

# ISTRUZIONI PER LA PARTECIPAZIONE AL BANDO AIFA 2008

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci ai sensi dell'articolo 48, commi 5, lettera g), e 19, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.**

### *Finalità e caratteristiche generali*

Nell'ambito della promozione della ricerca indipendente sui farmaci, finanziata ai sensi dell'art. 48 comma 19 della legge n. 326/2003, l'Agenzia Italiana del Farmaco, d'ora in poi denominata AIFA, intende promuovere ricerche con particolare attenzione alle aree che:

- a) soffrono di una cronica carenza di interesse di mercato, per esempio per la (relativa) rarità delle popolazioni coinvolte e perché i farmaci non sono più coperti da brevetto;
- b) coincidono con grandi popolazioni e problemi che per la loro estensione possono avere implicazioni importanti a livello di salute pubblica e di sostenibilità economica;
- c) riguardano popolazioni che di norma sono escluse dagli studi sulla efficacia e sicurezza dei farmaci, quali ad esempio neonati e bambini, donne in età fertile e in gravidanza, grandi anziani.

### *Soggetti ammessi al finanziamento*

Gli studi proposti dovranno uniformarsi ai requisiti richiesti per gli studi non profit secondo quanto previsto dal decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004 e dovranno caratterizzarsi come studi clinici (e non preclinici o riguardanti meccanismi d'azione) su farmaci di fondamentale interesse per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

I finanziamenti per i progetti di ricerca sono destinati a enti pubblici e privati non profit.

Si ricorda che per la partecipazione al bando AIFA 2008 è necessario conoscere le principali normative di riferimento che disciplinano la ricerca clinica in Italia.

### *Informazioni di carattere generale sul bando*

Nel presentare le lettere di intenti inerenti al bando 2008 per la ricerca indipendente dell'AIFA occorre tenere presente le seguenti informazioni:

1. Ciascun proponente potrà presentare, in qualità di responsabile scientifico, una sola lettera di intenti.
2. Non saranno accettate lettere di intenti il cui proponente abbia avuto un progetto finanziato (in qualità di responsabile scientifico) nei bandi AIFA 2006 e 2007. I ricercatori che hanno avuto un progetto finanziato con il bando AIFA 2005 potranno presentare una lettera di intenti solo se hanno arruolato più del 50% dei pazienti previsti al momento della presentazione della stessa.
3. I responsabili di unità operative non potranno partecipare a più di 3 lettere di intenti. Questo limite è ridotto a uno qualora il ricercatore sia responsabile di unità operativa presente in complessivi 3 o più progetti finanziati con i bandi AIFA del 2006 e del 2007.

4. Il bando è rivolto a soggetti pubblici e privati che operano nel campo dell'assistenza sanitaria e della ricerca scientifica e che, come deve essere chiaramente esplicitato nel loro atto istitutivo, non hanno finalità di lucro.
5. Non saranno accettate lettere di intenti il cui contenuto sia considerato, dalla Commissione Ricerca e Sviluppo (CRS), sovrapponibile con uno dei progetti approvati nei bandi AIFA 2005 o 2006 o 2007 (per l'elenco dei progetti approvati con i bandi AIFA 2005, 2006 e 2007, consultare il sito web dell'AIFA [www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)).
6. Al fine di sostenere la priorità di ricerca clinica, non verranno prese in considerazione lettere di intenti il cui obiettivo sia rappresentato dallo studio dei meccanismi d'azione dei farmaci. È tuttavia prevista la possibilità che all'interno di uno studio clinico siano sviluppati sottoprogetti su marcatori al fine di individuare sottogruppi di popolazioni responder ai trattamenti e/o ad alto rischio di reazioni avverse, purché non vengano modificate la fattibilità e la finalità principale del progetto.
7. Gli studi della ricerca indipendente dell'AIFA sono innanzitutto rappresentati da fasi 3-4 di farmaci in commercio. In alcuni casi – si pensi a un disegno tipo Simon per un tumore raro – è possibile effettuare anche studi di fase 2 su farmaci in commercio (per una indicazione differente da quella approvata).
8. Subito dopo la comunicazione dei risultati del secondo livello di valutazione, i responsabili scientifici degli studi che sono risultati vincitori si devono impegnare a firmare il contratto e a sottomettere tutta la documentazione ai Comitati Etici entro 60 giorni dalla comunicazione dell'ammissione al finanziamento da parte del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, al fine di rendere il più tempestivo possibile l'avvio dello studio.
9. Nel caso di studi multinazionali, il finanziamento AIFA potrà riguardare esclusivamente la quota italiana, a condizione comunque che si tratti di uno studio con le caratteristiche della ricerca indipendente. (Per ulteriori informazioni si veda il paragrafo "*Partecipazione di gruppi di ricerca italiani a studi internazionali*").
10. Il finanziamento richiesto per le revisioni sistematiche (tematica B.9) non deve, di norma, superare i 75.000 euro.
11. La presentazione delle lettere di intenti dovrà avvenire **entro le ore 14.00 del 6 ottobre 2008**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)).

Anche per il bando 2008 è prevista la possibilità di **co-finanziamento** da parte di aziende o enti pubblici e privati che abbiano interesse a sostenere il programma di ricerca indipendente dell'AIFA. In particolare, il cofinanziamento da parte di aziende private è consentito solamente con le seguenti modalità:

- a) possono essere forniti i farmaci rimborsati dal SSN nel caso in cui sia prevista una modalità di confezionamento finalizzata a una somministrazione "in cieco";
- b) possono essere forniti i farmaci utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate;
- c) le aziende o enti pubblici e privati possono co-finanziare solo per area o per tematica, e non per uno studio specifico, a condizione che l'entità complessiva del finanziamento di ciascun ente non superi la cifra di 500.000 euro, e che la dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento da parte del potenziale sponsor venga effettuata entro la scadenza prevista per la valutazione delle lettere di intenti, e comunque entro il 30 novembre 2008.

Nel caso in cui sia prevista la copertura delle spese per la fornitura del farmaco (punti “a” e “b”) da parte di un’azienda farmaceutica, deve essere acquisita per iscritto la disponibilità dell’azienda stessa. Tale disponibilità deve essere inviata all’Ufficio Ricerca e Sviluppo entro la data di scadenza prevista per la presentazione del protocollo finale dei progetti ammessi alla seconda fase di valutazione.

Al momento della presentazione delle lettere di intenti dovranno essere resi pubblici tutti i contributi ottenuti.

#### *Partecipazione di gruppi di ricerca italiani a studi internazionali*

Il bando AIFA 2008 prevede anche la valutazione, per proposte che ricadono nelle aree tematiche del bando per l’anno in corso, delle richieste di finanziamento relative alla partecipazione di gruppi di ricerca italiani a progetti di ricerca multicentrici internazionali che abbiano le caratteristiche necessarie tali da farli comprendere nella tipologia di studi di “ricerca indipendente” secondo la normativa non profit italiana.

Gli studi eleggibili per questa categoria devono essere promossi o avere un riconoscimento specifico da parte di Agenzie od organismi pubblici internazionali.

Il percorso di presentazione di queste proposte deve seguire le regole generali del Bando. Unitamente alla presentazione della Lettera di Intenti, tuttavia, dovrà essere anche sottoposto il protocollo completo dello studio ed eventuali informazioni sulla sua avvenuta registrazione presso uno dei registri internazionali dei clinical trial oggi riconosciuti a livello internazionale.

#### *Trasparenza e indipendenza delle procedure di selezione*

E’ previsto un doppio livello di valutazione delle proposte. La prima fase di valutazione è effettuata dalla CRS sulle lettere di intenti pervenute. Ai responsabili scientifici dei progetti selezionati verrà chiesto di presentare un progetto completo in lingua inglese che verrà valutato in cieco da esperti indipendenti italiani e/o stranieri. Il finanziamento verrà erogato sulla base di una graduatoria di merito scientifico fino all’esaurimento del fondo disponibile.

In tutte le fasi di selezione verrà rispettato il principio della trasparenza rendendo pubblici sia i criteri con cui verranno prese le decisioni, sia i risultati del processo di selezione.

#### *Modalità di valutazione*

La prima fase di valutazione effettuata dalla CRS prevede che ogni lettera d’intenti sia sottoposta a tutti i membri della Commissione e che comunque siano espressi un minimo di tre giudizi. La successiva discussione collegiale della CRS seguita da una votazione permette di selezionare le proposte migliori da ammettere alla seconda fase di valutazione. L’assegnazione del punteggio avviene secondo i seguenti criteri:

- qualità scientifica dello studio: fino ad un massimo di 35 punti
- rilevanza per il SSN: fino ad un massimo di 35 punti
- qualificazione scientifica ed esperienza del proponente e delle unità partecipanti nel settore: fino ad un massimo di 20 punti
- congruità economica: fino ad un massimo di 10 punti

Fra i progetti con punteggio uguale o superiore a **70** verranno selezionati i migliori all’interno di ciascuna tematica per un numero massimo di 50 lettere di intenti ammesse alla seconda fase per ciascuna area. La comunicazione al ricercatore proponente del risultato della valutazione della

lettera di intenti (ammissione/non ammissione alla seconda fase di valutazione), non prevede l'invio delle motivazioni del giudizio espresse dalla CRS.

#### *Presentazione delle domande*

La presentazione delle lettere di intenti (in italiano) dovrà avvenire **entro le ore 14.00 del 6 ottobre 2008**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)).

Ai fini dell'accettazione farà fede la data di acquisizione da parte del sistema informatico del modulo debitamente compilato.

Non saranno ammesse alla valutazione le lettere di intenti presentate con modalità diverse da quelle sopra descritte o inviate oltre il limite sopra indicato. La compilazione telematica per la presentazione delle lettere di intenti potrà avvenire a partire dal 10 settembre 2008.