



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

*Convenzione per il finanziamento del Progetto di ricerca di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 232, articolo 1, comma 1072, lettera d) - tra Ministero della salute e Alleanza contro il Cancro (ACC)*

**Procedura:** Fondi 2018-2028 - legge 27 dicembre 2017, n. 232 (legge Bilancio 2018), articolo 1, comma 1072, lett. d) "Ricerca" - Fondo investimenti e sviluppo infrastrutturale - DM 18/07/19 - capitolo 7212/02

**Finanziamento:** euro **55.000.000,00** (*cinquantacinquemilioni/00*)

**Soggetto attuatore:** Alleanza contro il Cancro (ACC) - (*codice fiscale 97262520584 - Rete - Rete ACC - privato*)

**Reti proponenti:** Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari Rete Cardiologica (CARDIO) – (*codice fiscale 97813820152 – Rete – Rete CARDIO – privato*); Rete delle Neuroscienze e della Neuroriabilitazione (RIN) – (*codice fiscale 97780820151 – Rete – Rete RIN – privato*)

**Titolo del Progetto di ricerca:** “*Istituti virtuali di patologia della Rete Italiana degli IRCCS: prevenire le malattie, personalizzare le cure, migliorare la qualità della vita dei pazienti*”

**Progetto/Convenzione n.:** 2019 / **CCR-2018-23669122**

**Capitolo/p.g.:** 7212/02

**E.F. provenienza fondi:** 2018-2028

**E.F. provenienza fondi/importo:** 2018 (euro 5.100.000,00), 2019 (euro 3.000.000,00), 2020 (euro 6.070.000,00), 2021 (euro 2.166.000,00), 2022 (euro 4.332.000,00), 2023 (euro 2.166.000,00), 2024 (euro 2.166.000,00), 2025 (euro 0,00), 2026 (euro 10.000.000,00), 2027 (euro 10.000.000,00), 2028 (euro 10.000.000,00)

**Coordinatore scientifico del Progetto (C.S.P.):** Ruggero DE MARIA MARCHIANO

**Durata Progetto:** 10 anni

**Durata convenzione:** 10 anni

**Fascicolo:** I.9.a.b/2019/267

VISTA la legge 11 dicembre 2016, n. 232 recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*”;

VISTO l'articolo 1, comma 140, lett. c), della legge 11 dicembre 2016, n. 232, come modificato dall'articolo 13, comma 1, del decreto- legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, che ha istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze un apposito fondo da ripartire per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese;

VISTO il DMT n. 177410 del 18 ottobre 2017, registrato alla Corte dei Conti il 23 ottobre 2017 con n. 1347, con il quale viene istituito nello stato di previsione del Ministero della salute, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2017 presso la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità il capitolo 7212 (Missione 17, Programma 20, Azione 2, Categoria economica 22), recante “*somme da destinare al finanziamento dei progetti di ricerca nel campo sanitario*”;

VISTA la legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante “*Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020*”;

VISTO l'articolo 1, comma 1072, della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205, come modificato dall'articolo 13, comma 1, del decreto- legge 25 luglio 2018, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2018, n. 108, il quale ha rifinanziato il predetto fondo da ripartire nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, con una dotazione di 800 milioni di euro per l'anno 2018, di 1.615 milioni di euro per l'anno 2019, di 2.180 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2023, di 2.480 milioni di euro per il 2024 e di 2.500 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2028 al 2033, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese nei settori di spesa relativi, tra le altre cose, alla “*ricerca*”;

VISTO il decreto-legge 28 settembre 2018, n. 109 che ha ridotto la dotazione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205 di 83 milioni di euro per l'anno 2018, di 195 milioni di euro per l'anno 2019, di 37 milioni di euro per l'anno 2020 e di 30 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2021 al 2029;

VISTO l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 31 ottobre 2018 (Rep. Atti n. 198/CSR);

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018 recante "Riparto delle risorse del fondo per gli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese, di cui all'articolo 1, comma 1072, della legge 27 dicembre 2017, n. 205";

VISTO l'allegato 1 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri che alla lettera d) - "ricerca" stabilisce l'attribuzione, al Ministero della salute, dell'importo complessivo di euro 55.000.000,00, ripartito in euro 5.100.000,00 per il 2018, euro 3.000.000,00 per il 2019, euro 6.070.000,00 per il 2020, euro 2.166.000,00 per il 2021, euro 4.332.000,00 per il 2022, euro 2.166.000,00 per il 2023, euro 2.166.000,00 per il 2024, euro 0 per il 2025, euro 10.000.000,00 per ciascuno degli anni dal 2026 al 2028;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 luglio 2019, registrato alla Corte dei conti l'11 settembre 2019, n. 1-3007, con cui è stato indicato l'intervento e il progetto finanziato con le risorse assegnate dal Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 novembre 2018 e le modalità di utilizzo dei contributi;

VISTO l'allegato A del sopra citato decreto ministeriale che prevede quale un unico progetto da finanziare - afferente al settore della ricerca - il Progetto "*Istituti virtuali di patologia della Rete Italiana degli IRCCS: prevenire le malattie, personalizzare le cure, migliorare la qualità della vita dei pazienti*" al quale è assegnato l'importo di euro 55.000.000,00=(cinquantacinquemilioni/00);

CONSIDERATO che il d.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288 concernente "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3" prevede all'articolo 10 che, nella ripartizione dei fondi di cui al d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, sono riservate apposite quote, annualmente stabilite dal Ministro della salute, per il finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazioni in rete e sono favorite forme di co-finanziamento;

VISTO l'atto di costituzione di Alleanza contro il Cancro (ACC);

TENUTO CONTO che i contratti relativi alla cessione delle strumentazioni del Progetto di ricerca sono scelti in ottemperanza a quanto previsto dal d.lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici) e che il personale di supporto estraneo sia agli IRCCS che partecipano al Progetto che alla Rete deve essere reclutato mediante procedure selettive aperte, con modalità tali da garantire adeguata pubblicità dell'avviso di selezione, il più ampio accesso ai candidati, la trasparenza e il rigore della procedura;

CONSIDERATA la necessità, ai fini dell'erogazione del finanziamento, di conformarsi alle procedure di monitoraggio di cui al d.lgs. 29 dicembre 2011, n. 229, con riferimento alla Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) e conseguenti adempimenti;

VISTO il decreto del Direttore generale del 12 marzo 2019, registrato dall'Ufficio Centrale di Bilancio in data 26 marzo 2019 al n. 743, con il quale la dr.ssa Giselda Scalera (decreto d'incarico registrato dalla Corte dei Conti in data 17/04/2019 n. 1-718) è stata autorizzata all'esercizio del potere di spesa sul capitolo 7212 inclusi i piani gestionali per i residui passivi perenti;

RITENUTO di dover stipulare un'apposita convenzione al fine di disciplinare le modalità di impiego del suddetto finanziamento;

**TRA** Ministero della salute, nella persona di Giselda SCALERA (CF SCLGDL61M60H501O), dirigente dell'Ufficio 5 della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

**E** Rete Alleanza contro il Cancro (ACC), nella persona di Paolo DE PAOLI (CF DPLPLA55S18L483A), legale rappresentante della Rete IRCCS di appartenenza del Coordinatore scientifico di progetto,

**E per conoscenza nelle persone di**

Fabrizio TAGLIAVINI (CF TGLFRZ50P04L346U), legale rappresentante della Rete delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione proponente,

Elena TREMOLI (CF TRMLNE45H58F205G), legale rappresentante dell'Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari Rete Cardiologica proponente,

Ruggero DE MARIA MARCHIANO (DMRRGR64T21H501B), Coordinatore scientifico del Progetto (di seguito denominato C.S.P.),

**si conviene quanto segue:**

#### **ARTICOLO 1**

1. La presente convenzione regola l'affidamento da parte del Ministero della salute – Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, di seguito denominato Ministero, a favore della Rete IRCCS Alleanza contro il Cancro (ACC), di seguito denominata Soggetto attuatore, del Progetto di ricerca "*Istituti virtuali di patologia della Rete Italiana degli IRCCS: prevenire le malattie, personalizzare le cure, migliorare la qualità della vita dei pazienti*", attuato con le Reti proponenti, per un finanziamento pari a euro 55.000.000,00 (*cinquantacinquemilioni/00*), assegnato al Soggetto attuatore, a valere sui fondi del capitolo 7212, p.g. 02, "*somme da destinare al finanziamento di progetti di ricerca nel campo sanitario*", di cui all'articolo 1, comma 1072, lettera d), della legge 27 dicembre 2017, n. 205 (legge di bilancio 2018).

#### **ARTICOLO 2**

1. Il Soggetto attuatore svolge il Progetto di ricerca con le Reti proponenti, secondo quanto riportato nel Progetto firmato dal legale rappresentante del Soggetto attuatore e dal C.S.P..
2. Sono allegati alla presente convenzione e ne costituiscono parte integrante la seguente documentazione:
  - a. Progetto di ricerca di cui all'articolo 1, firmato dai legali rappresentanti del Soggetto attuatore, delle Reti proponenti e dal C.S.P.;
  - b. Note del 30 ottobre 2019 e 8 novembre 2019 relative al Piano economico del progetto e individuazione delle stazioni appaltanti.

#### **ARTICOLO 3**

1. La Convenzione ha durata di anni 10 (dieci) e deve avere inizio entro trenta (30) giorni dalla data di trasmissione della comunicazione con la quale il Ministero informa il Soggetto attuatore dell'avvenuta registrazione, da parte degli Organi di controllo, della presente convenzione.
2. Il Soggetto attuatore, entro e non oltre il termine di cui al comma 1 del presente articolo, con nota sottoscritta digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal C.S.P., comunica:
  - a. la data di inizio delle attività progettuali;
  - b. la richiesta di erogazione della prima rata di finanziamento.
3. Il monitoraggio e la verifica del raggiungimento degli obiettivi del Progetto di ricerca di cui alla presente convenzione sono affidati alla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, Ufficio 5.
4. Le parti convengono che le comunicazioni relative al Progetto di cui trattasi siano effettuate attraverso il *sistema workflow della Ricerca*.

#### **ARTICOLO 4**

1. I soggetti con i quali devono stipularsi i contratti relativi alla cessione delle strumentazioni, di cui all'allegato Progetto, sono scelti in ottemperanza a quanto previsto dal d.lgs. n. 50/2016 (Codice dei contratti pubblici).
2. I beni durevoli devono essere inventariati presso il Soggetto attuatore e le Reti proponenti e degli stessi deve essere data comunicazione al Ministero.

#### **ARTICOLO 5**

1. Nel caso in cui per lo svolgimento del Progetto e per la durata dello stesso si dovesse fare ricorso a personale di supporto esterno al Soggetto attuatore, alle Reti proponenti ed agli IRCCS aderenti al

Progetto, esso deve essere reclutato dal Soggetto attuatore e dalle Reti proponenti mediante procedure selettive aperte, con modalità tali da garantire adeguata pubblicità dell'avviso di selezione, il più ampio accesso ai candidati, la trasparenza e il rigore della procedura.

#### **ARTICOLO 6**

1. Il costo dei beni e servizi per l'esecuzione del presente Progetto di ricerca sono posti a carico dei fondi ministeriali di cui all'articolo 1, qualora acquisiti anche a mezzo *leasing*, noleggio, per un periodo pari alla durata del Progetto.

#### **ARTICOLO 7**

1. Le apparecchiature acquistate sono di proprietà del Soggetto attuatore e/o delle Reti proponenti con il vincolo di utilizzo per l'esecuzione della ricerca, secondo le modalità e per il tempo fissati nella presente convenzione.
2. Sono a carico del Soggetto attuatore e delle Reti Proponenti *per la durata del Progetto* la manutenzione ordinaria e straordinaria,
3. nonché lo smaltimento delle apparecchiature, incluse tutte le relative spese, salvo diversi accordi risultanti dalla tipologia di contratti relativi alla cessione delle strumentazioni.
4. Con apposito protocollo di intesa firmato dalle Reti proponenti e dal Soggetto attuatore sono regolamentate le modalità di utilizzo congiunto delle apparecchiature acquistate, l'eventuale cessione a titolo gratuito al termine del Progetto agli IRCCS partecipanti, la manutenzione ordinaria e straordinaria nonché lo smaltimento delle apparecchiature medesime.
5. Le apparecchiature, acquistate con il contributo di cui sopra, devono riportare apposita etichetta ben visibile con la dicitura: "*Acquistato con i fondi del Ministero della salute*". L'ubicazione delle stesse deve essere comunicata al Ministero, così come ogni eventuale spostamento in luogo di collocazione diverso da quello comunicato.
6. Nel caso in cui le apparecchiature relative alla presente convenzione non vengano utilizzate per gli scopi previsti o autorizzati, ovvero, non siano ubicate nei luoghi dichiarati di cui al comma 4 del presente articolo, il Ministero ha facoltà di risolvere immediatamente la presente convenzione con esclusione di qualsiasi pretesa da parte dell'Istituto. In tale ipotesi l'Istituto è obbligato alla restituzione delle somme ricevute. Ove a ciò non provveda, il Ministero ha facoltà di procedere a compensazione con altri finanziamenti assegnati al Soggetto attuatore ed alle Reti Proponenti per la ricerca sanitaria.

#### **ARTICOLO 8**

1. La prima rata del finanziamento è pari a 8.100.000,00 euro, di cui euro 5.100.000,00 sono erogati a seguito dell'accertamento da parte del Ministero degli avvenuti adempimenti di cui all'articolo 2, comma 2, e all'articolo 3, comma 2, mentre la quota residua di euro 3.000.000,00 è subordinata alla trasmissione da parte del Soggetto attuatore, entro il 15 dicembre 2019, della rendicontazione inerente l'avvenuto reclutamento del personale necessario per la realizzazione delle attività previste per il primo triennio del Progetto. Qualora la quota residua della prima rata non venga erogata, la stessa è erogata unitamente alla seconda rata e sulla base dei medesimi criteri.
2. La seconda rata del finanziamento è pari ad euro 6.070.000,00 ed è erogata dopo la trasmissione da parte del Soggetto attuatore della Relazione di cui al successivo articolo 9 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.
3. La terza rata del finanziamento è pari a euro 2.166.000,00 ed è erogata dopo la trasmissione da parte del Soggetto attuatore della Relazione di cui al successivo articolo 9 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.
4. La quarta rata del finanziamento è pari a euro 4.332.000,00 ed è erogata dopo la trasmissione da parte del Soggetto attuatore della Relazione di cui al successivo articolo 9 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.
5. La quinta rata del finanziamento è pari a euro 2.166.000,00 ed è erogata dopo la trasmissione da parte del Soggetto attuatore della Relazione di cui al successivo articolo 9 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.

6. La sesta rata del finanziamento è pari a euro 2.166.000,00 ed è erogata dopo la trasmissione da parte del Soggetto attuatore della Relazione di cui al successivo articolo 9 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.
7. La settima rata del finanziamento è pari a euro 0,00.
8. La ottava rata del finanziamento è pari a euro 10.000.000,00 ed è erogata dopo la trasmissione da parte del Soggetto attuatore della Relazione di cui al successivo articolo 9 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.
9. La nona rata del finanziamento è pari a euro 10.000.000,00 ed è erogata dopo la trasmissione da parte del Soggetto attuatore della Relazione di cui al successivo articolo 9 e solo a seguito della valutazione positiva della stessa da parte del Ministero.
10. La decima rata, a saldo del finanziamento, è pari a euro 10.000.000,00. Essa è corrisposta una volta accertata la sussistenza dei requisiti di cui al successivo articolo 11 e solo a seguito della valutazione positiva della relazione finale da parte del Ministero.
11. Eventuali ritardi nell'erogazione del finanziamento non comporteranno per il Ministero alcun obbligo di corresponsione di eventuali interessi passivi a qualsiasi titolo dovuti.
12. Le rate sono erogate al Soggetto attuatore, cui spetta l'onere di trasferire il relativo importo a ciascuna Rete proponente, come indicato nel per il primo triennio Progetto allegato alla presente convenzione.
13. Alla scadenza del primo triennio, al fine della erogazione delle successive rate, il Soggetto attuatore ha l'obbligo inderogabile di presentare il budget del triennio successivo, pena il mancato trasferimento delle rate dovute.

#### **ARTICOLO 9**

1. Su espressa richiesta del Ministero, il Soggetto attuatore trasmette annualmente, la relazione sullo stato d'attuazione della ricerca, da predisporre anche su apposita modulistica ministeriale. Essa deve essere sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante e dal C.S.P. e, per presa visione, dalle altre Reti Proponenti. La predetta relazione, deve contenere l'indicazione del luogo di collocazione delle apparecchiature/infrastrutture e la descrizione delle attività svolte dagli IRCCS che partecipano al Progetto e deve essere accompagnata da un documento di sintesi che illustri lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate.
2. Nel caso in cui, all'esito dell'istruttoria, la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo non sia idonea a dimostrare che sono stati conseguiti gli obiettivi di cui al Progetto o non siano conformi con quanto previsto nel Piano medesimo, il Ministero, previa comunicazione al Soggetto attuatore, ha facoltà di non erogare la relativa rata di finanziamento, che verrà erogata a seguito dell'eventuale esito positivo degli approfondimenti istruttori condotti.
3. Nel caso in cui la sopra citata documentazione non consenta di esprimere un parere favorevole, il Ministero, previa comunicazione al Soggetto attuatore, ha facoltà di sottoporre la stessa documentazione, per le valutazioni, al Comitato tecnico sanitario, istituito presso il Ministero della salute. Il Soggetto attuatore si impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dal suddetto Comitato.

#### **ARTICOLO 10**

1. Il Soggetto attuatore, con motivata nota firmata digitalmente dal legale rappresentante, dal C.S.P. e dal legale rappresentante delle Reti proponenti, può chiedere l'autorizzazione al Ministero ad apportare modifiche al Progetto. Tali modifiche non devono, in ogni caso, comportare un aumento del finanziamento a carico del Ministero.
2. Qualora emerga che sono state apportate modifiche al Progetto senza la prescritta autorizzazione, il Ministero ha facoltà, previa comunicazione al Soggetto attuatore, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento ed il recupero delle somme erogate, comprensive degli interessi legali maturati.

#### **ARTICOLO 11**

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, ai fini dell'erogazione del saldo, il Soggetto attuatore trasmette, entro trenta giorni dalla scadenza della presente convenzione,

al Ministero la seguente documentazione, redatta dal C.S.P. e recante la firma digitale dello stesso e del legale rappresentante, nonché, per presa visione, anche dei legali rappresentanti delle Reti proponenti:

- a. la Relazione finale della ricerca che documenti la coerenza delle attività svolte con il Progetto e gli obiettivi raggiunti;
  - b. la Rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali e l'inventario dei beni acquistati a valere sui fondi ministeriali.
2. La soprarichiamata documentazione deve essere redatta utilizzando esclusivamente la *modulistica ministeriale*.
  3. La documentazione di supporto alla relazione finale ed alla rendicontazione, di cui al comma 1 del presente articolo, deve essere a disposizione del Ministero presso il Soggetto attuatore, che deve provvedere alla relativa custodia.
  4. Nel caso in cui la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità di quanto previsto nel Progetto, il Ministero richiede chiarimenti ed eventuale documentazione integrativa al Soggetto attuatore.
  5. In caso di mancato riscontro, oppure laddove dalla istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al Progetto, il Ministero comunica al Soggetto attuatore il parere negativo in ordine alla relazione finale e, conseguentemente, in ordine alla erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate comprensive degli interessi legali maturati.
  6. Nel caso in cui all'esito della istruttoria, la relazione finale non consenta di esprimere un motivato parere favorevole, il Ministero previa comunicazione al Soggetto attuatore, ha facoltà di sottoporre la documentazione, per le valutazioni, al Comitato tecnico sanitario. Il Soggetto attuatore si impegna fin d'ora ad accettare quanto sarà deciso dal suddetto Comitato.

#### **ARTICOLO 12**

1. Il Ministero, in via autonoma o sentito il Comitato tecnico sanitario, ha facoltà di chiedere chiarimenti ed ulteriore documentazione e può disporre verifiche durante lo svolgimento del Progetto di ricerca.

#### **ARTICOLO 13**

1. Il termine del Progetto può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di mesi 12 (dodici) dalla data di scadenza, previa motivata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore e dal C.S.P..
2. La presentazione dell'istanza di proroga deve essere effettuata, entro e non oltre, il 30 marzo dell'annualità di riferimento del Progetto, per consentire la pianificazione delle risorse finanziarie.

#### **ARTICOLO 14**

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del Progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati dal Soggetto attuatore e dalle Reti proponenti e di cui il Ministero non è parte. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al Progetto di ricerca oggetto della presente convenzione, deve contenere l'indicazione del finanziamento ministeriale e deve essere trasmesso in copia al Ministero a firma del legale rappresentante.
2. Le parti convengono che il Ministero della salute possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito *web*, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca, sia in forma completa che sintetica, e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

#### **ARTICOLO 15**

1. La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il Soggetto attuatore, è tale per il Ministero solo dopo la sua approvazione e registrazione da parte dei competenti Organi di controllo.

## ARTICOLO 16

1. Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010 n.136, e successive modifiche ed integrazioni.
2. Ai fini dell'erogazione del finanziamento, i programmi finanziati sono monitorati ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, nell'ambito della Banca dati delle Amministrazioni pubbliche (BDAP), conseguentemente, devono essere corredati del codice unico di Progetto (CUP) e del codice identificativo della gara (CIG) anche se non perfezionato ai sensi della delibera n. 1 del 2017 dell'Autorità nazionale anticorruzione (ANAC).
3. I soggetti attuatori degli interventi previsti dal decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229 e individuati nel Progetto, di cui alla presente convenzione, sono tenuti al costante aggiornamento dei dati.

Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi dell'articolo 21 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82.

Roma, *data della sottoscrizione come quella della firma digitale apposta per ultima*

**per il Ministero della salute**

il Direttore dell'Ufficio 5 - Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità  
Giselda SCALERA (codice fiscale SCLGDL61M60H501O)

**per la Rete Alleanza contro il Cancro (ACC)**

il legale rappresentante  
Paolo DE PAOLI (codice fiscale DPLPLA55S18L483A)

**per presa visione**

**per la Rete delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione (RIN) proponente,**

il legale rappresentante Fabrizio TAGLIAVINI (codice fiscale TGLFRZ50P04L346U)

**per l'Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari Rete Cardiologica (CARDIO) proponente,**

il legale rappresentante Elena TREMOLI (codice fiscale TRMLNE45H58F205G)

**il Coordinatore scientifico del Progetto (C.S.P.)**

Ruggero DE MARIA MARCHIANO (codice fiscale DMRRGR64T21H501B)

Fondo finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese (Legge n. 205/2017 art. 1 comma 1072 lettera d)					
Dati generali					
<b>Settore di intervento</b>	Ricerca				
<b>Rete IRCCS referente</b>	Alleanza Contro il Cancro				
<b>Codice fiscale Rete IRCCS referente</b>	97262520584	<b>Tipo soggetto: Pubblico/Privato</b>			Privato
<b>Sede Legale Rete IRCCS referente</b>	Via Giorgio Ribotta, 5, Roma				
<b>Rappresentante legale (RL) Rete IRCCS referente</b>	Paolo De Paoli	<b>Codice fiscale</b>		DPLPLA55S18L483A	
<b>Telefono</b>	06 4990 6076	<b>Indirizzo PEC</b>	alleanzacontroilcancro@pec.it	<b>Fax</b>	
<b>Rete IRCCS proponente</b>	Rete IRCCS delle Neuroscienze e Neuroriabilitazione (RIN)				
<b>Codice fiscale Rete IRCCS proponente</b>	97780820151	<b>Tipo soggetto: Pubblico/Privato</b>			Privato
<b>Sede Legale Rete IRCCS proponente</b>	Via Celoria 11, 20133 Milano				
<b>Rappresentante legale (RL) Rete IRCCS proponente</b>	Fabrizio Tagliavini	<b>Codice fiscale</b>		TGLFRZ50P04L346U	
<b>Telefono</b>	02 23943103	<b>Indirizzo PEC</b>	reteneuroscienze@pec.it	<b>Fax</b>	02 2363973
<b>Rete IRCCS proponente</b>	RETE CARDIOLOGICA				
<b>Codice fiscale Rete IRCCS proponente</b>	97813820152	<b>Tipo soggetto: Pubblico/Privato</b>			Privato
<b>Sede Legale Rete IRCCS proponente</b>	VIA C. PAREA 4 20138, MILANO				
<b>Rappresentante legale (RL) Rete IRCCS proponente</b>	Elena Tremoli	<b>Codice fiscale</b>		TRMLNE45H58F205G	
<b>Telefono</b>	+39 0258002334	<b>Indirizzo PEC</b>	retecardiologicaitaliana@legalmail.it	<b>Fax</b>	+39 025800262 3
Progetto					
Titolo progetto					
Istituti Virtuali di Patologia della Rete Italiana degli IRCCS: prevenire le malattie, personalizzare le cure, migliorare la qualità di vita dei pazienti.					
<b>Durata progetto</b>			<b>Anni</b>	<b>10</b>	
Abstract progetto					
<p>La capacità di ottimizzare la prevenzione e la cura delle malattie attraverso l'innovazione scientifica e tecnologica è una delle sfide più importanti che sta affrontando il nostro Paese. La spesa sanitaria nazionale sta diventando sempre meno sostenibile e richiede il massimo sforzo per far sì che la medicina diventi sempre più preventiva e di precisione, in modo tale che ogni terapia somministrata ad ogni singolo paziente sia la migliore possibile e potenzialmente curativa. La possibilità di avvalersi di modelli in grado di comprendere, elaborare e simulare con precisione ogni singola persona o paziente, attraverso l'elaborazione di quello che viene chiamato "virtual twin", permetterà di aumentare l'efficacia delle terapie e di prevenire le malattie, riducendo i costi sanitari e aumentando la qualità di vita della popolazione. Questa rivoluzione del modo di approcciarsi al problema salute si può avvalere dell'innovazione scientifica e tecnologica che permette di mettere insieme i progressi dell'ICT con quelli delle cosiddette scienze omiche.</p> <p>Il Ministero della Salute sta affrontando questo cambiamento in modo da rispondere alle nuove esigenze del Paese, in cui la popolazione sta invecchiando e ha una crescente necessità di essere curata e assistita soprattutto nell'ambito delle malattie che colpiscono maggiormente l'anziano: quelle oncologiche, neurologiche e cardiovascolari.</p> <p>L'obiettivo generale di questo programma è l'accelerazione della transizione verso la Medicina di Precisione e Personalizzata nel Paese, mediante la creazione di una organizzazione nazionale innovativa degli IRCCS (Meta-Istituti Virtuali) e lo sviluppo di tecnologie digitali per la costruzione di modelli di salute e malattia (Human Avatar). L'obiettivo specifico di questo progetto è la creazione di una piattaforma comune ai vari IRCCS per la raccolta, scambio ed analisi di dati clinici e scientifici (Health Big-</p>					



data). Le sinergie clinico-scientifiche e la creazione di una economia di scala fra gli IRCCS determineranno un concreto avanzamento delle conoscenze sulla predizione, sulla prevenzione e sulle terapie personalizzate nelle aree di riferimento delle tre reti: il cancro, le malattie neurologiche e le malattie cardiovascolari.

Questo programma rivoluzionerà l'approccio alle patologie più importanti del nostro Paese e contribuirà in maniera determinante a permettere ai cittadini italiani di poter beneficiare di una prevenzione e una cura sempre più efficaci e personalizzate, consentendo al tempo stesso di ridurre la spesa sanitaria e garantendo la sostenibilità del servizio sanitario nazionale.

<b>IRCCS/Enti partecipanti</b>	<b>N.</b>	49
IRCCS aderenti alle Reti "Alleanza Contro il Cancro", "Neuroscienze e Neuroriabilitazione" e "Cardiologica" (Elenco allegato)		

<b>Dati del Coordinatore scientifico del progetto (C.S.P.)</b>					
<b>Nominativo</b>	Ruggero De Maria Marchiano		<b>Codice Fiscale C.S.P.</b>	DMRRGR64T21H501B	
<b>Rete/IRCCS di appartenenza</b>	Alleanza Contro il Cancro				
<b>Codice fiscale Rete/IRCCS</b>	97262520584	<b>Tipo soggetto: Pubblico/Privato</b>		Privato	
<b>Sede Legale Rete/IRCCS</b>	Via Giorgio Ribotta, 5, Roma				
<b>Rappresentante legale Rete/IRCCS</b>	Paolo De Paoli		<b>Codice fiscale</b>	DPLPLA55S18L483A	
<b>Posizione C.S.P. presso Rete/IRCCS</b>	Presidente di Alleanza Contro il Cancro				
<b>Posizione Contrattuale C.S.P.</b>	Dirigente Medico con incarico di programma				
<b>Tipo Contratto C.S.P.</b>	Contratto a tempo indeterminato				
<b>Telefono</b>	06 4990 6076	<b>Indirizzo PEC</b>	alleanzacontroilcancro@pec.it	<b>Fax</b>	
<b>Telefono C.S.P.</b>	+39 0649906076 +39 06 3015 4914	<b>Indirizzo mail C.S.P.</b>		presidenza@alleanzacontroilcancro.it	

**Il progetto prevede l'autorizzazione del comitato etico?** si  no

(Se SI specificare)

Titolo Progetto sottomesso al Comitato etico	
Comitato Etico di riferimento principale	
Data parere del Comitato Etico Principale	
Eventuale Comitato Etico Locale di riferimento	
Eventuale Data parere del Comitato Etico Locale di riferimento	
Parere Comitato Etico	
Progetto approvato senza modifiche	
Progetto approvato con modifiche	
Nominativo del responsabile che presenta il progetto al Comitato Etico	
Istituzione di appartenenza del responsabile che presenta il progetto al Comitato Etico	

**Allegare al presente modulo il parere del Comitato Etico.**

**Il progetto prevede fasi di sperimentazione su modelli animali?** si  no

(Se SI specificare)

Titolo Progetto Autorizzato Sperimentazione Animale	
Nominativo del responsabile sperimentazione animale	
Ente responsabile sperimentazione animale	

Data Decreto autorizzazione sperimentazione. Animale	
Numero autorizzazione sperimentazione. animale	
Durata in mesi sperimentazione animale	
Tipo animali sperimentazione. animale	
Numero animali sperimentazione. Animale	
Ulteriori Enti finanziatori del progetto di sperimentazione animale	

**Allegare al presente modulo il decreto di autorizzazione alla sperimentazione animale**

**Nel caso in cui la denominazione del progetto sia diversa dal titolo del progetto da finanziare oppure il responsabile della sperimentazione animale non risulta elencato tra i ricercatori partecipanti al progetto da finanziare, si prega allegare autodichiarazione legale del responsabile del Benessere Animale attestante che l'autorizzazione presentata è valida per il progetto in questione.**

**Allegata autodichiarazione legale del responsabile del benessere animale sulla sperimentazione animale? (SI/NO)**

## PIANO DI VALUTAZIONE

### OBIETTIVO GENERALE

I progressi della ricerca biomedica e delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione stanno cambiando radicalmente l'approccio alla prevenzione e alla cura delle malattie. La disponibilità di un enorme numero di informazioni fornite dall'evoluzione delle tecniche diagnostiche e dall'introduzione delle scienze "omiche" richiede un cambiamento radicale nell'approccio alla salute. Le analisi del Genoma, dell'Esposoma, dell'Epigenoma, del Microbioma, del Metaboloma e del Trascrittoma, integrate con dati epidemiologici e dati generati da strumenti di imaging, biosensori, simulazioni funzionali e farmacologiche forniranno informazioni fondamentali per salvaguardare la salute degli individui.

Negli ultimi decenni, la medicina e la farmacologia sono state guidate da un approccio riduzionista. L'accento sui singoli geni e componenti cellulari come loci e bersagli di malattia è stato un passo necessario per comprendere i meccanismi basilari che sottendono la fisiologia tissutale/organica e l'azione farmacologica. Ma i recenti progressi nelle tecnologie di raccolta dei dati su larga scala (omiche e *imaging*) e gli approcci computazionali forniscono nuove conoscenze sia sugli stati normali che su quelli di malattia. Approcci di biologia dei sistemi consentono l'integrazione della conoscenza da diversi tipi di dati per "medicina personalizzata o di precisione" e "terapia dei sistemi". Insieme questi campi possono condurre ad una terapia basata sui meccanismi fisiopatologici mirata ad uno specifico gruppo di pazienti.

Questo processo che rivoluzionerà la pratica clinica è già avviato in Italia ad opera degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) che operano sotto la supervisione del Ministero della Salute. Infatti, le reti "Alleanza Contro il Cancro", "Neuroscienze e Neuroriabilitazione" e "Cardiologica" sono impegnate nel trasferimento alla pratica clinica di protocolli di medicina di precisione con l'obiettivo di personalizzare le cure per aumentarne l'efficacia. Scopo ultimo del programma è l'accelerazione della transizione verso la Medicina di Precisione e Personalizzata nel Paese, mediante la creazione di una organizzazione nazionale innovativa degli IRCCS (*Meta-Istituti Virtuali*) e lo sviluppo di tecnologie digitali per la costruzione di modelli di salute e malattia (*Human Avatar*). Le sinergie clinico-scientifiche e la creazione di una economia di scala fra gli IRCCS determineranno un concreto avanzamento delle conoscenze fisiopatologiche e della prevenzione, predizione e terapie personalizzate in tre aree di fondamentale importanza per il Paese: cancro, malattie neurologiche e malattie cardiovascolari. Il progetto si basa su eccellenze clinico-scientifiche già esistenti nel Paese. In particolare, le piattaforme tecnologiche attualmente esistenti all'interno degli IRCCS delle reti IRCCS "Alleanza Contro il Cancro", "Neuroscienze e Neuroriabilitazione" e "Cardiologica" evolveranno in un "*Virtual Institute of Medical Technologies*", che fornirà *cutting-edge technologies* e *enabling platforms* a sostegno della progettualità scientifica delle reti.

Un elemento determinante per indurre l'effettivo miglioramento di performance del sistema sarà rappresentato dall'aggregazione e condivisione di interessi, obiettivi e risultati tra i diversi IRCCS. Ciò promuoverà la discussione ed il confronto tra ricercatori di diverse discipline. Questo fattore di contaminazione positiva e aggregazione inter-disciplinare, introdotto in un sistema solidamente organizzato per settori comunicanti, diverrà un elemento di fondamentale innovazione concettuale.

L'aggregazione e condivisione della missione e degli strumenti implementativi rappresenterà il motore decisivo per il raggiungimento di obiettivi importanti per i singoli *stakeholders* (es. ricercatori di base, clinici, pazienti) e, allo stesso tempo, determinerà lo sviluppo di una nuova modalità di fare ricerca e di una nuova generazione di ricercatori in Italia, la cui focalizzazione su obiettivi definiti beneficerà di un più ampio ecosistema nel quale sarà concretamente inserita. Analogamente, su questa base si svilupperà anche una nuova generazione di operatori sanitari che beneficeranno di strumenti avanzati (nuovi algoritmi, applicativi di *e-Health*, score compositi di rischio, applicazioni informatiche etc.) per la gestione individualizzata del paziente.

L'obiettivo specifico di questo progetto è la creazione di una *piattaforma comune* ai vari IRCCS per la raccolta, scambio ed analisi di dati clinici e scientifici (**Health Big-data**). Le caratteristiche salienti della piattaforma sono:

- i) **Tipo di dati:** la tipologia di dati che verranno raccolti e condivisi è eterogenea e comprende: dati omici (genomica, trascrittomica, proteomica, metabolomica); dati clinici (cartella medica elettronica e dati di follow-up dei pazienti); dati di imaging e radiomica; dati forniti dal paziente. Nel medio termine, verranno anche inclusi dati provenienti da biosensori, dati ambientali, sociali ed economici. Verranno inclusi nella piattaforma sia dati raccolti retrospettivamente che prospettivamente.
- ii) **Connettività:** la piattaforma dovrà garantire connettività tra gli IRCCS partecipanti al progetto, con altri Istituti di Ricerca non-italiani, con i database del Servizio Sanitario Nazionale e con database pubblici internazionali (TCGA, COSMIC, CGHub, ClinicalTrials.gov etc.).

iii) **Tipo di Analisi:** la piattaforma sarà predisposta per l'esecuzione di tre tipologie di analisi: a) integrazione di dati eterogenei (omici e clinici) per singolo paziente (allo scopo di fornire strumenti operativi ai *Molecular Tumor Board* e per la creazione di *database prescrittivi*); b) Analisi aggregate su popolazioni di pazienti per vari parametri omici e clinici; c) utilizzo di pipeline condivise per analisi di dati omici (accessibili da parte di singoli operatori di ogni singolo IRCCS). Un elemento centrale delle piattaforme di analisi dei dati sarà l'incorporazione di protocolli di Artificial Intelligence e Machine Learning.

Il progetto prevede la creazione di una piattaforma integrata per la raccolta di dati omici, dati di imaging e dati clinici presso ciascun IRCCS, che sia a sua volta in grado di comunicare efficientemente con la piattaforma centralizzata. Quest'ultima sarà disegnata per consentire l'analisi dei dati condivisi e, parzialmente, lo storage degli stessi. Le piattaforme saranno principalmente basate sull'uso di risorse open-source e tools informatici e specifici software o piattaforme consolidati e di ampia diffusione negli ospedali di ricerca internazionali. Un elemento di fattibilità critico del progetto è la creazione, presso ogni IRCCS, di condizioni che garantiscano la interoperabilità dei dati fra i vari IRCCS.

Il disegno della piattaforma prevede tre attività distinte e parallele: a) la ristrutturazione e modernizzazione delle infrastrutture IT di ciascun IRCCS, allo scopo di rendere possibile l'estrazione di dati clinici e scientifici di ciascun paziente e la loro integrazione in una piattaforma integrata che consenta poi l'interoperabilità dei dati. Tale attività sarà preceduta da una ricognizione delle strutture IT di ciascun IRCCS, al fine di mappare le specificità e necessità di ciascuno di essi; b) la creazione di una piattaforma integrata centralizzata capace di comunicare con le piattaforme integrate di ciascun IRCCS, connettersi con l'esterno (altri istituti, database regionali ed internazionali) e consentire analisi aggregate nel singolo paziente o in popolazioni di pazienti. La condivisione dei dati fra i vari IRCCS avverrà su progetti specifici condivisi all'interno di un sistema di *governance* partecipatoria che coinvolge tutti gli IRCCS; c) la creazione di uno spazio centralizzato di storage dei dati, sia per le esigenze della piattaforma comune che per la raccolta dei dati scientifici di ciascun IRCCS. Lo storage (e la custodia) dei dati sarà a carico di ciascun IRCCS e avverrà sia in server locali (per tutte le attività assistenziali istituzionali degli IRCCS) o nei server collocati nella struttura centralizzata (per le attività di ricerca scientifica sostenute da fondi del Ministero della salute o delle Reti)

Elementi critici del progetto, che costituiranno specifiche progettualità scientifiche ad alto contenuto innovativo, sono: a) l'estrazione di dati non-strutturati (metadati da contenuti quali concetti, keyword, entità etc.). A tal proposito sono programmate collaborazione con esperti di Natural Language Processing; b) la soluzione di problemi emergenti ed urgenti, presso ciascun IRCCS, di soluzioni tecnologiche per la gestione dei Trial Clinici e dei dati genomici; c) la incorporazione di elementi strutturali della piattaforma che consentano l'ottemperanza delle normative di privacy e sicurezza dei dati sensibili dei pazienti (GDPR); d) la creazione di policy per la condivisione e l'accesso ai dati generati dai vari IRCCS.

Un apporto determinante per la realizzazione del progetto sarà fornito dal Politecnico di Milano, che è parte integrante di questa progetto. In particolare, il Politecnico di Milano fornirà know-how specifico per il disegno e la realizzazione della Piattaforma Integrata e per le analisi successive dei dati, con particolare riferimento agli approcci di Machine Learning e Artificial Intelligence.

<i>Indicatore/i di risultato</i> <i>Standard di risultato</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) creazione di una organizzazione nazionale innovativa degli IRCCS (<i>Meta-Istituti Virtuali</i>);</li> <li>ii) sviluppo di tecnologie digitali per la costruzione di modelli di salute e malattia (<i>Human Avatar</i>);</li> <li>iii) Sviluppo di sinergie clinico-scientifiche e la creazione di una economia di scala fra gli IRCCS;</li> <li>iv) avanzamento delle conoscenze fisiopatologiche e della prevenzione, predizione e terapie personalizzate in tre aree di fondamentale importanza per il Paese: cancro, malattie neurologiche e malattie cardiovascolari;</li> <li>v) creazione di una nuova generazione di ricercatori e di operatori sanitari in Italia, che beneficeranno di strumenti avanzati per la gestione individualizzata del paziente;</li> <li>vi) coinvolgimento di tutti gli stakeholder più rilevanti per l'implementazione della Medicina Personalizzata o di Precisione:</li> </ul>
--	---

#### OBIETTIVI SPECIFICI

##### 1. Meta-Department of Computer Science

- a. *Unità di Information Technology:* costruzione di una infrastruttura IT centralizzata che consenta la gestione dei dati generati dal progetto e la messa in rete di tutti gli IRCCS; organizzazione e gestione delle comunicazioni; attività su dati senza download (es. reti *cloud*).
- b. *Unit di Data Infrastructure:* Costruzione di database di: i) *dati omici* (somatici e germline) e *imaging avanzato* dei pazienti delle reti; ii) *actionability clinica* delle varianti omiche somatiche e *germline* e dei profili di *imaging*, basata

<p>sulle conoscenze scientifiche disponibili (<i>data mining</i>). Tali database saranno collegati a database omici e di <i>imaging</i> pubblicamente disponibili, e database locali esterni, inclusi EMR (<i>Electronic Medical Records</i>), database sanitari regionali (medicina di base, consumo dei farmaci etc.); <i>iii) pipelines</i> di ricerca (genomica avanzata, epigenomica, proteomica, metabolomica, <i>imaging</i> etc).</p> <p>c. <i>Unit di Data Analyses (Bioinformatics; Machine learning)</i>: Verranno generate e condivise pipelines per: <i>i)</i> processamento, interpretazione e analisi (<i>big data analyses</i>) dei dati omici, di <i>imaging</i> e clinici dei pazienti; <i>ii)</i> supporto delle decisioni cliniche (prevenzione, medicina predittiva e trattamento individualizzato delle malattie) basate sull'informazione omica, di <i>imaging</i> e clinica (<i>Prescription Databases</i>).</p>		
<i>Indicatore/i di risultato</i>		<p>i) costruzione di una infrastruttura IT centralizzata per tutti gli IRCCS</p> <p>ii) database di dati omici e di <i>imaging</i>, di actionability clinica e di pipeline di bioinformatica</p> <p>iii) generazione e condivisione di pipeline bioinformatiche</p>
<p><b>2. Meta-Department of Patient Screenings</b></p> <p>a. <i>Unità di patient screenings</i> (Genomica, Transcrittomica, Proteomica, Metabolomica, Epigenomica): saranno attivati una serie di progetti pilota per sequenza NGS, Proteomica e Metabolomica da tutte le reti per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.</p> <p>b. <i>Unit di Radiomics e Radiogenomics</i>: verranno sviluppate pipeline per l'estrazione di <i>high-dimensional data</i> da immagini cliniche e per l'analisi correlativa di dati di radiomica e dati omici dei tessuti corrispondenti (<i>imaging-genetic biopsies</i>).</p> <p>c. <i>Unità di Biobanking</i> (Cellule Staminali, Cellule Pluripotenti Indotte e Cellule Staminali Tumorali; Tessuti, Liquidi Biologici e Microbiota): Verrà costituita una Banca virtuale della rete per campioni biologici di pazienti e individui sani, e una banca dei cervelli.</p> <p>d. <i>Unit di Human Digital Twins</i>: verranno studiati algoritmi predittivi di sviluppo della malattia e risposta ai trattamenti basati sulla integrazione di dati di singoli pazienti: clinici, omici, <i>imaging</i>, radiomica, in vitro test su cellule/tessuti etc.</p>		
<i>Indicatore/i di risultato</i>		<p>i) Generazione di dati per la validazione del Meta-Department of Computer Science</p> <p>ii) Pipeline per estrazione e l'analisi di dati di radiomica</p> <p>iii) Costituzione di una biobanca virtuale delle reti</p> <p>iv) Sviluppo di algoritmi predittivi di sviluppo e risposta alla terapie</p>
<p><b>3. Meta-Department of Social Sciences</b></p> <p>a. <i>Unità di studi sociali</i>. Verranno create Unit di lavoro dedicate agli aspetti legali, sociali, ed etici legati all'implementazione della Medicina Personalizzata, quali ad esempio: consenso informato, privacy e confidenzialità, controllo dei dati da parte dei singoli individui, proprietà dei dati e trasparenza della proprietà, implicazioni dell'analisi scientifica dei dati sulla privacy, capacità di interpretazione dei dati da parte del paziente e dei medici, consapevolezza della società civile rispetto agli sviluppi della medicina di precisione etc. Scenari più complessi saranno inoltre generati dal verosimile sviluppo di nuove modalità di acquisizione/condivisione dei dati (<i>social media</i>, <i>app</i> sui telefoni portatili, e strumenti di <i>tracking</i> indossabili).</p> <p>b. <i>Unità di studi economici, policy e linee guida</i>. Verranno create Unit dedicate agli aspetti regolamentatori della medicina Personalizzata, alla definizione delle varie policy di implementazione e linee guida rispetto a protocolli di prevenzione e trattamento. Tali Unit lavoreranno in collaborazione con le Istituzioni interessate (Ministero della Salute, AIFA, Regioni) e le Associazioni dei pazienti.</p>		
<i>Indicatore/i di risultato</i>		<p>i) Generazione e condivisione di linee guida per aspetti legali, sociali, ed etici legati all'implementazione della Medicina Personalizzata</p> <p>ii) Generazione e condivisione di linee guida dedicate agli aspetti regolamentatori, di implementazione e a protocolli di prevenzione e trattamento della Medicina Personalizzata condivise con le Istituzioni di riferimento e le associazioni di pazienti.</p>

**Cronoprogramma obiettivi specifici/attività in anni**

<b>Obiettivo specifico n.</b>	<b>Attività</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>
	<i>Unità di Information Technology</i>										
	<i>Unit di Data Infrastructure</i>										
	<i>Unit di Data Analyses</i>										
	<i>Unità di patient screenings</i>										
	<i>Unit di Radiomics e Radiogenomics</i>										
	<i>Unità di Biobanking</i>										
	<i>Unit di Human Digital Twins</i>										
	<i>Unità di studi sociali</i>										
	<i>Unità di studi economici, policy e linee guida.</i>										

**Risultati attesi**

Una struttura di rete nazionale innovativa, in ambito cardiovascolare, neurologico ed oncologico in grado di determinare un concreto avanzamento nei seguenti ambiti:

- Conoscenza dei meccanismi molecolari di malattia;
- Identificazione di nuovi indicatori di diagnosi, prognosi e sensibilità ai trattamenti;
- Messa a punto di modelli in silico di mappatura del rischio e predittività del trattamento nella persona;
- Implementazione di strategie personalizzate di prevenzione e trattamento;
- Razionalizzazione e standardizzazione dei trattamenti personalizzati (policy; linee guida);
- Messa a punto di nuovi modelli di gestione della spesa sanitaria;
- Definizione di nuovi modelli di gestione del rapporto tra gestione della salute, paziente e società;
- Generazione di una nuova generazione di medici, scienziati e tecnologici per la gestione della Medicina Personalizzata.

<b>DATI ECONOMICI E FINANZIARI</b>				
<i>importi in euro</i>				
Costo complessivo:	55.000.000	Durata prevista (anni)	10	
Finanziamento Ministero della salute	55.000.000	% Finanziamento ministeriale	100%	
Eventuali altre fonti di finanziamento		% Altre fonti di finanziamento		
Finanziamento complessivo	55.000.000	% Finanziamento complessivo	<b>100%</b>	
<b>Piano economico complessivo</b>				
<i>importi in euro</i>				
Voci economiche	Quantità	Unità di misura (UM) (2)	Costo previsionale	% su Totale costo previsionale
1.a Spese di Coordinamento <sup>(1) (3)</sup>			1.520.000	3%
1.b Personale di ricerca <sup>(3)</sup>			12.565.000	23%
2. Attrezzature (Acquisto, Leasing, Noleggio) <sup>(4)</sup>			13.780.000	25%
3. Materiali di consumo connessi allo svolgimento della ricerca (supplies) <sup>(4)</sup>			10.479.000	19%
4. Elaborazione Dati (IT Services and Data Base) <sup>(4)</sup>			13.906.000	25%
5. Spese generali (Overheads) <sup>(5)</sup>			2.750.000	5%
Totale UM CP <sup>(2)</sup>				
Totale UM PZ <sup>(2)</sup>				
Totale UM ND <sup>(2)</sup>				
<b>Totale</b>			<b>55.000.000</b>	<b>100%</b>
<sup>(1)</sup> Spese di Coordinamento riferite allo svolgimento delle procedure di evidenza pubblica <sup>(2)</sup> Unità di misura: GG= giornate; CP: a corpo; PZ: pezzi/unità definite; ND=non definita <sup>(3)</sup> % non superiore al 30% <sup>(4)</sup> % non inferiore al 70% <sup>(5)</sup> % non superiore al 5%				
<b>Piano delle spese complessive per annualità</b>				
<i>importi in euro</i>				
Rate	Finanziamento Ministero della salute	Altre fonti di finanziamento	Finanziamento totale	
1	5.100.000		5.100.000	
2	9.070.000		9.070.000	
3	2.166.000		2.166.000	
4	4.332.000		4.332.000	
5	2.166.000		2.166.000	
6	2.166.000		2.166.000	
7	0		0	
8	10.000.000		10.000.000	
9	10.000.000		10.000.000	
10	10.000.000		10.000.000	
<b>Totale</b>	<b>55.000.000</b>		<b>55.000.000</b>	
<b>Totale %</b>	<b>100,00</b>	<b>0,00</b>	<b>100,00</b>	
<sup>(1)</sup> Specificare in un prospetto allegato eventuale/i Ente/i cofinanziatore/i del progetto con l'indicazione delle relative quote di finanziamento				

Piano economico anni 1-3: descrizione utilizzo delle risorse per RETE/IRCCS								
Rete/IRCCS	CF e tipo di soggetto giuridico	1.a (Mesi/persona Expertise)	1.b (Mesi/persona Expertise )	2	3	4	5	Totale Importo in euro
Coordinamento delle Reti affidato alla Rete Oncologica (ACC)		Esperti in gestione bandi evidenza pubblica per realizzazione attività previste nel progetto	Esperti in disegno, set-up e gestione della piattaforma centralizzata in collaborazione con il Politecnico di Milano	Acquisto Cluster HPC centralizzato e storage centralizzato per la piattaforma e per ogni IRCCS  Acquisto server per infrastrutture IT locali		Acquisto software e piattaforme per infrastruttura centralizzata e aggiornamenti/upgrade storage e cluster  Aggiornamenti/upgrade server per infrastrutture IT locali	Spese generali	6.195.800
Rete ACC	97262520584  Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete e aggiornamenti/upgrade relativi		3.043.445
Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione	97780820151  Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete e aggiornamenti/upgrade relativi		2.878.444
Rete Cardiologica	97813820152  Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete e aggiornamenti/upgrade relativi		2.878.444
<b>Totale importo in euro</b>								<b>14.996.133</b>
<p>L'obiettivo specifico di questo progetto è la creazione di una <i>piattaforma comune</i> ai vari IRCCS per la raccolta, scambio ed analisi di dati clinici e scientifici (<b>Health Big-data</b>). La durata del programma è prevista in 10 anni.</p> <p>La complessità del progetto di ricerca, la lunga durata prevista e la prevedibile continua innovazione tecnologica nel settore informatico impongono la necessità di flessibilità nelle soluzioni tecniche a favore dell'efficienza del progetto e dell'ottimizzazione dell'uso delle risorse finanziarie disponibili. Per tali motivi è stato elaborato un budget dettagliato del solo primo triennio. Per quanto concerne i successivi anni, si prevede una programmazione basata sul seguente schema:</p> <p>i) annualità 4-6; ii) annualità 7-10</p>								



Piano economico anno 1: descrizione utilizzo delle risorse per RETE/IRCCS								
Rete/IRCCS	CF e tipo di soggetto giuridico	1.a (Mesi/persona Expertise)	1.b (Mesi/persona Expertise)	2	3	4	5	Totale Importo in euro
Coordinamento delle Reti affidato alla Rete Oncologica (ACC)		Esperti in gestione bandi evidenza pubblica per realizzazione attività previste nel progetto	Esperti in disegno, set-up e gestione della piattaforma centralizzata in collaborazione con il Politecnico di Milano	Acquisto Cluster HPC centralizzato e storage centralizzato per la piattaforma e per ogni IRCCS  Acquisto server per infrastrutture IT locali		Acquisto software e piattaforme per infrastruttura centralizzata	Spese generali	2.260.000
Rete ACC	97262520584 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete		990.000
Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione	97780820151 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete		925.000
Rete Cardiologica	97813820152 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete		925.000
<b>Totale importo in euro</b>								<b>5.100.000</b>

Piano economico anno 2: descrizione utilizzo delle risorse per RETE/IRCCS								
Rete/IRCCS	CF e tipo di soggetto giuridico	1.a (Mesi/persona Expertise)	1.b (Mesi/persona Expertise)	2	3	4	5	Totale Importo in euro
Coordinamento delle Reti affidato alla Rete Oncologica (ACC)		Esperti in gestione bandi evidenza pubblica per realizzazione attività previste nel progetto	Esperti in disegno, set-up e gestione della piattaforma centralizzata in collaborazione con il Politecnico di Milano	Acquisto Cluster HPC centralizzato e storage centralizzato per la piattaforma e per ogni IRCCS  Acquisto server per infrastrutture IT locali		Acquisto software e piattaforme per infrastruttura centralizzata  Aggiornamenti/upgrade storage e cluster  Aggiornamenti/upgrade server per infrastrutture IT locali	Spese generali	2.689.500
Rete ACC	97262520584 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e aggiornamenti/upgrade relativi		1.163.445
Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione	97780820151 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e aggiornamenti/upgrade relativi		1.113.444
Rete Cardiologica	97813820152 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e aggiornamenti/upgrade relativi		1.113.444
<b>Totale importo in euro</b>								<b>6.079.833</b>

Piano economico anno 3: descrizione utilizzo delle risorse per RETE/IRCCS								
Rete/IRCCS	CF e tipo di soggetto giuridico	1.a (Mesi/persona Expertise)	1.b (Mesi/persona Expertise)	2	3	4	5	Totale Importo in euro
Coordinamento delle Reti affidato alla Rete Oncologica (ACC)		Esperti in gestione bandi evidenza pubblica per realizzazione attività previste nel progetto	Esperti in disegno, set-up e gestione della piattaforma centralizzata in collaborazione con il Politecnico di Milano	Acquisto server per infrastrutture IT locali		Aggiornamenti/upgrade storage e cluster Aggiornamenti/upgrade server per infrastrutture IT locali	Spese generali	1.246.300
Rete ACC	97262520584 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete e aggiornamenti/upgrade reattivi		890.000
Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione	97780820151 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete e aggiornamenti/upgrade reattivi		840.000
Rete Cardiologica	97813820152 Privato		Esperti in set-up e gestione della infrastruttura IT locale		Reagenti per progetti pilota per validare l'infrastruttura IT centralizzata e le unità di Data Infrastructure e data Analyses.	Elaborazione e analisi dati a livello locale e di rete e aggiornamenti/upgrade reattivi		840.000
<b>Totale importo in euro</b>								<b>3.816.300</b>
<p>1.a Spese di Coordinamento  1.b Personale di ricerca a Contratto  2. Attrezzature (Acquisto, Leasing, Noleggio)  3. Materiali di consumo connessi allo svolgimento della ricerca (supplies)  4. Elaborazione Dati (IT Services and Data Base)  5. Spese generali (Overheads)</p> <p>Il piano economico è stato suddiviso tra 4 stazioni appaltanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Stazione appaltante di Coordinamento delle Reti affidata alla rete Oncologica Alleanza Contro il Cancro</li> <li>2) Stazione appaltante Rete Oncologica Alleanza Contro il Cancro</li> <li>3) Stazione appaltante Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione</li> <li>4) Stazione appaltante Rete Cardiologica</li> </ol> <p>Tale suddivisione è funzionale al progetto scientifico che prevede: i) la realizzazione di una piattaforma informatica centralizzata per le attività comuni alle varie Reti e di una struttura centralizzata di coordinamento scientifico e amministrativo-contabile affidate alla stazione appaltante di Coordinamento (Rete Oncologica Alleanza Contro il Cancro); ii) realizzazione di piattaforme locali interoperabili e di infrastrutture informatiche specifiche per le attività di ciascuna rete affidate alle singole reti (Oncologica, RIN e Cardiologica)</p>								

*data sottoscrizione corrispondente al momento di apposizione della firma digitale*

Firma Legale rappresentante di ciascuna delle Reti IRCCS proponenti<sup>1</sup>

RETI IRCCS  
Rete Alleanza Contro il Cancro  
Rete Cardiologica  
Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione

Firma Legale rappresentante del Politecnico di Milano

Firma Coordinatore scientifico di Progetto<sup>1</sup>

Ente appartenenza

Firma Coordinatore/Presidente della Rete IRCCS<sup>1</sup>

Ruggero De Maria Marchiano  
Elena Tremoli  
Fabrizio Tagliavini

RETI IRCCS  
Rete Alleanza contro il cancro  
Rete Cardiologica  
Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione

<sup>1</sup>*Documento sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'art. 21 del d.lgs. n. 82 del 7 marzo 2005.*



Ministero della Salute  
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA  
E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'  
*Ufficio 5 - Internazionalizzazione  
e promozione delle infrastrutture della ricerca*

Roma, 30.10.2019  
Prot. n. 341/19

OGGETTO: Progetto "Istituti Virtuali di Patologia della Rete Italiana degli IRCCS: prevenire le malattie, personalizzare le cure, migliorare la qualità di vita dei pazienti" a valere sul Fondo finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese (Legge n. 205/2017 art. 1 comma 1072 lettera d)

L'obiettivo specifico di questo progetto è la creazione di una *piattaforma comune* ai vari IRCCS per la raccolta, scambio ed analisi di dati clinici e scientifici (**Health Big-data**). La durata del programma è prevista in 10 anni.

La complessità del progetto di ricerca, la lunga durata prevista e la prevedibile continua innovazione tecnologica nel settore informatico impongono la necessità di flessibilità nelle soluzioni tecniche a favore dell'efficienza del progetto e dell'ottimizzazione dell'uso delle risorse finanziarie disponibili. Per tali motivi è stato elaborato un budget dettagliato del solo primo triennio. Per quanto concerne i successivi anni, si prevede una programmazione basata sul seguente schema:

- i) annualità 4-6;
- ii) annualità 7-10;

Il piano economico è stato suddiviso tra 4 stazioni appaltanti:

- 1) Stazione appaltante di Coordinamento delle Reti affidata alla rete Oncologica Alleanza Contro il Cancro
- 2) Stazione appaltante Rete Oncologica Alleanza Contro il Cancro
- 3) Stazione appaltante Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione
- 4) Stazione appaltante Rete Cardiologica

Tale suddivisione è funzionale al progetto scientifico che prevede: i) la realizzazione di una piattaforma informatica centralizzata per le attività comuni alle varie Reti e di una struttura centralizzata di coordinamento scientifico e amministrativo-contabile affidate alla stazione appaltante di Coordinamento (Rete Oncologica Alleanza Contro il Cancro); ii) realizzazione di piattaforme locali interoperabili e di infrastrutture informatiche specifiche per le attività di ciascuna rete affidate alle singole reti (Oncologica, Neuroscienze e Neuroriabilitazione e Cardiologica).

Firma Legale rappresentante di ciascuna delle Reti IRCCS proponenti

RETI IRCCS

Rete Alleanza Contro il Cancro

(Dott. Paolo De Paoli)

Rete Cardiologica

(Prof. Elena Tremoli)

Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione

(Dott. Fabrizio Tagliavini)

Alleanza Contro il Cancro  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. +39 06.49906076/77

E-Mail: [dirgen@alleanzacontroilcancro.it](mailto:dirgen@alleanzacontroilcancro.it) [www.alleanzacontroilcancro.it](http://www.alleanzacontroilcancro.it)

Roma, 08/11/2019

Ministero della Salute  
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA  
E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'  
*Ufficio 5 - Internazionalizzazione  
e promozione delle infrastrutture della ricerca*

OGGETTO: Progetto CCR-2018-23669122 "Istituti Virtuali di Patologia della Rete Italiana degli IRCCS: prevenire le malattie, personalizzare le cure, migliorare la qualità di vita dei pazienti" a valere sul Fondo finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese (Legge n. 205/2017 art. 1 comma 1072 lettera d)

In riferimento all'informativa N. 2019012461 inviata da codesto Ministero in data 8/11/2019, di seguito si trasmette il piano economico dell'intera durata del progetto che prospetta l'importo previsto per ciascuna annualità.

L'occasione ci è gradita per porgere cordiali saluti

Voci economiche	Costo previsionale Y1	Costo previsionale Y2	Costo previsionale Y3	Costo previsionale Y4	Costo previsionale Y5	Costo previsionale Y6	Costo previsionale Y7	Costo previsionale Y8	Costo previsionale Y9	Costo previsionale Y10	Costo previsionale Y1-10	% su Totale costo previsionale Y1-10
Spese di coordinamento	80.000	160.000	160.000	160.000	160.000	160.000	160.000	160.000	160.000	160.000	1.520.000	3%
Personale (Borse di studio, Cococo, dipendenti a tempo det)	588.333	1.510.000	1.510.000	1.510.000	1.510.000	1.056.667	350.000	1.510.000	1.510.000	1.510.000	12.565.000	23%
Attrezzature (Acquisto, Leasing, Noleggio)	1.680.000	1.360.000	240.000	-	-	-	-	3.500.000	3.500.000	3.500.000	13.780.000	25%
Elaborazione Dati (IT Services and Data Base)	1.310.000	1.971.000	1.798.000	1.366.000	1.366.000	886.000	886.000	1.441.000	1.441.000	1.441.000	13.906.000	25%
Materiali di consumo connessi allo svolgimento della ricerca (supplies)	1.186.667	625.333	-	-	-	-	-	2.889.000	2.889.000	2.889.000	10.479.000	19%
Over Heads	255.000	453.500	108.300	216.600	108.300	108.300	-	500.000	500.000	500.000	2.750.000	5%
<b>Totale</b>	<b>5.100.000</b>	<b>6.079.833</b>	<b>3.816.300</b>	<b>3.252.600</b>	<b>3.144.300</b>	<b>2.210.967</b>	<b>1.396.000</b>	<b>10.000.000</b>	<b>10.000.000</b>	<b>10.000.000</b>	<b>55.000.000</b>	<b>100%</b>

Firma Legale rappresentante Rete Alleanza Contro il Cancro (Rete Referente)

Firma Coordinatore scientifico di Progetto

Alleanza Contro il Cancro  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. +39 06.49906076/77

E-Mail: [dirgen@alleanzacontroilcancro.it](mailto:dirgen@alleanzacontroilcancro.it) [www.alleanzacontroilcancro.it](http://www.alleanzacontroilcancro.it)