# **INIZIATIVA RESPONSABILE “SEQUENZIAMENTO DEL GENOMA DEL NEONATO (RINGS)”**

# BANDO

#  (DGR n. 2459 del 18/11/2019)

# **ALLEGATO A**

# **INDICE**

1. Finalità e obiettivi
2. Oggetto dell’intervento
3. Contenuti progettuali e durata dello studio di fattibilità
4. Soggetti che possono presentare la domanda
5. Dotazione finanziaria e tipologia dell’agevolazione
6. Regime di aiuto
7. Modalità di presentazione della domanda
8. Iter procedurale e criteri di valutazione
9. Erogazione del Contributo
10. Obblighi dei beneficiari
11. Obblighi specifici in attuazione della legge 4 agosto 2017, n.124 - articolo 1, commi 125-129
12. decadenze
13. Controlli
14. Trattamento dati personali
15. Utilizzazione e pubblicazione dei risultati
16. Responsabile del procedimento

# **finalità e obiettivi**

L’obiettivo dell’iniziativa consiste nel promuovere un’analisi (attraverso uno studio di fattibilità) al fine di verificare la sostenibilità dell’utilizzo delle tecniche di “*whole genome sequencing*” (WGS) nell’ambito delle politiche pubbliche regionali.

A livello operativo lo studio è prodromico all’introduzione di un programma di screening del genoma dei nuovi nati in Lombardia, affiancandolo agli attuali programmi di screening già in essere.

# **oggetto dell’ intervento**

L’iniziativa “Sequenziamento genomico del neonato (RINGS)” è volta ad ottenere un’analisi:

1. delle attività/progetti esistenti a livello regionale, nazionale ed internazionale in questo ambito;

2. delle informazioni presenti in Lombardia per effettuare la simulazione applicata al contesto lombardo del sequenziamento genomico come standard tecnologico.

In particolare, l’analisi deve affrontare, oltre agli aspetti connessi alla pratica clinica, tutte le questioni etico-sociali-giuridiche che il sequenziamento genomico solleva.

# **Contenuti progettuali e durata dello studio di fattibilita’**

Lo studio di fattibilità dovrà contenere i seguenti elementi:

1. analisi dei criteri per il reclutamento dei pazienti neonati passibili di analisi genomica WGS e buone pratiche di raccolta dei risultati;
2. analisi delle esperienze di raccolta del consenso informato per i neonati reclutati e delle informative (pre e post test) per la corretta gestione del dato genetico (acquisizione di materiale pre e post raccolta del campione);
3. analisi di soluzioni per la sicurezza e la riservatezza dei dati raccolti tramite tecniche WGS nonché lo studio di tecnologie di supporto e creazione di banche dati per archiviazione del dato genetico in coerenza con quanto previsto in materia di tutela della privacy;
4. analisi dei processi di governance e attività regolatorie per l’introduzione di tecniche di analisi genomiche WGS;
5. analisi dei dati e delle informazioni disponibili a livello lombardo funzionali alla simulazione a livello territoriale del sequenziamento genomico dei nuovi nati, con indicazione delle strutture sanitarie che metteranno a disposizione le informazioni necessarie alla simulazione.

Le tematiche sopra descritte devono essere sviluppate anche dal punto di vista del concetto condiviso a livello europeo della “Responsabilità della ricerca e dell’innovazione” (RRI).

La proposta dovrà contenere una chiara descrizione:

* degli obiettivi
* della pertinenza degli obiettivi rispetto alle finalità dell’iniziativa
* degli output dello studio
* del team dello studio
* del cronoprogramma delle attività da condurre
* delle risorse economiche necessarie per lo sviluppo dello studio di fattibilità.

Lo studio di fattibilità dovrà essere sviluppato in un massimo di **18 mesi** a partire dalla data di ammissione della proposta progettuale.

La conclusione di un Progetto deve ricomprendere il soddisfacimento di entrambe le seguenti condizioni: 1) la conclusione delle attività di Progetto; 2) la quietanza dei titoli di spesa connessi a tali attività.

# **Soggetti che possono presentare la domanda**

Possono presentare gli studi di fattibilità in forma singola o associata:

1. soggetti giuridici pubblici
2. soggetti giuridici privati.

A titolo esemplificativo: enti di ricerca, strutture sanitarie, imprese.

I soggetti (ad esclusione dei pubblici) devono altresì autocertificare, ai sensi degli artt. 46 e 47 del dpr n. 445/2000, il possesso dei seguenti requisiti (la modulistica è scaricabile dalla sezione bandi del portale istituzionale di Regione Lombardia all’indirizzo [www.bandi.regione.lombardia.it](http://www.bandi.regione.lombardia.it) ):

* di non trovarsi in difficoltà ai sensi degli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà (ex art. 2 comma 18 del Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014);
* di non essere sottoposti a qualsivoglia procedura concorsuale prevista dal R.D. n. 267/1942 e successive modificazioni (a titolo esemplificativo e non esaustivo: procedure di fallimento e di concordato , anche preventivo, ancorché omologato), procedura esecutiva e/o comunque di non trovarsi in stato di insolvenza e/o procedura di ristrutturazione del debito e/o situazione di crisi – anche temporanea- economica imprenditoriale; a tal fine i soggetti devono garantire la propria affidabilità e solvibilità autocertificando l’inesistenza di situazioni di insolvenza attestabili dalla Centrale Rischi di Banca d’Italia (*Circolare n. 139 dell’11.2.1991, aggiornato al 29 aprile 2011 - 14° aggiornamento).*
* ai fini dell’erogazione del contributo i soggetti beneficiari di natura privata devono altresì dichiararedi non essere destinatari di ingiunzioni di recupero per effetto di una decisione di recupero adottata dalla Commissione europea ai sensi del Reg. (UE) 1589/2015 in quanto hanno ricevuto e successivamente non rimborsato o non depositato in un conto bloccato aiuti che lo Stato è tenuto a recuperare in esecuzione di una decisione di recupero adottata dalla Commissione Europea.

Tutti i soggetti beneficiari devono avere all’atto della domanda una sede operativa attiva in Lombardia oppure impegnarsi a costituirla prima della prima erogazione del contributo pena la decadenza.

Non è ammessa la presentazione contemporanea, da parte dello stesso Soggetto Richiedente, di più domande di partecipazione. Tale divieto vale anche per i soggetti associati.

Tutti i soggetti privati devono rendere all’atto della domanda:

1. le informazioni necessarie alla verifica della documentazione antimafia. A tal fine dovranno essere prodotte le dichiarazioni sostitutive dei beneficiari privati ai sensi del D.P.R. 445/2000 artt. 46 e 47, riguardanti la dichiarazione dei familiari conviventi compilate utilizzando la modulistica da scaricare dal sito internet della Prefettura di competenza dove hanno sede legale le imprese;
2. le Informazioni necessarie alla verifica della regolarità contributiva.

# **dotazione finanziaria e tipologia dell’agevolazione**

Le risorse economiche messe a disposizione da Regione Lombardia ammontano a**1.350.000,00 euro**.

Ad ogni studio di fattibilità verrà riconosciuto un contributo a fondo perduto massimo di **450.000,00 euro**.

Ai soggetti pubblici che dichiarino di svolgere esclusivamente attività non-economiche o attività economiche meramente ancillari è riconosciuto un contributo pari al 100% dei costi ammissibili.

Ai soggetti privati è riconosciuta un’intensità di aiuto massima pari al 50% dei costi ammissibili (art. 25 comma 5 lett d), nel rispetto di quanto previsto al successivo paragrafo 6.

1. **Regime di aiuto**

L’agevolazione non rileva ai fini dell’applicazione della disciplina degli aiuti di stato nel caso in cui i beneficiari dichiarino di svolgere esclusivamente attività non economiche o attività economiche meramente ancillari, ai sensi dei paragrafi 17, 18, 19 e 20 di cui al punto 2.1.1 della Comunicazione UE n. 2014/C 198/01.

Fatti salvi i casi di cui sopra il contributo è concesso ed erogato nel rispetto del regime SA.55916 e del Regolamento (UE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato ed in particolare nell’alveo dell’articolo 25 (aiuti a progetti di ricerca e sviluppo) comma 2 lettera D (studi di fattibilità)

Sono confermati i principi generali del Reg. UE 651/2014 dall’art.1 all’art.12, nonché le definizioni pertinenti alla presente iniziativa e si applicano ai costi ammissibili i seguenti articoli e commi:

Articolo 25 “Aiuti a progetti di ricerca e sviluppo”:

1. il progetto di ricerca e sviluppo deve sviluppare uno studio di fattibilità (comma 2, lettera d);
2. i costi ammissibili per gli studi di fattibilità corrispondono ai costi dello studio (comma 4);
3. l’intensità di aiuto è pari a massimo 50% dei costi ammissibili (comma 5 lettere d).

Si precisa che, ai sensi della definizione n. 87 del REG (UE) 651/2014, per «studio di fattibilità» si intende: la valutazione e l'analisi del potenziale di un progetto, finalizzate a sostenere il processo decisionale individuando in modo obiettivo e razionale i suoi punti di forza e di debolezza, le opportunità e i rischi, nonché a individuare le risorse necessarie per l'attuazione del progetto e, in ultima analisi, le sue prospettive di successo.

# **modalità di presentazione della domanda**

La domanda, corredata della documentazione necessaria, dovrà essere debitamente sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto proponente con firma digitale, pena la non ammissibilità della domanda e dovrà essere trasmessa via PEC all’indirizzo **ricercainnovazione@pec.regione.lombardia.it****.**

La domanda potrà essere presentata a far data **dal 15 luglio 2020 al 30 settembre 2020 compreso,** pena esclusione della stessa.

Non saranno ricevibili domande presentate in formato cartaceo o secondo una modalità diversa da quella appositamente indicata.

Per presentare la domanda il soggetto proponente deve disporre:

* di un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC);
* di una marca da bollo di euro 16,00, applicata sulla copia cartacea della domanda, da stampare e conservare presso il soggetto sottoscrivente la domanda stessa. Sono esenti i soggetti pubblici (D.P.R. 26 Ottobre 1972, N. 642);
* firma telematica (digitale o elettronica) del legale rappresentante del soggetto proponente.

La domanda di partecipazione dovrà essere corredata dei seguenti allegati, scaricabili dal sito [www.bandi.regione.lombardia.it](http://www.bandi.regione.lombardia.it), anch’essi sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante:

1. la Proposta che descriva sinteticamente come verranno sviluppati i contenuti dello studio di fattibilità di cui al precedente paragrafo 3;
2. le autodichiarazioni di cui al paragrafo 4, utilizzando esclusivamente la modulistica disponibile sul sito istituzionale regionale;
3. le informazioni necessarie alla verifica della documentazione antimafia. A tal fine dovranno essere prodotte le dichiarazioni sostitutive dei beneficiari privati ai sensi del D.P.R. 445/2000 artt. 46 e 47, riguardanti la dichiarazione dei familiari conviventi compilate utilizzando la modulistica da scaricare dal sito internet della Prefettura di competenza dove hanno sede legale le imprese;
4. le informazioni necessarie alla verifica della regolarità contributiva;
5. il pagamento della marca da bollo (per i soli soggetti giuridici privati);
6. dichiarazione di partecipazione allo studio della struttura sanitaria sottoscritta dal legale rappresentante della struttura unitamente al documento di identità nel caso di sottoscrizione olografa.

# **iter procedurale e criteri di valutazione**

Ai fini dell’assegnazione del contributo il progetto deve superare l’istruttoria amministrativa-formale e la valutazione tecnica che prevede l’applicazione dei seguenti criteri:

***Istruttoria amministrativa-formale:***

* regolarità e completezza della procedura di presentazione della domanda;
* verifica dei requisiti soggettivi del soggetto che presenta la domanda;
* verifica della scheda (Allegato A) che descrive i contenuti dell’analisi e che indica la/e strutture sanitarie che metteranno a disposizione le informazioni necessarie alla simulazione sul territorio lombardo, in termini di coerenza della stessa con le finalità dell’iniziativa.

I criteri di cui sopra devono essere tutti valutati positivamente, pena il **non superamento della valutazione amministrativa formale** della proposta progettuale.

Per la **valutazione amministrativa formale** dei progetti Regione Lombardia si avvale di un nucleo di valutazione interno alla Direzione Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione, nominato dal Direttore Generale in coerenza con la normativa in materia di prevenzione della corruzione nella Pubblica Amministrazione (L. 190/2012) e del Piano di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza di Regione Lombardia 2019-2021 (DGR n. 1222 del 04/02/2019).

***Valutazione tecnica***

Solo le proposte che hanno superato la valutazione amministrativa formale, approvata con decreto regionale, saranno valutate tecnicamente sulla base dei 5 criteri seguenti:

1. Eccellenza scientifica (25 punti)
2. Impatto atteso, in particolare sulle politiche pubbliche regionali (25 punti)
3. Aspetti etico-sociali-giuridici (20 punti)

4. Responsabilità della Ricerca e Innovazione (15 punti)

5. Qualità ed efficienza dell’implementazione (15 punti)

Ai fini del superamento della valutazione tecnica lo studio di fattibilità deve ottenere un punteggio minimo pari a 80/100.

Con riferimento al criterio 2, si sottolinea che i risultati degli studi finanziati dovranno essere utili per la pianificazione di politiche regionali, relativamente alla applicabilità del sequenziamento genomico per screening neonatali: i risultati attesi e la descrizione dell’impatto delle proposte dovranno consentire una sufficiente valutazione di questi aspetti.

Con riferimento al criterio 4, le proposte dovranno spiegare come intendono coinvolgere stakeholder e i cittadini, facilitare l’accesso ai risultati scientifici e considerare le questioni etiche nel contenuto e metodo della loro ricerca.

Ai fini della **valutazione tecnica** dei progetti Regione Lombardia, per il tramite della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB), si avvale di un nucleo di valutazione composto da tre (3) esperti indipendenti di livello internazionale sulla base delle discipline oggetto dell’iniziativa, in coerenza con la normativa in materia di prevenzione della corruzione nella Pubblica Amministrazione (L. 190/2012) e del Piano di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza di Regione Lombardia 2019-2021 (DGR n. 1222 del 04/02/2019). A tale nucleo si aggiungono due componenti interni di cui uno di Regione Lombardia e uno della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica.

Le risultanze progettuali saranno oggetto di analisi da parte di FRRB per il tramite del Nucleo Tecnico di Valutazione e saranno restituite a Regione Lombardia per consentire l’orientamento delle politiche pubbliche regionali di settore .

1. **Erogazione del contributo**

L’erogazione del contributo avverrà a titolo di saldo ai beneficiari alla presentazione dell’analisi, corredata dalla rendicontazione economica delle spese effettivamente sostenute e quietanzate.

Un importo pari al 40% del contributo ammesso può essere erogato a titolo di anticipo solo ai beneficiari pubblici.

Le liquidazioni sono effettuate a cura della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB), previa verifica della rendicontazione delle spese in coerenza con i contenuti dello studio di fattibilità.

Le predette operazioni di liquidazione saranno effettuate in base ad apposite Linee Guida di rendicontazione che verranno definite con successivo atto amministrativo.

# **obblighi dei beneficiari**

Ai fini della concessione ed erogazione del contributo a fondo perduto, il Soggetto beneficiario è tenuto al rispetto degli specifici obblighi di seguito riportati ed in particolare:

* al rispetto di tutte le condizioni previste nel bando;
* a fornire, nei tempi e nei modi previsti dal bando e dagli atti conseguenti, tutta la documentazione e le informazioni eventualmente richieste;
* ad assicurare che le attività previste inizino e si concludano entro i termini stabiliti dal bando;
* a collaborare e accettare i controlli che Regione Lombardia e gli altri soggetti preposti potranno svolgere in relazione alla realizzazione dello studio di fattibilità;
* a conservare per un periodo di almeno 10 anni dalla data del provvedimento di erogazione del saldo finale la documentazione attestante le spese sostenute e formalmente rendicontate;
* assicurare di avere una Sede Operativa attiva in Lombardia al momento di ciascuna erogazione del contributo.

# **Obblighi specifici in attuazione della Legge 4 agosto 2017, n.124 - articolo 1, commi 125-129**

La Legge 4 agosto 2017, n.124 - articolo 1, commi 125-129 c.d. " legge annuale per il mercato e la concorrenza” ha introdotto una serie di obblighi di pubblicità e trasparenza a carico di enti senza scopo di lucro e imprese che ricevano sovvenzioni, contributi, incarichi retribuiti e comunque ai vantaggi economici di qualunque genere per un importo superiore a 10.000,00 euro da pubbliche amministrazioni e soggetti di cui all’articolo 2‐bis del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 334.

In particolare, le imprese sono tenute ad indicare gli importi ricevuti nella nota integrativa del bilancio di esercizio e nella nota integrativa dell’eventuale bilancio consolidato.

L’inosservanza di tale adempimento, secondo quanto chiarito dal Consiglio di Stato nel parere 1449/2018, comporta, esclusivamente per le imprese, l’obbligo di restituzione ai soggetti eroganti delle somme ricevute.

# **decadenze**

Con provvedimento del Responsabile del procedimento, il progetto è dichiarato decaduto dal contributo nei seguenti casi:

* rinuncia del beneficiario al contributo concesso e/o alla realizzazione dello studio di fattibilità;
* realizzazione non coerente, nel contenuto e nei risultati conseguiti, al progetto approvato ed alle dichiarazioni rese;
* mancato rispetto degli obblighi di cui al punto 10 e 11 senza adeguata motivazione o informativa al Responsabile del procedimento;
* assenza del possesso della sede operativa attiva in Lombardia come previsto al punto 8 (salvo per gli Organismi di ricerca con sede extra-regione che concorrono alla realizzazione dello studio per un importo non superiore al 15% dell’investimento);
* perdita dei requisiti di cui al punto 8 (assenza difficoltà, di non essere sottoposti a qualsivoglia procedura concorsuale prevista dal R.D. n. 267/1942, di non essere destinatari di ingiunzioni di recupero per effetto di una decisione di recupero adottata dalla Commissione Europea);
* rinuncia della struttura sanitaria che mette a disposizione le informazioni necessarie alla simulazione.

In caso di decadenza o rinuncia e, qualora sia già stato erogato il contributo, in base a quanto disposto dall’art. 9 *“revoca dei benefici e sanzioni”* del DLGS n. 123/1998 (che dispone che in caso di assenza di uno o più requisiti, ovvero di documentazione incompleta o irregolare, per fatti comunque imputabili al richiedente e non sanabili), il Responsabile del procedimento competente provvede alla revoca degli interventi e i beneficiari dovranno restituire le somme ricevute, aumentate degli interessi legali maturati a partire dalla data di erogazione del contributo. Le modalità e tempistica di restituzione saranno definite nel provvedimento del Responsabile del procedimento.

# **Ispezioni e controlli**

Regione Lombardia effettuerà controlli sui progetti finanziati e, ove necessario, ispezioni presso la sede del soggetto beneficiario e dei soggetti che compongono l’aggregazione allo scopo di verificare, il rispetto degli obblighi previsti dal bando e la veridicità delle dichiarazioni e informazioni prodotte.

# **Trattamento dati personali**

Ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 (di seguito “GDPR 2016/679”), recante disposizioni a tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, i dati acquisiti in esecuzione del presente bando saranno trattati con modalità manuale e informatica e saranno utilizzati esclusivamente per le finalità relative al Procedimento Amministrativo per il quale essi vengono comunicati, secondo le modalità previste dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

Secondo la citata normativa, tale trattamento sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, necessità, pertinenza, tutelando la sua riservatezza e i suoi diritti cosi come previsto dal Regolamento. Ai sensi dell’art. 13 del Regolamento, si forniscono le seguenti informazioni.

Finalità del trattamento: I dati personali (dati anagrafici) raccolti saranno trattati, in base alla normativa vigente, esclusivamente per le finalità di cui al presente procedimento.

Modalità del trattamento dei dati: Il trattamento è effettuato con l’ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati e trasmessi attraverso reti telematiche. I medesimi dati sono trattati anche con modalità cartacea. Il Titolare adotta misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza idoneo rispetto alla tipologia di dati trattati.

Titolare del trattamento è Regione Lombardia, nella persona del suo Presidente pro-tempore, con sede in Milano, Piazza Città di Lombardia, 1.

Responsabile della Protezione dei dati (RPD): Il Responsabile della Protezione dei dati (RPD) è contattabile al seguente indirizzo mail: rpd@regione.lombardia.it.

Comunicazione e diffusione dei dati personali: I Suoi dati inoltre vengono comunicati a soggetti terzi (Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica), in qualità di Responsabili del Trattamento, nominati dal Titolare e agli esperti del Nucleo di Valutazione. I destinatari dei Suoi dati personali sono stati adeguatamente istruiti per poter trattare i Suoi dati personali, e assicurano il medesimo livello di sicurezza offerto dal Titolare.

I Suoi dati personali non saranno diffusi Tempi di conservazione dei dati: I dati personali saranno conservati per il tempo relativo al procedimento così come declinato nel presente Bando e successivamente per almeno 5 anni per eventuale soddisfazione di richieste di accesso agli atti e controlli disposti in virtù della normativa vigente.

Diritti dell'interessato: Lei potrà esercitare i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE 679/2016, ove applicabili con particolare riferimento all’art.13 comma 2 lettera B) che prevede il diritto di accesso ai dati personali, la rettifica. La cancellazione, la limitazione del trattamento, l’opposizione e la portabilità dei dati. Le richieste per l’esercizio dei diritti dell’interessato dovranno essere inviate all’indirizzo di posta elettronica ricercainnovazione@pec.regione.lombardia.it oppure a mezzo posta raccomandata all'indirizzo piazza Città di Lombardia,1 - Milano all'attenzione della Direzione Competente Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione. E’, inoltre, diritto di proporre reclamo all’Autorità di Controllo competente.

# **Utilizzazione e pubblicazione dei risultati**

Regione potrà liberamente utilizzare le relazioni e/o i risultati derivanti dai progetti finanziati fermo restando che, salvo specifiche intese scritte tra le parti, è escluso l’utilizzo del nome del beneficiario per scopi pubblicitari.

E’ esclusa l’utilizzazione dei risultati dei progetti quali perizie di parte in vertenze di carattere legale, salvo espressa autorizzazione.

Ogni beneficiario potrà liberamente e gratuitamente utilizzare, ma solo per proprio uso interno, detti risultati. Esso potrà farne, in tutto o in parte, oggetto di pubblicazione scientifica previa autorizzazione della Regione, che non sarà irragionevolmente negata e sarà legata a strette considerazioni sulla tutela e sfruttamento della proprietà intellettuale e allo sviluppo industriale di detti risultati.

# **Responsabile del procedimento**

Il Responsabile del Procedimento è il Dirigente pro-tempore della Struttura Competitività delle imprese nei mercati esteri Dott.ssa Milena Bianchi della DG Ricerca, Innovazione, Università, Export e Internazionalizzazione.