lo sviluppo di nuove terapie (fase pre-clinica) e per la valutazione della loro sicurezza ed efficacia, anche con riguardo a terapie innovative di tipo genico e cellulare.

Possono concorrere all'area A i Destinatari istituzionali (D.Lgs 229/99).

La cifra totale per l'area A sono 3 milioni di euro, inoltre un 1.000.000 di euro sono riservati al finanziamento di progetti presentati da DI Italiani nell'ambito del programma E-RARE (<http://www.e-rare.eu>).

2) AREA B

I ricercatori sono invitati a presentare progetti sulle aree tematiche di seguito descritte, finalizzati allo studio del profilo rischio/beneficio dei trattamenti sia farmacologici sia non farmacologici:

1. Valutazione del profilo rischio/beneficio delle terapie farmacologiche e non farmacologiche mirate al trattamento delle malattie rare.
Per quanto riguarda i trattamenti farmacologici si fa riferimento a farmaci in commercio (utilizzati sia all'interno dell'indicazione approvata che off-label) o non in commercio (per esempio farmaci con "designazione" di farmaco orfano dall'EMA).
Per quanto riguarda le terapie non farmacologiche, si fa riferimento a presidi non invasivi (ad esempio, dieta e/o attività fisica) e invasivi (procedure interventistiche, impianto di device, chirurgia), che possano cambiare la storia naturale della malattia (qualità/quantità).
2. Studi su popolazioni di pazienti non responder alle terapie standard identificati sulla base di biomarcatori, diagnosi molecolare e medicina di laboratorio.

Possono concorrere all'area B i Destinatari istituzionali (DL n. 269 del 30/9/2003 convertito in legge 24/11/2003 n. 236 Art. 48 istitutivo dell'Agenzia *DM 17/12/2004, art.1, comma 2, lettera a.*

La cifra totale per l'area B sono 3 milioni di euro.

3) AREA C

I ricercatori sono invitati a presentare progetti sulle aree tematiche di seguito descritte.

1. Ricerche in ambito epidemiologico, con particolare riferimento a studi su incidenza, prevalenza, fattori di rischio, nonché studi su organizzazione di percorsi diagnostico-assistenziali condivisi.

2. Validazione ed ottimizzazione di modelli per la valutazione della qualità della vita dei cittadini affetti da malattie rare, anche in relazione alla qualità dei servizi erogati.

Possono concorrere all'area C i Destinatari istituzionali (D.Lgs 229/99).

La cifra totale per l'area C è 1 milione di euro.

4. RISORSE DISPONIBILI PER I PROGETTI DI RICERCA AMMESSI AL FINANZIAMENTO

Sono destinate al Programma di Ricerca sulle Malattie Rare risorse pari a € 8.000.000 (di cui € 5.000.000 ai sensi dell'art. 1, comma 813 della Legge Finanziaria 2007, € 3.000.000 provenienti da fondi dell'AIFA, DL n. 269 del 30/9/2003 convertito in legge, legge 24/11/2003 n. 236 Art. 48 comma 19 lettera b). Delle risorse destinate al Programma di Ricerca sulle Malattie Rare saranno assegnati € 3.000.000 per l'area A, € 3.000.000 per l'area B, € 1.000.000 per l'area C.

5. FINANZIAMENTO

I progetti possono prevedere un cofinanziamento.

Il cofinanziamento dovrà essere costituito da risorse documentatamente disponibili alla data di presentazione dei progetti e queste risorse dovranno essere reperite attraverso fondi specificatamente dedicati, date da Enti, Istituzioni, Fondazioni, Associazioni ed Imprese Pubbliche e Private.

Il finanziamento annuo, per ogni singolo progetto, in linea di massima sarà compreso tra 200.000 e 400.000 Euro.

I progetti dovranno avere una durata massima biennale escluso il periodo di follow up, e comunque con durata complessiva non superiore a quattro anni.

Nel caso si verificano delle economie (i progetti in un'area non raggiungono il finanziamento complessivo di cui al precedente punto 4 del presente bando), è possibile utilizzare le stesse per finanziare i progetti che abbiano avuto un'alta valutazione ed appartenenti alle altre aree.

6. MODALITÀ E PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI

Ogni ricercatore potrà presentare e partecipare ad un solo progetto in relazione al presente bando. Egli dovrà dimostrare di possedere esperienza documentabile nel settore e un'adeguata produzione scientifica.

La presentazione di un progetto da parte di più ricercatori dovrà essere motivata scientificamente e non garantirà, in caso di approvazione, un finanziamento superiore a quello che si sarebbe ottenuto con progetti singoli. Inoltre, la presenza di una parte scientificamente debole potrà compromettere l'approvazione dell'intero progetto.

I Progetti, utilizzando la modulistica riportata in allegato, dovranno essere redatti in lingua inglese, secondo i termini definiti dal Bando, e saranno composti da:

- a. *General information about the project*

- b. *Scientific Coordinator*
- c. *Project Administrative Coordinator*
- d. *List of participating Units*
- e. *Description of the project (Summary , Background ,.....)*
- f. *Cost of the Project*
- g. *Description of each participating unit contribution to the project*

7. SELEZIONE DEI PROGETTI: MODALITÀ E PUNTEGGI

I progetti presentati saranno sottoposti alla valutazione della Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria che si avvarrà del parere di tre referee esterni alla Commissione stessa.

7.1 Punteggi

I progetti, pervenuti nel termine e con le modalità sopraindicate, saranno ammessi a valutazione previa verifica formale, da parte della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, della rispondenza alle finalità generali e specifiche previste dal Bando.

Dopo questo vaglio iniziale, i progetti saranno valutati sulla base dei seguenti criteri:

- Validità ed originalità scientifica della proposta;
- Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN;
- Qualificazione scientifica e dimostrata competenza sull'argomento da parte del Coordinatore Scientifico e dei Responsabili Scientifici delle Unità Operative, sulla base dei rispettivi *curricula*;
- L'effettiva adesione dei partecipanti alla ricerca nella patologia oggetto del progetto;
- L'effettiva esecuzione di diagnosi e terapie di alto livello e, se previsti, la gestione di registri;
- L'effettiva presenza di piattaforme tecnologiche e/o l'utilizzazione di modelli preclinici;
- L'effettiva presenza di procedure operative e collegamenti sul territorio delle strutture;
- L'effettivo riconoscimento nazionale ed internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che assistenza;
- Valore aggiunto dell'aggregazione tra soggetti diversi;
- La dimostrata capacità di portare a conclusione i progetti assegnati; a tal proposito non verranno valutati positivamente i responsabili scientifici di progetti di cui all'art 12 del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche, che nell'ultimo triennio non abbiano relazionato sui progetti a scadenza, non consentendo di fatto la valutazione ex post;
- La presenza di cofinanziamento.

Il punteggio attribuito alle predette voci è quantificabile fino ad un valore:

a) Validità ed originalità scientifica della proposta;	30
b) Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN;	20
c) Qualificazione scientifica e dimostrata competenza sull'argomento da parte del	15

Coordinatore Scientifico e dei Responsabili Scientifici delle Unità Operative, sulla base dei rispettivi <i>curricula</i> , l'effettivo riconoscimento nazionale ed internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che assistenza	
d) Presenza e disponibilità di risorse tecnologiche, strutturali ed organizzative necessarie allo svolgimento del progetto (servizi diagnostici e terapeutici, registri di patologie, modelli preclinici, servizi di bioinformatica, di biostatistica, di data management, reti di servizi sul territorio)	20
e) Valore aggiunto delle sinergie derivate dall'aggregazione tra soggetti diversi	10
f) Presenza di cofinanziamento	5

La Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria si riserva di richiedere un coordinamento o un'aggregazione di progetti tra loro simili o complementari.

8. PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

I Progetti devono essere trasmessi dai Destinatari Istituzionali titolari del Progetto entro le ore **15.00 del giorno xxxxxxxxxxxxxxxx**

La documentazione deve essere inoltrata per via telematica al sito web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali <http://www.ministerosalute.it>.

Istruzioni da seguire per le modalità di presentazione

La trasmissione telematica dei progetti viene attivata, per ciascun ricercatore (Coordinatore Scientifico) che, appositamente accreditato in base all'Ente di appartenenza, accede alle funzioni riservate per la trasmissione via rete dei progetti stessi.

Sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (indirizzo <http://www.ministerosalute.it>) sarà resa disponibile un'applicazione Web di supporto per l'acquisizione dei dati di progetto richiesti.

Detta applicazione sarà destinata, per le parti di loro spettanza, ai Coordinatori Scientifici di progetto. I Coordinatori Scientifici interessati dovranno accreditarsi presso l'Amministrazione per poter usufruire delle funzionalità previste. A tale scopo sarà messa a disposizione una funzione attraverso la quale si potrà inoltrare richiesta di accreditamento al sistema, indicando l'identificativo utente e la parola chiave che si desiderano utilizzare. A questa funzione sarà possibile accedere dal sito del Ministero del Lavoro, Salute e delle Politiche Sociali (indirizzo www.ministerosalute.it).

Sempre sul sito Web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (indirizzo: <http://www.ministerosalute.it>) nella sezione relativa all'area tematica Ricerca Sanitaria, saranno rese disponibili le istruzioni operative relative a:

- modalità di utilizzo delle funzionalità dell'applicazione;
- caratteristiche hardware e software di base delle postazioni di lavoro Personal Computer.

Non saranno ammessi a valutazione i progetti presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte, che non forniranno le informazioni richieste nella modulistica specifica o comunque spediti oltre il termine sopra indicato.

9. EROGAZIONE DEI FONDI

I progetti, che hanno durata biennale, vengono finanziati nei limiti delle disponibilità finanziarie, con riferimento ad un unico esercizio finanziario.

L'erogazione dei fondi avviene secondo le procedure normativamente previste per i singoli DI, previa

verifica del raggiungimento degli obiettivi e su presentazione delle rendicontazioni finanziarie e delle relazioni scientifiche.

Per tutti i D.I., in relazione ai progetti di ricerca approvati, l'erogazione avviene secondo il seguente schema:

50% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca;

40% successivamente all'invio ed all'approvazione della relazione annuale intermedia;

10% successivamente all'approvazione del progetto concluso.

L'attività di verifica e monitoraggio è di competenza del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica, che si avvale della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria e dell'AIFA.

Per assicurare la massima trasparenza, vengono resi pubblici sul sito web del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali i progetti finanziati, le unità operative partecipanti, i risultati riassuntivi delle rendicontazioni scientifiche parziali e definitive, le attività ufficiali previste dal Ministero per la divulgazione dei risultati.

La presente nota è pubblicata sul sito web <http://www.ministerosalute.it>, su <http://www.iss.it> e su <http://www.agenziafarmaco.it>.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Prof. Ferruccio Fazio

ALLEGATI:

A: Modulistica per i Progetti

PROGETTO ORDINARIO

FORM 1 – General information about the project
(MODULO 1 – INFORMAZIONI GENERALI SUL PROGETTO)

INSTITUTION PRESENTING THE PROJECT (*DESTINATARIO ISTITUZIONALE PROPONENTE*):

TITLE OF THE PROJECT (MAX 300 CHARACTERS)

TITOLO DEL PROGETTO (MAX 300 CARATTERI)

KEY WORDS (UP TO 5)

PAROLE CHIAVE (FINO A 5)

TOTAL BUDGET OF THE PROJECT (*BUDGET TOTALE PREVISTO PER IL PROGETTO*)

/ / / / / / / / / /

FUNDING REQUIRED TO THE MINISTRY OF HEALTH

/ / / / / / / / / /

(FINANZIAMENTO RICHIESTO AL MINISTERO DELLA SALUTE)

INSTITUTIONAL RESOURCES (RISORSE ISTITUZIONALI)

____/____/____/____/____/____/____/____/

\ **Co- FUNDING**

\ **Co-FUNDING**

\ **No Co-FUNDING**

CO -FINANZIAMENTO

CO-FINANZIAMENTO

NO CO -

FINANZIAMENTO

IF RELEVANT, SPECIFY THE CO- FUNDING INSTITUTION, STARTING DATE OF ITS AVAILABILITY AND ITS AMOUNT

(SE RILEVANTE, SPECIFICARE L'ENTE CHE CO-FINANZIA IL PROGETTO, LA DATA D'INIZIO DEL FINANZIAMENTO E LA SOMMA PREVISTA)

____/____/____/____/____/____/____/____/

____/____/____/____/____/____/____/____/ **CO-FUNDING INSTITUTION (ISTITUZIONE CHE CO-FINANZIA)**

GG

MM AA

CIFRA

____/____/____/____/____/____/____/____/

____/____/____/____/____/____/____/____/

CO-FUNDING INSTITUTION (ISTITUZIONE CHE CO-FINANZIA)
CIFRA

GG MM AA

SCIENTIFIC COORDINATOR (*COORDINATORE SCIENTIFICO*) :

Name and Surname (*Nome e Cognome*): _____

Istitution (*Istituzione*): _____

Professional status (*profilo professionale*): _____

Address (*indirizzo*): _____

Tel. number (*telefono*): _____ Fax number (*Fax*):

E-mail address (*e-mail*): _____

PROJECT ADMINISTRATIVE COORDINATOR (*COORDINATORE AMMINISTRATIVO DEL PROGETTO*)

(TO BE FILLED ONLY BY REGIONI, PROVINCE AUTONOME E AGENZIA DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI)
(COMPILAZIONE DELLA PARTE SOTTOSTANTE RISERVATA SOLO ALLE REGIONI, PROVINCE AUTONOME E AGENZIA DEI SERVIZI SANITARI REGIONALI):

Name and Surname (*Nome e Cognome*):

Istitution (*Istituzione*):

Professional status (*profilo professionale*): _____

Address (*indirizzo*): _____

tel Number (*telefono*): _____ Fax number

(*Fax*): _____

E-mail address (*e-mail*): _____

LIST OF PARTICIPATING UNITS (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Name of the Institutions and of their Legal Representative (if needed an attachment should be added)

ELENCO DELLE UNITA' PARTECIPANTI (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Nome delle Istituzioni e loro Rappresentante legale (se necessario può essere inserito un allegato)

--

LIST OF PARTICIPATING UNITS (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Name of the Institutions and of their Legal Representative (if needed an attachment should be added)

ELENCO DELLE UNITA' PARTECIPANTI (UNITÀ OPERATIVE COINVOLTE): Nome delle Istituzioni e loro Rappresentante legale (se necessario può essere inserito un allegato)

--

FORM 2 – DESCRIPTION OF THE PROJECT (SUMMARY OF THE ACTIVITIES OF ALL THE PARTICIPATING UNITS (UNITÀ OPERATIVE))

Modulo 2 – DESCRIZIONE DEL PROGETTO (RIEPILOGO DELLE ATTIVITÀ SVOLTE DA TUTTE LE UNITÀ PARTECIPANTI (UNITÀ OPERATIVE))

WHAT IS ALREADY KNOWN ON THE SUBJECT

(INCLUDE THREE RELEVANT REFERENCES IN PEER REVIEWED JOURNAL) (MAX. 4000 CHARS)

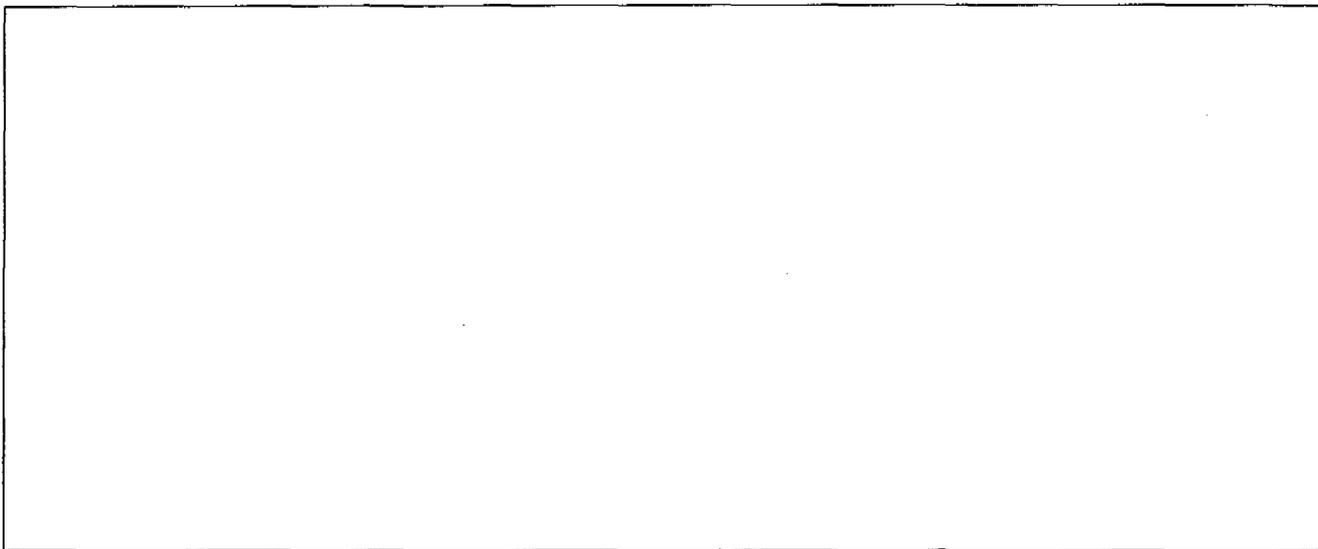
STATO DELLE CONOSCENZE SULL' ARGOMENTO

(INCLUDERE TRE PUBBLICAZIONI PERTINENTI L' ARGOMENTO PUBBLICATE SU RIVISTE CON METODO DI PEER REVIEWING)

(MAX. 4000 CHARS)

WHAT THE PROJECT ADDS TO THE INFORMATION ALREADY AVAILABLE
(MAX 3000 CHARS)

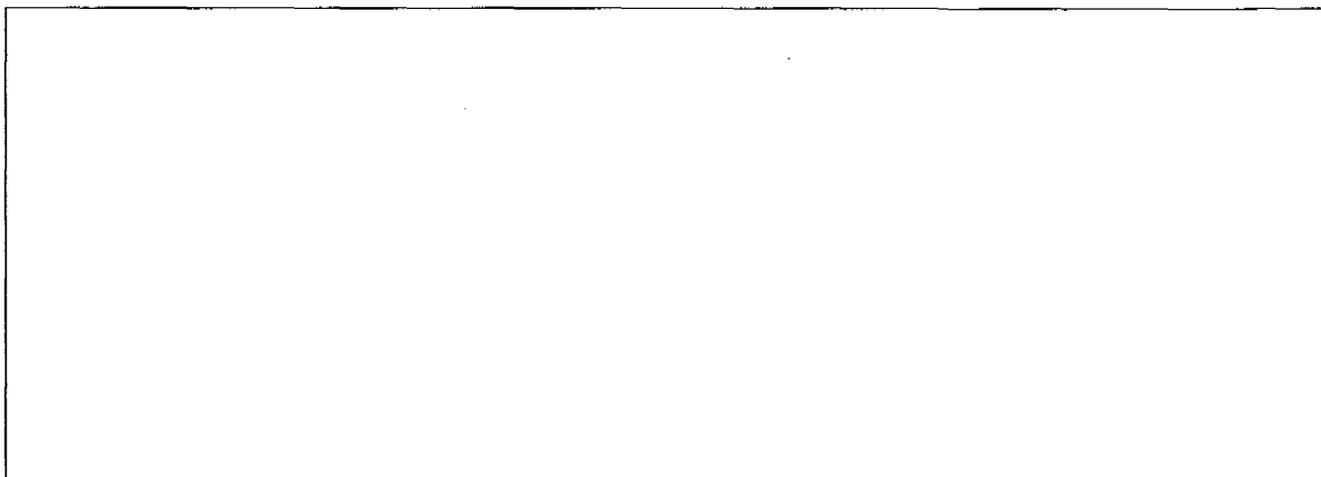
ULTERIORI INFORMAZIONI FORNITE DAL PROGETTO
(MAX 3000 CHARS)

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for providing additional information about the project.

MODULO 2

DETAILED DESCRIPTION OF THE PROJECT'S MAIN AND SECONDARY OBJECTIVE (S)
(max 4000 chars)

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLO/DEGLI OBIETTIVO/I PRINCIPALE/I E SECONDARIO/I DEL PROGETTO
(max 4000 chars)

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for providing a detailed description of the project's main and secondary objectives.

METHODS (METODI)

SPECIFY: (whenever applicable) a) Patients/population; b)

Intervention(s)/Analytical procedures;

c) Indicator(s); d) Study design; e) Statistical analysis (MAX 8000 CHARS)

SPECIFICARE: (dove possibile) a) Pazienti/popolazione; b) Procedure analitiche di intervento/i;

c) Indicatore/i; d) Progetto di studio; e) Analisi statistica (MAX 8000 CHARS)

METHODS (METODI) (cont'd)

GENERAL TRANSFERIBILITY AND POTENTIAL IMPACT OF RESULTS

(max 4000 chars)

TRASFERIBILITA' GENERALE E IMPATTO POTENZIALE DEI RISULTATI

(max 4000 chars)

OUTPUT(S) OF THE PROJECT

(DESCRIBE THE OUTPUTS THAT THE PROJECT WILL PRODUCE SPECIFYING WHEN - DURING THE PROJECT

- THEY WILL BECOME AVAILABLE

Example(s) of output: ANIMAL MODELS, METHODOLOGIC WORKPACKAGES, OTHER DELIVERABLES

RISULTATO/I DEL PROGETTO

(DESCRIVERE I RISULTATI A CUI TENDE IL PROGETTO SPECIFICANDO QUANDO SARANNO DISPONIBILI

- DURANTE IL PROGETTO STESSO - Esempio/i di risultati: MODELLI ANIMALI, WORKPACKAGE DI

METODOLOGIA, ALTRI TRASFERIBILI

Milestones alongside the project (MAX 4000 CHARS)

MODULO 2

PIETRA MILIARE INSIEME AL PROGETTO (MAX 4000 CHARS)

(LIST UP TO TEN MILESTONES WITH RELEVANT RESULTS EXPECTED DURING THE PROJECT)

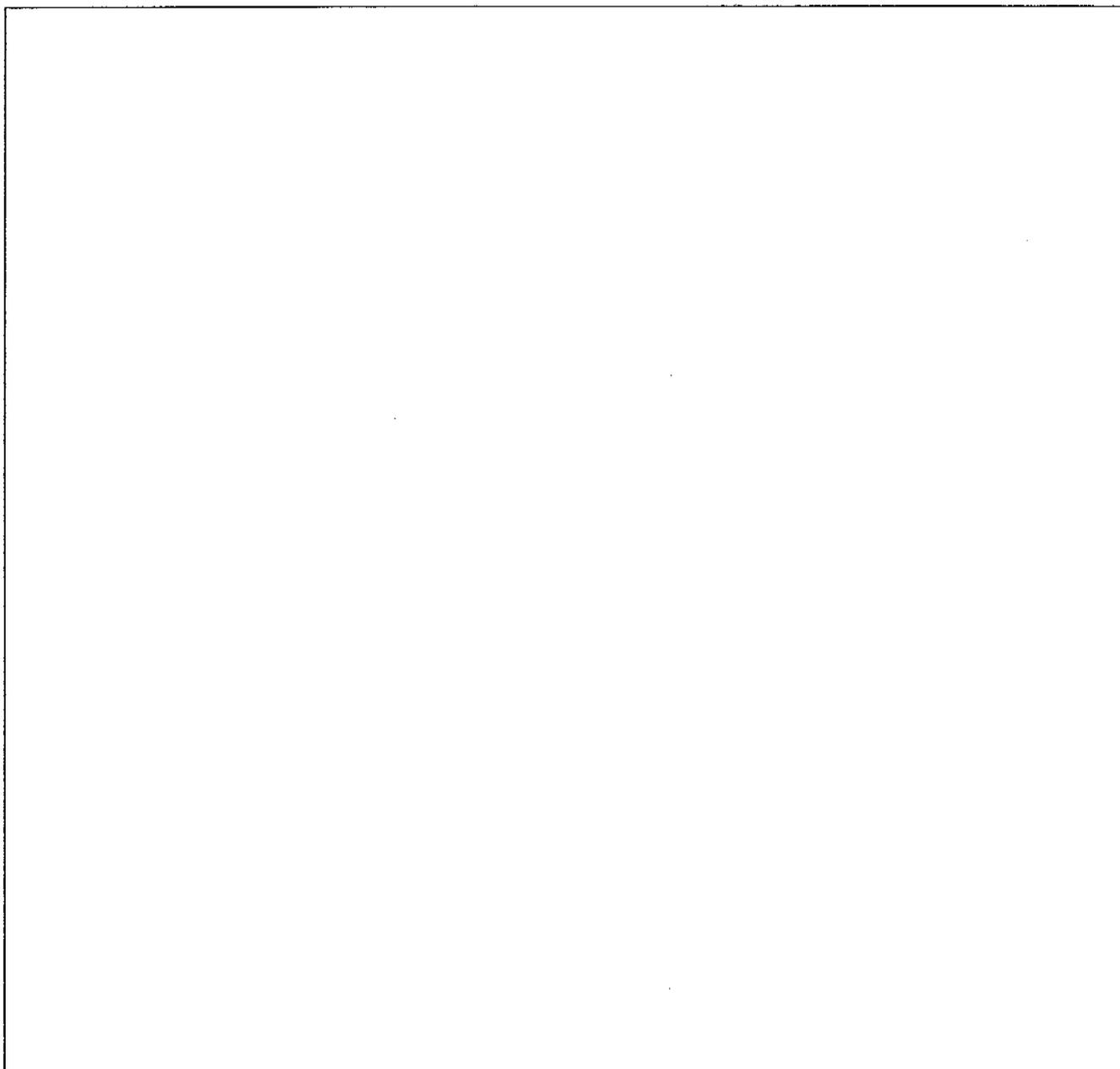
(ELENCARE FINO A 10 PIETRE MILLARI CON RELATIVI RISULTATI SPERATI DURANTE IL PROGETTO)

A large empty rectangular box with a thin black border, intended for listing up to ten milestones with their expected results during the project.

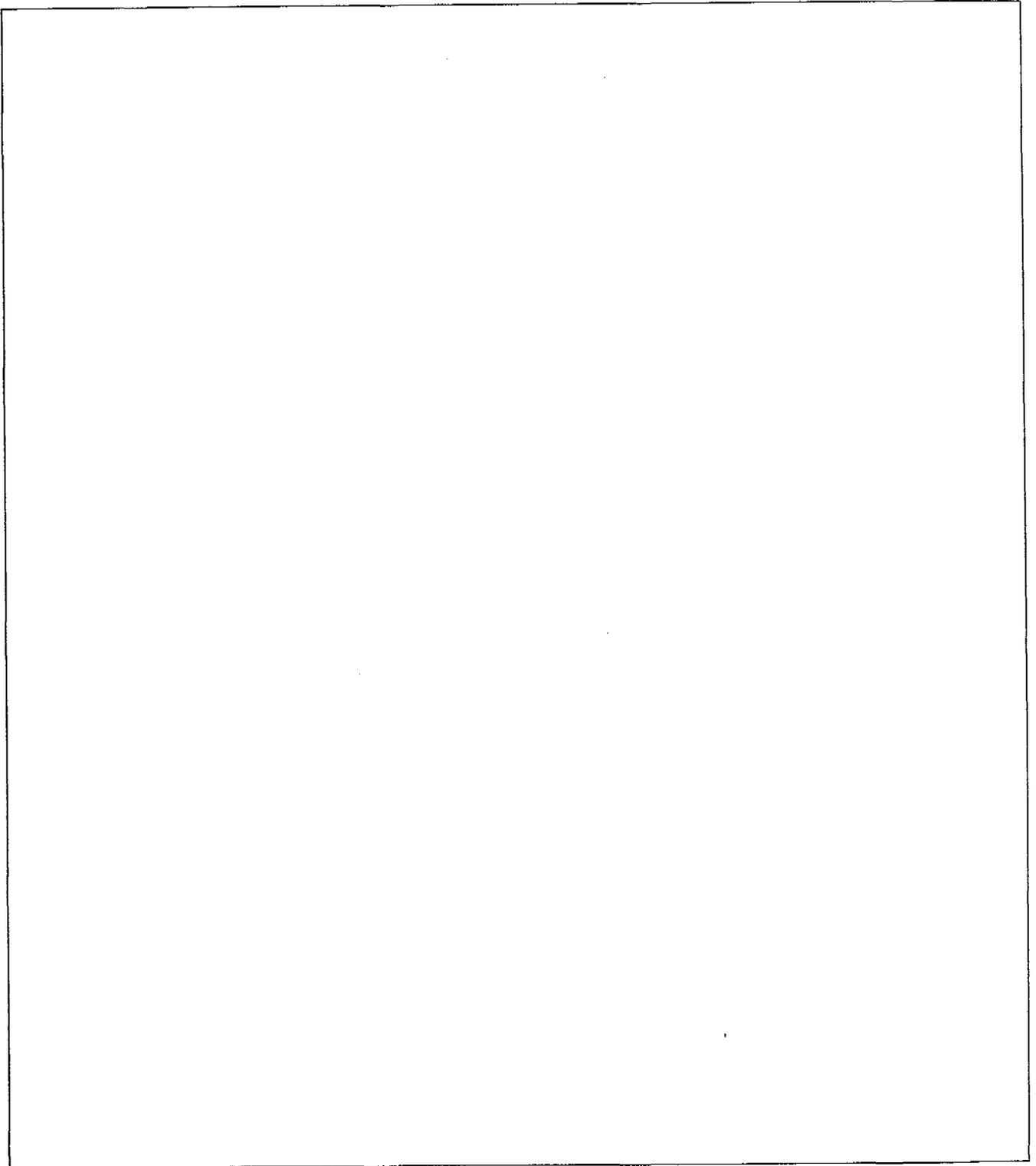
TIMETABLE OF THE PROJECT (TABELLA DI MARCIA DEL PROGETTO)

**(Describe the phases of the project for each Participating Unit (Unità Operativa); include a Gantt diagram)
(max 2 pages)**

descrivere le fasi del progetto attribuite ad ogni unità partecipante (unità operativa); incluso un diagramma di Gantt)



TIMETABLE (cont'd) (TABELLA DI MARCIA)



COORDINATING COST OF THE PROJECT
Costo del coordinamento del progetto

<u>Costs items and brief description</u>	<u>Total</u>	<u>Part covered by MoH* funds</u> (see footnote 1)
<i>Dati sui costi e breve descrizione dai finanziamenti MoH*</i>	<i>totale</i>	<i>Parte coperta</i> <i>(vedi note a piè di pagina)</i>
1. Permanent staff <i>staff permanente</i> (nessuno)	_____	None
_____	_____	_____
_____	_____	_____
2. Project Staff (ad hoc contracts/consultants/fellowship) <i>Staff del progetto (contratti/consulenze/borse di studio ad hoc)</i>	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
3. Travel Costs and Subsistence Allowances <i>Costi di viaggio e indennità di trasferta</i>	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
4. Equipment (<i>attrezzatura</i>)	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
5. Consumables and Supplies directly linked to the Project <i>beni di consumo e forniture direttamente collegate al progetto</i>	_____	_____
_____	_____	_____

6. Dissemination of results (publications, meetings/workshops etc.)

divulgazione dei risultati (pubblicazioni, meeting, workshop)

7. Data handling and analysis (specify)

TRATTAMENTO DEI DATI E DELLE ANALISI

8. Program coordinating costs
Costi di coordinamento del programma

9. Overheads for all Institutions involved (specify)
INFORMAZIONI ADDIZIONALI PER TUTTE
LE ISTITUZIONI COINVOLTE (SPECIFICARE)

TOTAL *(totale)*

*1) MoH = Ministry of Health (Ministero della Salute)

OVERALL COSTS OF THE PROJECT (COSTI COMPLESSIVI DEL PROGETTO)

MODULO 2

Costs items and brief description	Total	Part covered by MoH* funds (see footnote 1)
<i>Dati sui costi e breve descrizione dai finanziamenti MoH*</i>	<i>totale</i>	<i>Parte coperta (vedi note a piè di pagina)</i>
1. Permanent Staff (<i>staff permanente</i>) (nessuno)	_____	none
2. Project Staff (ad hoc contracts/consultants/fellowship) <i>Staff del progetto (contratti/consulenze/borse di studio ad hoc)</i>	_____	_____
3. Travel Costs and Subsistence Allowances <i>Costi di viaggio e indennità di trasferta</i>	_____	_____
4. Equipment (<i>attrezzatura</i>)	_____	_____
5. Consumables and Supplies directly linked to the Project <i>beni di consumo e forniture direttamente collegate al progetto</i>	_____	
6. Dissemination of results (publications, meetings/workshops etc.) <i>divulgazione dei risultati (pubblicazioni, meeting, workshop)</i>	_____	
7. Data handling and analysis (specify) _____	_____	

MODULO 2

TRATTAMENTO DEI DATI E DELLE ANALISI (SPECIFICARE)

8. . Program coordinating costs _____

Costi di coordinamento del programma

9. Overheads for all the Institutions involved (specify) _____

INFORMAZIONI ADDIZIONALI PER TUTTE
LE ISTITUZIONI COINVOLTE (SPECIFICARE)

TOTAL (*totale*) _____

--

*1) MoH = Ministry of Health (Ministero della Salute)

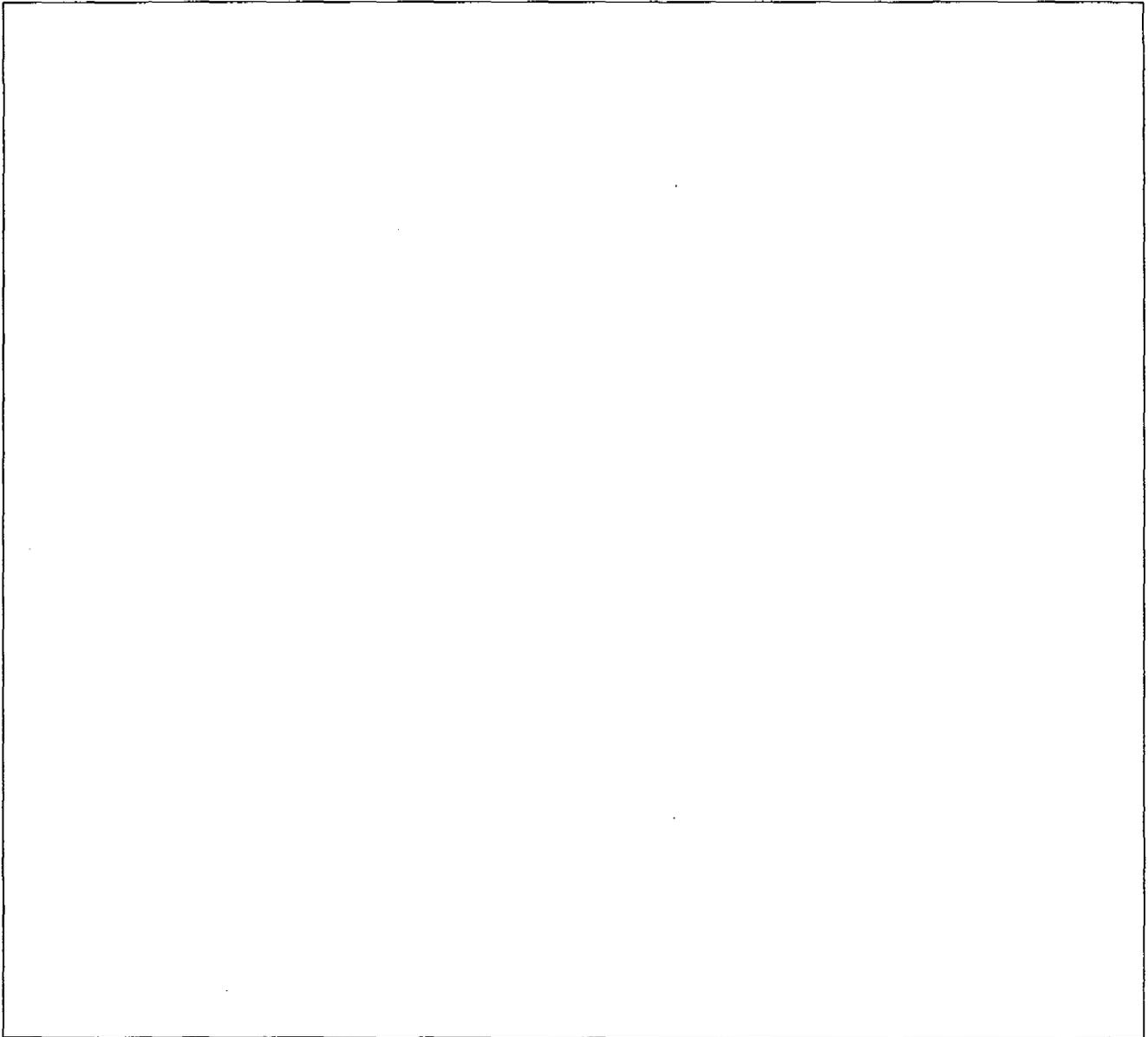
CV of the Scientific Coordinator of the project

(max 1 page)

(LIST UP TO 10 REFERENCES FROM THE LAST 5 YEARS RELEVANT TO THE TOPIC AREA OF THIS PROPOSAL) (MAX 1
PAG)

Curriculum Vitae del coordinatore scientifico del progetto

(elenca fino a 10 referenze, inerenti agli ultimi 5 anni, riguardani l'area topica di questa proposta)



**FORM 2 BIS: DESCRIPTION OF EACH PARTICIPATING UNIT (UNITÀ OPERATIVA)
CONTRIBUTION TO THE PROJECT**

(One form per Participating Unit should be filled)

*Modulo 2 bis: descrizione dei contributi dati da ogni unità partecipante (unità operativa) al progetto
(riempire un modulo per ogni unità partecipante)*

PARTICIPATING UNIT _____
(UNITÀ PARTECIPANTE)

SCIENTIFIC COORDINATOR (COORDINATORE SCIENTIFICO):

Name and Surname (*Nome e Cognome*): _____

Institution (*Istituzione*): _____

Professional status (*profilo professionale*): _____

Address (*indirizzo*):

Tel number (*telefono*): _____

Fax number

(*fax*): _____

E-mail address (*e-mail*): _____

AUTHORISED LEGAL REPRESENTATIVE

Name and Surname

: _____

Rappresentante legale autorizzato

Nome e Cognome

SPECIFIC CONTRIBUTION OF THE UNIT TO THE PROJECT
CONTRIBUTO SPECIFICO DELL'UNITA' AL PROGETTO

(max 4000 chars)
(MAX 4000 CHARS)

METHODS (METODI)

SPECIFY (whenever applicable): a) Patients/population; b) Intervention(s)/Analytical procedures;

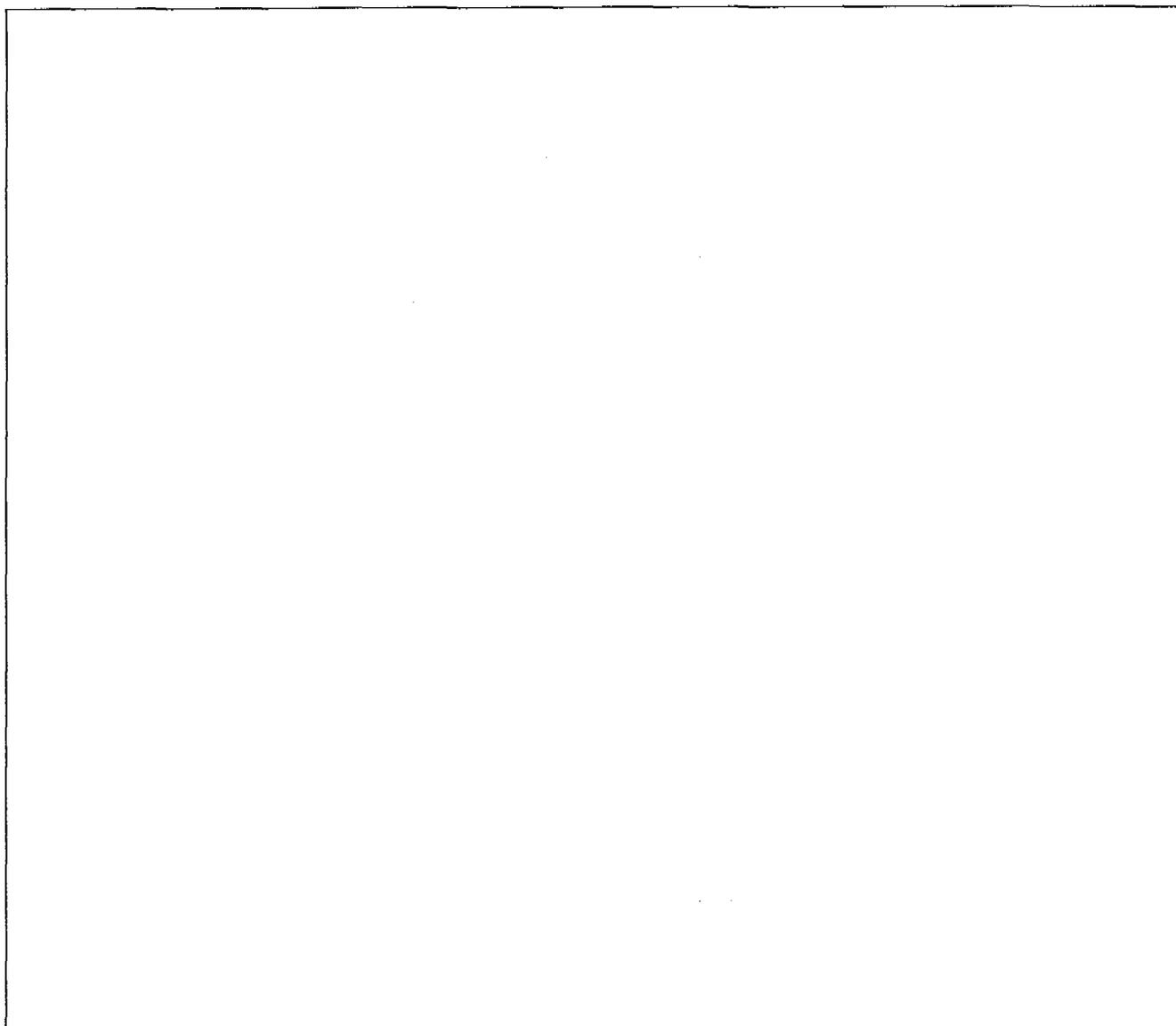
c) Indicator(s); d) Study design; e) Statistical analysis

SPECIFICARE: (dove possibile) a) Pazienti/popolazione; b) Procedure analitiche di intervento/i;

c) Indicatore/i; d) Progetto di studio; e) Analisi statistica (MAX 4000 CHARS)

PERSONNEL (PERSONALE)**Dedicated to the Project activities (in person-months):**
*Destinato alle attività del progetto (persone/mesi)*1. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica* : _____*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
*nr. di persone per mese*2. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica*:*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
*nr. di persone per mese*3. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica*:*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
*nr. di persone per mese*4. Position: (permanent staff/project staff) _____ qualification* *qualifica*:*Posizione: (staff permanente/staff assunto per il progetto)*(see footnote 1) (*vedi nota a piè di pagina*)person-months dedicated: _____
nr. di persone per mese

Equipment of participating units dedicated to the project:
Attrezzature delle unità partecipanti dedicate al progetto

A large, empty rectangular box with a thin black border, intended for the user to list the equipment of participating units dedicated to the project.

* 1 Example: physician/nurse/statistician/health economist/biologist etc.
(es: *Fisico, Infermiera, statistico, economista sanitario, biologo ecc.*)

COSTS OF THE PARTICIPATING UNIT
costi delle unità partecipanti

<u>Costs items and description</u> <i>Dati sui costi e breve descrizione finanziamenti MoH*</i>	<u>Total</u> <i>totale</i>	<u>Part covered by MoH* funds</u> <i>(see footnote 1)</i> <i>Parte coperta dai</i> <i>(vedi note a piè di pagina)</i>
1. Permanent Staff (<i>staff permanente</i>) <i>(nessuno)</i>	_____	none

2. Project Staff (ad hoc contracts/consultants/fellowship) <i>Staff del progetto (contratti/consulenze/borse di studio ad hoc)</i>	_____	_____

3. Travel Costs and Subsistence Allowances <i>Costi di viaggio e indennità di trasferta</i>	_____	_____

4. Equipments (<i>attrezzatura</i>)	_____	_____

5. Consumables and Supplies directly linked to the Project	_____	
<i>beni di consumo e forniture direttamente collegate al progetto</i>		

6. Dissemination of results
(publications, meetings/workshops) _____

*divulgazione dei risultati (pubblicazioni, meeting,
workshop)*

7. Data handling and analysis (specify) _____

TRATTAMENTO DEI DATI E DELLE ANALISI (SPECIFICARE)

8. Overheads (specify) _____

INFORMAZIONI ADDIZIONALI (SPECIFICARE)

TOTAL *Totale* _____

-
*1) MoH = Ministry of Health (Ministero della Salute)