



## CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA

### Deliberazione dell'Ufficio di Presidenza del Consiglio

N. 246 del registro delle deliberazioni

OGGETTO: Art. 6 (Interventi finanziari in favore della ricerca per la cura delle malattie rare) della legge regionale del 14 aprile 2018, n. 15 "Norme in materia di nomina dei direttori generali delle aziende ed enti del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 4 agosto 2016 n. 171 e interventi finanziari in favore della ricerca per la cura delle malattie rare". ADEMPIMENTI.

L'anno 2019, addì 10 del mese di ottobre, in Bari, nella residenza del Consiglio, previo regolare invito, si è riunito l'Ufficio di Presidenza nelle persone dei Signori:

		PRES.	ASS.
Presidente del Consiglio	:	Mario Cosimo LOIZZO	Si
Vice Presidente del Consiglio	:	Giuseppe LONGO	Si
" " "	:	Giacomo Diego GATTA	Si
Consigliere Segretario	:	Giuseppe TURCO	Si
" " "	:	Luigi MORGANTE	— Si

- Constatata la presenza del numero legale per la validità della seduta, il Presidente Mario Cosimo Loizzo assume la presidenza e dichiara aperta la stessa.
- Assiste il Segretario generale del Consiglio, avv. Domenica Gattulli.

Il Presidente, sulla base dell'istruttoria espletata dal Segretario Generale del Consiglio, riferisce quanto segue:

L'Art. 6 (Interventi finanziari in favore della ricerca per la cura delle malattie rare) della legge regionale del 14 aprile 2018, n. 15 "Norme in materia di nomina dei direttori generali delle aziende ed enti del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 4 agosto 2016 n. 171, e interventi finanziari in favore della ricerca per la cura delle malattie rare" dispone che al fine di contribuire a obiettivi di carattere sociale, agli assegni vitalizi in pagamento, corrisposti ai sensi della legge regionale 27 giugno 2003, n. 8 (Testo unico sulle norme in materia di trattamento economico e previdenziale dei consiglieri regionali della Puglia) compresi gli assegni di reversibilità, erogati in attuazione delle norme regionali vigenti, si applica un contributo di solidarietà, per la durata di ventiquattro mesi.

I successivi commi e le conseguenti disposizioni declinano in maniera dettagliata lo scaglione delle aliquote del richiamato contributo di solidarietà precisando, inoltre, che nel caso i titolari di vitalizio dovuto al ruolo ricoperto nel tempo di consigliere regionale fruiscono altresì di analogo trattamento in ragione di altra carica elettiva, il contributo di solidarietà è maggiorato secondo un decalage di aliquote riportate nel comma 2 del citato articolo.

Le norme richiamate sono entrate in vigore dal 1° maggio 2018 per espressa previsione normativa laddove il legislatore ha disposto l'applicazione del contributo di solidarietà a partire dal mese successivo all'entrata in vigore della legge regionale 15/2018 dichiarata urgente, secondo le disposizioni in materia, e pubblicata sul Bollettino ufficiale della Regione Puglia n.55 del 19 aprile 2018.

Successivamente, l'art. 5 (Abrogazioni) della l. r. 7 giugno 2019, n. 20 ha abrogato l'art. 6 con decorrenza 1° dicembre 2019, chiarendo altresì che per i risparmi conseguiti alla data del 30 novembre 2019 secondo la previgente disposizione, restano confermate le norme di cui ai commi 4, 5 e 6 del citato articolo in relazione alle quali:

- I risparmi di spesa conseguenti alle misure previste sono destinati al finanziamento di progetti per finalità di ricerca in materia di cura per malattie rare;
- L'Ufficio di Presidenza, sentita la Conferenza dei Presidenti dei gruppi consiliari, adotta, dandone comunicazione al Consiglio regionale, procedure di evidenza pubblica per la selezione dei progetti;
- L' Ufficio di Presidenza, sentita la Conferenza dei Presidenti dei gruppi consiliari, definisce con proprio atto le procedure di finanziamento dei progetti e le conseguenti attività di rendicontazione.

Preliminarmente appare utile riferire che in Puglia, il Coordinamento Regionale malattie Rare (Istituito presso l'AReSS Puglia) attivo dal marzo 2010 ha realizzato importanti iniziative per promuovere prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle terapie rare. Ha, inoltre, sviluppato un registro regionale che contiene informazioni sui circa 19.300 cittadini pugliesi con diagnosi di una malattia rara (tra quelle comprese nei LEA). La maggior parte di queste diagnosi è effettuata in età pediatrica.

La ricerca sulle malattie rare ha sofferto a lungo di carenza di fondi e coinvolgimento a causa del prevedibile scarso ritorno sull'investimento. In anni recenti, tuttavia, l'attivazione dei gruppi di interesse (principalmente organizzazioni dei pazienti) ha determinato un crescente impegno da parte della comunità scientifica, delle istituzioni e delle industrie verso tematiche un tempo neglette.

Questo sforzo collettivo sta dando origine a nuovi modelli di ricerca in cui ciascun soggetto svolge un ruolo - secondo le proprie specifiche competenze - e attende un ritorno. Si parla di modello collaborativo o multi-stakeholder e, in assenza di grandi risorse, rappresenta un efficace sistema per rendere sostenibile l'impresa scientifica, come dimostrano i risultati da esso prodotti in alcuni ambiti specifici (per es. sclerosi multipla, distrofia muscolare o fibrosi cistica) con nuove sperimentazioni cliniche attualmente in corso.

Vi è, quindi, un interesse crescente di attori diversi verso la ricerca sulle malattie rare, motivata anche dalle potenziali ricadute che essa potrebbe avere sulle malattie ad ampia diffusione.

Per quanto concerne le disponibilità delle risorse finanziarie da destinare ai progetti, secondo la disposizione di legge citata, gli uffici competenti del Consiglio per l'erogazione dei vitalizi, stimano un accantonamento mensile medio, in attuazione della disposizione di cui all'art. 6 della l.r. 15/2018, pari a € 28.000,00.

Sulla base della vigenza temporale della norma citata (maggio 2018-novembre 2019) e dei vitalizi in essere, diretti e indiretti, afferenti al periodo indicato, è previsto, quindi, un accantonamento complessivo pari a circa € 563.000,00.

Con riferimento alle richiamate risorse possono essere finanziati progetti per un importo di € 100.000,00 (centomila) per singola proposta tenuto conto, per la parte residuale, delle eventuali spese necessarie per l'espletamento delle procedure di evidenza pubblica come più avanti specificate e degli adempimenti correlati alla realizzazione dei progetti ammessi a finanziamento.

I contributi di cui al presente Avviso non costituiscono aiuti di stato in quanto hanno ad oggetto attività non economiche svolte da soggetti o organismi di ricerca pubblici e privati in maniera indipendente volta all'acquisizione di maggiore conoscenza in ambito scientifico.

In data 16 luglio 2019 si è tenuta la Conferenza dei Presidenti dei gruppi, cui sono state sottoposte le linee direttrici in ordine agli adempimenti previsti dalle disposizioni richiamate, che ha espresso valutazioni e indicazioni circa gli atti e documenti adottando preliminarmente redatti dagli Uffici competenti e sottoposti all'attenzione degli stessi, tanto in attuazione dei commi 4 e 5 dell'art. 6 della p.r. 15 del 2018.

Tanto premesso occorre procedere in questa sede alla definizione delle procedure di evidenza pubblica (co. 5 art. 6 l.r.15/2018) per la selezione dei progetti per finalità di ricerca in materia di cura per malattie rare, nonché alle conseguenti procedure di finanziamento e rendicontazione degli stessi.

Riguardo alle procedure di finanziamento e alle condizioni richieste per accedere si ritiene di destinare i contributi alle proposte progettuali di:

1. Ricercatori/Scienziati che abbiano sviluppato esperienza di rilevanza scientifica e/o assistenziale anche all'Estero o negli Ospedali sede di mobilità passiva dei bambini e delle persone, originarie della Puglia, con malattia rara (Rapporto CoReMar del 21 novembre 2017) che stabiliscano rapporti di collaborazione per la durata del progetto, con Università, Aziende Ospedaliere, IRCCS, ASL pugliesi, CNR e le associazioni/fondazioni/società scientifiche (incluse le associazioni dei pazienti) non a fini di lucro qualificabili come Organismi di ricerca secondo la definizione della Comunicazione della C.E. 2014/C 198/01.
2. In alternativa i progetti possono essere presentati dalle sole Università, Aziende Ospedaliere, IRCCS, CNR, ASL - associazioni/fondazioni/società scientifiche non a fini di lucro a cura del legale rappresentante, qualificabili come Organismi di ricerca secondo la definizione della Comunicazione della C.E. 2014/C 198/01.

In relazione alle attività di rendicontazione delle spese sostenute dai soggetti ammessi al finanziamento con successiva deliberazione si provvederà ad approvare le conseguenti linee guida come previsto dal comma 6 dell'art.6 citato.

La scelta dei progetti presentati e da finanziare secondo le disposizioni che si sottopongono alla approvazione sarà cura di apposita commissione che sarà nominata dall'Ufficio di Presidenza all'esito della presentazione delle proposte progettuali, composta da n. 5 componenti di cui un dirigente in rappresentanza del Consiglio regionale (Presidente) un dirigente della Giunta regionale del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, un dirigente dell'AReSS Puglia, due esperti esterni all'amministrazione regionale e un funzionario del Consiglio regionale in qualità di segretario.

Ai fini della corresponsione, anche conclusiva, del contributo ammesso ai progetti si prevede la figura di un esperto, nell'ambito delle aree definite per la presentazione dei progetti, al quale demandare funzioni e attività di verifica dell'impiego delle risorse utilizzate e sulla coerenza fra progetto presentato e sua attuazione, secondo le linee guida della rendicontazione di successiva adozione.

Con separato provvedimento l'Ufficio di Presidenza determina il rimborso spese dovuto ai componenti della commissione esterni all'amministrazione della Regione Puglia come innanzi definita e il corrispettivo spettante all'esperto nominato per le finalità innanzi chiarite.

Alla commissione come sopra indicata si applicano, in quanto compatibili, le vigenti disposizioni in materia di commissioni giudicatrici previste dall'art. 77 del Codice degli appalti d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Le proposte progettuali possono essere presentate al Segretariato generale del Consiglio entro 60 (sessanta) giorni dalla data di pubblicazione sul BURP, del presente provvedimento.

**ADEMPIMENTI CONTABILI DI CUI ALLA L.R. N. 28/2001 E AL REGOLAMENTO DI AMMINISTRAZIONE E CONTABILITA' DEL CONSIGLIO REGIONALE**

***La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria a carico del bilancio del Consiglio regionale.***

***Alla copertura della spesa riveniente dall'attuazione delle disposizioni contenute nell'art. 6 della legge regionale del 14 aprile 2018, si darà corso con appositi atti dirigenziali a cura della competente Sezione del Consiglio regionale***

Il presente atto rientra nelle competenze dell'Ufficio di Presidenza ai sensi dell'art. 28 dello Statuto regionale e dell'art. 6 della p.r. 15/2018;

L'UFFICIO DI PRESIDENZA

Udita e fatta propria la relazione del Presidente Mario Cosimo Loizzo;

Viste la legge regionale 4 aprile 1980, n. 34 e la successiva legge regionale di modifica 4 gennaio 2001, n. 2;

Visto lo Statuto Regionale legge regionale 12 maggio 2004 n. 7;

Vista la legge regionale 21 marzo 2007, n. 6 *Norme sull'autonomia organizzativa, funzionale e contabile del Consiglio regionale*;

Viste le deliberazioni dell'Ufficio di Presidenza nn.279 e 298 del 2009 e n. 29 del 20 Aprile 2011 relativo all'assetto organizzativo delle strutture consiliari;

Viste le deliberazioni dell'Ufficio di Presidenza n. 27 dell'otto febbraio 2016 e n. 39 del 20 aprile 2016;

Vista l'art. 6 della legge regionale 14 aprile 2018, n. 15;

Visto l'art. 5 della legge regionale 7 giugno 2019, n.20;

Vista la sottoscrizione posta in calce alla presente deliberazione dal Segretario generale del Consiglio;

All'unanimità di voti espressi nei modi di legge;

#### DELIBERA

Per le motivazioni di cui in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate,

- di dare attuazione alle disposizioni contenute nell'art. 6 (Interventi finanziari in favore della ricerca per la cura delle malattie rare) della legge regionale del 14 aprile 2018 "Norme in materia di nomina dei direttori generali delle aziende ed enti del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 4 agosto 2016 n. 171, e interventi finanziari in favore della ricerca per la cura delle malattie rare" nei termini in premessa indicati, prevedendo il finanziamento di progetti per un importo di € 100.000,00 (centomila) per singola proposta;
- di approvare l'allegato n. 1 parte integrante della presente deliberazione recante: Avviso per la presentazione di progetti per finalità di ricerca in materia di cura per malattie rare in attuazione dell'art. 6 della legge regionale del 14 aprile 2018, n. 15 "Norme in materia di nomina dei direttori generali delle aziende ed enti del servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 4 agosto 2016 n. 171 e interventi finanziari in favore della ricerca per la cura delle malattie rare".
- di dare atto che con successiva deliberazione saranno adottate le opportune e conseguenti "Linee guida per la rendicontazione dei progetti per la ricerca delle malattie rare ammessi a finanziamento in attuazione dell'art. 6 della legge regionale 14 aprile 2018, n. 15", tanto in relazione a quanto previsto dal comma 6 della citata disposizione.
- di dare atto che con separato provvedimento si provvederà alla nomina della Commissione per l'esame dei progetti presentati composta da n. 5 componenti di cui un dirigente in rappresentanza del Consiglio regionale (Presidente) un dirigente della Giunta regionale del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, un dirigente dell'AReSS Puglia, due esperti esterni all'amministrazione regionale e un funzionario del Consiglio regionale in qualità di segretario, prevedendo altresì il rimborso delle spese dovute per la partecipazione ai lavori di detta Commissione dei componenti estranei all'amministrazione della Regione Puglia.
- di dare altresì atto che con ulteriore separato provvedimento si provvederà alla nomina, previa acquisizione di candidature con apposito avviso pubblico, di un esperto, nell'ambito delle aree definite per la presentazione dei progetti, al quale demandare funzioni e attività di verifica dell'impiego delle risorse utilizzate e sulla coerenza fra progetto presentato e sua attuazione, secondo le linee guida della rendicontazione con la previsione della retribuzione spettante per detta attività.

- di stabilire che le proposte progettuali secondo le indicazioni dell'Avviso di cui all'allegato n. 1 possono essere presentate al Segretariato generale del Consiglio entro 60 (sessanta) giorni dalla data di pubblicazione sul BURP del presente provvedimento.
- di stabilire che per i progetti ammessi a finanziamento si provvede alla erogazione del contributo dovuto in tranche e ad avvenuta presentazione della documentazione richiesta in relazione alla attività svolta secondo le adottande linee guida.
- di dare atto che ai sensi del comma 5 del richiamato art. 6 della p.r. 15/2018 verrà data comunicazione del presente atto al Consiglio regionale nella prima convocazione utile.

IL SEGRETARIO GENERALE  
Avv. Domenica Gattulli

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO  
Mario Cosimo Lizzo

La sottoscritta attesta che il procedimento istruttorio affidatole è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale e nazionale e che il presente schema di provvedimento, dalla stessa predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte dell'Ufficio di Presidenza, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Segretario Generale  
Avv. Domenica Gattulli

## ALLEGATO N. 1

**CONSIGLIO REGIONALE DELLA PUGLIA - AVVISO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI PER FINALITÀ DI RICERCA IN MATERIA DI CURA PER MALATTIE RARE IN ATTUAZIONE DELL'ART. 6 DELLA LEGGE REGIONALE DEL 14 APRILE 2018, N. 15 "NORME IN MATERIA DI NOMINA DEI DIRETTORI GENERALI DELLE AZIENDE ED ENTI DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE IN ATTUAZIONE DEL DECRETO LEGISLATIVO 4 AGOSTO 2016 N. 171 E INTERVENTI FINANZIARI IN FAVORE DELLA RICERCA PER LA CURA DELLE MALATTIE RARE".**

### INDICE

1. Finalità e caratteristiche generali
2. Soggetti ammessi al finanziamento e alla presentazione dei progetti
3. Aree tematiche
4. Finanziamento
5. Modalità e procedure per la presentazione dei progetti
6. Selezione dei progetti: modalità e punteggi
7. Presentazione delle domande
8. Linee guida
9. Erogazione dei fondi
10. Attività di controllo
11. Diritti di proprietà intellettuale e diffusione dei dati
12. Trasparenza

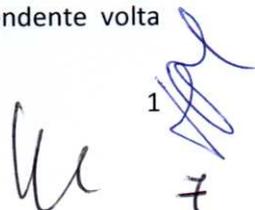
### Art. 1. FINALITÀ E CARATTERISTICHE GENERALI

Nell'ambito delle politiche e degli indirizzi della Regione Puglia in materia di prevenzione e salute per i cittadini pugliesi, in coerenza con il Programma Operativo 2016-2018 ed il Patto d'Intesa per la ricerca e la cura dei bambini e delle persone con malattie rare del 20 febbraio 2015, il Consiglio regionale intende promuovere il finanziamento di progetti per finalità di ricerca in materia di cura per malattie rare avendo come proprio criterio 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).

I contributi di cui al presente Avviso non costituiscono aiuti di stato in quanto hanno ad oggetto attività non economiche svolte da soggetti o organismi di ricerca pubblici e privati in maniera indipendente volta all'acquisizione di maggiore conoscenza.

1  
7



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 all'allegato n. 7 del Decreto del Presidente del consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 - Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

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

- il valore scientifico del progetto e la sua ricaduta nel SSN con particolare riferimento all'ambito regionale;
- 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 di patologia;
- 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 e regionale;
- 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;
- la potenzialità della ricerca proposta nel favorire l'acquisizione di nuove conoscenze, lo sviluppo di innovazioni trasferibili, nonché la trasferibilità stessa al SSN.

Le proposte devono essere focalizzate sulle aree tematiche di cui alle lett.: A, B dell'art.3.

## Art.2. SOGGETTI AMMESSI AL FINANZIAMENTO E ALLA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI

Possono presentare progetti:

1. Ricercatori/Scienziati che abbiano sviluppato esperienza di rilevanza scientifica e/o assistenziale anche all'Estero o negli Ospedali sede di mobilità passiva dei bambini e delle persone, originarie della Puglia, con malattia rara (Rapporto CoReMaR del 21 novembre 2017) che stabiliscano rapporti di collaborazione per la durata del progetto, con Università, Aziende Ospedaliere, IRCCS, ASL pugliesi, CNR, e le associazioni/fondazioni/società scientifiche (incluse le associazioni di pazienti) non a fini di lucro qualificabili come Organismi di ricerca secondo la definizione della Comunicazione della C.E. 2014/C 198/01.

Nel caso di presentazione di un progetto ad opera del ricercatore/scenziato il finanziamento sarà corrisposto ai summenzionati soggetti con i quali è stabilita la collaborazione. La domanda di ammissione dovrà essere sottoscritta sia dal ricercatore/scenziato che dal legale rappresentante.

Il ricercatore/scenziato deve possedere le seguenti caratteristiche:

- a. non meno di due anni di esperienza maturata dopo il conseguimento del dottorato di ricerca,
  - b. aver svolto attività di ricerca in istituti di ricerca anche esteri per un periodo uguale o superiore ai 36 mesi consecutivamente,
  - c. essere primo o coautore di almeno un articolo di ricerca in una rivista peer-reviewed,
  - d. presentare una sola proposta come titolare di progetto.
2. Università, Aziende Ospedaliere, IRCCS, CNR, ASL e associazioni/fondazioni/società scientifiche non a fini di lucro a cura del legale rappresentante qualificabili come Organismi di ricerca secondo la definizione della Comunicazione della C.E. 2014/C 198/01.

W 2 

3. Per i soggetti privati condizioni di ammissione al finanziamento del progetto sono:  
essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali,  
essere in regola con le norme antimafia a sensi del D.lgs n. 159/2011 e successive modificazioni,  
non essere in una delle condizioni di esclusione previste dall'art. 80 del D lgs n.50/2016.

#### Art. 3. AREE TEMATICHE

##### 1) AREA A

I soggetti di cui all'art. 2 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 e la terapia 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 cellulari.

La cifra totale per l'area A è pari a € 300.000,00 euro per un massimo di n. 3 progetti.

##### 2) AREA B

I soggetti di cui all'art. 2 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.

La cifra totale per l'area B è pari a € 200.000, 00 euro per un massimo di n. 2 progetti.

#### Art. 4. FINANZIAMENTO

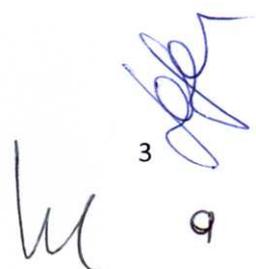
I progetti possono prevedere un cofinanziamento da parte dei soggetti proponenti e non dovranno fruire di altri finanziamenti per la medesima spesa prevista nel progetto.

Il cofinanziamento dovrà essere costituito da risorse documentate 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, per ogni singolo progetto sarà di euro 100.000,00 (centomila).

I progetti dovranno avere una durata annuale o biennale.

3  
9



Nel caso si verificano delle economie per mancanza o inidoneità di progetti presentati in un'area è possibile utilizzare le stesse per finanziare i progetti ammessi a valutazione e finanziamento appartenenti ad altra area.

#### Art. 5 MODALITÀ E PROCEDURE PER LA PRESENTAZIONE DEI PROGETTI

I soggetti di cui all'art. 2 possono presentare un solo progetto in relazione al presente Avviso. Gli stessi dovranno dimostrare di possedere esperienza documentabile nel settore e un'adeguata produzione scientifica.

La presentazione di un progetto da parte di più ricercatori di cui al comma 1 dell'art. 2 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 da presentare devono contenere:

- a. Informazioni generali sul progetto
- b. Indicazione del Coordinatore scientifico con annesso curriculum
- c. Indicazione del Coordinatore amministrativo del progetto con annesso curriculum
- d. Elenco delle unità partecipanti con annesso curriculum
- e. Per i soggetti di cui al punto n. 1 del comma 1 dell'art.2 idonea documentazione attestante la sussistenza di un rapporto di collaborazione.
- f. Descrizione del progetto (Riepilogo, Goal del progetto, Background, Metodologia, Definizione dei punti di controllo – milestones- all'interno di ciascuna fase oppure di consegna di specifici obiettivi intermedi o raggruppamenti di obiettivi intermedi- deliverables-, line time e diagrammi di Gantt)
- g. Prospetto economico finanziario con specifica spesa (strutture, beni e servizi, personale, spese generali inclusi i viaggi)
- h. Descrizione di ciascun contributo dell'unità partecipante al progetto
- i. Statuto o atto costitutivo per i soggetti privati di cui all'art.2 dal quale si evincano le finalità non di lucro.

In relazione al prospetto economico finanziario sono ammissibili le spese relative a:

1. spese di personale impiegato nel progetto di ricerca scientifica;
2. costi degli strumenti e delle attrezzature e spese materiali;
3. spese di viaggio e costi per la partecipazione a convegni e congressi nella misura massima del 5% del costo complessivo;
4. spese per l'affitto di locali e relative spese di gestione;
5. spese generali supplementari nella misura massima del 10% del costo complessivo;
6. spese per collaborazioni esterne, per servizi di consulenza, elaborazioni di studi e altre prestazioni.

#### Art. 6 SELEZIONE DEI PROGETTI: MODALITÀ E PUNTEGGI

I progetti presentati saranno valutati da parte di una commissione nominata dall'Ufficio di Presidenza del Consiglio, composta da un dirigente in rappresentanza del Consiglio regionale (Presidente) un dirigente della Giunta regionale del Dipartimento Promozione della salute, del benessere sociale e dello sport per tutti, un dirigente dell'ARESS Puglia, due esperti esterni all'amministrazione regionale e un funzionario del Consiglio regionale in qualità di segretario che forniranno la loro valutazione secondo la declinazione dei punteggi come sotto riportati. Tale valutazione servirà a predisporre una graduatoria. Tale graduatoria sarà sottoposta alla approvazione dell'Ufficio di Presidenza del Consiglio regionale della Puglia.

La commissione, ove ritenga, può chiedere documentazione integrativa ai soggetti di cui all'art. 2 ai fini della valutazione dei progetti presentati.

4  
10



Con deliberazione dell'Ufficio di Presidenza del Consiglio regionale sono stabiliti gli importi dovuti ai componenti della commissione esterni alla Amministrazione regionale come rimborso spese per la partecipazione ai lavori.

Punteggi: i progetti, pervenuti nel termine e con le modalità di cui agli artt. 5 e 7, saranno ammessi a valutazione previa verifica formale, da parte della Segreteria generale del Consiglio, della completezza documentale e della corretta presentazione della proposta, nonché della sussistenza dei requisiti di ammissibilità.

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 con particolare riferimento all'ambito della regione Puglia;
- Qualificazione scientifica e dimostrata competenza sull'argomento da parte del Coordinatore Scientifico e dei partecipanti al progetto, 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 presenza di cofinanziamento;

Il punteggio da attribuire alle proposte progettuali è quantificabile nei seguenti termini:

- a) Validità ed originalità scientifica della proposta, massimo punti 28;
- b) Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN con particolare riferimento all'ambito regionale massimo punti 20;
- c) 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'effettivo riconoscimento nazionale ed internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che assistenza massimo punti 10;
- 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) massimo punti 10;
- e) Valore aggiunto delle sinergie derivate dall'aggregazione tra soggetti diversi massimo punti 10;
- f) Presenza di cofinanziamento massimo punti 5.

La Commissione si riserva di riconoscere un punteggio di massimo 2 punti ai soggetti di cui all'art. 2 del territorio regionale pugliese.

In caso di parità di punteggio finale per due o più progetti, la graduatoria sarà definita tramite sorteggio.

Per i progetti ammessi a finanziamento viene stipulata apposita convenzione sulla base di uno schema approvato dall'Ufficio di Presidenza.

#### Art. 7 PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE

I Progetti devono essere trasmessi dai soggetti di cui all'art. 2 entro 60 (sessanta giorni) dal mese successivo alla pubblicazione del presente avviso sul Bollettino ufficiale della regione Puglia.

5  
11



La documentazione deve essere inoltrata per via telematica in formato pdf tramite PEC al Consiglio regionale della Puglia al seguente indirizzo [segretario.generale@pec.consiglio.puglia.it](mailto:segretario.generale@pec.consiglio.puglia.it) con il seguente oggetto:

**Consiglio regionale della Puglia - Progetti per finalità di ricerca in materia di cura per malattie rare in attuazione dell'art. 6 della legge regionale del 14 aprile 2018, n. 15.**

#### Art. 8. LINEE GUIDA

L' Ufficio di Presidenza definisce con proprio atto, ai sensi dell'art. 6, comma 6, della L.R. n. 15/2018, le attività di rendicontazione dei progetti di cui al presente Avviso.

#### Art. 9. EROGAZIONE DEI FONDI

In relazione ai progetti, della durata annuale, di ricerca approvati, l'erogazione dei fondi 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 intermedia secondo le emanande linee guida e ad avvenuta relazione positiva prevista dall'art.10 comma 1.

10% successivamente all'approvazione del progetto concluso.

I progetti, che hanno durata biennale, vengono finanziati nei limiti delle disponibilità finanziarie concesse, secondo il seguente schema:

30% al momento della comunicazione dell'inizio dell'attività di ricerca;

20% successivamente all'invio ed all'approvazione di ciascuna delle tre relazioni intermedie previste dalle emanande linee guida e ad avvenuta relazione positiva prevista dall'art.10 comma 1.

10% successivamente all'approvazione del progetto concluso.

In caso di mancato conseguimento degli obiettivi o di non idonea presentazione delle rendicontazioni previste dalle linee guida può essere richiesta la totale o parziale rifusione delle somme corrisposte

#### Art. 10 ATTIVITA' DI CONTROLLO

Per i progetti ammessi a finanziamento l'Ufficio di Presidenza nomina un esperto nelle materie d'ambito del presente avviso che redige apposita relazione per l'ammissione delle tranche di finanziamento di cui all'art. 9 avendo cura di:

1. esprimere un giudizio sull'impiego delle risorse utilizzate;
2. verificare la regolare tenuta della contabilità e delle somme spese;
3. esprimere un giudizio di coerenza tra la proposta di progetto e la sua attuazione.

L'esperto nominato deve essere in possesso inoltre dei seguenti requisiti:

non trovarsi in stato di interdizione temporanea o di sospensione dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese;

non essere sottoposto a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria, giudiziaria, salvi gli effetti della riabilitazione;

non essere stato condannato con sentenza irrevocabile, salvi gli effetti della riabilitazione, a pene di reclusione;

non abbia riportato in Stati esteri condanne penali o altri provvedimenti sanzionatori per fattispecie e durata corrispondenti a quelle che comporterebbero, secondo la legge italiana, la perdita dei requisiti di onorabilità;

non essere in conflitto di interesse con i soggetti proponenti i progetti ammessi a finanziamento.



Handwritten signature and date: 6/12

#### ART. 11 DIRITTI DI PROPRIETA' INTELLETTUALE E DIFFUSIONE DEI DATI

I risultati, le invenzioni, il knowhow, gli eventuali dati o informazioni, compresi gli eventuali software realizzati ad hoc per la ricerca, brevettabili o meno, ed ogni altro diritto di proprietà intellettuale raggiunti o realizzati nel corso dell'attività di ricerca inerente al progetto (foreground, knowledge), appartengono congiuntamente ai soggetti beneficiari del progetto ed agli eventuali enti partecipanti, ai sensi dell'art. 2, in misura proporzionale al relativo contributo inventivo; i beneficiari e gli eventuali enti partecipanti coinvolti concluderanno un accordo atto a definire l'effettiva ripartizione e le condizioni di esercizio di tale comproprietà.

I diritti di proprietà intellettuale già sviluppati, al momento della stipula della convenzione (inizio del progetto), dai soggetti beneficiari e dagli eventuali enti partecipanti coinvolti nell'attività di ricerca (background, pre-existing know-how) rimangono di loro propria titolarità.

Ogni soggetto beneficiario e l'eventuale organismo partecipante ai sensi dell'art. 2, hanno il diritto di pubblicare i risultati del progetto di ricerca nella misura in cui derivino da ricerche da essi svolte, fermo restando l'obbligo di riservatezza nel trattamento dei risultati acquisiti, necessario per l'espletamento dell'attività relativa all'utilizzo ed allo sfruttamento degli stessi, ivi compreso l'eventuale deposito di titoli di proprietà intellettuale ad essi correlati.

Ciascun partner di progetto autorizza la Regione Puglia a pubblicare, anche per estratto, le relazioni intermedie e finali del progetto di ricerca e le relative valutazioni, nel rispetto della tutela dei dati personali e nel rispetto della tutela dei diritti di proprietà intellettuale inerenti ai risultati del progetto.

Le pubblicazioni e ogni altro mezzo di divulgazione dei risultati derivanti dal progetto, dovranno riportare la seguente dicitura: "Il presente progetto di ricerca è stato realizzato grazie al contributo della Regione Puglia"- "This research project is funded by Puglia Region"

#### ART.12 TRASPARENZA

Per assicurare la massima trasparenza, vengono resi pubblici sul sito web del Consiglio regionale, i verbali relativi ai lavori della Commissione di cui all'art.6 comma 1.

Il presente Avviso è pubblicato sul sito web istituzionale del Consiglio regionale della Puglia.



Handwritten signatures in blue ink, including a large signature on the left and a smaller one on the right. Below the signatures is a small number '7' and a date stamp '13/11'.