



BANDO AIFA RICERCA INDIPENDENTE 2025

MALATTIE RARE

Assegnazione di finanziamento per la Ricerca Indipendente sui farmaci

L'Agenzia Italiana del Farmaco, d'ora in poi denominata AIFA, nell'ambito della promozione della ricerca indipendente sui farmaci, facendo riferimento a quanto previsto dall'articolo 11 della legge 175 del 10 novembre 2021, intende promuovere la ricerca sulle Malattie Rare volta a generare nuove robuste evidenze.

PREMESSA

L'AIFA è stata la prima Agenzia regolatoria europea ad inserire fra i suoi obiettivi istituzionali la promozione della ricerca scientifica indipendente, incentivando anche lo sviluppo di farmaci orfani attraverso il finanziamento di studi clinici *non profit*.

La Ricerca Indipendente promossa dall'AIFA rappresenta uno strumento in grado di produrre risultati e conoscenze con particolare riguardo a quelle patologie che, data la ridotta incidenza, possono non suscitare un interesse commerciale.

La disciplina della ricerca *non profit* è contenuta nel DM del 30 novembre 2021, recante “*Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52*”.

Lo scopo principale del presente Bando è quello di incentivare la ricerca sulle malattie rare mediante il finanziamento di studi clinici farmacologici interventistici utili a produrre risultati di rilevante interesse per la salute dei soggetti che ne sono affetti.

La definizione di malattia rara non è univoca nelle differenti regioni geografiche. Nell'Unione Europea è definita "malattia rara" una malattia con una prevalenza non superiore a 5 casi ogni 10.000 persone. Negli Stati Uniti una malattia è considerata rara se colpisce meno di 200.000 persone.

Si stima che esistano in Europa più di 6000 malattie rare che colpiscono circa 36.000.000 di persone. Le malattie rare sono spesso gravi, croniche e invalidanti con un'eziologia genetica in circa l'80% dei casi. Inoltre, possono derivare da infezioni, fattori ambientali o cause immunologiche.

Le malattie rare hanno un elevato impatto socio-sanitario ed economico a causa di disabilità, gestione delle comorbidità, frequenti ricoveri ospedalieri, mortalità precoce o riduzione dell'aspettativa di vita, difficoltà di accesso ai farmaci, nonché un impatto su scolarizzazione e abilità al lavoro, costi sanitari e costi privati.

La ricerca scientifica sulle malattie rare ha la duplice finalità di aumentare la conoscenza sui meccanismi eziopatogenetici e di incrementare l'armamentario terapeutico. Essa è caratterizzata da una complessità maggiore rispetto alla ricerca in altri ambiti dovuta, in alcuni casi, alla scarsa conoscenza dei meccanismi patogenetici e/o alla bassa prevalenza della condizione clinica in studio. La conseguente difficoltà di reclutamento comporta uno sforzo organizzativo aggiuntivo che richiede il coinvolgimento di più centri clinici al fine di arruolare un numero di pazienti adeguato per ottenere conclusioni scientifiche valide. Questi fattori, unitamente al grande bisogno clinico insoddisfatto, hanno favorito iniziative internazionali che hanno coinvolto molteplici enti di ricerca e istituzioni, con l'intento ultimo di promuovere azioni coordinate e raggiungere obiettivi comuni.

A partire dall'anno 2000 la Commissione Europea ha riconosciuto la designazione orfana a più di 3.000 medicinali e ne ha autorizzati oltre 260.

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), al fine di incrementare la ricerca e lo sviluppo di farmaci orfani, ha previsto diversi incentivi nell'iter regolatorio e sul piano economico: *scientific advice* specifici, accesso alle procedure centralizzate di autorizzazione, tariffe ridotte, esclusività di mercato rispetto a farmaci simili con analoghe indicazioni terapeutiche dopo l'approvazione, ulteriori incentivi per le piccole e le medie imprese.

In aggiunta, su specifiche iniziative della Commissione Europea e delle singole autorità competenti nazionali, sono stati resi disponibili fondi per la ricerca e lo sviluppo di farmaci orfani.

AMBITO DI RICERCA E LINEE DI INDAGINE

Gli studi clinici farmacologici presentati devono riguardare esclusivamente una malattia riconosciuta come rara e possono essere volti a rispondere a qualsiasi quesito riguardante questo ambito, per il quale si ritiene che la proposta di studio possa contribuire ad aumentare le evidenze attualmente disponibili, con l'obiettivo finale volto a identificare nuovi trattamenti o nuove strategie terapeutiche. La caratteristica prioritaria delle proposte di studio dovrà essere la capacità di generare evidenze con ricadute concrete sulle popolazioni, sulle patologie in esame, sul SSN, nonché sull'individuazione di *endpoint* di chiara significatività per i pazienti.

Ai fini del presente Bando, per l'identificazione di una malattia rara è necessario fornire dati di prevalenza a supporto della dimostrazione della rarità ed è possibile fare riferimento ad uno dei seguenti elenchi:

- elenco delle malattie rare, disponibile sul sito istituzionale del Ministero della Salute consultabile al link <https://www.malattierare.gov.it/malattie/ricerca>
- elenco del portale delle malattie rare e dei farmaci orfani (Orphanet) consultabile al link <https://www.orpha.net/it/disease>

Sono ammessi studi sui tumori rari.

Possono essere presentati studi di fase I, II, III o IV.

La proposta di studio deve ricadere in una delle linee di indagine previste dal TU Malattie rare L. 175/2021 all'art. 11 comma 2 e in particolare:

- 1) Studi preclinici e clinici mirati allo sviluppo di terapie farmacologiche per malattie orfane di trattamento, inclusi studi di *repurposing* di farmaci già esistenti per indagare e supportare nuove indicazioni terapeutiche in malattie rare.
- 2) Studi preclinici e clinici finalizzati allo sviluppo di farmaci orfani plasmaderivati.

In relazione alle linee di indagine indicate ai punti 1) e 2), è consentito presentare studi pre-clinici, esclusivamente se propedeutici alla predisposizione di un successivo studio clinico di fase I/II. La proposta di studio clinico dovrà essere presentata contestualmente nell'ambito della documentazione a corredo della domanda di partecipazione.

REQUISITI GENERALI

Gli studi proposti devono soddisfare i requisiti per le sperimentazioni cliniche non a fini commerciali disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute 30 novembre 2021 precedentemente citato.

Gli studi proposti non devono essere stati sottomessi all'AIFA in qualità di Autorità Competente (di seguito AC) al momento della presentazione della domanda di partecipazione e per l'intero iter del Bando.

Le proposte devono ricadere obbligatoriamente all'interno di una delle linee di indagine previste dal Bando. Inoltre, devono essere complete dal punto di vista scientifico e possedere le seguenti caratteristiche:

- **Disegno sperimentale:** studio clinico esclusivamente farmacologico che permetta di identificare nuovi approcci terapeutici per il trattamento di pazienti affetti da malattie rare con particolare attenzione alle situazioni in cui non sono ancora disponibili valide alternative di cura.
- **Studio pre-clinico:** consentito per entrambe le linee di indagine. Può essere proposto esclusivamente se propedeutico ad uno studio clinico di fase I/II.
- **Studio monocentrico o multicentrico:** il centro principale di riferimento deve essere sempre italiano e tutti i centri clinici coinvolti nella sperimentazione devono ottemperare alla normativa vigente in materia di ricerca non profit. Nel caso di presentazione di studio multinazionale si rappresenta che il finanziamento dell'AIFA riguarderà esclusivamente la quota italiana e che lo stato di riferimento per la presentazione dello studio in *Clinical Trial Information System (CTIS)* deve essere l'Italia. È possibile il coinvolgimento di network, anche multidisciplinari, con la finalità di ottimizzare il reclutamento dei pazienti e la gestione del protocollo clinico.
- **Popolazione in studio:** la popolazione oggetto della sperimentazione clinica deve essere adeguatamente definita dai criteri di inclusione/esclusione.
- **Endpoint:** gli *endpoint* e le tempistiche di valutazione devono essere chiaramente indicati e rientrare all'interno della durata dello studio prevista. Gli studi devono prevedere *endpoint* di efficacia e di sicurezza. All'interno della proposta di studio potrà essere altresì consentita qualsiasi ulteriore indagine clinica focalizzata ad approfondire aspetti critici e rilevanti della popolazione in studio e dei trattamenti, la cui qualità scientifica nonché la rilevanza per il Servizio Sanitario Nazionale saranno prese in considerazione nella valutazione dell'intera proposta di studio.
- **Follow-up clinico:** deve essere adeguato a garantire l'analisi completa degli outcome proposti e a produrre risultati completi nei tempi previsti dal protocollo e in conformità al requisito "Durata" indicata al paragrafo seguente.
- **Durata:** la proposta dovrà prevedere una durata dello studio non superiore a **36 mesi**, decorrenti dalla data dell'autorizzazione da parte dell'AC. Per entrambe le linee di indagine nel caso in cui

venga proposto anche uno studio pre-clinico, la proposta dovrà prevedere una durata dello studio non superiore a **48 mesi**. Le tempistiche dello studio devono essere chiaramente indicate nel *protocol form*, devono essere congrue con il quesito scientifico e assicurare un adeguato *follow-up* dei partecipanti e la misurazione di tutti gli *outcome* previsti, sia primari che secondari.

- **Trattamento sperimentale:** gli studi presentati devono essere di tipo interventistico farmacologico. Le spese per i medicinali sperimentali non a carico del SSN possono essere coperte anche da co-finanziamenti.
- **Piano di analisi statistica e calcolo del *sample size*:** la proposta di studio deve prevedere una dettagliata descrizione del piano di analisi e del calcolo del *sample size*. Per gli studi che prevedono l'arruolamento di un numero limitato di soggetti è comunque necessario fornire adeguate giustificazioni in merito.
- **Analisi ad interim e monitoraggio clinico:** è possibile prevedere il monitoraggio del trattamento, in termini di efficacia e sicurezza, e riportare una descrizione accurata delle analisi ad interim pianificate anche al fine di valutare l'eventuale futilità e interrompere anticipatamente lo studio. A tal proposito dovranno essere adeguatamente dettagliate le regole di interruzione dello studio (*stopping rules*).

REQUISITI DELL'ISTITUZIONE PROPONENTE

Come previsto dall'art. 1 comma 2 del D.M. 30 novembre 2021 l'Istituzione proponente deve essere una struttura, un ente, un'istituzione pubblica o ad essa equiparata, una fondazione o un ente morale, di ricerca e/o sanitaria, un'associazione, una società scientifica senza fini di lucro, un istituto di ricovero e cura a carattere scientifico.

L'Istituzione proponente, nonché tutti i centri coinvolti nello studio, non devono essere titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali in sperimentazione, non devono avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare delle AIC.

Ogni Istituzione proponente può presentare una sola proposta per linea di indagine.

REQUISITI DEL *PRINCIPAL INVESTIGATOR*

Il *Principal Investigator* deve coordinare lo studio e ha il compito di sottoporre all'AIFA la proposta al fine di ottenere il finanziamento previsto dal presente Bando.

Il *Principal Investigator* deve essere un medico qualificato ai fini della sperimentazione e a lui sono attribuiti gli obblighi previsti dalla normativa vigente.

Ai fini del presente Bando può rivestire la funzione di centro principale di riferimento unicamente un centro clinico che arruola e gestisce pazienti.

Il *Principal Investigator* deve:

- a) avere un rapporto di lavoro continuativo con l'Istituzione di appartenenza per la durata dello studio presentato: al fine di garantire la continuità nella conduzione dello studio non possono ricoprire il ruolo di *Principal Investigator* i soggetti che abbiano raggiunto i limiti di età pensionabile e/o che siano prossimi al pensionamento o che abbiano un incarico di durata inferiore alla durata complessiva dello studio;
- b) afferire a quello che viene indicato come centro di riferimento;
- c) ricoprire il ruolo e possedere le competenze previste dalla normativa sulla sperimentazione clinica in Italia in merito alle responsabilità di promotore-sperimentatore;
- d) avere una conoscenza approfondita della normativa di riferimento che disciplina la ricerca clinica in Italia, compresa la ricerca *non profit*, al fine di garantire la corretta applicazione della stessa nelle fasi di autorizzazione e svolgimento dello studio;
- e) dimostrare di possedere un'adeguata esperienza nella conduzione di studi clinici interventistici farmacologici;
- f) allegare alla proposta di studio il proprio *Curriculum Vitae*.

Il *Principal Investigator* non deve:

- a) avere in corso, al momento della presentazione, uno studio finanziato dall'AIFA attraverso altri bandi di Ricerca Indipendente;
- b) trovarsi in una situazione di "Conflitto di interessi" con l'AIFA ovvero in "*una situazione in cui la condotta di un soggetto qualificato nell'ambito dell'attività istituzionale dell'AIFA, che deve mirare all'interesse principale, possa essere indebitamente condizionata da un interesse secondario, con pregiudizio anche solo potenziale alla fiducia della collettività e delle altre istituzioni nell'indipendenza, imparzialità e integrità dell'AIFA*".
- c) essere titolare del brevetto del farmaco utilizzato nella sperimentazione;
- d) essere titolare dell'AIC del farmaco in sperimentazione;
- e) avere cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
- f) presentare più di una proposta di studio.

ASPETTI ORGANIZZATIVI E FATTIBILITÀ

L'Unità Operativa a cui il *Principal Investigator* afferisce svolgerà le funzioni di centro di riferimento.

La proposta di sperimentazione clinica deve descrivere in modo accurato il piano di fattibilità dello studio riportando le seguenti informazioni su:

- a) Reclutamento: dimostrare la capacità di arruolare un numero adeguato di soggetti al fine di garantire la numerosità campionaria indicata nel protocollo. Il *Principal Investigator* deve dichiarare nel *protocol form* la capacità di arruolamento di ciascuna Unità Operativa specificando il numero di pazienti assistiti nell'ultimo anno per la condizione clinica oggetto dello Studio.
- b) Infrastrutture: dimostrare l'adeguatezza delle infrastrutture disponibili per una efficace gestione di tutte le fasi dello studio clinico.
- c) Centri clinici partecipanti: indicare chiaramente i centri clinici coinvolti nel reclutamento dei pazienti o in altre attività previste dal protocollo.
- d) Expertise degli sperimentatori: dimostrare adeguata esperienza nella conduzione di studi clinici farmacologici.

ADEMPIMENTI REGOLATORI

I protocolli devono rispettare i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

I *Principal Investigator* delle proposte ammesse al finanziamento dovranno successivamente sottomettere all'AC il dossier di sperimentazione completo ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione alla sperimentazione.

FINANZIAMENTO

Nel presente Bando confluiscono parte delle somme derivanti da quanto previsto dall'art. 11 della Legge 175 del 2021 che ha riconosciuto a favore del bilancio dell'AIFA l'ulteriore entrata del 2% delle spese autocertificate da parte delle aziende farmaceutiche sull'ammontare complessivo della spesa sostenuta nell'anno precedente per le attività di promozione rivolte al personale sanitario.

La destinazione dell'ammontare delle risorse, per il presente Bando, è stata stabilita dal Consiglio di Amministrazione (di seguito CdA) dell'AIFA nella seduta del 12 febbraio 2025, ed è pari a euro diciassettemilioniottocentomila//00 (€ 17.800.00,00).

L'AIFA provvederà al finanziamento di tutte le spese connesse all'organizzazione e alla conduzione dello studio. La proposta dovrà prevedere un piano economico completo e dettagliato. L'adeguatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di riduzione.

Le voci di spesa finanziate dal presente Bando AIFA e le modalità di compilazione della sezione relativa al budget sono indicate nell'Allegato 1 "*Linee guida per la distribuzione delle spese e per la compilazione del budget*".

In caso di studi multinazionali, il finanziamento dell'AIFA riguarderà esclusivamente la quota italiana.

Il tetto massimo finanziabile per ciascun progetto è pari a euro un milione (€ 1.000.000,00).

Non sono ammessi i progetti di ricerca i cui budget superino gli importi sopra indicati.

Studi co-finanziati

È prevista la possibilità di co-finanziamento da parte di enti pubblici e/o associazioni *non profit*. Inoltre, potranno essere ammessi anche finanziamenti privati per le spese relative all'acquisto dei medicinali sperimentali. La dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento deve essere allegata alla domanda di partecipazione al Bando.

I co-finanziamenti ottenuti successivamente alla sottomissione dello studio devono essere tempestivamente comunicati all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA che, prima dell'eventuale stipula del contratto, ne verifica l'ammissibilità e procede a richiedere una pari riduzione del budget inizialmente proposto.

L'AIFA si riserva di valutare l'ammissibilità di eventuali co-finanziamenti.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE DI STUDIO

Al fine della presentazione della proposta è necessario che il *Principal Investigator* effettui preventivamente l'accreditamento al sistema informatico attraverso il link <https://servizionline.aifa.gov.it/>.

L'unico nominativo ammesso per l'accreditamento è quello del *Principal Investigator*. Non saranno ritenuti accettabili proposte in cui il *Principal Investigator* sia persona diversa da colui che ha effettuato l'accreditamento.

La proposta di studio dovrà essere redatta in lingua inglese e inserita nel sistema utilizzando la modulistica elettronica che sarà resa disponibile.

Ai fini dell'ammissibilità della proposta è obbligatorio produrre la seguente documentazione:

- 1) *protocol form* in accordo al modello elettronico fornito dal sistema;
- 2) dichiarazione pubblica di interessi del *Principal Investigator*;

3) *Curriculum Vitae* del *Principal Investigator*;

4) *Curricula Vitae* dei responsabili dei centri collaboratori.

I documenti di cui ai punti 2, 3 e 4, devono essere firmati digitalmente o olograficamente dal dichiarante e caricati sul sistema in formato .pdf o .jpeg.

Per una corretta compilazione e presentazione si rimanda al manuale per l'utente disponibile nel sistema.

Si fa presente inoltre che il sistema informatico è ottimizzato per Google Chrome su Windows e i PDF devono essere gestiti con Adobe Acrobat Reader.

SCADENZA DEI TERMINI DI PRESENTAZIONE

La presentazione delle proposte deve avvenire esclusivamente per via telematica attraverso il link <https://servizionline.aifa.gov.it/> entro il termine perentorio delle ore 12:00 (ora italiana) del 23 luglio 2025.

Non saranno ammesse proposte o presentate con modalità diverse da quelle sopradescritte o inviati oltre il limite temporale sopra indicato o i cui campi contrassegnati come obbligatori siano incompleti.

La data di presentazione della domanda è attestata dal sistema informatico che, allo scadere del termine sopra specificato, non permetterà più l'accesso e l'invio della domanda.

VALIDAZIONE DELLE PROPOSTE

Tutte le proposte sottomesse, nel rispetto delle modalità previste nel paragrafo “MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE DI STUDIO” e nel paragrafo “SCADENZA DEI TERMINI DI PRESENTAZIONE”, saranno sottoposte ad una fase di validazione, da parte dell'Ufficio Ricerca Indipendente, volta a verificare la conformità ai requisiti del presente Bando.

Le proposte che non supereranno la suddetta validazione non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione e ai proponenti sarà comunicato l'esito con nota formale.

Di seguito vengono elencati i criteri di esclusione dal Bando:

- presentazione oltre i termini sopra specificati;
- mancata ottemperanza di quanto richiesto al paragrafo “MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE DI STUDIO”;
- proposta di un budget superiore al tetto massimo previsto al paragrafo “FINANZIAMENTO”;
- sottomissione della proposta da parte di persona fisica diversa dal *Principal Investigator*;
- sottomissione del protocollo di studio all'AC prima della presentazione della domanda di partecipazione al Bando e fino alla pubblicazione della graduatoria;

- durata dello studio superiore a quella prevista dal Bando;
- presentazione di dichiarazioni non conformi a quanto previsto ai paragrafi “REQUISITI DELL’ISTITUZIONE PROPONENTE”;
- mancato rispetto dei requisiti previsti al paragrafo “REQUISITI DELL’ISTITUZIONE PROPONENTE”.
- mancata aderenza del *Principal Investigator* ai requisiti indicati nel sotto paragrafo “Il *Principal Investigator* non deve” con particolare riguardo a tutte le situazioni di conflitto d’interesse per la presenza di cointeressenze rilevanti per l’AIFA;
- accertamento di falsità negli atti o non veridicità delle dichiarazioni rese dal *Principal Investigator* di cui all’art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000;
- presentazione di una proposta di studio sovrapponibile, per patologia e trattamenti, a uno dei progetti già finanziati con i precedenti bandi AIFA di Ricerca Indipendente per gli anni 2016, 2017, 2018 e 2023 (elenchi consultabili ai seguenti link <https://www.aifa.gov.it/archivio-bandi> e <https://www.aifa.gov.it/bandi-2023>);

COMMISSIONE DI VALUTAZIONE

Per la procedura di valutazione l’AIFA nominerà una Commissione *ad hoc* costituita da esperti selezionati sulla base del loro specifico *curriculum*.

La Commissione è chiamata a svolgere i seguenti compiti:

- valutare tutte le proposte validate positivamente;
- valutare il rispetto dei requisiti elencati al paragrafo “REQUISITI GENERALI”;
- valutare l’adeguatezza del budget richiesto;
- attribuire il punteggio finale per ciascuna proposta di studio;
- redigere la graduatoria finale.

Come previsto dalle “*Linee guida per la valutazione delle proposte di studio*” di cui all’Allegato 2 del presente Bando, la Commissione valuterà i seguenti criteri:

- 1) Novità e originalità;
- 2) Qualità scientifica e metodologia;
- 3) Infrastrutture e fattibilità;
- 4) Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario nazionale;

5) Meriti del *Principal Investigator*. *Expertise* del gruppo di ricercatori.

A ciascuno dei cinque criteri previsti sarà attribuito un punteggio numerico da un minimo di **1** a un massimo di **9**. Al termine del processo di valutazione sarà stilata la graduatoria formata dai soli progetti ritenuti idonei (punteggio uguale o maggiore a 25).

Con riferimento al budget proposto, la Commissione valuterà l'adeguatezza del piano economico proposto in relazione allo studio e, se giudicato elevato, l'Ufficio Ricerca Indipendente richiederà successivamente una riduzione del budget, applicando eventuali criteri o indicazioni forniti in tal senso dalla Commissione.

In caso di mancata attribuzione dell'intero ammontare delle risorse disponibili, la quota residuale sarà automaticamente impegnata per i futuri Bandi AIFA sulla Ricerca Indipendente.

In caso di parità di punteggio saranno applicati i criteri di priorità, nel seguente ordine:

1. Migliore punteggio ottenuto al criterio "Novità e originalità".
2. Migliore punteggio ottenuto al criterio "Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Nazionale.
3. Coinvolgimento di network.
4. *Principal Investigator* non vincitore di precedenti finanziamenti nell'ambito dei Bandi AIFA di Ricerca Indipendente.

La graduatoria stilata dalla Commissione sarà trasmessa al CdA dell'AIFA per la successiva fase di approvazione finale.

La graduatoria finale sarà pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA.

In caso di dichiarazioni mendaci, in applicazione del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, il *Principal Investigator* sarà chiamato a risponderne ai sensi dell'art. 76 del medesimo D.P.R. da cui conseguirà l'esclusione della proposta di studio dalla graduatoria e, anche a seguito di conclusione positiva della valutazione, la revoca del finanziamento.

PROPOSTE AMMESSE AL FINANZIAMENTO

L'AIFA provvederà a pubblicare sul proprio sito istituzionale la graduatoria finale, nel rispetto della privacy, comprensiva di tutti i progetti valutati e ritenuti idonei.

Alle Istituzioni Proponenti e ai *Principal Investigator* delle proposte ammesse al finanziamento sarà inviata una comunicazione.

Al legale rappresentante dell'Istituzione Proponente e al *Principal Investigator*, la cui proposta di studio è risultata vincitrice, sarà chiesto di sottoscrivere digitalmente il relativo contratto con l'AIFA; è fatto obbligo di presentare all'AIFA, in qualità di AC, la documentazione necessaria per ottenere l'autorizzazione dello studio, nel rispetto della tempistica prevista nel contratto e in accordo alla normativa vigente.

Qualora il *Principal Investigator* di uno studio ammesso al finanziamento non possa più svolgere le attività di ricerca presso l'Istituzione aggiudicataria, per motivazioni non prevedibili al momento della presentazione della proposta, l'Istituzione aggiudicataria del finanziamento dovrà provvedere alla nomina di un suo sostituto, parimenti in possesso di tutti i requisiti richiesti.

La sostituzione del *Principal Investigator* dovrà avvenire nel pieno rispetto delle procedure amministrative e regolatorie, e dovrà essere corredata dalla sottoelencata documentazione da sottoporre alla valutazione dell'Ufficio Ricerca Indipendente:

- lettera di rinuncia al ruolo di *Principal Investigator* con adeguata motivazione;
- nulla osta da parte dell'Istituzione proponente alla sostituzione del *Principal Investigator*;
- formale lettera di accettazione da parte del *Principal Investigator* subentrante con assunzione delle responsabilità correlate alla conduzione dello studio;
- *Curriculum Vitae* del *Principal Investigator* subentrante.

Valutata la documentazione fornita, l'AIFA si esprimerà ai fini della prosecuzione del finanziamento.

REVOCA DEL FINANZIAMENTO

L'AIFA si riserva il diritto di revocare il finanziamento per gravi inadempienze alle disposizioni contrattuali, così come sottoscritte dalle Parti o qualora la Sperimentazione non venga condotta in conformità alla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche.

L'AIFA si riserva, altresì, il diritto di risolvere il contratto di finanziamento, ai sensi dell'art. 1456 c.c., e di revocare il finanziamento nel caso in cui il *Principal Investigator*:

- a. abbia presentato all'AC domanda di autorizzazione alla sperimentazione clinica prima della firma del contratto;
- b. abbia omesso di presentare domanda di autorizzazione all'AC entro il termine indicato nel contratto;
- c. non abbia ottenuto l'autorizzazione dell'AC, nel rispetto della normativa vigente;
- d. non abbia inviato richiesta e successivamente ottenuto l'autorizzazione dell'AIFA in qualità di AC sugli emendamenti al protocollo che dovessero rendersi necessari per la prosecuzione dello studio;

- e. non abbia trasmesso all'Ufficio Ricerca Indipendente dell'AIFA le relazioni nel rispetto delle tempistiche indicate nel contratto;
- f. non abbia concluso lo studio nel rispetto del termine previsto dal contratto;
- g. non abbia utilizzato, ai fini economici e comunque legati al finanziamento dell'AIFA, gli strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni;
- h. non abbia rispettato le modalità di presentazione degli emendamenti e ottenuto le relative autorizzazioni, in ossequio alle statuizioni contrattuali.

L'annullamento o la revoca degli atti di assenso da parte dell'AIFA in qualità di AC, necessari per l'avvio e la conduzione della sperimentazione, comportano la risoluzione contrattuale e la contestuale revoca del finanziamento da parte dell'AIFA.

L'AIFA si riserva, inoltre, la facoltà di ridurre il finanziamento o di recuperare i pagamenti già erogati nei casi in cui, dall'analisi delle rendicontazioni economico-finanziarie o da verifiche effettuate *in loco*, dovessero risultare importi non utilizzati per la conduzione dello studio. Tali fattispecie potranno realizzarsi sia nel caso di interruzione dello studio sia nel caso in cui lo stesso sia stato completato.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali saranno trattati esclusivamente per le finalità indicate nel presente Bando e nel rispetto del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il “*Codice in materia di protezione dei dati personali*” come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, di adeguamento alle disposizioni del “*Regolamento UE 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento Generale sulla Protezione dei dati)*”.

ALLEGATI AL BANDO

1. Allegato 1 - *Linee guida per la distribuzione delle spese e per la compilazione del budget.*
2. Allegato 2 - *Linee guida per la valutazione delle proposte di studio.*