

CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE

RIUNIONE DEL 08 gennaio 2020

DELIBERAZIONE N. 4

OGGETTO: Indizione Bando di Ricerca Sanitaria LILT 2019

COMPONENTI

Prof. Francesco Schittulli (Presidente)
Prof. Marco Alloisio
Prof. Giuseppe Curigliano
Prof. Domenico F. Rivelli
Avv. Concetta Stanizzi

Presenti

Assenti

☒
☒
☒
☒
☒

☐
☐
☐
☐
☐

COLLEGIO DEI REVISORI

Dr.ssa Daniela Pavone (Presidente)
Dr. Matteo Patrini
Dr. Claudio Gorelli

☐
☐
☒

☒
☒
☐

IL CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE

- VISTO** l'art. 7 del vigente Statuto LILT che disciplina i compiti e il funzionamento del Consiglio Direttivo Nazionale;
- CONSIDERATO** che per il perseguimento degli scopi e delle attività istituzionali la LILT – ai sensi dell'articolo 2, comma f, del citato Statuto – promuove e attua gli studi, l'innovazione e la ricerca in campo oncologico;
- VISTO** il vigente Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2017-2019, adottato dal Ministero della Salute, quale atto di pianificazione ed indirizzo in tema di ricerca sanitaria, finalizzato alla produzione di innovazione e miglioramento nei processi della salute, anche attraverso la definizione di nuovi strumenti per la prevenzione, la diagnosi e cura;
- CONSIDERATO**, in particolare, che – fra gli obiettivi e le aree di intervento di tale programma – risulta prioritaria la ricerca:
- *Clinica*, di qualità, che disciplina come l'innovazione deve essere adottata e correttamente applicata, anche in termini di costi/benefici, riducendo i rischi di un eccesso di medicina difensiva e riducendo le disuguaglianze sociali. Tale ricerca clinica dovrà, in particolare, essere orientata su studi:
 - epidemiologici;
 - di prevenzione;
 - predittivi;
 - clinici;
 - diagnostici;
 - riabilitativi;
 - *per lo sviluppo della sicurezza ambientale e del lavoro* che possono avere un effetto sulla salute dell'uomo;
- ACCERTATO** che la LILT – in quanto ricompresa tra gli Enti di ricerca sanitaria e scientifica presenti nell'elenco dei destinatari del contributo 5x1000 (redditi 2017) ammessi dall'Agenzia delle Entrate – risulta destinataria di un importo complessivo pari a € 922.507,51, dei quali 707.033,94 provenienti dal Ministero della Salute e 215.473,57 provenienti dal MIUR;
- VISTO** l'art. 12 del vigente Statuto LILT che prevede che “il C.D.N. nomina il Comitato scientifico nazionale con il compito di supportare l'azione della LILT nello svolgimento delle attività di ricerca scientifica nel campo della prevenzione oncologica. Il Comitato scientifico, composto da un massimo di quindici persone, qualificati esperti italiani o stranieri, propone annualmente al C.D.N. il programma della ricerca in base al quale sono presentati, previo espletamento di avviso pubblico, i progetti di ricerca. Una apposita commissione nominata dal C.D.N. fra i componenti del Comitato scientifico procede alla valutazione “ex ante” dei progetti presentati, mediante il sistema “peer review”, nonché “ex

post” di quelli realizzati, al fine di formulare proposte e pareri in merito alla finanziabilità degli stessi”;

VISTA

la delibera del Consiglio Direttivo Nazionale n. 20 del 4 dicembre 2017 – concernente il regolamento recante “individuazione dei criteri per contribuire finanziariamente alle attività ed alle iniziative delle sezioni provinciali” – che prevede, in particolare, l’indizione di un apposito bando di ricerca scientifica e sanitaria per l’erogazione dei suddetti contributi a favore delle Sezioni Provinciali della LILT, al quale le stesse possono partecipare con progetti, valutati da apposita commissione di esperti;

CONSIDERATO, che il C.D.N. della LILT nella seduta del 23 ottobre u.s. (verbale n. 11 punto 8) ha nominato Presidente del Comitato Scientifico Nazionale LILT il Prof. Armando Bartolazzi – Dirigente Patologo di Primo livello con profilo di alta specializzazione sui tumori tiroidei c/o Servizio di Anatomia Patologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Sant’Andrea – nelle more della costituzione del Comitato Scientifico Nazionale previsto dall’art. 12 dello Statuto della LILT;

CONSIDERATO, altresì, che il citato Prof. Armando Bartolazzi, con mail del 17 novembre u.s. ha presentato alla Sede Centrale una proposta operativa di un nuovo Bando di ricerca sanitaria LILT 2019 riguardante i citati contributi provenienti dall’erogazione del 5 per mille;

PRECISATO che tale proposta di indizione riguarda in particolare tre tipologie di finanziamento nell’ambito del citato Bando, come di seguito declinate:

1. Progetti di ricerca di Rete (PRR)

Trattasi di nuovi progetti di ricerca articolati – di durata minima annuale, con possibilità di rinnovo a fronte di risultati raggiunti (misurabili), e a fronte delle ricadute oggettive sul SSN (misurabili) – che richiedono la partecipazione attiva di due o più Sezioni 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 specificatamente oncologici.

Per il programma di ricerca sanitaria di Rete sono state proposte le aree tematiche:

- Prevenzione primaria: identificazione o valutazione o rimozione di fattori di rischio sia ambientali che genetici, biomolecolari ed immunologici;
- Prevenzione secondaria: approcci innovativi clinici-diagnosi per la diagnosi precoce dei tumori;
- Prevenzione terziaria: riabilitazione fisica, sociale, psicologica ed occupazionale del paziente oncologico, con particolare attenzione sul coinvolgimento attivo e diretto della famiglia, nel rispetto della dignità della persona in fase di malattia critica e/o avanzata.

Individuazione di terapie innovative per il trattamento di recidive;

2. Investigator grant (IG) per la ricerca traslazionale

Questo tipo di finanziamenti 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 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

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

Tali borse di studio sono dedicate a giovani ricercatori meritevoli che intendano iniziare una carriera nel settore della ricerca oncologica, sia clinica che traslazionale. Detti 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

RICHIAMATO che con deliberazione n. 18 del 23 ottobre u.s. il Consiglio Direttivo Nazionale aveva provveduto all'indizione di un bando di ricerca Sanitaria LILT 2019;

CONSIDERATO che nella odierna seduta del 4 dicembre 2019 è stata approvato da questo Consiglio Direttivo Nazionale la predetta proposta del Prof. Bartolazzi, rendendo quindi necessaria la preliminare revoca della citata deliberazione n. 18 del 23 ottobre u.s.;

RITENUTO, per quanto sopra argomentato, di provvedere all'indizione del nuovo bando di ricerca sanitaria LILT 2019 – Programma 5 per mille anno 2017 – come redatto dal Prof. Bartolazzi;

RITENUTO, altresì, di prevedere € 850.000,00 quale importo complessivo oggetto di tale bando – nell'ambito dei citati proventi del 5x1000 di cui la LILT risulta destinataria – stabilendo di destinare i restanti € 72.507,51 al finanziamento di specifici progetti di ricerca redatti e coordinati dalla Sede Centrale (Min. Salute 707.033,94 – MIUR 215.473,57);

CONSIDERATO, che il Consiglio Direttivo Nazionale, nella seduta del 13 marzo 2019, ha deliberato di procedere ad una verifica circa l'andamento e la realizzazione dei progetti a sei mesi dall'erogazione dell'acconto, termine non prorogabile, pena la restituzione dell'acconto e, che, nella stessa seduta ha deliberato che le Sezioni vincitrici non potranno partecipare al bando successivo, nella stessa area tematica in cui sono risultate vincitrici.

CONSIDERATO, che a tutt'oggi non risulta adottato il provvedimento di costituzione del nuovo Comitato Scientifico Nazionale LILT;

per le motivazioni sopra espresse

**DELIBERA
all'unanimità**

- di provvedere alla revoca della deliberazione del Consiglio Direttivo Nazionale n. 18 del 23 ottobre u.s. con la quale è stato indetto il bando di ricerca Sanitaria LILT 2019;
- di provvedere ad indire il nuovo bando di ricerca scientifica anno 2019 per un importo complessivo di € 850.000,00 – a valere su detti proventi del 5x1000 anno 2017 – come da documentazione allegata, parte integrante della presente;
- di precisare che le tipologie dei progetti di ricerca oggetto del citato bando sono di seguito indicate, con specificazione a fianco di ciascuna del relativo budget economico oggetto di indizione:
 - a. Progetti di ricerca di Rete (PRR) – € 500.000,00;
Aree tematiche:
 - Prevenzione primaria: identificazione o valutazione o rimozione di fattori di rischio sia ambientali che genetici, biomolecolari ed immunologici
 - Prevenzione secondaria: approcci innovativi clinici-diagnosi per la diagnosi precoce dei tumori;
 - Prevenzione terziaria: riabilitazione fisica, sociale, psicologica ed occupazionale del paziente oncologico, con particolare attenzione sul coinvolgimento attivo e diretto della famiglia, nel rispetto della dignità della persona in fase di malattia critica e/o avanzata. Individuazione di terapie innovative per il trattamento di recidive.
 - b. Investigator Grants (IG) - € 250.000,00;
 - c. Borse di studio - €100.000,00;
- di specificare che i restanti € 72.507,51 saranno utilizzati per finanziare specifici progetti di ricerca coordinati direttamente dalla Sede Centrale;
- di pubblicare il presente provvedimento sia nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e sia nel "Primo piano" dell'home page dello stesso.

IL PRESIDENTE
Prof. Francesco Schittulli



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 convenzionate 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 allocale, 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

Bando di ricerca sanitaria LILT 2019

Programma 5 per mille anno 2017

INDIZIONE

1. Premesse

Il "Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2017-19" (PNRS) del Ministero della Salute evidenzia che la ricerca sanitaria costituisce elemento fondamentale per garantire ai cittadini una sanità efficiente e rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese. Per 'ricerca sanitaria', quindi, si deve intendere un ampio spettro di attività che includono sia la ricerca che persegue lo scopo di far avanzare in modo significativo le nostre conoscenze su aspetti importanti delle diverse condizioni patologiche e/o di promuovere lo sviluppo di opzioni (di diagnosi, trattamento, ecc.) innovative (theory enhancing), sia quella invece più orientata a fornire, se possibile, soluzioni a problemi specifici e concreti, a produrre informazioni utili a indirizzare positivamente le scelte dei diversi decisori (change promoting). Fa parte della ricerca sanitaria anche la sperimentazione di interventi di formazione mirati ad accrescere le competenze di ricerca degli operatori del Servizio Sanitario Regionale (SSR) e a facilitare la formazione di network di ricerca. In generale tutte queste attività sono finalizzate alla produzione di innovazione e miglioramento nei processi di salute, anche attraverso la definizione di nuovi strumenti per la prevenzione, la diagnosi e cura o il loro aggiornamento.

L'obiettivo della ricerca sanitaria non è il progresso scientifico e tecnologico fine a se stesso, ma il miglioramento dell'assistenza, delle cure e dei servizi, con l'obiettivo finale di incrementare significativamente la salute dei cittadini e pertanto le loro aspettative e qualità di vita.

Il citato PNRS individua strategicamente le linee di indirizzo utili al potenziamento del sistema ricerca finalizzato al miglioramento della salute della popolazione attraverso la sperimentazione, il confronto e la diffusione di strategie di cura nonché di modalità di funzionamento, gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, utili a migliorare l'integrazione multi-professionale anche per il supporto alla prevenzione, al governo clinico, la continuità assistenziale, il mantenimento dell'avanguardia nella diagnostica e la comunicazione con i cittadini.

La ricerca sanitaria di qualità è un investimento che alimenta le conoscenze scientifiche e operative a beneficio dello stato di salute dei cittadini, della qualità del servizio sanitario e dello sviluppo dell'intero sistema economico.

Tra gli obiettivi prioritari e le aree di intervento del PNRS risulta evidenziata la ricerca, divisa in:

- Ricerca traslazionale;
- Ricerca clinica;
- Ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale;
- Ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale, del lavoro.

In particolare, si persegue una ricerca clinica di qualità la quale può dire quando e come l'innovazione deve essere adottata e correttamente applicata, anche in termini di costi/benefici, riducendo i rischi di un eccesso di medicina difensiva e riducendo le disuguaglianze sociali. La ricerca sanitaria dovrà, in particolare, essere orientata su studi:

- epidemiologici, sia come casi indice di una patologia, che come popolazioni per studi sulla storia naturale, sulla costruzione di registri di patologia, sulla validazione di procedure e tecnologie diagnostiche e terapeutiche, sull'identificazione di candidati per nuovi trattamenti;
- di prevenzione, per l'acquisizione di conoscenze scientifiche necessarie alla messa in atto sia di programmi di prevenzione secondaria e terziaria sui pazienti che di prevenzione primaria su contatti, ove indicata, o su soggetti esposti a specifici fattori di rischio;
- predittivi con l'obiettivo di distinguere fattori prognostici da quelli predittivi di outcome a determinate strategie di cura e stili di vita oltre che migliorare la selezione dei pazienti candidabili o meno a determinati approcci terapeutici;
- clinici, tramite la costruzione di casistiche studiate in maniera approfondita e con raccolta sistemica di materiali biologici e la messa a punto e validazione di linee guida diagnostiche e terapeutiche nonché la definizione di modelli di ricerca sugli outcome clinici e di farmacoeconomia;
- diagnostici, tramite valutazione/validazione di strategie diagnostiche già in uso o in corso di avanzata sperimentazione, anche con valutazioni costo/beneficio e costo/efficacia, sperimentazione della fattibilità del trasferimento in routine di procedure diagnostiche innovative;
- riabilitativi, tramite lo sviluppo e la sperimentazione di tecniche e strumenti riabilitativi, inclusi gli impianti, i presidi, la robotica, ecc.

La ricerca sanitaria, quindi dovrà avere le seguenti finalità:

- a) sviluppare procedure altamente innovative e nuove conoscenze utili al miglioramento delle opportunità di prevenzione, diagnosi, trattamento, riabilitazione anche attraverso studi e sperimentazioni di carattere clinico (progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze — "theory-enhancing" — biomedici);
- b) valutare la sicurezza, efficacia, costo-efficacia, di trattamenti/tecnologie/interventi sanitari per cui sussistano significativi margini di incertezza relativamente agli aspetti menzionati, anche con studi clinici di fase 3 e 4 (ricerca applicata — "change-promoting" — clinico- assistenziali);
- c) valutare i fattori professionali, organizzativi e di sistema che condizionano efficacia ed efficienza dei servizi sanitari e/o l'impatto sulla qualità di innovazioni cliniche, organizzative, gestionali e di finanziamento; sviluppo ed applicazione di metodologie e strumenti per migliorare la comunicazione con i cittadini ed i pazienti e promuoverne la partecipazione (*health literacy*); studi finalizzati ad analizzare i bisogni assistenziali delle fasce sociali più deboli sotto il profilo sociale ed economico e le risposte assistenziali dei servizi (ricerca applicata — "change-promoting" — clinico-assistenziali);
- d) sviluppare studi rilevanti per la sanità e benessere animale e per la sicurezza alimentare (ricerca applicata — "change-promoting" o progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze — "theory-enhancing");
- e) sviluppare studi rilevanti sulle patologie di origine ambientale, sulla sicurezza negli ambienti di lavoro e sulle patologie occupazionali (ricerca applicata — "change-

promoting” o progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze — “theory-enhancing”).

Particolare importanza viene posta anche nella ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale e del lavoro. Hanno rilevanza, quindi, tutte quelle condizioni ambientali ed esposizioni in ambito lavorativo che possono avere un effetto sulla salute dell'uomo. Nella situazione Italiana sono rilevanti: gli eventi meteorologici estremi derivanti dai cambiamenti climatici, l'inquinamento atmosferico, le modalità di raccolta e smaltimento dei rifiuti, la contaminazione del suolo e delle acque, le sostanze chimiche, le radiazioni ionizzanti e i campi elettromagnetici. Oltre a queste sono rilevanti le aree industriali con significativi impatti sulla salute.

Obiettivo importante è inoltre l'identificazione, per ogni fattore di rischio, dei sottogruppi di popolazione più suscettibili (es. le donne in gravidanza, i bambini, gli anziani, le persone con patologie croniche e coloro che si trovano in condizioni di disagio sociale e di povertà). È dunque prioritario migliorare la conoscenza del rapporto inquinanti ambientali/salute attraverso:

- lo sviluppo di metodologie innovative per la valutazione delle esposizioni ambientali (metodi GIS, dati di uso del territorio, dati satellitari, monitoraggio con sensori, biomonitoraggio) ed il miglioramento del I monitoraggio degli inquinanti ambientali;
- lo sviluppo e l'utilizzo dei sistemi di sorveglianza: registri di patologia e di mortalità, sistemi informativi sanitari, sistemi di sorveglianza rapida per il monitoraggio di eventi a rischio;
- la realizzazione di indagini epidemiologiche attraverso collaborazioni multicentriche;
- lo sviluppo di metodologie innovative per la valutazione di impatto sanitario.

Nella ricerca ambientale ed in ambiente di lavoro sono inoltre di interesse:

- la valutazione di efficacia degli interventi di riduzione della esposizione ambientale e degli effetti sanitari;
- la valutazione degli interventi di promozione degli stili di vita con un forte legame con le esposizioni ambientali, come quelli volti a ridurre il consumo di alimenti di origine animale e più in generale di mitigazione dei cambiamenti climatici;
- la valutazione delle interconnessioni tra i fattori ambientali/climatici la prevenzione ed il contrasto delle disuguaglianze di salute.

La Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori (LILT), unico Ente Pubblico Nazionale riconosciuto e medaglia d'oro al merito della Sanità Pubblica, opera da oltre 90 anni senza fine di lucro su tutto il territorio nazionale con la specifica finalità di combattere il cancro attraverso la promozione della prevenzione oncologica. È in particolare su tre diversi ambiti di attività che la LILT dispiega il suo massimo impegno e lo sforzo più grande: la prevenzione primaria (individuazione e rimozione dei fattori di rischio oncologico), quella secondaria (promozione della cultura della diagnosi precoce) e terziaria con particolare attenzione verso il malato, la sua famiglia, la sua riabilitazione e il suo reinserimento sociale.

La ricerca è parte integrante delle attività istituzionali della LILT. La LILT è infatti “impegnata a promuovere ed attuare studi riguardanti l'innovazione e la ricerca in campo oncologico” (art.2, comma 2; lett. f del nuovo Statuto). Nel perseguimento di tale scopo la LILT “collabora con le Istituzioni, gli Enti e gli organismi che operano a livello nazionale ed internazionale in

campo oncologico nelle relative attività di studio, di innovazione e di ricerca" (art. 2, comma 3, lett. b del nuovo Statuto).

2. La LILT ed il 5 per mille

La LILT è un Ente incluso nelle liste degli enti della ricerca sanitaria ammessi alla destinazione della quota del 5 per mille del Ministero della Salute - accreditato presso l'Agenzia delle Entrate - ed è destinataria dei contributi del 5 per mille per l'anno 2019. La LILT intende favorire, attraverso il presente programma di ricerca sanitario, il sostegno alle eccellenze di ricerca presenti nell'ambito della rete delle Associazioni provinciali LILT, ma desidera anche sostenere, in maniera selettiva, alcuni progetti di ricerca traslazionale i cui risultati promettono immediata ricaduta sul SSN. La LILT pertanto intende destinare adeguate risorse al finanziamento di specifici progetti di ricerca così declinati:

- a) Progetti di ricerca di Rete (PRR)**
- b) Investigator Grants (IG)**
- c) Borse di studio**

3. Finalità e caratteristiche generali

La LILT con il "programma 5 per mille anno 2019", in coerenza con le indicazioni programmatiche nazionali in ambito di ricerca sanitaria, con l'istituzione dei Progetti di Ricerca di Rete (PRR) intende dare impulso e promuovere la ricerca sanitaria "in collaborazione", attraverso l'organizzazione di una Rete coordinata di Associazioni Provinciali e strutture territoriali operanti in ambiti tematici omogenei. Ciò consentirà una ottimale condivisione di conoscenze e di strumenti nonché di azioni cliniche-assistenziali ed implementerà percorsi di ricerca comuni ed una più facile divulgazione dei risultati ottenuti.

Coerentemente con tali obiettivi, il presente programma individua come peculiari principi-guida: 1) lo sviluppo di reti collaborative fra le Associazioni LILT e qualificate strutture operanti nel territorio in ambito sanitario e di ricerca (PRR); 2) e lo sviluppo di progetti di ricerca con elevato livello di trasferibilità sociale e potenziale impatto positivo sul Sistema Sanitario Nazionale (PRR e IG).

La LILT, definiti gli obiettivi ed i criteri sopra descritti ed approvati dal Consiglio Direttivo Nazionale con provvedimento del 23 ottobre 2019, attiva il presente bando pubblico al fine di selezionare i progetti che verranno finanziati nell'ambito del programma di ricerca sanitaria, secondo le regole di seguito riportate.

L'Associazione LILT coordinatrice del PRR, unitamente al Coordinatore scientifico del progetto, possono presentarsi anche come capofila di un progetto di ricerca clinica che prevede un'articolazione interna tale che altri soggetti ed Enti ne facciano parte integrante ed abbiano ruolo essenziale per l'attuazione pratica del progetto stesso (partners). Tali partners, oltre che le altre Associazioni LILT presenti nella Rete, possono essere rappresentati da Aziende Ospedaliere, le Aziende Ospedaliere-Universitarie, dagli I.R.C.C.S. di diritto pubblico e privato, da Enti pubblici e privati del Servizio Sanitario Nazionale, da Fondazioni e qualificati Enti pubblici e privati operanti nel settore oggetto del progetto. Nel caso in cui al PRR afferiscano altri partners, la Sezione LILT alla quale

afferisce il Coordinatore scientifico del PRR assume sempre funzioni di regia e coordinamento del progetto stesso, ne diventa garante della sua realizzazione, è responsabile degli adempimenti amministrativo-contabili e si costituisce come interfaccia con la Sede Centrale LILT per gli aspetti di rendicontazione.

Aree tematiche di ricerca di Rete *

Per il programma di ricerca sanitaria di Rete sono state individuate le seguenti aree tematiche:

- a) Prevenzione primaria: identificazione o valutazione o rimozione di fattori di rischio sia ambientali che genetici, biomolecolari ed immunologici
- b) Prevenzione secondaria: approcci innovativi clinici-diagnostici per la diagnosi precoce dei tumori.
- c) Prevenzione terziaria: riabilitazione fisica, sociale, psicologica ed occupazionale del paziente oncologico, con particolare attenzione sul coinvolgimento attivo e diretto della famiglia, nel rispetto della dignità della persona in fase di malattia critica e/o avanzata. Individuazione di terapie innovative per il trattamento di recidive.

* La proposta del Presidente del CSN è quella di individuare e specificare ogni anno uno o più argomenti per ciascuna area tematica (a, b, c) e lanciare bandi per il finanziamento per un numero limitato di progetti comunque prioritari per il SSN. Chiaramente se le risorse finanziarie lo consentono possono aumentare i progetti di studio proposti. Essendo i PRR progetti molto impegnativi per la numerosità dei soggetti coinvolti, l'impegno economico può essere rilevante. La situazione ideale sarebbe far partire ogni anno almeno un progetto PRR per ciascuna delle tre aree tematiche (a, b, c,) magari co-finanziate.

Per gli anni successivi, le Associazioni LILT i cui progetti sono stati finanziati con il bando di ricerca sanitaria PRR - LILT 2019, potranno richiedere una valutazione di rinnovo al CSN sulla base dei risultati prodotti, in particolare se l'impatto sul SSN giustifica il rinnovo annuale auspicabile e giustificato.

4b. Soggetti ammessi al bando per i Progetti Investigator grant (IG)

Questo tipo di bandi per il finanziamento di IG è rivolto a scienziati italiani (principal Investigators) con chiare competenze nella ricerca traslazionale.

Questo tipo di finanziamenti, che sarà sostenuto da una quota dedicata di risorse finanziarie derivanti dal 5x1000 ed eventualmente da donazioni ed altre tipologie di interventi, ha lo scopo di promuovere la ricerca scientifica traslazionale in ambito di marcatori diagnostici, prognostici 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).

Le proposte di finanziamento che rientrano nella tipologia di IG sono presentate da ciascun applicante (Principal Investigator) direttamente al Comitato Scientifico Nazionale della LILT nella persona del Presidente e vanno redatti in lingua Inglese secondo lo schema proposto (vedi allegato 2 specifico) per la valutazione di merito che potrà prevedere anche 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 e valutazione 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; 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 della presa in carico dei pazienti con malattia in stato avanzato o comunque ad alto rischio di progressione e sensibile riduzione dei costi per il SSN.

Progetti rivolti alla definizione ed alla validazione per uso clinico di nuovi dispositivi medici, 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 per la validazione clinica (trasferimento-clinico) di tali innovazioni.

4c. 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 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 il supporto finanziario congiunto con il Ministero dell'Istruzione

5. Risorse destinate al programma di ricerca sanitaria per l'anno 2019

Il complessivo importo destinabile al finanziamento dei progetti di ricerca selezionati è di circa 850.000,00 euro, ripartito per le diverse tipologie di finanziamento come di seguito riportato:

- a) Progetti di Ricerca di Rete (PRR): Budget Stimato 500.000 euro
- b) Investigator Grant (IG): Budget Stimato 250.000 euro
- c) Borse di studio: Budget Stimato 100.000 euro

L'entità massima del finanziamento erogabile per ogni singolo progetto sarà definita annualmente sulla base delle risorse di volta in volta disponibili e dalla numerosità delle Associazioni Provinciali coinvolte nei PRR che dovrà corrispondere chiaramente ad una congrua numerosità della popolazione (utenti) arruolati nello studio. Il finanziamento di eventuali Progetti già co-finanziati sarà rimodulato in maniera congrua.

Anche per gli IG l'importo massimo erogabile sarà definito annualmente sulla base delle risorse di volta in volta disponibili e sulla qualità dei progetti di ricerca pervenuti. Il finanziamento di eventuali progetti già co-finanziati, sarà rimodulato in maniera congrua.

I progetti saranno finanziati secondo una graduatoria che sarà resa pubblica che verrà definita sulla base delle valutazioni oggettive fornite dai revisori (nazionali ed internazionali) e dal CSN secondo criteri di seguito indicati. Il giudizio congiunto del CSN e dei revisori è sempre motivato ed è pertanto insindacabile.

6. Durata dei progetti

Ciascun progetto finanziato dovrà avere una durata massima di 24 mesi. Tale periodo decorre dalla data di effettivo finanziamento della ricerca. A sei mesi dal finanziamento è prevista una rendicontazione dei risultati preliminari ottenuti ed un progress report a firma del responsabile scientifico coordinatore del progetto. Per i PRR è anche richiesta la firma congiunta del legale responsabile dell'Associazione LILT coordinatrice. Tale documentazione è presupposto essenziale all'erogazione del saldo del finanziamento.

7. Apparecchiature

In merito alla destinazione delle somme percepite si fa presente, come da direttiva del Ministero della Salute, che le stesse sono erogate in parte corrente e, quindi, non possono essere impiegate per l'acquisto di apparecchiature e materiale inventariabile. Tali somme devono essere, quindi, utilizzate esclusivamente per sostenere i costi dei progetti di ricerca: di conseguenza, l'eventuale acquisizione di apparecchiature non in proprietà dell'Ente può avvenire soltanto con la stipula di contratti di noleggio o di leasing per la durata del progetto. Si rammenta che l'erogazione in parola comporta che i fondi siano devoluti unicamente per attività di ricerca sanitaria.

8. Presentazione dei progetti

La fase di presentazione del progetto prevede che il Responsabile Scientifico Coordinatore del PRR ed il Principal investigator per i progetti IG facciano pervenire in formato **PDF** all'indirizzo di posta elettronica bandoricerca2019@lilt.it la documentazione di seguito specificata secondo gli allegati 1 e 2 in base alla tipologia del progetto per il quale si è concorso. Gli applicanti, possono proporre tramite rispettiva modulistica (vedi allegati 1 e 2) l'erogazione di borse di studio per giovani ricercatori di talento che intendano essere coinvolti, come parte attiva, nei progetti di ricerca clinici e/o sperimentali illustrati.

9. Spese ammissibili

Le spese ammissibili sono rappresentate da:

- Spese per assegni di ricerca, borse di studio, contratti di collaborazioni;
- Spese per elaborazione dati;
- Spese per stage e scambi scientifici;
- Attività di divulgazione dei risultati conseguiti (es. pubblicazioni, organizzazione eventi, partecipazione a convegni per pubblicizzazione risultati, ecc);
- Altri costi di esercizio direttamente imputabili all'attività di ricerca;
- Spese per piccole apparecchiature;
- Spese per materiali d'uso;
- Spese generali - amministrative.

10. Termine di presentazione del progetto

I progetti PRR devono essere presentati in formato PDF dai Responsabili Scientifici coordinatori dei PRR e dal Principal Investigator Responsabile per i progetti IG, alla Sede Centrale LILT via telematica attraverso posta elettronica all'indirizzo bandoricerca2019@lilt.it , **entro le ore 12:00 del 31-01-2020**

11. Costituzione della commissione giudicatrice

Una Commissione tecnico-scientifica sarà incaricata della valutazione dei progetti presentati e sarà composta da non meno di 3 membri del CSN per gli IG e non meno di 6 membri del CSN per i PRR. Tale Commissione sarà costituita da personalità di riconosciuto valore scientifico e probità nell'ambito del Comitato Scientifico Nazionale LILT, ai sensi dell'articolo 12 dello Statuto Nazionale. Il CSN potrà anche avvalersi, per la valutazione di specifici progetti di ricerca, della valutazione di esperti internazionali di chiara fama, che contribuiranno al processo di valutazione secondo i criteri elencati nel successivo paragrafo.

Il CSN nella sua interezza (a maggioranza) provvederà alla valutazione di ammissibilità delle proposte progettuali inizialmente pervenute e nominerà la commissione tecnico-scientifica ad hoc, come sopra indicato, che procederà alla valutazione dettagliata dei progetti PRR e IG e redigerà la graduatoria di merito sulla base dei punteggi assegnati.

Gli atti della Commissione verranno trasmessi al Consiglio Direttivo Nazionale LILT al fine dell'approvazione finale del finanziamento.

12. Fase di preselezione

Il CSN in toto effettuerà una prima valutazione sintetica di ammissibilità di ogni singolo progetto in base alla verifica dei requisiti di partecipazione come previsti nel bando. I progetti giudicati inammissibili – previa esplicitazione delle motivazioni - non potranno essere ammessi alla fase successiva di valutazione. Le motivazioni dell'eventuale esclusione dal finanziamento saranno comunicate ai rispettivi responsabili scientifici con lettera raccomandata o via pec

Ne consegue che i progetti giudicati ammissibili nella prima fase di valutazione non possono acquisire alcun diritto all'erogazione di finanziamento, ma solo essere sottoposti alla successiva fase di valutazione.

13. Seconda fase di valutazione

La valutazione delle proposte progettuali giudicate ammissibili verrà effettuata dalla Commissione di esperti di cui al punto 11 che sarà chiamata a formulare un motivato ed argomentato giudizio sintetico basato su una scala predefinita di valori numerici. La valutazione verrà effettuata sulla base della complessiva documentazione relativa ai progetti ammessi, come risultante dal punto n. 2 dell'articolo 9, e si baserà sui criteri riportati nella seguente tabella:

Parametri di valutazione	Punteggio max
Validità scientifica e fattibilità del progetto	40
Valore e competenze specifiche del gruppo di ricerca e sua organizzazione (es. IF, Hi-index etc....)	25
Trasferibilità e ricaduta sociale dei potenziali risultati ottenibili dal progetto	30
Coinvolgimento di giovani di talento nel progetto (sia per i PRR che per IG)	5

* Nota bene: le Associazioni provinciali LILT sono coinvolte di default nei PRR

La Commissione tecnica - valutati i progetti - assegna un punteggio a ciascuno dei criteri oggetto di valutazione.

Quindi, viene predisposta una graduatoria dei progetti che hanno ottenuto un punteggio minimo globale pari a 70/100.

14. Esito della valutazione

La graduatoria di merito dei progetti stabilita dalla Commissione di selezione viene trasmessa al Consiglio Direttivo Nazionale che, previa verifica della regolarità delle procedure, approverà gli atti. La graduatoria di merito dei progetti verrà successivamente pubblicata sul sito www.lilt.it.

15. Decorrenza e gestione dei progetti

I progetti di ricerca selezionati decorreranno ufficialmente dalla data di notifica dell'approvazione della graduatoria e di assegnazione del finanziamento. Le spese saranno riconosciute solo se attinenti allo svolgimento delle attività espressamente indicate nel progetto di ricerca e rientranti nelle spese ammissibili di cui all'art. 9 del presente bando. Si rammenta che in base a quanto prescritto dall'art. 13 comma 1, lett. b) del DPCM 23 aprile 2010, il finanziamento dei progetti sarà oggetto di recupero da parte dall'Amministrazione Centrale LILT qualora le somme erogate non siano state oggetto di rendicontazione nei tempi prescritti.

16. Concessione ed erogazione del finanziamento

Le risorse economiche relative ai progetti ammessi a finanziamento saranno erogate dalla LILT secondo le seguenti modalità:

- 60% al momento della notifica da parte della Sede Centrale alla Sezione LILT interessata;
- 40% successivamente all'approvazione da parte di apposita Commissione LILT della relazione intermedia semestrale e della relativa rendicontazione contabile.

La rendicontazione relativa ai risultati e all'attività contabile dovrà essere presentata utilizzando gli schemi CHE SARANNO RESI PUBBLICI IN TEMPI UTILI SUL SITO LILT come richiesto dal Ministero della Salute

A sei mesi dall'erogazione dell'acconto, si procederà pertanto ad una verifica circa l'andamento e la realizzazione del progetto, termine non prorogabile, pena la restituzione dell'acconto.

17. Obblighi dei soggetti beneficiari titolari

I responsabili legali delle Associazioni LILT destinatarie dei finanziamenti indicati nel presente bando con la presentazione della domanda (e quindi con l'accettazione a partecipare al PRR) si impegnano ad accettare quanto stabilito in esso e sono obbligate a:

- comunicare alla sede centrale LILT ogni modifica che dovesse intervenire relativamente al Responsabile scientifico e/o ai Partner, per la conseguente approvazione;
- fornire le informazioni e la documentazione che potrà essere richiesta durante la realizzazione del progetto e dopo la sua conclusione,

Si impegnano inoltre a realizzare il progetto nelle modalità e nei tempi indicati nel piano di lavoro progettuale ed approvato dal Consiglio Direttivo Nazionale LILT, gestendo in proprio le attività in esso previste, eccetto le attività che dovessero realizzare i soggetti Partner, che in ogni caso devono a loro volta essere svolte conformemente a quanto riportato nel piano di lavoro progettuale, in armonia con i PDTA del SSN, approvato dal Consiglio Direttivo Nazionale LILT.

Si impegnano infine a riportare la fonte del finanziamento del progetto di ricerca in tutte le iniziative di divulgazione pubblica dei risultati finali o parziali acquisiti in seguito alle attività del progetto, comunicandone tempestivamente alla Sede Centrale LILT che fornirà le relative specifiche.

18. Gestione amministrativo-contabile del bando

Le procedure riguardanti il presente bando sono curate dall'Ufficio Affari Generali della Sede Centrale LILT. Le richieste di chiarimenti e informazioni potranno essere inoltrate all'indirizzo di posta elettronica: bandoricerca2019@lilt.it

19. Innovazione e proprietà intellettuale

Con il termine "innovazione" si intende qualsiasi risultato delle attività di ricerca connesse con i progetti finanziati con i fondi di cui nel presente bando, che sia idoneo ad essere applicato nella pratica clinica.

Nel caso in cui le Associazioni LILT beneficiarie del finanziamento o suoi Partner realizzino un'innovazione, la proprietà di questa è esclusivamente della Associazione beneficiaria o del/dei Partner che l'hanno realizzata. Questi tuttavia, si impegnano a comunicare tempestivamente alla Sede Centrale tale risultato e le sue possibili implicazioni pratiche e di sviluppo. Nel caso in cui l'Associazione LILT beneficiaria o suo/suoi Partner procedano a brevettare /registrare tale innovazione, l'Associazione LILT beneficiaria si impegna ad indicare come co-intestatario del brevetto/registrazione la Sede Centrale LILT, salvo diversa volontà di quest'ultima, la quale non può esercitare alcun diritto di gestione patrimoniale. Di tale impegno l'Associazione LILT ed il/i Partner di progetto si impegnano a redigere apposita dichiarazione.

20. Trattamento dei dati personali

Ai sensi del D.lgs. 30.06.2003, n.196 e s.m.i., i dati acquisiti in esecuzione del presente bando sono utilizzati esclusivamente per le finalità relative al procedimento amministrativo per il quale vengono comunicati, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Il Titolare del trattamento dei dati è la Sede Centrale LILT ed il Responsabile è il Direttore Generale LILT.

Tutti gli studi rientranti nelle tipologie PRR ed IG devono essere autorizzati, qualora necessario, dai rispettivi Comitati etici Istituzionali. E' responsabilità dei coordinatori dei progetti acquisire tali autorizzazioni con sufficiente anticipo.

21. Pubblicità del bando

Il presente bando verrà reso pubblico nel sito web della LILT: www.lilt.it.



Bando 2019 - Programma 5 per mille anno 2019 PROGETTI DI RICERCA DI RETE (PRR)

Tematiche:

- a) Prevenzione Secondaria: ***Implementazione delle campagne di screening per la diagnosi precoce del Melanoma cutaneo.***
- b) Prevenzione Terziaria: ***La presa in carico della persona guarita dal cancro. Riabilitazione, stile di vita e corretto follow-up.***
- c) Prevenzione Primaria: ***Attivazione delle campagne informative nelle scuole in ambito di malattie sessualmente trasmesse con particolare riguardo alle infezioni da HIV ed HPV. Promozione della vaccinazione per il contrasto delle infezioni da HPV nella popolazione giovanile***

Endpoints primari:

- a) Istituire sul territorio punti di riferimento LILT qualificati per la diagnosi precoce del melanoma; ottimizzazione dei PDTA con riduzione sostanziale delle escissioni chirurgiche non necessarie per lesioni melanocitarie benigne comuni. Fare Rete con Centri di Riferimento Nazionale per la diagnosi e cura del melanoma metastatico al fine di facilitare ed ottimizzare l'accesso dei pazienti alle cosiddette terapie innovative ed all'immunoterapia.
- b) Istituire sul territorio punti di riferimento e di ascolto LILT per la presa in carico dei pazienti oncologici "guariti" che hanno terminato i percorsi di follow-up previsti dalle linee guida; promuovere il coordinamento tra oncologi di riferimento e MMG per ottimizzare la gestione clinica del paziente e tra i vari professionisti coinvolti nel reinserimento del paziente stesso nella vita sociale e lavorativa. Promuovere altresì l'associazionismo per implementare l'attività di volontariato della LILT nel settore socio-sanitario educativo con particolare riguardo alla promozione della prevenzione.
- c) Aumentare la literacy della popolazione giovanile in ambito di corretti stili di vita sessuali; implementare le vaccinazioni per contrastare le infezioni da HPV nella popolazione giovanile. Creare un flusso di dati relativo alla popolazione vaccinata verso il Ministero della Salute ad integrazione delle informazioni già esistenti dell'Anagrafe Vaccinale.

Associazioni provinciali LILT operative, afferenti alla Rete:

(Indicare le associazioni ed i responsabili referenti, dati anagrafici, recapiti)

.....

.....

Strutture/ambulatori/laboratori del SSN afferenti al PRR eventualmente coinvolte
specificare le strutture del SSN coinvolte, le modalità di coinvolgimento, allegare
dichiarazione autorizzativa alla partecipazione al PRR redatta e firmata dalla Direzione
Sanitaria dell'Ente pubblico coinvolto *(indicare i responsabili coordinatori delle attività
cliniche, titolo, dati anagrafici completi, recapito)*.....

.....

.....

Chi presenta il PRR

Esperto Coordinatore e responsabile di tutte le attività del PRR:
(Principal investigator responsabile del PRR)

*(Allegare curriculum vitae, dati anagrafici completi, recapito, titoli, qualifica e pregressa
esperienza nell'area tematica oggetto di studio, pubblicazioni, affiliazione all'Associazione
Provinciale LIT di.....)*

.....

Firma e data

GRANT PROPOSAL:

Titolo del progetto e descrizione:

- a) Razionale
- b) Introduzione
- c) Definizione della Rete ed organizzazione logistica (utilizzare possibilmente una cartina dell'Italia per indicare in maniera grafica la distribuzione Regionale delle Associazioni LILT)*
- d) Materiali e metodi
- e) Descrizione dettagliata del progetto, della sua finalità, delle attività previste e delle potenziali ricadute positive sul SSN (max 5 pagine).
- f) Eventuali risultati preliminari se presenti, e descrizione dei risultati attesi con indicazione dei tempi previsti per l'ottenimento degli end-points specifici (*milestones*)

max. 10 pagine totali

* esempio



Data di inizio progetto: __ / __ / __	Data di fine progetto: __ / __ / __
Fondi 5 per mille richiesti per il progetto: €	Costo complessivo del progetto (se co-finanziato): €

Elenco nominativi, contatto telefonico ed e-mail di tutti i responsabili scientifici delle Associazioni provinciali coinvolte nel progetto di rete e dei rappresentanti legali degli stessi (è previsto un singolo responsabile scientifico di progetto per ogni Associazione LILT. Il Responsabile scientifico di ogni Associazione Provinciale dovrà interfacciarsi con l'esperto coordinatore del PRR per la trasmissione e analisi dei dati. L'esperto coordinatore del PRR assume la piena responsabilità del PRR e riferisce direttamente al CSN della LILT

- 1) Referente Scientifico..... Associazione Provinciale LILT.....
 mail.....; recapito..... legale rappresentante.....
- 2)
- 3).....

(elencare tutte le Associazioni LILT coinvolte nel PRR)

Data

Il Responsabile Coordinatore del progetto

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003
 Il Legale Rappresentante
 Presidente della Sezione Provinciale

Allegato 1

Piano di lavoro progettuale Bando di ricerca sanitaria 2019 “programma 5 per mille anno 2017”

DOCUMENTO SINTETICO

Al CSN Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Via Alessandro Torlonia, 15
00161 – Roma

Piano di lavoro progettuale per PRR (progetto ricerca di rete)

Il sottoscritto (*cognome, nome, recapiti*),
in qualità di Coordinatore Responsabile del Progetto di Rete, afferente alla Associazione Provinciale LILT Che funge da Centro Coordinatore del PRR (....., *sede legale, C.F.*),
intende richiedere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sede Centrale – un
finanziamento nell’ambito del “programma 5 per mille anno 2017” tramite il predisposto “piano di
lavoro progettuale”.

Titolo del Progetto

Area tematica di ricerca (come individuate nel bando)

Durata: Annuale ☐ Biennale ☐

Costo finanziato con fondi oggetto del
bando di ricerca sanitaria 2019 LILT:

€

Costo complessivo del progetto (se co-
finanziato):

€

- Responsabile Coordinatore del Progetto.....(contatti tel. – mail)
- Legale Rappresentante dell' Associazione Provinciale LILT di afferenza (Centro
Coordinatore) con indicazione espressa dell'indirizzo di posta elettronica ed altri recapiti

Sinossi del Progetto / Premesse e razionale (massimo 2 pagine)

Piano di lavoro progettuale - articolazione del progetto con dettaglio relativo a:

- Associazione LILT che funge da Centro di coordinamento (descrizione sintetica delle motivazioni)
- ruolo delle Associazioni LILT coinvolte nel PRR ed attività previste (documentazione e descrizione sintetica relativa al contributo previsto / stimato di ciascuna Associazione Provinciale)
- Tempi previsti/stimati per l'ottenimento degli end-points primari

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza agli approcci con elevato livello di trasferibilità sociale, in particolare all'interno del SSN

(max 2 pagine)

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza riguardo lo sviluppo di reti collaborative fra le Sezioni LILT e qualificate strutture operanti in ambito sanitario e di ricerca

Sezioni LILT

Altre Strutture afferenti del SSN partecipanti
(indicare a quale titolo / regime)

AMPLIARE LA TABELLA SOPRA RIPORTATA PER LA DEFINIZIONE DELLA RETE E DEI PARTECIPANTI AL PRR

(Elenco delle Sezioni Provinciali coinvolte con indicazione dei rispettivi responsabili; altri Enti/partner coinvolti nel progetto (specificando ruolo ente e relativo responsabile - esempio Mario Bianchi, Consiglio Nazionale delle Ricerche, unità operativa.....personale coinvolto):

Indicazione delle modalità di coinvolgimento dei giovani, del loro numero e della loro retribuzione.
Tempi di lavoro mesi/uomo

Estremi per ricevere il finanziamento

Costo complessivo del Progetto articolato per voci di spesa

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte)		
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)		
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)		
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.)		
Elaborazione dati		
Spese amministrative		
Altro (indicare quali)		
Altre risorse eventualmente già disponibili (co-finanziamenti)		
TOTALE		

Alla presente proposta deve essere allegato:

- il curriculum vitae del Responsabile Coordinatore del progetto di Rete e dei Referenti scientifici delle varie Associazioni Provinciali afferenti
- Le lettere di accettazione a collaborare al progetto di Rete sottoscritte dai responsabili delle strutture Sanitarie pubbliche / convenzionate del SSN, unitamente al nulla osta specifico delle rispettive Direzioni sanitarie
- la complessiva documentazione di progetto
- Riferimenti autorizzativi del Comitato etico di competenza, se previsto

In fede,

Il legale rappresentante dell'Associazione
LILT di afferenza (centro coordinatore)

.....

Il Responsabile Coordinatore del PRR
.....

Luogo e data:.....



**Bando 2019 - Programma 5 per mille anno 2019
Investigator Grant (IG)**

TRANSLATIONAL RESEARCH

LILT will support research projects in the field of cancer aimed at improving cancer diagnosis and treatment. Particularly considered will be those translational research projects that promise short-medium term effects in clinical practice, concerning new diagnostic methodologies and new therapies. Multicentric studies with national coordination, aimed at validating new diagnostic methods, diagnostic, prognostic and predictive tumor markers, able to improve the clinical management of cancer patients are potentially eligible for funding. Specific research projects on new oncological therapeutic approaches are also eligible for LILT funding as IG. For this type of grants it is necessary to demonstrate solid preliminary experimental data supported by a rigorous biological rationale.

1. Principal investigator's full name and qualification:

(Please include: CV in European format with list of publications; IF end Hi-index)

2. Proposal title.....

3. Primary area of Relevance.....

4. Relevance for the National Health System.....

5. Institution / University..... address.....phone..... e-mail.....

6. Authorized Administrative Official.....address.....phone..... e-mail.....

7. Proponent's signature.....

8. Authorized Administrative Official's signature.....

9. Place and date...../...../.....

SELF EVALUATION FORM

1. Investigator's full name: (PI)
2. Total papers..... IF.....
3. Total papers (last 10 years).....IF.....
4. Total Papers as first/last author or corresponding author.....
5. Total H-index

PROPOSAL MAIN BODY

1. Proposal title.....
2. Abstract (1 page)
(Rationale of the study, preliminary results, detailed description of the translational value of the research and the expected impact on the NHS)

3. introduction
4. background and rationale
5. experimental design (organized in tasks)
6. further details on the overall methods that will be used in this project
7. work carried out and preliminary results
8. expected results and relevant corresponding milestones
9. References and relevant publications by the research group, already available

(max 8 pages)

PERSONNEL INVOLVED IN THE RESEARCH

Name and date of birth	Role on Project	Fellowship required	Effort on project (%)	Present position

DESCRIPTION OF THE WORK FOR EVERY UNIT OF PERSONNEL

- 1.....
- 2.....
- 3.....etc.....

Budget Form /year

1. research costs

2. Instruments	
3. Indirect costs	
4.	Sub-total.....
5. Overheads	
6. Fellowships	
7.	Total.....
Justifications Itemized research costs.....	
EXISTING/PENDING SUPPORT.....	
SUGGESTED REVIEWERS (MAX 3)	
BIOETHICAL REQUIREMENT 1. Human experimentation(YES/NOT) – please provide clearance from the competent ethical committee as <u>addendum A</u> 2. Animal experimentation(YES/NOT) – please include a statement as <u>addendum B</u> specifying which regulations the proposed research meets	
Declaration I shall confirm to the Declaration of Helsinki in its latest version. I shall also apply the Bioethics Convention of the Council of Europe. In implementing the proposed research, I shall adhere most strictly to all existing ethical and safety provisions applicable. Before start of the research, I shall obtain clearance from the competent ethical committee in case of involvement of human subjects in the research and /or in case of other ethical implications. I shall conform with all regulations protecting the animals used for research purpose. Date: Name of PI.....signature	

Principal investigator's signature

Authorized Administrative Official's signature.....

Date

Si autorizza al trattamento dei dati ai sensi del d.lgs. 196/2003