

APPENDICE B

LINEE GUIDA PER LA DISTRIBUZIONE DELLE SPESE DEL BUDGET

Bando 2018

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. Si precisa che la durata dei contratti può anche differire dalla durata del progetto, ma sarà rimborsato esclusivamente il costo del contratto per il periodo compreso all'interno della durata del progetto stesso.

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 di gestione tecnico-scientifica di ricerca e di gestione amministrativo-contabile. Tuttavia, il finanziamento non può essere utilizzato come incentivo e/o retribuzione di consulenze o, comunque, a integrazione della retribuzione del personale di ruolo delle istituzioni coinvolte nelle attività del progetto. Il costo relativo sarà determinato in base all'impegno temporale richiesto dedicato al progetto e pertanto sottratto all'attività d'istituto svolta in quanto dipendente dell'ente (entro il limite percentuale indicato nel budget allegato al protocollo).

La quota di finanziamento destinata al personale con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato dipendente dell'ente non potrà eccedere il 25% del budget totale dedicato al personale indicato in questa sezione. Nel caso in cui non venga prevista l'assunzione di personale *ad hoc* per il progetto, la quota di finanziamento destinata al personale con contratto a tempo indeterminato o a tempo determinato dipendente dell'ente non potrà eccedere il 5% del budget totale del progetto (tabella C6 e C7).

Il costo del personale sarà valorizzato nel modo di seguito indicato:

a) per ogni persona impegnata nel progetto sarà preso come base il costo aziendale annuo lordo (retribuzione effettiva annua lorda e oneri riflessi a carico del datore di lavoro indicati separatamente, con esclusione dei compensi per lavoro straordinario e diarie); sarà successivamente determinato il costo mensile lordo dividendo il costo aziendale annuo lordo per 12 mesi lavorativi;

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 delle relazioni economiche redatte durante lo svolgimento dello studio.

I costi relativi alla voce "Personale" 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 rimborsabili con le stesse modalità di cui sopra.

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 e, nel caso di unità di personale di ruolo, indicare il tipo di contratto già in essere (es. contratto di lavoro a tempo

indeterminato o determinato, co.co.pro, dottorato di ricerca o equivalente, assegno di ricerca, comando, etc.).

- 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): indicare la durata del contratto o della collaborazione (in mesi). Come già specificato, sarà rimborsato esclusivamente il costo del contratto per le mensilità comprese all'interno della durata del progetto stesso.
- % of full time equivalent (FTE): indicare la percentuale di impegno del contratto sul progetto rispetto al tempo pieno. Nel caso in cui una persona collabori al progetto con un impegno parziale pari alla metà del tempo complessivo, si dovrà indicare “% of full time equivalent”: 50% (ovvero 0.5). Per l'attività di analisi statistica dei dati di un progetto deve di norma essere previsto un impegno a tempo parziale.
- Personnel cost: per ogni unità di personale indicare l'importo del costo aziendale lordo previsto per l'intera durata del contratto. L'importo corrisponde alla somma tra la retribuzione lorda riconosciuta all'unità di personale (Gross: Gross salary for employees) ed i relativi oneri riflessi a carico dell'istituzione titolare del rapporto di lavoro/collaborazione (Charges: Related charges to be paid by institutions), con esclusione dei compensi per lavoro straordinario/diarie e indipendentemente dalla percentuale dell'equivalente del tempo pieno dedicata al progetto di studio. Si fa presente che, nel caso in cui l'unità di personale collabori al progetto di studio per una percentuale dell'equivalente del tempo pieno inferiore al 100%, la restante parte della retribuzione indicata non sarà a carico del progetto ma sarà finanziata con altre tipologie di risorse proprie dell'ente.
- Quantity: numero di soggetti con le stesse caratteristiche del contratto all'interno dello stesso centro.
- Total: il totale verrà calcolato come prodotto delle voci % of full time equivalent, salary (retribuzione lorda dipendente più oneri riflessi) e quantity e definirà il costo esatto dell'unità di personale a carico del progetto.

C2. Attrezzature e materiale di consumo (Supplies)

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

Si precisa che l'acquisto delle attrezzature prevede il rimborso del costo di acquisto, purché quest'ultimo sia coerente da un punto di vista tecnico e temporale con gli obiettivi e le finalità del progetto approvato.

- Hardware e software: il valore complessivo della spesa ammessa per l'intera durata del progetto, e per tutti i centri partecipanti, non potrà essere superiore a € 40.000 (euro quarantamila). In ogni caso, la quota per ogni singolo centro non dovrà essere superiore a € 10.000 (euro 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 (euro 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 e alla numerosità campionaria.
- **Other:** in questa sezione devono essere indicati anche i seguenti costi
 - ✓ **Publication costs-reprints,** la spesa stimata per l'acquisto delle eventuali pubblicazioni.
 - ✓ **Insurance,** le spese di assicurazione per le quali 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".
 - ✓ **CRO,** costi derivanti da contratti per prestazioni professionali.
 - ✓ Eventuali consulenze e/o contratti di lavoro autonomo.

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 testo del Bando AIFA 2018, sezione "**Finanziamento dei progetti: tetto massimo e voci finanziabili – Progetti co-finanziati**" relativamente alla possibilità di co-finanziamento da parte di società o enti pubblici e privati che abbiano interesse a sostenere il programma di ricerca indipendente dell'AIFA.

In particolare, il co-finanziamento 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) 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.

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 inclusa nella documentazione allegata alla domanda di partecipazione (sezione "*budget*") contestualmente alla presentazione del protocollo di studio.

I co-finanziamenti ottenuti successivamente alla sottomissione del progetto di ricerca devono essere tempestivamente comunicati all'Ufficio Ricerca Indipendente di AIFA che, prima dell'eventuale stipula del contratto, ne verifica l'ammissibilità e procede a richiedere una pari riduzione del budget inizialmente proposto.

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). Le spese relative a questa voce devono riguardare esclusivamente incontri finalizzati allo svolgimento del progetto e la divulgazione dei risultati dello stesso.

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

Riassumere nella tabella tutte le spese previste per ciascun item e distribuirle nell'arco temporale del progetto. Nella tabella è possibile inserire anche una quota di *overhead* che non deve superare il 10% del sub-totale (dato dalla somma di tutte le voci ad eccezione del costo del farmaco e dell'*overhead* stesso).

C7. Distribuzione del budget tra il centro coordinatore e i centri satellite (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.