



ALLEGATO A alla Dgr n. 77 del 27 gennaio 2015

PROGRAMMA PER LA RICERCA, L'INNOVAZIONE E L'HTA (PRIHTA)

CHIAMATA – NELL'AMBITO DI COLLABORAZIONI PUBBLICO-PRIVATO – ALLA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA, INNOVAZIONE E FORMAZIONE IN SANITÀ' ANNO 2014

1 – Finalità della Chiamata

La Regione del Veneto ha istituito il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA) con DGR n. 2187 del 08.08.2008, rinnovato successivamente con DGR n. 102 del 31.01.2012, e approvato con DGR n. 2055 del 3.11.2014 il Documento Programmatorio 2014, per promuovere anche la realizzazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità nell'ambito di collaborazioni pubblico-privato finalizzate a migliorare la qualità, l'efficienza e l'efficacia del Servizio Sanitario Regionale nonché sperimentare nuovi modelli in sanità.

2 – Soggetti ammessi alla presentazione di progetti

Sono ammessi a presentare progetti le Aziende Sanitarie, gli IRCCS, i Consorzi e le Fondazioni costituiti tra enti pubblici e privati riconosciuti dalla Regione del Veneto nella promozione della ricerca in ambito sanitario (da ora in poi Consorzi e Fondazioni) unitamente a Soggetti Privati operanti nel territorio regionale. Per Soggetti Privati si intendono i produttori e fornitori di dispositivi medici, farmaci e in generale di tutte quelle tecnologie che possono trovare applicazione in ambito sanitario nonché ogni altro Soggetto Privato che possa contribuire allo sviluppo del sistema sanitario regionale.

Il Soggetto proponente, in qualità di Capofila del progetto, coordina le attività delle Unità Operative coinvolte nello stesso e firma la Convenzione con la Regione del Veneto e i Soggetti Privati, successivamente all'approvazione del progetto presentato.

3 – Aree tematiche

Le Aree tematiche di interesse regionale nelle quali devono essere realizzati i progetti sono:

1. applicazione del sistema di misurazione del case-mix ACG (Adjusted Clinical Group) come Grouper di popolazione nell'aggiustamento del rischio e nel budgeting o come strumento di disease (PDTA) e case management;
2. approcci innovativi nella prevenzione delle malattie neurologiche;
3. farmacogenomica finalizzata alla razionalizzazione della spesa sanitaria;
4. produzione di evidenze scientifiche aggiuntive e medicina personalizzata in oncologia;
5. applicazione di strategie innovative per l'avanzamento delle conoscenze nel settore della prevenzione malattie infettive;
6. studi volti allo sviluppo di terapie innovative per le malattie metaboliche;
7. trapianti e medicina rigenerativa.

I progetti di ricerca presentati devono essere coerenti con le linee e gli indirizzi della Programmazione sanitaria regionale ed essere traslazionali.

4 - Modalità e termini di presentazione dei progetti

I progetti, da redigersi secondo lo Schema di Domanda (**Allegato B**), devono essere presentati alla Regione del Veneto – Area Sanità e Sociale dal Responsabile Scientifico, esclusivamente attraverso lo strumento informatico *Workflow della Ricerca* previo accreditamento attraverso lo stesso strumento.

Il Responsabile Scientifico deve operare all'interno di Aziende Sanitarie, IRCCS, Consorzi e Fondazioni da indicare espressamente nella domanda e può presentare un solo progetto di ricerca nell'ambito della presente Chiamata.

I progetti devono pervenire entro il termine perentorio di **90 giorni dalla data di pubblicazione della presente Chiamata nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.**

Il provvedimento della Giunta Regionale di approvazione della "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-privato - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2014" con i relativi allegati, è consultabile sul sito della Regione all'indirizzo <http://www.regione.veneto.it/web/sanita/ricerca-innovazione-ed-hta> nella sezione "In Evidenza" nella quale è presente anche il link al Workflow della Ricerca.

5 - Contenuti della domanda

Tutti i campi dello schema di Domanda devono essere compilati, in particolare:

- titolo del progetto e Area tematica;
- Responsabile Scientifico e relativi dati anagrafici;
- Soggetto Capofila proponente il progetto (Azienda sanitaria/IRCCS/Consorzio/Fondazione);
- Curriculum Vitae del Responsabile Scientifico con indicazione di precedenti esperienze nel campo specifico ed elenco delle migliori pubblicazioni dell'ultimo quinquennio (massimo 10 di cui 5 sull'argomento del progetto);
- Soggetto/i Privato/i partecipanti al progetto e assenso di partecipazione e cofinanziamento;
- elenco Unità operative partecipanti/luoghi dove si svolge il progetto;
- assenso di partecipazione al progetto delle Unità Operative partecipanti;
- qualifiche professionali, titolo di studio e ruolo nella ricerca di eventuali collaboratori;
- presupposti scientifici e sanitari del progetto di ricerca e dati preliminari;
- descrizione del progetto e obiettivi che si prevede di conseguire;
- risultati previsti e ricadute per il Servizio Sanitario Regionale;
- metodologia e tecniche della ricerca documentate con i necessari riferimenti bibliografici;
- modalità e tempi previsti per lo svolgimento della ricerca (massimo 2 anni);
- elenco delle strutture e apparecchiature disponibili per lo svolgimento del progetto nonché di quelle di cui si propone l'acquisto;
- costo totale del progetto, distintamente ripartito fra le singole voci di spesa, con indicazione del contributo del Soggetto Privato e del contributo dell'Ente proponente/Capofila e delle Unità Operative partecipanti.

Ad ogni progetto devono essere allegati:

- documentazione comprovante la disponibilità di strutture adeguate alle attività previste dal progetto;
- parere positivo del Comitato etico per la sperimentazione clinica, qualora la tipologia della ricerca lo richiede;
- documentazione comprovante il cofinanziamento e l'impegno del Soggetto Privato.

6 - Motivi di esclusione dalla Chiamata

Sono esclusi dalla partecipazione alla Chiamata i progetti che non rispettano i requisiti previsti, e in particolare:

- a) i progetti presentati oltre il termine di scadenza stabilito;
- b) i progetti presentati utilizzando una procedura diversa dal *workflow* della ricerca;
- c) i progetti che non afferiscono alle Aree tematiche individuate;
- d) i progetti che risultano incompleti nella compilazione della modulistica prevista.

7 - Valutazione dei progetti

I progetti di ricerca sono ammessi alla valutazione del Gruppo di Lavoro (GdL) nominato con decreto del Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale, previa verifica della sussistenza dei requisiti previsti dalla

Chiamata da parte dei competenti Uffici regionali. A tal fine il Capofila e il Responsabile Scientifico dei progetti devono, a pena di esclusione, fornire tutti i chiarimenti e le integrazioni richiesti dai competenti Uffici regionali e dal GdL.

Qualora un componente del GdL sia anche Responsabile Scientifico di un progetto presentato nell'ambito della Chiamata deve astenersi dalla valutazione del progetto e dichiarare i motivi di incompatibilità secondo lo Schema di Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi (**Allegato D**), da conservare agli atti dei competenti Uffici regionali.

Il GdL esprime un parere in ordine alla validità tecnico - scientifica dei progetti e alla loro corrispondenza agli obiettivi della Programmazione regionale Socio - Sanitaria, predisponendo una graduatoria finale.

A tal fine ad ogni progetto è attribuito un punteggio da 1 a 100 sulla base dei seguenti criteri:

a) Validità e originalità scientifica del progetto di ricerca	30
b) Rilevanza e grado di trasferibilità dei risultati del progetto al SSR	20
c) Qualificazione scientifica e dimostrata competenza sull'argomento del Responsabile Scientifico e dei suoi collaboratori, sulla base del Curriculum Vitae e delle migliori pubblicazioni degli ultimi 5 anni, nonché del riconoscimento nazionale e internazionale delle competenze sia in termini di ricerca che di assistenza	20
d) Presenza e disponibilità di risorse tecnologiche, strutturali e organizzative necessarie allo svolgimento del progetto (servizi diagnostici e terapeutici, registri di patologie, biobanche, modelli preclinici, servizi di bioinformatica, di biostatistica, di data management, reti di servizi sul territorio)	20
e) Capacità di integrazione e coinvolgimento di Soggetti diversi sul territorio	10

8. Approvazione dei progetti

La graduatoria dei progetti ammessi predisposta dal GdL, con l'indicazione anche dei progetti esclusi, è approvata dalla Giunta Regionale.

Successivamente all'approvazione il Dirigente del Settore Relazioni Socio-Sanitarie dell'Area Sanità e Sociale procede, per ogni progetto, alla stipula della Convenzione che regola i rapporti tra le Parti per la realizzazione dei progetti ammessi, secondo lo Schema di Convenzione (**Allegato C**).

Allegati:

- Schema-tipo di Domanda per la presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità nell'ambito di collaborazioni pubblico-privato – Anno 2014 (Allegato B);
- Schema-tipo di Convenzione tra le Parti (Regione, Capofila, Soggetto Privato) (Allegato C);
- Schema- tipo di Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi (Allegato D).