

Bandi di ricerca Sanitaria finanziati dalla LILT
Proposta operativa, Novembre 2019
Considerazioni Generali sulle nuove possibilità di finanziamento

Oggetto: Sintesi delle modifiche applicate in conformità allo Statuto approvato con decreto del Ministro della Salute e del Ministro dell'Economia e delle Finanze in data 23 Agosto 2019

A far data dal 1 Novembre 2019 la LILT Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, Ente Pubblico associativo con sede centrale in Roma, che opera sotto la vigilanza del Ministero della Salute, in conformità con la sua missione principale, ben declinata nell'articolo 2 dello Statuto (*lettere a-g*) così sintetizzata: **“promozione della prevenzione oncologica in tutti i suoi aspetti; promozione dell'educazione alla salute e dei corretti stili di vita; promozione della ricerca oncologica innovativa con ricadute tangibili sul SSN in termini di miglioramento dei percorsi diagnostico-terapeutici ed ottimizzazione delle risorse (ricerca traslazionale)”** lancia, su proposta del Presidente del Comitato Tecnico Scientifico, sentiti, il Consiglio Direttivo Nazionale, tre tipologie di richieste di finanziamento nell'ambito del “Bando di finanziamento per la ricerca sanitaria LILT” come di seguito declinato:

- 1) Progetti di ricerca di Rete (PRR)**
- 2) Investigator grant (IG) per la ricerca traslazionale**
- 3) Borse di studio per giovani ricercatori medici, biologi o laureati in discipline scientifiche interessati ad intraprendere un percorso formativo nel settore Oncologico**

Ciascuna di queste tipologie di finanziamento attingerà a risorse finanziarie dedicate (5x1000 al contributo straordinario del Ministero della Salute e del MIUR)

Progetti di ricerca di rete (PRR): I progetti di ricerca di rete sono nuovi progetti di ricerca articolati che richiedono la partecipazione attiva di almeno due o più Associazioni Provinciali della LILT, organizzate in rete su specifiche proposte programmatiche.

I PRR affrontano le tematiche cardine della LILT, quali la prevenzione primaria, secondaria e terziaria, la ricerca clinico-assistenziale ed organizzativa-gestionale e la ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale e del lavoro con risvolti chiaramente oncologici.

I progetti di ricerca di rete prevedono la collaborazione di più Associazioni Provinciali che si costituiranno in rete Regionale o inter-Regionale a seconda della tipologia del progetto e della numerosità delle richieste di adesione allo stesso.

Con questo strumento si vogliono favorire grandi progetti di prevenzione e screening di popolazioni, implementando le attività cliniche ed assistenziali sul territorio (es. ambulatori per la prevenzione e la diagnosi precoce) che coinvolgano, come attori principali le strutture periferiche della LILT stessa, organizzate in reti su tematiche progettuali di comune interesse.

Tali progetti possono prevedere una collaborazione attiva tra le Associazioni Provinciali e le strutture sanitarie del SSN presenti sul territorio, che potranno fornire competenze clinico-diagnostiche, epidemiologiche ed organizzative in linea con gli obiettivi da raggiungere. I progetti di rete hanno durata minima annuale, con possibilità di rinnovo a fronte di risultati raggiunti (misurabili), e a fronte delle ricadute oggettive sul SSN (misurabili). La richiesta di rinnovo sarà vagliata in maniera congiunta dal Comitato Scientifico Nazionale (CSN) che comprenderà uno o più Dirigenti degli uffici preposti del Ministero della Salute.

I PRR saranno disegnati su tematiche prioritarie del SSN, in linea con quanto previsto dal Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) del Ministero della Salute, che di volta in volta sono proposte dal CSN della LILT, sentito il CDN.

I progetti di ricerca proposti saranno pianificati, strutturati e redatti dai Responsabili delle Associazioni Provinciali in collaborazione, per poi essere presentati dal **“responsabile coordinatore di PRR”** afferente ad una Associazione Provinciale coinvolta nella rete di ricerca, da identificare tra i professionisti con maggiore competenza nella tematica oggetto di studio (es. maggiore esperienza nel settore, pubblicazioni attinenti, impact factor, H-index etc...). Il responsabile coordinatore del progetto di rete presenterà il progetto frutto del lavoro congiunto delle associazioni partecipanti al CSN della LILT nei tempi e nei modi previsti dal bando (vedi allegati specifici).

Se il PRR supererà la valutazione di merito ed avrà accesso al finanziamento, **il Responsabile Coordinatore, assumerà a tutti gli effetti il ruolo di coordinatore responsabile del progetto, e ed interlocutore preferenziale per i rapporti scientifici ed amministrativi con la Sede Centrale Nazionale della LILT.**

I PRR potranno avvalersi di una quota di risorse finanziarie specifiche, derivanti dal 5x1000, eventualmente integrata da altre risorse finanziarie disponibili.

A titolo puramente esemplificativo: nell'anno 2020, tra i vari PRR proposti, in considerazione dei dati epidemiologici derivanti dai registri nazionali dei tumori, la LILT richiede di implementare lo screening per la diagnosi precoce del melanoma cutaneo. Viene lanciato quindi un bando di PRR sulla tematica specifica

a) Le Associazioni Provinciali LILT interessate al progetto manifestano l'interesse alla partecipazione allo studio al Presidente dell'Associazione Regionale di riferimento che ne valuta la fattibilità. Nella fase successiva i responsabili delle Associazioni LILT interessate al PRR sulla tematica specifica, organizzano quindi la rete di collaborazione e strutturano il progetto ed il piano di lavoro avvalendosi della collaborazione dei professionisti esperti afferenti alle Associazioni stesse.

b) I responsabili delle Associazioni Provinciali e Regionali di riferimento definiscono la rete, identificano la figura del Responsabile Coordinatore del PRR che a sua volta presenterà il progetto finale (PRR) al CSN-LILT per il finanziamento, utilizzando l'apposita modulistica prevista (vedi allegati).

Le Associazioni Provinciali interessate, organizzano in maniera autonoma le attività cliniche- ambulatoriali conformi alla tematica oggetto di studio, prevedendo visite di controllo con mappatura delle lesioni pigmentate in dermatoscopia/epiluminescenza nelle sedi LILT, asportazione chirurgica delle lesioni sospette e refertazione istologica. L'attività chirurgica e la refertazione istologica saranno effettuate presso strutture del SSN opportunamente connessionale ed afferenti al PRR (queste attività devono essere possibilmente centralizzate in struttura del SSN qualificata per il melanoma, al fine di garantire un percorso clinico-diagnostico di qualità). Le Associazioni LILT cureranno poi la raccolta ed elaborazione dei dati nel pieno rispetto dei PDTA.

I responsabili delle Associazioni Provinciali possono collaborare con una o più strutture del SSN al fine di reclutare/invitare operatori sanitari interessati, con competenze specifiche sul melanoma, a fare Rete,

definendo tempi e modalità di lavoro e proponendo al coordinatore del PRR stipule di convenzioni che siano funzionali al il progetto stesso (es. con strutture-laboratori del SSN) qualora necessarie.

I responsabili delle Associazioni Provinciali e Regionali definiscono in maniera congiunta l'assetto organizzativo della Rete inclusivo delle strutture ambulatoriali del SSN eventualmente coinvolte e lo comunicano al CSN Nazionale unitamente alla richiesta di finanziamento.

- b) Definita la Rete di collaborazione, la fattibilità del progetto e redatta la proposta di finanziamento del progetto di Rete specifico (PRR), il Responsabile Coordinatore del PRR presenta il progetto al Presidente del CSN nazionale della LILT per le procedure di valutazione. Nel caso di coinvolgimento di più Regioni il progetto di Rete avrà carattere inter-Regionale.*
- c) I risultati Clinici-sperimentali ottenuti nelle strutture della LILT periferiche partecipanti al progetto, saranno centralizzati presso Coordinatore del PRR che provvederà all'iniziale elaborazione degli stessi ed alla comunicazione al CSN su base semestrale, in conformità alle normative vigenti in materia di privacy.*
- d) Le risorse finanziarie assegnate al Progetto di Rete saranno erogate alle Associazioni Regionali e Provinciali della LILT afferenti al PRR, nei tempi e nelle modalità previste dallo statuto, in maniera commisurata ai carichi di lavoro previsti (e successivamente, effettivamente svolti) . La responsabilità della ripartizione delle risorse finanziarie (sentiti il CDN ed il CSN della LILT) ed il corretto utilizzo delle risorse allocare, resta in carico al Coordinatore dei PRR e ai Presidenti delle Associazioni.*

Risultati attesi: Il Responsabile Coordinatore del PRR coadiuvato dai Presidenti delle Associazioni Provinciali e Regionali regionali comunica su base semestrale al Presidente Nazionale del CSN- LILT i risultati sperimentali ottenuti.

L'elaborazione conclusiva dei risultati finali del progetto di Rete e la valutazione dell'impatto sul SSN sarà effettuata dal responsabile del progetto, supportato se necessario, dagli appositi esperti del CSN-LILT e da eventuali epidemiologi e bio-statistici esterni indipendenti.

L'elaborazione definitiva dei dati sarà necessaria per la pubblicazione dei risultati della ricerca, per la comunicazione dei dati ai registri tumori regionali e per la valutazione di impatto sul SSN da comunicare al Ministero della Salute. Comunicazioni scientifiche ed eventuali convegni nei quali si intende presentare i dati preliminari dello studio in corso (prima della pubblicazione ufficiale) dovranno essere specificamente autorizzate dal CSN della LILT e riportare comunque sempre gli estremi del finanziamento LILT ricevuto. orizzate dal CSN

Da un progetto di questo tipo potranno derivare diverse comunicazioni scientifiche.

Su un totale di n.XXXX pazienti sottoposti a screening clinico-dermatologico, saranno diagnosticati n.XXX melanomi, saranno identificate n.famiglie con rischio genetico; saranno valutati i dati di incidenza e di prevalenza regionali; saranno individuati n.XXXX pazienti con diagnosi precoce chirurgicamente guariti, e saranno individuati n.XXX pazienti con melanoma a rischio da riferire in centri specializzati per il proseguimento delle cure specifiche, con conseguente analisi di impatto sul SSN (es. costi sostenuti dal SSN per l'immunoterapia del melanoma in stadio avanzato, su base Regionale).

Seppur molto semplificato, questo esempio di progetto di rete dimostra la possibilità di intraprendere PRR su tematiche specifiche con grande impatto clinico sulla popolazione, migliorando l'adesione alle campagne di screening, la diagnosi precoce del tumore, con possibilità di fornire dati epidemiologici importanti per i Registri tumori. Progetti di Ricerca di Rete così strutturati consentono di uniformare sempre di più le campagne di screening sul territorio Nazionale, superando almeno in parte le consistenti differenze regionali che ancora si registrano in Italia. Sarà inoltre possibile attrarre risorse finanziarie aggiuntive da parte di stakeholder industriali interessati alla diagnosi precoce del melanoma (risorse che possono essere rimesse in gioco nel progetto, ad esempio per finanziare borse di studio), di aumentare la literacy della popolazione, e di integrare le attività ed i PDTA già in uso nel SSN.

Tale struttura organizzativa potrà essere replicata per gli anni successivi, per diverse neoplasie, con la possibilità di lanciare progetti di rete annuali su tematiche oncologiche specifiche, con ricadute sostanziali sulla popolazione e sul SSN.

Nei PRR ricadono anche tutte le iniziative provinciali e regionali dedicate alle campagne di informazione, di educazione sanitaria, di riabilitazione, di assistenza domiciliare (prevenzione terziaria) qualora previste da appositi progetti che la LILT intenderà lanciare su base annuale.

Investigator grant (IG): Questo tipo di finanziamenti, che sarà sostenuto da una quota dedicata di risorse finanziarie derivanti dal 5x1000 ed eventualmente da fondi aggiuntivi del Ministero della Salute e del MIUR, da donazioni ed altre tipologie di interventi, ha lo scopo primario di promuovere la ricerca scientifica traslazionale in ambito di marcatori diagnostici e fattori predittivi di risposta alle terapie oncologiche innovative.

I risultati derivanti da queste ricerche devono, in ultima analisi, prevedere ricadute sostanziali ed oggettive sui percorsi diagnostico-terapeutici e pertanto sono caratterizzati dall'esistenza di dati sperimentali preliminari già pubblicati e sostenuti da un razionale biologico rigoroso.

Questi progetti possono essere proposti da scienziati già arruolati nel SSN, da ricercatori che intendono rientrare in Italia dopo un periodo di almeno 5 anni di lavoro in strutture estere qualificate per la ricerca oncologica ma non ancora arruolati nel SSN, e in casi eccezionali e per progetti con potenziali prodotti della ricerca brevettabili, da ricercatori già arruolati nel SSN ma temporaneamente operativi in strutture estere qualificate (in quest'ultimo caso il supporto LILT assume valenza di co-finanziamento, previo accordo formale con il responsabile scientifico della struttura estera ospitante. Sarà anche valutata la possibilità di inserire questa tipologia di co-finanziamenti nell'ambito degli Accordi Bilaterali posti in essere tra Italia e Paesi Comunitari).

Le proposte di finanziamento che rientrano nella tipologia di IG sono presentate da ciascun applicante **"Principal Investigator"** direttamente al CSN Nazionale della LILT nella persona del Presidente e vanno redatti in lingua Inglese secondo lo schema proposto (vedi allegato specifico) per la valutazione di merito che può anche prevedere il coinvolgimento di esperti internazionali.

I finanziamenti IG sono in genere di durata annuale, estendibili fino ad un massimo di 2 anni. I progetti approvati per due anni sono soggetti a rinnovo previa presentazione ed approvazione di un dettagliato progress report. La decisione finale sulla durata del finanziamento spetta al CSN.

Particolarmente considerati saranno quei progetti IG che potranno produrre risultati sperimentali di grande impatto sul SSN, in termini di miglioramento e semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico; miglioramento della selezione dei pazienti da trattare con terapie innovative molto onerose (es. identificazione di fattori predittivi di risposta alle terapie stesse) con conseguente ottimizzazione e sensibile riduzione dei costi per il SSN.

Progetti rivolti alla definizione di nuovi dispositivi medici, nuove sonde diagnostiche, nuovi approcci chirurgici etc. possono rientrare negli IG, qualora supportati da un forte razionale clinico-biologico e da dati preliminari già pubblicati.

Particolare considerazione sarà inoltre rivolta alle proposte di studi multicentrici nazionali e/o internazionali disegnati per la validazione clinica (trasferimento-clinico) di tali innovazioni.

Borse di studio per giovani ricercatori medici-biologi o laureati in discipline scientifiche interessati ad intraprendere un percorso formativo nel settore Oncologico

Compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili annualmente, la LILT può prevedere l'erogazione di un numero limitato di borse di studio dedicate a giovani ricercatori meritevoli, che intendano iniziare una carriera nel settore della ricerca oncologica sia clinica che traslazionale. Tali ricercatori dovranno essere affiliati a gruppi di ricerca di chiara competenza nel settore e/o devono svolgere la loro attività nell'ambito dei progetti PRR o IG

su descritti. Per la determinazione del numero ed importo delle borse di studio annuali, soprattutto rivolte a giovani ricercatori operanti nelle strutture sanitarie accademiche e nelle Aziende miste Universitarie/Ospedaliere, potrà essere previsto un supporto finanziario congiunto con il Ministero dell'Istruzione

Roma, 1 Novembre 2019

Il Presidente del CSN

Armando Bartolazzi