

Allegato B

TITOLO	LINEE GUIDA GENERALI PER LA PREDISPOSIZIONE DI UNA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DELLA FONDAZIONE REGIONALE DELLA RICERCA BIOMEDICA -FRRB-PER IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI COLLABORATIVI PUBBLICO-PRIVATO DI RICERCA CLINICA E TRASLAZIONALE.
FINALITÀ	La DGR n. XII/5589 de 30.12.2025, concernente gli indirizzi di programmazione del SSR, prevede al paragrafo 4.1.1. <i>“Sostegno e Indirizzo all'Attività di Ricerca Biomedica”</i> che la DG Welfare promuova l'attività di ricerca biomedica tramite la Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica, deputata ad emanare bandi competitivi e manifestazioni di interesse al fine di finanziare progetti di ricerca collaborativa con concrete ricadute sull'attività clinico-assistenziale, su tematiche e priorità definite dalla DG Welfare . FRRB, pertanto, è un Ente di servizio a supporto delle politiche regionali nel settore Scienze della Vita e agisce in stretto raccordo con la DG Welfare e in coerenza con la programmazione triennale dell'attività di ricerca di Regione Lombardia, approvata con DGR n. XII/ 1544 del 18/12/2023 ai sensi della L.R. 23/11/2016, n. 29 (<i>“Lombardia è ricerca e innovazione”</i>) e in coerenza con il Piano Sociosanitario Integrato Lombardo 2023 – 2027 approvato con DGR n. XII/1518 del 13/12/2023.
R.A. DEL PRSS DI LGS	OS 2.3.8 <i>“Investire in innovazione e ricerca per migliorare le cure”</i>
SOGGETTI BENEFICIARI	Possono presentare domanda di finanziamento in partenariato i seguenti soggetti: ❖ Aziende Socio-Sanitarie Territoriali (ASST); ❖ Agenzie di Tutela della Salute (ATS); ❖ Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU); ❖ IRCCS di diritto pubblico e privato; ❖ Università pubbliche o private; ❖ Organismi di ricerca pubblici e privati che soddisfino tutte le seguenti condizioni: a) prevedano tra le finalità statutarie principali la ricerca e la diffusione della conoscenza scientifica; b) svolgano in via prevalente e continuativa attività di ricerca indipendente e diffusione della conoscenza; c) dispongano di strutture, ambienti e dotazioni idonee allo svolgimento dell'attività di ricerca;

- d) impieghino personale qualificato adeguato alle attività progettuali;
- e) non prevedano tra le proprie attività il finanziamento di progetti di ricerca tramite bandi competitivi.

I beneficiari delle iniziative dovranno avere sede operativa in Lombardia.

Caratteristiche del partenariato

- Il partenariato è composto da 3 a 5 soggetti.
- Università e Organismi di ricerca pubblici e privati e IRCCS privati possono partecipare esclusivamente in qualità di partner;
- ASST, ATS, AREU e IRCCS pubblici possono assumere sia il ruolo di Capofila sia di partner.
- sarà possibile coinvolgere enti e ricercatori non appartenenti al territorio di riferimento, i quali non potranno in alcun modo beneficiare di finanziamenti . I criteri di coinvolgimento saranno dettagliati nel testo della manifestazione di interesse in collaborazione con la DG Welfare.

Cause di esclusione

Sono esclusi i soggetti che:

- non risultino in regola con gli obblighi contributivi (DURC), ai sensi dell'art. 31 del D.L. 69/2013 convertito in L. 98/2013, ove applicabile;
- non siano in regola con la normativa antimafia vigente, ove applicabile;
- svolgano attività economica prevalente nell'ambito del progetto.

Limitazioni alla partecipazione

- Ciascun ente può presentare una sola proposta in qualità di Capofila;
- Ciascun ente può partecipare, in qualità di partner, a un massimo di due progetti;
- Ogni ricercatore può partecipare, indipendentemente dalla tipologia della tematica, ad 1 (uno) solo progetto, in qualità di PI Capofila o Co-PI o Collaboratore Principale.

	<u>Requisiti del Gruppo di Ricerca</u> -Il gruppo di ricerca deve essere composto da: -1 Principal Investigator (PI) per ogni ente partecipante; -1 Co-Principal Investigator (Co-PI) solo per l'ente capofila; -Possono essere previsti fino a 5 Ricercatori Collaboratori Principali per l'intero partenariato.
SOGGETTO GESTORE	Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica è ente gestore, responsabile della predisposizione, pubblicazione della manifestazione di interesse, delle fasi di gestione e controllo dei progetti ammessi e finanziati. Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica è stata inserita nel Sistema degli enti regionali (SiReg) con la DGR n. IX/3966 del 06/08/2012 all'Allegato A2 della sopra citata L.r. 30/2006, così come modificata dalla L.r.14/2010. Ha tra i suoi scopi all'art. 2 dello Statuto approvato dal CDA in data 25.02.2026, quello di: promuovere nel settore delle Scienze della Vita, la ricerca scientifica e sanitaria anche con riferimento alle aree sinergiche e complementari individuate dalle politiche regionali, sostenendo attività di ricerca e sviluppo, con particolare riguardo alla ricerca preclinica, clinica e traslazionale.
DOTAZIONE FINANZIARIA	La dotazione finanziaria complessiva destinata alla Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica per l'attuazione della manifestazione di interesse ammonta a euro 9.000.000, al netto dei costi diretti . La dotazione potrà essere incrementata con risorse di FRRB, derivanti dalla mancata attuazione di misure previste nei vari Piani D'Azione oppure da economie rispetto a misure concluse. FRRB allo stesso modo garantirà i costi diretti legati all'attuazione della manifestazione di interesse, nella misura massima del 2% .
FONTE DI FINANZIAMENTO	Risorse impegnate a favore di Fondazione Regionale per la ricerca biomedica (impegno residuo 3230040464 per 9.000.000) e risorse già nella disponibilità della stessa per i costi diretti pari al 2%

TIPOLOGIA ED ENTITÀ DELL'AGEVOLAZIONE	L'agevolazione è concessa sotto forma di contributo a fondo perduto, fino a copertura del 100% delle spese ammissibili. il contributo massimo concedibile è pari a euro 4.500.000,00 per ciascun progetto. Le Università e le Organismi di ricerca potranno accedere a una quota di finanziamento non superiore al 20% dell'importo complessivo previsto per ciascun progetto. La quota di finanziamento di ciascun beneficiario non deve essere inferiore al 15% del finanziamento richiesto. Uno dei beneficiari può operare in qualità di centrale di committenza per l'acquisizione di beni e/o servizi connessi ad attività comuni. In tale caso, il beneficiario dovrà esplicitare nel budget in modo distinto i costi che sosterrà per conto di uno o più membri del partenariato. Nel caso in cui la funzione di centrale di committenza venga svolta da un'università o organismo di ricerca, i costi di cui sopra non rientrano nel computo del 20%.
REGIMI DI AIUTI DI STATO	Il beneficiario, in fase di presentazione della domanda deve dichiarare di svolgere, nell'ambito del progetto, esclusivamente attività non economiche o attività economiche meramente ancillari, ai sensi della Comunicazione UE 2016/C 262/01 punto 31, e della Comunicazione UE 2022/C7388, in particolare par.2.1.1 punti 19, 20, 21. Secondo quanto previsto dalla Comunicazione UE 2016/C 262/01 punto 31, la Commissione ritiene che determinate attività svolte da università e da organismi di ricerca non rientrino nell'ambito di applicazione delle norme in materia di aiuto di Stato. Ciò vale per attività di ricerca e sviluppo svolte in maniera indipendente e finalizzate ad incrementare il sapere e migliorare la comprensione, e, in particolare, le attività di ricerca e sviluppo svolte in collaborazione, nonché attività di diffusione dei risultati della ricerca. Ai sensi della Comunicazione C(2022) 7388,in particolare par.2.1.1 punti 19 e successivi, la Commissione ritiene che determinate attività svolte da università e da organismi di ricerca non rientrino nell'ambito di applicazione delle norme in materia di aiuti di Stato. Ciò vale se un organismo o un'infrastruttura di ricerca sono utilizzati tanto per attività economiche che non economiche, i finanziamenti pubblici rientrano nelle

	norme in materia di aiuti di Stato solo nella misura in cui coprono i costi connessi ad attività economiche. Se l'organismo o l'infrastruttura di ricerca sono utilizzati quasi esclusivamente per attività di natura non economica, il relativo finanziamento può esulare completamente dalle norme in materia di aiuti di Stato, a condizione che l'utilizzo economico rimanga puramente accessorio, ossia corrisponda a un'attività necessaria e direttamente collegata al funzionamento dell'organismo o infrastruttura di ricerca oppure intrinsecamente legata al suo uso non economico principale, e che abbia portata limitata. Ai fini della presente disciplina, la Commissione riterrà che tale sia il caso laddove l'attività economica assorbe esattamente gli stessi fattori di produzione (quali materiali, attrezzature, manodopera e capitale fisso) delle attività non economiche e la capacità destinata ogni anno a tali attività economiche non supera il 20 % della pertinente capacità annua complessiva dell'entità. Il beneficiario si impegna a diffondere agli enti del sistema sanitario i risultati della ricerca. A tal fine i progetti presentati dovranno indicare le modalità di diffusione dei risultati delle scoperte scientifiche derivanti dal progetto finanziato al sistema sanitario, in base al modulo che sarà reso disponibile con la manifestazione di interesse. Il beneficiario si impegna a fornire i dati sui proventi derivanti da attività economica svolta nella sede operativa del progetto in rapporto ai proventi derivanti da attività non economica, ogni anno per tutta la durata dello stesso. Gli utili non possono superare il 20% della capacità complessiva ovvero considerando la somma tra i proventi da attività economica e i trasferimenti per attività istituzionale e sanitaria. FRRB potrà richiedere idonea documentazione volta a verificare l'assenza o il rispetto della soglia massima di attività economica consentita derivante dalle attività di ricerca finanziate dal progetto, in conformità alla dichiarazione rilasciata in sede di presentazione della domanda. Nel caso in cui dai controlli effettuati risulti la non veridicità delle dichiarazioni sull'assenza di attività economiche, o il superamento della soglia massima dell'attività economica consentita, rilasciate in sede di domanda, verrà dichiarata la decadenza del soggetto beneficiario dal contributo con decreto di FRRB e verranno recuperati gli importi versati, maggiorati degli interessi legali ai sensi dell'art. 27 comma 4 L.R. 34/1978 e ss.mm.ii.
INTERVENTI AMMISSIBILI	Sono finanziabili progetti di ricerca biomedica su una delle seguenti aree tematiche: ○ Innovazione Tecnologica e Medicina Predittiva Diagnostica 4D, imaging avanzato, telemedicina; e analisi integrata di dati clinici, omici e Big Data per la previsione dell'insorgenza e dell'evoluzione naturale delle malattie, la stratificazione del rischio, la diagnosi precoce, la

	prevenzione personalizzata e la predizione della risposta a farmaci innovativi, con ottimizzazione dei processi del Servizio Sanitario; ○ Malattie rare Sviluppo di strategie diagnostiche e terapeutiche innovative per malattie rare, tra cui forme oncologiche, neurodegenerative, metaboliche, cardiovascolari e immunologiche. Le sotto-tematiche relative a ciascuna area saranno dettagliate nel testo della manifestazione di interesse in collaborazione con la DG Welfare. Il termine massimo entro cui l'intervento dovrà essere realizzato è di 24 mesi dalla data di avvio del progetto. Sarà possibile richiedere una sola proroga, adeguatamente motivata, di massimo 12 mesi. I progetti devono essere avviati a partire dalla data di firma della Convenzione con FRRB ed entro i 30 gg successivi. La documentazione propedeutica all'avvio dei progetti sarà definita da FRRB nel testo della manifestazione di interesse.
SPESE AMMISSIBILI	Sono ammissibili le seguenti categorie di spesa afferenti ad attività di ricerca biomedica: • Costi del personale • Costi di viaggio e trasferta • Acquisto di materiali di consumo • Costi di acquisto di piccole attrezzature sanitarie per gli enti pubblici del SSR; per gli enti pubblici e privati costi ammortamento, noleggio o leasing di strumenti, attrezzature • Costi per prestazioni professionali di terzi (Subcontracting) Altri costi diretti • Costi indiretti (Overheads) pari al 10% dei costi diretti ad esclusione della voce "Subcontracting". Eventuali ulteriori limitazioni alle voci di spesa saranno dettagliate nel testo della manifestazione di interesse in collaborazione con la DG Welfare.

	Si precisa che, relativamente alla voce di spesa “acquisto di materiali di consumo”, il 60% del finanziamento allocato dovrà risultare effettivamente speso entro e non oltre 18 mesi dall’inizio del progetto. Per quanto riguarda eventuali modifiche al piano finanziario, si precisa che le variazioni tra una o più voci di costo del budget di un singolo beneficiario, entro un massimo del 15% per voce di costo, sono ammesse senza necessità di autorizzazione preventiva da parte di FRRB purché gli scostamenti siano motivati nella rendicontazione finale. Resta fermo che il contributo concesso non può mai variare in aumento sia a livello complessivo che a livello di singolo partner. Oltre tale limite sarà possibile richiedere un massimo di due rimodulazioni del budget durante l’intera vita del progetto. Sarà possibile richiedere l’ultima rimodulazione entro e non oltre 6 mesi dal termine del progetto.
TIPOLOGIA DELLA PROCEDURA	Procedura valutativa a graduatoria
ISTRUTTORIA E VALUTAZIONE	La domanda deve essere presentata a pena di inammissibilità sulla piattaforma “Gestione Domande di Finanziamento Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica” nei tempi e nei modi indicati nella manifestazione di interesse. La valutazione dei progetti presentati sarà effettuata entro 90 gg dalla presentazione della domanda. I progetti saranno selezionati tramite procedura ad evidenza pubblica di tipo valutativo a graduatoria (D. Lgs. 123/1998 art. 5/II) che prevede le seguenti fasi: 1. Fase istruttoria di ammissibilità formale: ○ Verifica dei requisiti soggettivi e della completezza documentale, a seguito della presentazione del progetto completo entro i termini previsti. ○ FRRB verifica la regolarità contributiva dei soggetti richiedenti tramite acquisizione del DURC, sia per i soggetti pubblici sia per quelli privati. ○ Ai sensi dell’art. 83 D.Lgs. n. 159/2011, FRRB richiede la documentazione antimafia in caso di concessione di sovvenzioni di importo superiore a 150.000 euro a soggetti privati, procedendo secondo quanto previsto dall’art. 88 D.Lgs. n. 159/2011. ○ Questa fase comporta una prima valutazione interna, con possibile riduzione del numero di proposte per mancanza dei requisiti formali o amministrativi necessari per il passaggio alla fase successiva.

	2. Valutazione scientifica: ○ Effettuata da una commissione di esperti nominata dalla DG Welfare. ○ I criteri di valutazione si basano su eccellenza, impatto, qualità ed efficienza. ○ I criteri saranno dettagliati nel testo della manifestazione di interesse, in collaborazione con la DG Welfare.
MODALITÀ DI EROGAZIONE DELL'AGEVOLAZIONE	L'erogazione del contributo avverrà in tre tranches: 1. un anticipo fino al 30% dell'intero contributo assegnato al progetto. L'erogazione avverrà dopo l'inizio ufficiale del progetto e solo a seguito della ricezione da parte di FRRB di tutta la documentazione regolatoria prevista dal progetto; i soggetti privati, per l'ottenimento dell'anticipo, dovranno presentare idonea garanzia fideiussoria (bancaria o assicurativa); si evidenzia che ciascun ente beneficiario del finanziamento, ai fini del corretto e contestuale inizio del progetto, anticiperà la quota di finanziamento previsto, in attesa di ricevere la propria quota spettante; 2. la successiva rata fino al 30% del contributo assegnato al progetto, erogabile solo in caso di approvazione da parte di FRRB della relazione scientifica intermedia e della rendicontazione economica intermedia al termine dei primi 12 mesi dall'inizio del progetto per spese rendicontate di almeno pari importo. La non approvazione comporterà la non erogazione della quota di finanziamento spettante, che sarà erogata assieme alla rata a saldo, se e solo a seguito delle approvazioni finali; 3. il saldo, una volta ottenuta l'approvazione da parte di FRRB, della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica finale delle spese effettivamente sostenute e ammesse da tutti i beneficiari, accompagnata dalla certificazione dei costi effettuata da un revisore esterno.