

ISTRUZIONI PER LA PARTECIPAZIONE AL BANDO AIFA 2007

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.

Informazioni di carattere generale sul bando

Nel presentare le lettere di intenti inerenti al bando per la ricerca indipendente 2007 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 2005 e 2006.
3. Per gli studi dell'area 2 e dell'area 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 2005 e del 2006.
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 (per la lista dei progetti approvati con i bandi AIFA 2005 e 2006, consultare 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 genotipici o fenotipici 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. Studi clinici di fase 1 e 2 non saranno di norma accettati, tranne in casi adeguatamente motivati per lo studio di farmaci orfani designati dall'EMA.
8. 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 "Finanziamento della parte italiana di studi internazionali").
9. Il finanziamento da parte dell'AIFA per i progetti dell'area 1 non potrà superare una quota massima di 300.000 euro per ciascuna proposta.
10. La presentazione delle lettere di intenti dovrà avvenire **entro le ore 14.00 del 1 ottobre 2007**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it).

La CRS conferma anche per il bando 2007 che il **co-finanziamento**, da parte di aziende o enti pubblici e privati che abbiano interesse a sostenere il programma di ricerca indipendente dell'AIFA, è consentito solamente con le seguenti modalità:

- a) possono essere forniti, da parte delle aziende produttrici, i farmaci per i progetti dell'area 1;
- b) possono essere forniti, da parte delle aziende produttrici, i farmaci rimborsati dal SSN nel caso in cui sia prevista una modalità di confezionamento finalizzata a una somministrazione "in cieco";
- c) possono essere forniti, da parte delle aziende produttrici, i farmaci utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate;
- d) possono essere effettuati co-finanziamenti per i progetti relativi all'area 1.1;
- e) per le altre tematiche (tematiche 1.2, 1.3 e 1.4; e tematiche delle aree 2 e 3) 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 2007.
- f) Al momento della pubblicazione dei risultati finali del bando dovranno essere resi pubblici tutti i contributi ottenuti.

Partecipazione di gruppi di ricerca italiani a studi internazionali

Nel bando AIFA 2007 potranno venire considerate le proposte di finanziamento dell'infrastruttura necessaria 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.

Saranno considerate solamente proposte che ricadono nelle aree tematiche del bando per l'anno in corso. Gli studi eleggibili per questa categoria devono essere promossi o avere un riconoscimento specifico da parte di Agenzie od organismi pubblici internazionali.

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 da commissioni indipendenti di esperti stranieri e italiani (study session). 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. Inoltre, verranno resi noti eventuali conflitti di interesse da parte dei suoi componenti, nonché i nomi delle commissioni giudicatrici.

Modalità di valutazione

La prima fase di valutazione (trriage) effettuata dalla CRS prevede che per ogni lettera d'intenti ci siano almeno tre giudizi espressi da tre membri della Commissione. La successiva discussione collegiale della CRS seleziona le proposte migliori da ammettere alla seconda fase di valutazione. L'assegnazione del punteggio avviene secondo il seguente criterio:

- 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 1 ottobre 2007**, esclusivamente per via telematica, attraverso il sito web dell'AIFA (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 potrà avvenire a partire dal 10 settembre 2007.