

APPENDICE B

LINEE GUIDA PER LA DISTRIBUZIONE DELLE SPESE DEL BUDGET

Bando 2016

C1. Personale (Personnel)

Le spese di personale devono riguardare soggetti specificamente arruolati per l'attività del progetto. La durata dei contratti di lavoro non potrà superare la durata del progetto di ricerca. Il finanziamento dei progetti per la ricerca indipendente AIFA non può essere utilizzato come incentivo e/o retribuzione di consulenze o, comunque, ad integrazione della retribuzione del personale di ruolo delle istituzioni coinvolte nelle attività del progetto.

Oltre al personale assunto *ad hoc* per il progetto, è possibile imputare al finanziamento una quota del personale con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato dipendente dell'Ente cui afferisce l'unità di ricerca e che risulti direttamente impegnato nelle attività tecnico-scientifiche di ricerca e di gestione tecnico-scientifica. Il costo relativo sarà determinato in base all'impegno temporale richiesto dedicato al progetto e sarà valorizzato (eventualmente entro un limite % del costo relativo alla stessa unità di ricerca) nel modo indicato di seguito:

a) per ogni persona impegnata nel progetto sarà preso come base il costo effettivo annuo lordo (retribuzione effettiva annua lorda, con esclusione dei compensi per lavoro straordinario e diarie, maggiorata dei contributi di legge o contrattuali e degli oneri differiti); sarà successivamente determinato il costo mensile lordo semplicemente dividendo il costo annuo lordo per 12 mesi lavorativi annui.

b) il costo da imputare al progetto sarà computato moltiplicando il costo mensile lordo per il numero di mesi-persona effettivamente dedicati al progetto, in base alla percentuale di tempo dedicato al progetto stesso rispetto al totale delle attività, come da *time-sheet* da compilare in fase di predisposizione dei budget e da aggiornare per rendicontazione semestrale durante lo svolgimento dello studio.

I costi relativi a tale voce potranno comprendere anche quelli del personale dell'unità di ricerca dipendente di altra amministrazione che risulti in comando presso l'Ente cui afferisce l'unità di ricerca.

Per ciascuna figura professionale coinvolta nel progetto è necessario specificare:

- Degree: indicare il titolo di studio.
- Tasks: indicare il ruolo e il tipo di incarico, per esempio coordinamento, analisi dei dati, monitoraggio, etc. (è possibile indicare anche più di un incarico).
- Contract: indicare il tipo di contratto di lavoro che verrà stipulato (es. contratto di lavoro a tempo indeterminato o determinato; co.co.pro; dottorato di ricerca (o equivalente); assegno di ricerca; altro (es. l'attivazione di un "comando").

- Participating centres: indicare la sede/sedi presso la/le quale/i si prevede verrà svolta l'attività lavorativa (Centro coordinatore e/o Centri partecipanti).
- Duration (in months) e % of full time equivalent: indicare la durata del contratto (in mesi) e la percentuale su tempo pieno (30%, 50%, 75%, 100%). Nel caso di una persona che collabora per 18 mesi con un impegno a tempo parziale (per esempio per il 50% dell'equivalente del tempo pieno) si dovrà indicare "Duration (in months)": 18, e "% of full time equivalent": 50%. Per l'attività di analisi statistica dei dati di un progetto deve di norma essere previsto un impegno a tempo parziale.
- Salary: indicare l'importo complessivo della retribuzione previsto per l'intera durata del progetto per il/i soggetti indicati.
- Quantity: numero di soggetti con quel contratto in quel centro.

C2. Attrezzature e materiale di consumo (Supplies)

Non sono ammesse spese relative a mobili e/o arredi (es. scrivanie, sedie) né per fax, telefoni, cellulari.

- Hardware e software: il valore complessivo della spesa ammesso per l'intera durata del progetto, e per tutti i centri partecipanti, non potrà essere superiore a € 40.000 (quarantamila). In ogni caso, la quota per ogni singolo centro non dovrà essere superiore a € 10.000 (diecimila).
- Labs Material: è ammesso esclusivamente nel caso in cui sia indispensabile allo svolgimento del progetto di ricerca approvato.
- Stationery: è ammessa una spesa complessiva per l'intera durata del progetto, e per tutti i centri partecipanti, non superiore a € 5.000 (cinquemila).

C3. Servizi (Services)

- Monitoring: indicare in questa sezione se l'attività di monitoraggio è svolta in outsourcing (Attenzione: non includere in questa tabella gli eventuali costi di personale già descritti nella tabella C1).
- Data collection: la spesa per Case Report Form (CRF) elettroniche deve essere congrua rispetto alla complessità dello studio e dei dati raccolti, ed alla numerosità campionaria
- Publication costs-reprints: specificare la spesa stimata per l'acquisto delle eventuali pubblicazioni.
- Assicurazione: per quanto concerne le spese di assicurazione si rimanda a quanto previsto e disciplinato dal D.M. 14 luglio 2009 "Requisiti minimi per la polizza assicurativa a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali".

C4. Costo del Farmaco (Drug cost)

Drug(s) cost for not approved indications. Si richiede di riportare il costo totale del farmaco, se utilizzato al di fuori dell'indicazione approvata, nel caso non venga fornito gratuitamente dalla ditta farmaceutica o pagato da altri. Indicare anche, se previsti, eventuali costi per il mascheramento, il placebo, il riconfezionamento primario e secondario, la preparazione del cieco (o doppio cieco) sempre nel caso non siano forniti gratuitamente dalla ditta farmaceutica o pagati da altri.

- Si ricorda quanto riportato nel Bando AIFA 2016, sezione *“Informazioni di carattere generale sul bando – cofinanziamento”*, che recita:

“il co-finanziamento da parte di aziende private è consentito solamente con le seguenti modalità:

- *possono essere forniti i farmaci rimborsati dal SSN nel caso in cui sia prevista una modalità di confezionamento finalizzata a una somministrazione “in cieco”;*
- *possono essere forniti i farmaci utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate;*
- *le aziende o enti pubblici e privati possono co-finanziare le singole aree tematiche. La dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento da parte del potenziale sponsor deve essere presentata entro la scadenza prevista per la presentazione dei protocolli (5/12/2016). Tale co-finanziamento sarà suddiviso in maniera uguale fra tutti i protocolli vincitori del bando per l'area tematica oggetto del co-finanziamento.*
- *Gli enti pubblici e gli enti e/o le associazioni no profit possono co-finanziare anche singoli studi; la dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento deve essere presentata entro la scadenza prevista per la presentazione dei protocolli (5/12/2016).*

Nel caso la ditta fornisca gratuitamente il farmaco, è necessario che la fornitura venga documentata attraverso una lettera di impegno formale da inviarsi all'AIFA entro la firma del contratto in caso di ammissione al finanziamento da parte dell'AIFA. La non presentazione della lettera suindicata potrà legittimare l'AIFA a non procedere con il finanziamento del progetto.

C.5 Convegni (Meetings – conferences – workshops)

Partecipazione e organizzazione a riunioni, convegni, workshop, seminari: il valore complessivo della spesa ammesso per l'intera durata del progetto e per tutti i centri partecipanti non può superare € 50.000 (Euro cinquantamila).

C6. Riepilogo delle spese (Overall expected costs for each of the items indicated below and for each year of the project)

Tabella riassuntiva delle spese per costi supplementari distribuita negli anni. In questa tabella è possibile inserire la quota di overhead che non può superare il 10% del budget totale.

C7. Distribuzione del budget (Distribution of costs between coordinating and participating centres)

Riportare gli importi, comprensivi dell'eventuale costo del farmaco, con la relativa distribuzione tra i centri partecipanti.