



DIREZIONE GENERALE TUTELA DELLA SALUTE
E COORDINAMENTO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE

POC 2014 – 2020

AVVISO PUBBLICO

per l'acquisizione di manifestazioni di interesse da parte degli Organismi di Ricerca per la realizzazione, nel campo delle Malattie Rare, di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione

(DGR n. 393 del 19/07/2022)



INDICE

| | |
|---|---|
| 1. Premessa..... | 3 |
| 2. Oggetto della Manifestazione di interesse e durata del progetto..... | 3 |
| 3. Beneficiari e modalità di partecipazione | 4 |
| 4. Dotazione finanziaria e natura del contributo | 4 |
| 5. Tempistica | 5 |
| 6. Modalità di presentazione della manifestazione di interesse | 5 |
| 7. Richiesta chiarimenti..... | 5 |
| 8. Modalità di svolgimento della Consultazione..... | 5 |
| 9. Condizioni regolanti la procedura | 6 |
| 10. Esclusioni..... | 6 |
| 11. Responsabile del Procedimento e disposizioni finali | 7 |

1. Premessa

La Direzione Generale della Salute coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, in attuazione di quanto disposto dalla D.G.R. n. 393 del 19/07/2022, intende avviare una manifestazione di interesse per l'acquisizione di proposte per la realizzazione di progetti di ricerca e innovazione che contribuiscano allo sviluppo di soluzioni scientifiche, tecnologiche ed innovative nel campo delle Malattie Rare.

Di recente, l'amministrazione regionale ha avviato, sulla base dei criteri previsti dalla Condizione Abilitante "Buona Governance della Strategia di Specializzazione Intelligente regionale", un percorso di aggiornamento della Strategia Regionale di Specializzazione Intelligente che ha condotto all'evidenza dell'area delle "Biotecnologie e Salute dell'Uomo" come settore di riferimento per la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione regionale.

L'area tecnologica e competitiva individuata risulta essere coerente a quelle definite nelle strategie di sviluppo, ricerca e innovazione per la specializzazione intelligente - strategia RIS3 (Research Innovation Strategy 3) - con particolare riferimento alla ricerca nel campo delle Malattie Rare così come emerso dai contributi forniti e dalle attività di ricerca in corso nel territorio regionale.

Con questa manifestazione d'interesse la Regione Campania intende - sulla base di dette evidenze - sviluppare ulteriormente iniziative di ricerca nel settore delle Malattie Rare favorendo attività di ricerca, conoscenza e innovazione in quest'area di specializzazione sviluppando una traiettoria tecnologica sicuramente strategica all'attuale fase di ripresa e ripartenza.

2. Oggetto della Manifestazione di interesse e durata del progetto

Con la presente procedura si intendono acquisire proposte progettuali di attività di ricerca e sviluppo nel campo delle Malattie Rare nei seguenti ambiti:

- Prevenzione e nuovi approcci diagnostici
A titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Tecnologie per la diagnosi, la cura e lo screening di Malattie Rare
 - Sviluppo di biobanche
 - Modelli pre-clinici di malattia
 - Patogenesi e studio di meccanismi epigenetici
- Nuovi approcci terapeutici (Sviluppo di nuove tecnologie)
A titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Sviluppo di terapie per il trattamento di malattie genetiche rare, mediante l'utilizzo di strategie innovative
- Health, bioinformatica e Big Data
A titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Applicazioni di Biologia Computazionale e di Intelligenza Artificiale per la diagnosi e classificazione/stratificazione delle Malattie Rare e delle patologie del sistema nervoso centrale e per lo sviluppo di cartelle cliniche integrate per la gestione dei dati omici.
- Governance e accesso alle terapie
A titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - Strumenti di monitoraggio dei Farmaci per le malattie rare
 - Modelli predittivi per l'aderenza alle terapie
 - Sviluppo di strumenti a supporto della governance sanitaria

I progetti di ricerca dovranno essere realizzati improrogabilmente entro il termine di 24 mesi dalla data di ammissione a finanziamento e, comunque, entro il termine di eleggibilità della spesa del POC Campania 2014-2020. L'eleggibilità delle spese decorre dalla data di presentazione dell'istanza di partecipazione e la eventuale ammissibilità delle spese, nel caso di successiva ammissione a finanziamento, dalla assegnazione di un CUP provvisorio.

3. Beneficiari e modalità di partecipazione

I beneficiari del presente Avviso sono gli Organismi di Ricerca e diffusione della conoscenza (OdR), in forma singola o aggregata, la cui finalità principale consista nello svolgere in maniera indipendente attività di ricerca fondamentale, di ricerca industriale o di sviluppo sperimentale e nel garantire un'ampia diffusione dei risultati di tali attività mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di conoscenze.

Gli OdR devono rispondere alla definizione di cui all'art. 2 n. 83 del Reg. UE 651/2014 e a quanto disciplinato al paragrafo 2.1 della Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01. È esclusa la partecipazione di entità che non comprovino mediante rendiconti finanziari annui, da riscontrare nei bilanci depositati o in una Relazione tecnica¹ sottoscritta da parte di un Revisore Legale, iscritto al Registro presso il MEF, la netta separazione di attività economiche e non economiche con la corretta imputazione dei costi, dei finanziamenti e delle entrate.

I progetti possono essere presentati dagli OdR con le seguenti modalità:

- in forma singola o aggregata per un massimo di tre OdR;
- anche in partnership con soggetti giuridici diversi dagli OdR, quali, a titolo esemplificativo, aziende sanitarie pubbliche e/o centri di ricerca, con comprovata esperienza e dati rilevanti di attività clinica in relazione alle patologie inerenti al progetto e/o che abbiano sviluppato tecnologie innovative in relazione alle patologie inerenti al progetto e/o alle loro interazioni con altre patologie.

L'eventuale aggregazione fra gli OdR deve essere formalizzata con apposito contratto, accordo e/o documentazione comprovante la costituzione di forme di associazione anche temporanea.

Per ciascuno degli OdR partecipanti deve essere verificato che:

- i laboratori di ricerca e/o le strutture cliniche interessati dal progetto siano presenti nel territorio della regione Campania;
- in tali laboratori di ricerca/strutture cliniche sia presente un organico di almeno 5 risorse;
- siano presenti almeno n. 2 risorse, con almeno 5 anni di esperienza nello specifico campo di ricerca, che verranno impegnate nel progetto di ricerca sulle Malattie Rare oggetto della presente manifestazione di interesse.

Si specifica che la partecipazione dei soggetti giuridici diversi dagli OdR potrà avvenire sia in qualità di partner non beneficiario, pertanto a titolo gratuito, sia in qualità di fornitori per gli stessi OdR di attività clinico/scientifica, di beni e/o servizi, in relazione al progetto che si vuole presentare, se non in contrasto con la normativa vigente.

4. Dotazione finanziaria e natura del contributo

La dotazione finanziaria del presente Avviso Pubblico è di € 15.000.000,00, a valere sul POC Campania 2014 – 2020.

Il costo del progetto proposto non può essere inferiore a € 500.000,00 e superiore a € 3.000.000,00.

¹ La Relazione tecnica sottoscritta da parte di un Revisore Legale, iscritto al Registro presso il MEF, che distingua tra costi e ricavi per le attività economiche e per le attività non economiche e riporti il dettaglio dei finanziamenti e delle entrate implementando un sistema che separi nettamente le attività economiche da quelle non economiche. La Relazione non potrà limitarsi a "riclassificare" i dati ma dovrà rappresentare, oltre ai dati contabili, l'analisi necessaria alla realizzazione di un sistema di contabilità gestionale che andrà implementato dall'organismo ed alimentato, nel rispetto delle regole di netta separazione delle attività, per tutto il periodo di stabilità delle operazioni richiesto dall'articolo 71 del Reg. UE 1303/2013. A tale riguardo, la Relazione del Revisore legale dovrà essere accompagnata da una Dichiarazione d'impegno del Rappresentante legale dell'organismo di ricerca con la quale, per l'esercizio corrente, si impegna a realizzare il «sistema di contabilità per attività» richiesto; a comunicare annualmente, con la nota di corredo al bilancio, le risultanze di tale sistema garantendo che tale sistema e la relativa nota siano adottati per tutto il periodo di stabilità delle operazioni di cui all'art.71 del Reg. UE 1303/2013.

Il finanziamento pubblico può coprire interamente il costo del progetto, in quanto la sovvenzione non ricade nell'ambito di applicazione dell'art. 107, par. 1 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea e, pertanto, non si configura aiuto di stato.

È escluso il finanziamento di altre fattispecie che ricadano nella disciplina degli aiuti di stato ex Reg. UE 651/2014.

5. Tempistica

- Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti: entro il 10° giorno successivo alla pubblicazione del presente Avviso sul BURC;
- Termine ultimo per la presentazione della domanda di partecipazione alla Manifestazione di interesse: entro le ore 14:00 del 20° giorno successivo alla pubblicazione del presente Avviso sul BURC;
- Audizione on-line: entro cinque giorni dal termine ultimo per la presentazione delle domande di partecipazione alla Manifestazione di interesse;
- Invio dei risultati della consultazione alla DG Università, Ricerca e Innovazione (50.10) per l'istruttoria tecnico-amministrativa: entro 20 giorni dal termine ultimo per la presentazione delle domande di partecipazione alla Manifestazione di interesse.

6. Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

I soggetti di cui al precedente punto 3 sono invitati a partecipare alla presente procedura inviando all'indirizzo PEC dg04.staff02@pec.regione.campania.it, entro il termine indicato al punto 5, la manifestazione di interesse di cui all'allegato A al presente Avviso in formato elettronico, specificamente pdf conforme a PDF/A, e firmata digitalmente, in formato PAdES, dal legale rappresentante del soggetto proponente ovvero Capofila nel caso di più partner costituiti o costituendo un'aggregazione.

Si specifica che la consultazione non è finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto ed esula dal campo di applicazione del D.lgs. 50/2016.

7. Richiesta chiarimenti

Per qualsiasi richiesta di chiarimenti circa le modalità di esecuzione della procedura o per eventuali delucidazioni è possibile inviare una e-mail all'indirizzo e-mail del Rdp indicato al successivo punto 11, entro il termine indicato al punto 5.

8. Modalità di svolgimento della Consultazione

La modalità di svolgimento della Consultazione prevede un'audizione collettiva on-line con la partecipazione dei soggetti che hanno presentato domanda entro il termine previsto al punto 5.

L'audizione è caratterizzata dall'informalità del procedimento ed è improntata alla massima collaborazione attraverso un processo di concertazione istituzionale e tecnico fra i diversi soggetti interessati per consentire di mettere a fuoco la risposta al fabbisogno avanzato dall'Amministrazione, individuando le prestazioni innovative funzionali a supportare il sistema sanitario nell'attività di ricerca e innovazione nel campo delle Malattie Rare.

A seguito dell'audizione collettiva, i soggetti partecipanti possono essere convocati a consultazioni individuali e, a tal fine, ricevono specifica comunicazione via e-mail.

La valutazione delle proposte sarà effettuata sulla base dei seguenti criteri:

- rilevanza del problema/dei quesiti di ricerca affrontati e originalità della proposta in relazione alle conoscenze disponibili;
- competenze ed esperienze analoghe già maturate dal proponente;
- validità scientifica e coerenza della metodologia con gli obiettivi proposti, tenuto conto dei dati preliminari presentati e dei riferimenti bibliografici nonché della capacità di fare rete del soggetto proponente;

- chiarezza ed appropriatezza della strategia di sviluppo del progetto;
- qualità e quantità del Gruppo di Ricerca impegnato per realizzare il progetto. Si terrà conto del relativo expertise dimostrato e dei dati rilevanti di attività clinica in relazione alle patologie inerenti al progetto (strutture, apparecchiature e risorse).

I risultati della valutazione delle proposte pervenute in risposta alla presente manifestazione verranno trasferiti alla DG Università, Ricerca e Innovazione (50.10) per l'istruttoria tecnico-amministrativa, secondo le indicazioni e le disposizioni che verranno fornite dalla stessa ai proponenti, nel rispetto di quanto previsto dal paragrafo 4.2.3 del Manuale di Attuazione del POR FESR Campania 2014-2020 e, in particolare, verificando la coerenza con il POC Campania, l'osservanza dei criteri di selezione, dei requisiti di ammissibilità del soggetto proponente e delle disposizioni del Regolamento UE n. 1237/2021 che ha modificato il Regolamento UE n. 651/14 ovvero della Comunicazione della Commissione (2014/C 198/01).

9. Condizioni regolanti la procedura

Con il presente Avviso si intende svolgere una consultazione preliminare per l'acquisizione di progetti finalizzati alla realizzazione di progetti di ricerca, sviluppo e innovazione che possano contribuire a supportare il sistema sanitario campano nel campo delle Malattie Rare.

Senza che gli interessati possano rivendicare alcun diritto al riguardo, la Regione si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della Consultazione e del confronto sullo stato dell'arte della tecnologia e sul potenziale di innovazione e di mercato, per meglio individuare gli ambiti di ricerca e sviluppo, tra i fabbisogni di innovazione in oggetto, sulla base della maggior rispondenza all'obiettivo di intensificare la ricerca sulle Malattie Rare mediante il supporto di strutture specializzate e nel più ampio interesse pubblico

La Regione può interrompere, sospendere o revocare la consultazione, nonché interrompere la consultazione di uno, o più soggetti, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità. Nessun indennizzo è dovuto al proponente che ha manifestato il suo interesse alla procedura in oggetto e abbia partecipato alla consultazione, essendo informato – con il presente Avviso - di tale opzione in favore della Regione.

Nella definizione delle procedure e modalità della consultazione si applicano i principi di cui alla legge n. 241/1990 e s.m.i.

I dati personali forniti alla Regione Campania saranno oggetto di trattamento esclusivamente per le finalità di cui al presente Avviso e per scopi istituzionali. Il trattamento dei dati in questione è presupposto indispensabile per la partecipazione al presente Avviso e per tutte le conseguenti attività.

I dati personali saranno trattati dalla Regione Campania per il perseguimento delle sopraindicate finalità in modo lecito e secondo correttezza, nel rispetto del Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 Codice in materia di protezione dei dati personali, nonché del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali n. 679 del 27 aprile 2016, anche con l'ausilio di mezzi elettronici e comunque automatizzati.

Qualora la Regione Campania debba avvalersi di altri soggetti per l'espletamento delle operazioni relative al trattamento, l'attività di tali soggetti sarà in ogni caso conforme alle disposizioni di legge vigenti. Per le predette finalità i dati personali possono essere comunicati a soggetti terzi, che li gestiranno quali responsabili del trattamento, esclusivamente per le finalità medesime.

I risultati dei progetti de quo saranno acquisiti dalla Regione Campania verranno ampiamente diffusi su base non esclusiva e non discriminatoria, ad esempio attraverso l'insegnamento, le banche dati ad accesso aperto, le pubblicazioni aperte o il software open source, al fine di garantirne l'impiego più efficace dei risultati ottenuti circa le Malattie Rare e sullo sviluppo dei medicinali rari. Tali attività saranno pianificate in maniera congiunta con l'Amministrazione regionale.

10. Esclusioni

Sono escluse le manifestazioni di interesse:

- pervenute dopo la scadenza;
- incomplete nei dati di individuazione del soggetto partecipante e dei relativi recapiti;

- carenti nei contenuti progettuali, con particolare riferimento ai criteri utilizzati per la valutazione delle proposte.

11. Responsabile del Procedimento e disposizioni finali

Il Responsabile del Procedimento (RdP) del presente Avviso Pubblico è il dr. _____; e- mail _____.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Avviso pubblico, si rimanda alla normativa unionale, nazionale e regionale vigente in materia.