

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.	Data di adozione
39	27/02/2026

Struttura proponente: SERVIZIO RICERCA SANITARIA E SPERIMENTAZIONI GESTIONALI

OGGETTO: AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015. AREA DI INTERVENTO N. 3 - PIANO DELLE ATTIVITÀ V. NOVEMBRE 2025 – ALLEGATO B DELLA DGR PUGLIA N.1902/2025. PROGETTO “POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS” (CUP J33C22002440002) - INDIZIONE E APPROVAZIONE ATTI -

L'anno 2026 il giorno 27 del mese di Febbraio in Bari, nella sede della Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (ARESS),

LA DIRETTRICE GENERALE F.F.

VISTA la L. 241/1990, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e ss.mm.ii.;

VISTO il D. Lgs. n. 165/2001, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

VISTA la L. 190/2012, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”;

VISTO il D. Lgs. 33/2013, recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

VISTA la Legge Regionale n. 29 del 24/07/2017, recante “Istituzione dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS)” e ss.mm.ii.;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 95 del 14/04/2022 con la quale si è proceduto al conferimento dell'incarico di direttore di Struttura Complessa dell'Area di Direzione Amministrativa, ai sensi dell'art. 71 comma 10 del CCNL Area Funzioni Locali- dirigenza PTA – 2016-2018, al dott. Francesco Fera;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. n. 250 del 29/7/2019 con la quale è stato conferito alla dott.ssa Elisabetta Anna Graps l'incarico quinquennale di Direttore Medico della Struttura Complessa Area Valutazione e Ricerca dell'A.Re.S.S. Puglia;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale dell'A.Re.S.S. n. 209 del 13/11/2024 avente ad oggetto “Presa d'atto della valutazione dell'istanza del collegio Tecnico_rinnovo incarico di Direttore dell'Area Valutazione e Ricerca_dott.ssa Graps.”;

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 121 del 09/05/2022 avente ad oggetto “Presa d'atto della D.G.R. 558 del 20.04.2022. Attuazione dell'art. 2 del decreto del Presidente della Giunta Regionale del 31/08/2016 (n. registro 542). Attuazione Modello MAIA. - Approvazione dell'Atto aziendale della dotazione organica dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.). Revoca della D.G.R. n. 4/2017 e la rettifica della D.G.R. n. 2265/2017- Adozione nuovo atto aziendale giusta D.D.G. 253/2021”;

DELIBERAZIONE n. 39/2026

Pag. 1 di 7

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 45 del 01/03/2024 recante "Presa d'atto del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 50 del 8/02/2024 – L.R. n. 29 del 24 luglio 2017, art. 5 co. 4 – Nomina Direttore Generale dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale (AReSS) così come rettificato e integrato dal Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 67 del 14/02/2024 - insediamento";

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 160 del 22 luglio 2025 avente ad oggetto: "Bilancio d'esercizio 2024 - D.D.G. N. 124/2025 e D.D.G. n. 154/2025 – Approvazione di ulteriori rettifiche";

VISTA la D.D.G. 273/2025 avente ad oggetto: *"Presa d'atto dimissioni dott. Giovanni Migliore_conferma funzioni di Direttore Generale dell'Agenzia Regionale per la Salute ed il Sociale della Regione Puglia (A.Re.S.S. Puglia) alla dott.ssa Lucia Bisceglia."*

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n.280 del 31/12/2025, recante in oggetto: *"Bilancio economico di previsione annuale 2026 e pluriennale per il triennio 2026-2028 – adozione" e ss.mm.ii..*

VISTA la Deliberazione del Direttore Generale n. 19 del 29/01/2026 recante "Piano Integrato di Attività e Organizzazione (P.I.A.O.) di AReSS Puglia 2026-2028. Adozione" ss.mm.ii.

Sulla base dell'istruttoria del Servizio Ricerca Sanitaria e Sperimentazioni Gestionali dell'Area Valutazione e Ricerca, all'uopo incaricato dalla Direzione Generale

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento,

Premesso che:

- l'A.Re.S.S., ai sensi della Legge Regionale n. 29 del 24 luglio 2017 è un organismo tecnico operativo e strumentale della Regione a supporto della definizione e gestione delle politiche in materia sociale e sanitaria, a servizio della Regione Puglia;
- Con l'art. 14 della L.R. n. 51/2021 la Regione ha inteso promuovere un'azione pilota per sostenere la ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico promuovendo la sottoscrizione di accordi con attori pubblici e privati.
- la richiamata Legge Regionale ha assegnato una dotazione finanziaria iniziale di complessivi Euro 800.000,00 (ripartiti sugli esercizi finanziari 2022-2023-2024) alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, nell'ambito del Dipartimento Sviluppo Economico;
- con Deliberazione n. 888 del 20/06/2022, la Giunta Regionale, individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis, così come declinato nell'art. 14 della L.R. n. 51/2021, ha individuato l'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) Puglia quale soggetto attuatore dell'azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, contestualmente approvando lo schema di accordo ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 tra le due Amministrazioni per disciplinare lo svolgimento in collaborazione dell'attività di interesse comune, attraverso la promozione di avvisi pubblici e/o accordi con soggetti pubblici e privati, fermi restando il coordinamento e l'indirizzo della stessa Giunta Regionale, da esprimersi sulla base di una preliminare analisi di scenario e di prefattibilità dell'intervento a cura dell'Agenzia e del conseguente Piano di attività;

- con la medesima DGR n. 888 del 20/06/2022 veniva identificata la Dott.ssa Elisabetta Anna Graps, Direttore dell'Area Valutazione e Ricerca di ARESS, referente scientifico dell'azione pilota;
- con Deliberazione del D.G. dell'A.Re.S.S. n.212 del 25/07/2022 è stato approvato e recepito integralmente l'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo del Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, ex art. 14 L.R. n. 51/2021 di durata triennale, coincidente con la realizzazione dell'azione pilota come previsto dalla DGR n. 888 del 20/06/22, ovvero con termine il 30/06/2025;
- in data 27/7/2022, è stato acquisito il CUP n. J33C22002440002, relativo al potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo della Regione Puglia;
- Con DGR n. 1218/2023 la Regione Puglia, si è impegnata a sostenere lo sviluppo di attività di ricerca scientifica per l'avanzamento della conoscenza nel settore sia della cannabis medicinale, per le sue applicazioni in ambito terapeutico, sia della canapa industriale, considerandone l'alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere. Con la predetta DGR, la Regione Puglia, tra l'altro, ha approvato il Piano di attività definito da A.Re.S.S. per la realizzazione dell'Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, riportato nell'allegato "A", prevedendo tre (3) Aree di intervento;
- Con la predetta DGR n.1218/2023, la Regione Puglia, tra le altre, rinviava l'approvazione dell'Avviso riguardante l'"Area di Intervento 3" alla presentazione da parte dell'A.Re.S.S. del relativo schema, prendendo atto che l'Agenzia prevedeva di dover procedere con la preliminare istituzione di un Tavolo Tecnico Regionale sulla Cannabis Medica che contribuisse all'emanazione di Linee Guida ad hoc per la stesura di bandi a supporto di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica, in cui siano declinati indirizzi strategici, temi di ricerca specifici, beneficiari, criteri di partecipazione e di valutazione delle progettualità e della quali l'Agenzia prevedeva di avvalersi per la promozione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica con l'emanazione di apposito Avviso Pubblico;
- con Determinazione Dirigenziale n.225 del 31/07/2024 la Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali ha disposto la proroga al 31/12/2026 della scadenza dell'Accordo di collaborazione tra Regione e A.Re.S.S. Puglia;
- con Deliberazione del D.G. dell'A.Re.S.S. n. 27 del 24/02/2025, successivamente integrata con D.D.G. A.Re.S.S. n. 122 del 06/06/2025 che qui si intende integralmente richiamata, veniva istituito il *Tavolo tecnico regionale permanente multidisciplinare sul tema della cannabis medica* per le finalità relative all'Area 3 di cui all'allegato "A" della DDG n. 1218/2023, composto da differenti figure professionali secondo il principio della quadrupla elica (*Istituzioni Pubbliche, Ricerca, Imprese, Cittadini*), le cui attività sono state avviate sotto il coordinamento del Servizio Ricerca sanitaria e Sperimentazioni gestionali dell'Area Valutazione e Ricerca di ARESS Puglia;
- dai lavori del Tavolo Tecnico, in ossequio a quanto previsto dal Piano di Attività, sono scaturiti lo "SCHEMA DI LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE, DI RICERCA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA AREA DI INTERVENTO N. 3", nonché lo "SCHEMA DI AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015" sottoposti all'approvazione della Giunta Regionale,
- con D.G.R. n.1902 del 21/11/2025 recante ad oggetto: *"Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis. Approvazione schema di Atto aggiuntivo all'Accordo di*

cooperazione con l'Agenzia A.Re.S.S. Puglia ai sensi dell'art. 15, L. 241/90 (rep. reg. n. 024561 del 26 luglio 2022). Adempimenti articolo 3”, è stato approvato:

- 1) lo “Schema di Atto aggiuntivo all’Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo economico della Regione Puglia, art. 14 della l. r. n. 51 del 30 dicembre 2021”, estendendone la durata al 31/12/2028 e aumentando, per le finalità dell’Area di intervento n. 3, la dotazione finanziaria dell’intervento di ulteriori Euro 300.000,00, passando complessivamente da Euro 800.000,00 ad Euro 1.100.000, autorizzando la Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali alla sottoscrizione dello stesso con facoltà di apportarvi - ove necessario - modifiche non sostanziali (Allegato A alla DGR in parola);
 - 2) il Piano di attività aggiornato (versione novembre 2025) proposto da A.Re.S.S. Puglia per la realizzazione dell’Azione pilota di ricerca e innovazione nel settore della cannabis, ad integrazione del Piano di attività precedentemente approvato con D.G.R. n.1218/2023 (Allegato B alla DGR in parola);
 - 3) lo “Schema di Linea Guida per la promozione di iniziative di ricerca clinica indipendente sull’uso terapeutico della cannabis medica nella regione Puglia – identificazione di criteri e priorità per l’assegnazione dei finanziamenti” ed il correlato “Schema di Avviso pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali multicentrici votati alla produzione di robuste evidenze sull’impiego di preparati a base di cannabis medica in patologie riconducibili e non agli impieghi/formulazioni ammessi/e alla rimborsabilità ex DM 9/11/2015”, proposti da A.Re.S.S. Puglia nell’ambito dell’Area di Intervento 3 (Rispettivamente Allegati C e D della DGR in parola), esplicitando nel documento istruttorio, che *“potrà quindi essere adottato e pubblicato, a cura dell’Agenzia, il terzo Avviso pubblico che costituisce un elemento fondamentale dell’azione pilota”*;
 - 4) il Piano finanziario aggiornato che attribuisce all’Area di intervento n. 3: 310 mila euro (in aumento rispetto alla dotazione finanziaria assegnata con la citata D.G.R. n.1218/2023), di cui 265 mila euro da assegnare per l’espletamento dell’Avviso pubblico per gli studi clinici indipendenti, e 45 mila euro alla realizzazione delle altre azioni previste da mandato per il Tavolo Tecnico;
- con Deliberazione del D.G. dell’A.Re.S.S. Puglia n. 9 del 20/01/2026, che qui si intende integralmente richiamata, veniva approvato e recepito integralmente l’Atto aggiuntivo all’Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l’A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 L.R. n. 51/2021, sottoscritta digitalmente dal Dirigente ad interim del Servizio Ricerca e Relazione Internazionali del Dipartimento Sviluppo Economico e Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia, prorogato al 31/12/2028;
 - con Deliberazione del D.G. dell’ A.Re.S.S. Puglia n. 17 del 28/01/2026, che qui si intende integralmente richiamata, ai fini della attuazione degli obiettivi di cui all’Area di Intervento n. 3 della Proposta Piano di Attività – Aggiornamento Novembre 2025- relativa al Progetto Cannabis (CUP J33C22002440002), è stato adottato, quale parte integrante della stessa, il documento “LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL’USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA – IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L’ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI”, propedeutico alla successiva indizione dell’Avviso Pubblico per la realizzazione di studi clinici indipendenti sperimentali multicentrici votati alla produzione di robuste evidenze sull’impiego di preparati a base di cannabis medica in patologie riconducibili e non agli impieghi/formulazioni ammessi/e alla rimborsabilità ex DM 9/11/2015.

RITENUTO DI DOVER:

- prendere atto di quanto previsto nella D.G.R. n.1902/2025, conseguentemente,

- procedere, quale soggetto attuatore, alla adozione del documento “AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL’IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015” e dei relativi documenti allegati, necessari per consentire la partecipazione all’Avviso Pubblico relativo all’Area di Intervento 3;
- individuare altresì quale RUP della procedura la dott.ssa E. A. Graps, Direttore dell’Area Valutazione e Ricerca, Referente Scientifico dell’Azione Pilota di Ricerca e Innovazione nel settore della Cannabis.

Tutto ciò premesso,

DELIBERA

1. di approvare la premessa, costituente parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di prendere atto dello Schema di Avviso Pubblico approvato con D.G.R. n.1902/2025: “SCHEMA DI AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL’IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015”, in riferimento all’Area di Intervento n. 3.;
3. di indire, ai fini della attuazione degli obiettivi di cui all’Area di Intervento n. 3 della Proposta Piano di Attività – Aggiornamento Novembre 2025, relativa al Progetto Cannabis (CUP J33C22002440002), il Bando “AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL’IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015”;
4. di approvare i seguenti atti come parte integrante della presente deliberazione:
 - AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL’IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015;
 - DICHIARAZIONE DI IMPEGNO A COSTITUIRSI IN ASSOCIAZIONE TEMPORANEA DI SCOPO (ATS) (Allegato A);
 - DICHIARAZIONE DI SVOLGIMENTO DI ATTIVITA’ NON ECONOMICA AI SENSI DELLE NORME IN MATERIA DI AIUTI DI STATO (Allegato B);
 - MODELLO DOMANDA DI CONTRIBUTO (Allegato C);
 - SCHEDA DI VALUTAZIONE DI MERITO DEI PROGETTI (Allegato D).
5. di attestare che all’intervento oggetto della presente deliberazione, è stato assegnato il codice CUP J33C22002440002;
6. di imputare la spesa complessiva pari ad Euro 265.000,00 (duecentosessantacinquemila/00) al BUDGET 66 - CENTRO DI COSTO 103000004 Progetti Area Valutazione e Ricerca del bilancio di competenza;
7. di nominare RUP della procedura la dott.ssa Elisabetta Anna Graps;
8. di disporre la pubblicazione dell’Avviso e dei relativi Allegati A; B; C e D sul BURP nonché sul sito web dell’Agenzia;
9. di disporre che le domande debbano essere presentate entro le ore 23.59 del **novantesimo giorno** successivo alla data di pubblicazione del presente bando sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;

10. di notificare la presente deliberazione al Dipartimento per lo Sviluppo Economico della Regione Puglia, al Servizio PMO e Internazionalizzazione AReSS Puglia, per quanto di competenza;
11. di dare atto che il Servizio Ricerca Sanitaria e Sperimentazioni Gestionali provvederà ai conseguenti adempimenti di pubblicazione del presente provvedimento sul sito istituzionale dell'Agenzia nella Sezione Amministrazione Trasparente, Sezione Bandi di Concorso, sottosezione Bandi di Concorso dal 01 marzo 2024;
12. di attestare che i soggetti firmatari del presente atto non incorrono nelle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente, ivi comprese situazioni di conflitto di interesse, anche potenziali.

Il Presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 29/17 è immediatamente esecutivo ai sensi di Legge. La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte della Direttrice Generale f.f. è conforme alle risultanze istruttorie.

Estensore
Anna Grazia Carelli

Il Responsabile
Rachele Giuliani

Il Direttore
dell'Area Valutazione e Ricerca
Elisabetta Anna Graps

il Direttore dell'Area di Direzione
Amministrativa
dott. Francesco Fera

La Direttrice Generale f.f.
dott.ssa Lucia Bisceglia

ATTESTAZIONE DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento viene pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

Dal 27/02/2026

Bari, 27/02/2026

Il Segretario



Rosa Conenna
02.03.2026 08:11:11
GMT+01:00

Il presente documento informatico, destinato unicamente alla pubblicazione sull'Albo Pretorio on line, è conforme all'originale informatico ai sensi del D.Lvo n. 82/2005 e ss.mm.ii..
Il corrispondente documento, firmato digitalmente dai rispettivi sottoscrittori, è disponibile agli atti di questa amministrazione.

AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015.

PROGETTO “POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS”

(CUP J33C22002440002)

AREA DI INTERVENTO N. 3

Ref. Piano delle Attività v. Novembre 2025 - DGR Puglia n.1902/2025

Articolo 1.
Premesse

2

1. Con l'art. 14 della L.R. n. 51/2021 è stato riconosciuto l'impegno di Regione Puglia a sostenere lo sviluppo di attività di ricerca scientifica per l'avanzamento della conoscenza nel settore sia della cannabis medicinale, per le sue applicazioni in ambito terapeutico, che della canapa industriale in considerazione dell'alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere;
2. in particolare, in attuazione di tale impegno, la Regione promuove un'azione pilota per sostenere la ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico promuovendo la sottoscrizione di accordi con attori pubblici e privati;
3. la richiamata Legge Regionale ha assegnato una dotazione finanziaria iniziale di complessivi € 800.000,00 (ripartiti sugli esercizi finanziari 2022-2023-2024) alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, nell'ambito del Dipartimento Sviluppo Economico;
4. individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis così come declinate nell'art. 14 della L.R. n. 51/2021, e tenuto conto che la realizzazione dell'azione pilota richiede specifiche competenze per attività di exploration riconducibili all'A.Re.S.S. Puglia, con DGR n. 888 del 20/6/2022, la Giunta Regionale ha individuato nell'Agenzia il soggetto attuatore della suddetta azione pilota, attraverso la promozione di avvisi pubblici e/o accordi con soggetti pubblici e privati, fermo restando il coordinamento e l'indirizzo della stessa Giunta regionale, da esprimere sulla base di una preliminare analisi di scenario e di prefattibilità dell'intervento a cura dell'Agenzia;
5. la L. 241/90 e ss.mm.ii., recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", stabilisce espressamente all'art. 15 che "anche al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 14, le Amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";
6. l'art. 5 c. 6 D. Lgs. n. 50/2016, come confermato dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale in materia, disciplina l'esclusione dall'ambito di applicazione del Codice dei contratti pubblici degli accordi tra due o più Amministrazioni aggiudicatrici retti da considerazioni inerenti all'interesse pubblico e finalizzati a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire obiettivi in comune;
7. risulta legittima la stipula di un Accordo ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per lo svolgimento delle attività di interesse comune meglio dettagliate nello stesso, in quanto del tutto coerenti con le finalità istituzionali di entrambi gli Enti e da svolgersi senza il pagamento di alcun corrispettivo, eccetto il rimborso delle sole spese da sostenersi per la loro sinergica esecuzione;
8. con Deliberazione della Giunta Regionale n. 888 del 20/06/2022, è stato approvato lo schema di Accordo relativo all'avvio e alla gestione dell'azione pilota per sostenere gli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis;

9. con nota prot. n. AOO_144/0002331 del 25/7/2022, a firma del Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali (prot. A.Re.S.S. n. 3120 del 25/7/2022), è stato inviato l'Accordo de quo "Accordo per la Sociale (A.Re.S.S. PUGLIA) per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al dipartimento sviluppo economico della Regione Puglia, art. 14 della L. R. n. 51 del 30 dicembre 2021", firmato digitalmente in data 22/7/2022;
10. con Deliberazione del DG dell'A.Re.S.S. n.212 del 25/07/2022 veniva approvato e recepito integralmente l'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 L.R. n. 51/2021, sottoscritta digitalmente in data 22/7/2022 dal Dirigente ad interim del Servizio Ricerca e Relazione Internazionali del Dipartimento Sviluppo Economico e Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia, della durata triennale, coincidente con la realizzazione dell'azione pilota come previsto dalla DGR n. 888 del 20/6/22, ovvero 30/6/2025;
11. in data 27/7/2022, è stato acquisito il CUP n. J33C22002440002, relativo al potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo della Regione Puglia;
12. con Deliberazione del DG dell'A.Re.S.S. n.27 del 24/02/2025 è stato istituito il Tavolo Tecnico Regionale multidisciplinare sulla Cannabis medica ad uso terapeutico, di seguito TT;
13. in data 27/6/2025 i referenti del Tavolo Tecnico Regionale hanno provveduto a trasmettere all'attenzione del Dipartimento Sviluppo Economico, formale richiesta, documentata e motivata, di proroga per le attività progettuali al 31/12/2028 nonché di reperimento di ulteriori fondi da destinarsi all'Area di Intervento n. 3 (Nota prot. A.Re.S.S. Puglia n. 0002269/2025).
14. con DGR n. 1902 del 21/11/2025 è stato approvato lo "Schema di atto aggiuntivo all'accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S. Puglia) per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al dipartimento sviluppo economico della Regione Puglia, art. 14 della L. R. n. 51 del 30 dicembre 2021" con cui la durata dell'Accordo viene prorogata al 31/12/2028 e la dotazione finanziaria del progetto Cannabis viene incrementata di ulteriori 300.000€ da destinarsi alle attività previste per l'Area di intervento n. 3, passando complessivamente da €800.000 ad €1.100.000,00.
15. Le proposte di cui al presente Avviso rientrano specificamente nell'obiettivo di *"promozione di studi clinici indipendenti sperimentali e/o osservazionali multicentrici per la produzione di robuste evidenze sull'impiego di preparati a base di Cannabis medica in patologie riconducibili e non agli impieghi/formulazioni ammessi/e alla rimborsabilità ex DM 9/11/2015"* come definito nella Proposta Piano di Attività, approvata con DGR Puglia n.1218 del 08/08/2023 poi aggiornata alla versione Novembre 2025 e adottata con la già menzionata DGR n.1902/2025, relativamente all'Area di Intervento 3, recante: *"Cannabis Medica: istituzione di un tavolo tecnico regionale permanente multidisciplinare sul tema della cannabis medica per: i) l'implementazione di linee guida e bandi a sostegno di attività di ricerca scientifica indipendente mirata all'avanzamento della conoscenza delle applicazioni della cannabis medica in ambito terapeutico; ii) la strutturazione di azioni di informazione, formazione e disseminazione; iii) il monitoraggio e l'aggiornamento*

continuo dei dati clinici e di spesa in materia di cannabis medica; iv) la riqualificazione dell'attuale modello organizzativo di presa in carico del paziente candidabile alla terapia con cannabis medica a carico del SSR".

4

16. con Deliberazione del DG dell'A.Re.S.S. n.9 del 20/01/2026 veniva approvato e recepito integralmente l'Atto aggiuntivo all'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 L.R. n. 51/2021, sottoscritta digitalmente dal Dirigente ad interim del Servizio Ricerca e Relazione Internazionali del Dipartimento Sviluppo Economico e Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia, prorogato al 31/12/2028;
17. Il presente Avviso è stato, inoltre, redatto in coerenza con il documento "LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI PROGETTO "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS" (CUP J33C22002440002) - AREA DI INTERVENTO N. 3", scaturita dalle indicazioni formulate dal TT, adottata con DDG A.Re.S.S. Puglia n. 17 del 28/01/2026, ed il cui schema era già stato approvato con DGR n.1902/2025, e che qui si intende integralmente richiamata.

Articolo 2.

Oggetto

1. Ai sensi di quanto stabilito nell'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico - organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 L.R. n. 51/2021, A.Re.S.S. si impegna ad indire avviso pubblico per la presentazione di proposte di progetti di ricerca scientifica specifici sui bisogni sanitari emergenti in materia di cannabis medica.
2. In base a quanto approvato con il documento "LINEA GUIDA PER LA PROMOZIONE DI INIZIATIVE DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE SULL'USO TERAPEUTICO DELLA CANNABIS MEDICA NELLA REGIONE PUGLIA - IDENTIFICAZIONE DI CRITERI E PRIORITÀ PER L'ASSEGNAZIONE DEI FINANZIAMENTI PROGETTO "POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS" (CUP J33C22002440002) - AREA DI INTERVENTO N. 3", già citato al comma 17 del precedente Articolo 1, le proposte da presentarsi nell'ambito del presente Avviso **dovranno essere riferite in maniera esclusiva alla esecuzione di *trial* clinici indipendenti di elevata qualità ricadenti, pena l'esclusione, in una delle seguenti tipologie:**
 - A. Trial Clinici controllati e randomizzati multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del Cannabidiolo in associazione alle multi-terapie nelle Epilessie multi-resistenti;**

B. Trial Clinici controllati e randomizzati multicentrici per valutare efficacia e sicurezza del Cannabidiolo su iperattività e ansia nei disturbi dello Spettro autistico.

5

3. Tali trial clinici dovranno prevedere, in ogni caso, pena l'esclusione, l'utilizzo in somministrazione orale di OLIO di cannabis ad alto contenuto di CBD (o da infiorescenze varietà Bedrolite e/o da estratto concentrato) e dovranno indagare l'efficacia dei trattamenti in sperimentazione tenendo in considerazione, pena l'esclusione:
 - le differenze per fasce di età e di genere;
 - gli effetti indesiderati ed eventi avversi;
 - l'aderenza al trattamento;
 - la qualità di vita e l'efficacia percepita dei pazienti (PROs).
4. Costituirà aspetto premiale l'aver previsto un approccio multidisciplinare.

Articolo 3.

Requisiti generali delle progettualità

1. La **durata complessiva delle attività non deve superare i 24 mesi**, incluse le tempistiche per l'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale (CET) e autorizzazione della Autorità Competente (CA), per l'analisi dei dati e la stesura del Final Study Report.
2. Gli studi proposti nell'ambito della progettualità candidata al finanziamento devono soddisfare i requisiti per le "sperimentazioni non a fini commerciali" disciplinati dal Decreto del Ministero della Salute del 30 novembre 2021.
3. Al momento della candidatura, gli studi proposti non devono essere stati già sottomessi alla valutazione etica.
4. Le proposte progettuali devono, pena l'esclusione, descrivere studi con le seguenti caratteristiche:
 - i. **Tematiche di ricerca:** l'ambito di ricerca deve necessariamente ricadere su una delle due tematiche individuate al comma 2 dell'Art. 2 del presente Avviso (A o B).
 - ii. **Disegno sperimentale:** è richiesta la presentazione di *trial clinici* farmacologici, controllati, randomizzati.
 - iii. **Multicentricità:** è necessariamente richiesta la multicentricità dei trial proposti; il Centro Coordinatore deve essere necessariamente ubicato in Regione Puglia; gli altri Centri partecipanti devono essere necessariamente italiani. Tutti i centri clinici coinvolti devono ottemperare alla normativa vigente in materia di ricerca *non profit*.
 - iv. **Popolazione:** è possibile prevedere l'inclusione sia della popolazione pediatrica che adulta.
 - v. **Durata dell'osservazione clinica:** i protocolli devono prevedere una durata di osservazione per ciascun paziente arruolato di almeno 12 mesi. Le tempistiche dello studio devono essere chiaramente indicate, devono essere congrue con il quesito scientifico, assicurare un adeguato follow-up dei partecipanti e la misurazione di tutti gli outcome previsti, sia primari che secondari.
 - vi. **Trattamento sperimentale:** olio di cannabis ad alto contenuto di CBD o da infiorescenze Bedrolite e/o da estratto concentrato.

- vii. **Endpoint:** tutti gli *endpoint* e le tempistiche di valutazione devono essere chiaramente indicati e rientrare all'interno della durata dello studio consentita. Nel caso di *endpoint* compositi, indicare la modalità in cui i differenti parametri concorrono alla loro definizione e al calcolo del *sample size*.
 - viii. **Valutazione dell'aderenza:** è richiesto di inserire, tra gli *endpoint* secondari, anche la valutazione dell'aderenza al trattamento così da poter interpretare in modo adeguato i dati di efficacia/sicurezza e i confronti tra i gruppi.
 - ix. **Patient Reported Outcomes (PROs):** gli studi presentati devono prevedere l'inclusione di una valutazione sistematica dei Patient Reported Outcomes (PROs) tra gli endpoint secondari come la qualità di vita e l'efficacia percepita dei pazienti. Tali misure, raccolte mediante strumenti validati e standardizzati, devono consentire di valutare l'impatto soggettivamente percepito del trattamento a base di cannabis medica sulla qualità della vita (QoL), sui sintomi refrattari e sul benessere complessivo dei pazienti.
 - x. **Piano di analisi statistica e calcolo del sample size:** si chiede di fornire una dettagliata descrizione del piano di analisi statistica e del calcolo del sample size.
5. Il protocollo di studio, da allegare in fase di candidatura, dovrà essere redatto rispettando lo standard SPIRIT (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials) 2025¹, che garantisce completezza, trasparenza e qualità metodologica nella pianificazione degli studi clinici.
6. Per quanto riguarda la reportistica finale, è obbligatorio che il Final Study Report sia redatto secondo le linee guida CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) 2025², al fine di assicurare una presentazione accurata, completa e trasparente dei risultati dello studio. Il rispetto degli standard CONSORT sarà verificato in sede di rendicontazione finale.

Articolo 4.

Soggetti Beneficiari

1. Le proposte progettuali che si intende candidare al finanziamento, di cui all'Art. 2 del presente Avviso - *Oggetto*, sono presentate da un unico soggetto proponente o, in caso di più partner, dal soggetto Capofila in qualità di rappresentante legale e soggetto mandatario dell'Associazione Temporanea di Scopo (ATS) che dovrà essere costituita per la gestione del progetto in caso di aggiudicazione del finanziamento.
2. Le Istituzioni che potranno concorrere per l'aggiudicazione del suddetto finanziamento, sia con ruolo di Proponente/Capofila che di Partner, **dovranno necessariamente essere strutture, enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitari, associazioni, società scientifiche senza fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e non dovranno essere titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione, né**

¹ SPIRIT 2025 checklist of items to address in a randomized trial protocol <https://www.consort-spirit.org/>

² CONSORT 2025 checklist of information to include when reporting a randomized clinical trial <https://www.consort-spirit.org/>

avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC.

3. Per **rivestire il ruolo di Istituzione Proponente, o il Capofila** nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, requisito ulteriore è che la stessa dovrà **essere insistente sul territorio pugliese.**
4. **L'Istituzione proponente, o il Capofila nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più Enti, rivestirà anche il ruolo di Promotore della Sperimentazione Clinica Indipendente nel caso in cui si dovesse aggiudicare il finanziamento.**
5. Ogni Istituzione può presentare soltanto un progetto come Capofila sia in forma singola che aggregata.

Articolo 5.

Disposizioni per la costituzione dell'ATS

1. Nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti, i partecipanti devono essere definiti prima della presentazione della domanda di finanziamento mediante la sottoscrizione, da parte di tutti partner, di una apposita **dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS (All. A)** nella quale i soggetti si impegnano formalmente, in caso di aggiudicazione del finanziamento, a costituirsi in ATS. La dichiarazione deve essere allegata alla domanda e predisposta secondo il modello allegato al presente Avviso.
2. Ad avvenuta approvazione e pubblicazione della graduatoria di merito con assegnazione del finanziamento alla proposta progettuale collocata al primo posto della stessa, il Soggetto Capofila aggiudicatario dovrà comunicare **l'accettazione del finanziamento entro 5 giorni dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP, e tutti i componenti dovranno costituirsi in ATS entro n.20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP**, senza che il partenariato proposto all'atto della domanda subisca variazioni. Tutte le comunicazioni dovranno essere trasmesse a cura del capofila ad A.Re.S.S. Puglia con le modalità e i tempi descritti all'Art.11 del presente Avviso - *Concessione dell'agevolazione e cronologia avvio attività.*
3. Trascorso il termine dei 20 giorni senza che sia stata costituita l'ATS, il partenariato perde il diritto al contributo, salvo causa di forza maggiore. In tale circostanza, verificate le condizioni amministrativo-contabili, il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), di cui all'Art. 20, si riserva di assegnare il contributo al successivo in graduatoria.
4. Nell'Atto di costituzione, redatto attraverso atto pubblico o scrittura privata autenticata, firmato da notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, sono indicate le finalità dell'Associazione, gli obiettivi, nonché tutte le necessarie clausole contrattuali, comprese quelle riguardanti gli obblighi reciproci fra i soggetti.
5. La composizione dell'ATS costituita non potrà essere modificata nel corso del Progetto, se non in casi eccezionali e per motivate e documentate esigenze, previa formale autorizzazione da parte di A.Re.S.S. Puglia.

Articolo 6.

Risorse finanziarie disponibili e cumulabilità del contributo regionale

8

1. La **dotazione finanziaria** destinata al presente Avviso, relativo all'Area di Intervento n.3 punto A della Proposta di Piano di Attività aggiornato a Novembre 2025, approvata con DGR n. 1902/25, è **pari ad euro 265.000,00 (duecentosessantacinquemila/00)**, così come riportato nella Determinazione Dirigenziale n. 134 del 26/11/2025, in coerenza con lo schema di Atto aggiuntivo all'“*Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'Agenzia Regionale Strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S. Puglia) per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 della L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021.*”, approvato con la medesima DGR n.1902/2025, e successivamente firmato dalle parti e recepito con DDG A.Re.S.S. Puglia n.9 del 20/01/2026. Le suddette risorse saranno impiegate per **il finanziamento di un solo trial con durata massima di 24 mesi.**
2. Tale contributo è concesso a fondo perduto e può coprire fino al 100% delle spese di ricerca entro il limite massimo della dotazione finanziaria prevista, pari a **€265.000,00**, fermo restando, oltre tale tetto, la possibilità di co-finanziamento, come dettagliato al comma successivo.
3. Il co-finanziamento può derivare da risorse proprie (utilizzo di fondi, attrezzature, medicinali, materiali e/o servizi) messe a disposizione dall'Ente Proponente/Capofila e/o da tutti gli Enti partner e/o da Enti Profit, purché questi ultimi rinuncino espressamente a tutti i diritti commerciali e alla proprietà dei dati derivanti dallo studio clinico indipendente e stipulino con il Promotore uno specifico contratto ai sensi dell'Art. 2 comma 6 del D.M. 30 novembre 2021, da includersi nel dossier per la domanda di valutazione etica ed approvazione a CET e CA.
4. Qualora fosse prevista una qualunque forma di co-finanziamento da parte dell'Ente Proponente/Capofila e/o da tutti gli Enti partner e/o da Enti Profit, dovrà essere prodotta dall'ente co-finanziatore, entro la scadenza prevista per la presentazione della candidature, la **dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento**, unitamente, in caso di ente finanziatore Profit, a formale esplicita dichiarazione di rinuncia ai diritti commerciali e alla proprietà dei dati.
5. L'impegno di spesa relativo al Progetto ammesso a contributo e l'effettiva erogazione del sostegno sono subordinati alla piena osservanza degli obblighi posti a carico dell'Amministrazione dalla normativa vigente in materia di vincoli alla spesa regionale.
6. Il contributo è destinato esclusivamente alla realizzazione delle attività previste dalla ricerca funzionali al raggiungimento degli obiettivi in coerenza con le finalità dell'Avviso.
7. **Gli assegnatari non potranno cumulare sullo stesso progetto altri aiuti pubblici** (nazionali, regionali, comunitari).
8. In osservanza delle finalità statutarie di A.Re.S.S. Puglia (L.R. n. 29/2017), il contributo può essere utilizzato anche per la copertura degli oneri fiscali strettamente connessi con le attività tecnico-scientifiche della ricerca. In tale ambito, **l'IVA può essere considerata spesa ammissibile, solo se realmente e definitivamente sostenuta e non recuperabile, in base al regime fiscale di ciascun soggetto Beneficiario** che dovrà essere espressamente dichiarato all'atto di presentazione della Candidatura da parte di ciascun partner – incluso il capofila.

9. E' necessario fornire **dichiarazione di svolgimento di attività non economica** ai sensi delle norme in materia di Aiuti di Stato (ai sensi dei paragrafi n. 18 del punto 2.1 e nn. 19, 20 e 21 del punto 2.1.1. della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01). Tale Dichiarazione dovrà essere fornita da parte di ciascun partner – incluso il capofila – **All. B.**

Articolo 7.

Soggetti gestori

1. La procedura per l'esame dei progetti è svolta in modo da assicurare una netta separazione tra le fasi amministrativa e di verifica delle procedure, e la fase di valutazione di merito per peer-review. La procedura di valutazione, pertanto, sarà svolta da:
 - a. A.Re.S.S. Puglia per le fasi amministrativa e di verifica delle procedure (**ammissibilità formale**);
 - b. Commissione tecnica formalmente nominata con Delibera del Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia costituita da professionisti esperti nel settore della Cannabis Medica afferenti ad Enti diversi da A.Re.S.S. Puglia, che effettua la valutazione dei progetti per peer review (**valutazione di merito**).

Articolo 8.

Presentazione delle domande di contributo

1. In applicazione degli artt. 5-bis e 48 del Decreto legislativo n. 82/2005 e s.m.i., l'A.Re.S.S. Puglia utilizza la Posta Elettronica Certificata (PEC) per ogni comunicazione con i soggetti promotori riguardante il presente Avviso.
2. Ai fini della selezione di cui al presente Avviso dovrà essere presentata a mezzo PEC apposita **Domanda di candidatura**, utilizzando, a pena di esclusione, unicamente il modello di domanda allegato (**All. C**), da inviare all'A.Re.S.S. Puglia all'indirizzo: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it, avente ad oggetto: **"Cannabis - Area di Intervento 3 – Candidatura AVVISO PUBBLICO PER PROGETTI DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE"**.
3. La domanda deve essere presentata con le modalità di cui al comma precedente, **entro le ore 23.59 del novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente bando sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia**. Ove tale data coincida con giorno non lavorativo o festivo, detto termine si intende riferito al primo giorno lavorativo successivo. È motivo di esclusione la ricezione della domanda oltre il termine suddetto.
4. La domanda deve essere firmata digitalmente dal soggetto proponente e inviata dal medesimo soggetto, a pena di esclusione. In caso di ATS, la domanda deve essere firmata digitalmente dal soggetto capofila

del partenariato e inviata dal medesimo soggetto al quale è conferito da tutti i partner mandato collettivo speciale con rappresentanza e che, in virtù di ciò, assume qualità e funzione di rappresentante legale dello stesso.

10

5. **Nel caso della presenza di un soggetto privato nel partenariato è richiesto il pagamento di un'imposta di bollo di euro 16,00 ai sensi del D.P.R. 642/1972 o valore stabilito da successive normative.**
6. La domanda dovrà inoltre essere corredata dalla dichiarazione che indichi **il regime IVA, per ciascun soggetto partecipante**, da applicare per le spese inerenti al progetto.
7. Alla domanda di candidatura devono essere allegati, **a pena di esclusione**:
 - a. **la Proposta di Ricerca** strutturata secondo quanto dettagliato all'Art. 10 c.3 del presente Avviso - *Valutazione di merito: limiti, criteri di valutazione e condizioni*, corredata dell'Elenco completo dei documenti presentati, numerati secondo l'ordine di presentazione, ed inviata come unico file .zip.
 - b. nel caso di partenariato, la **dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS, (All. A)**, sottoscritta, a pena di esclusione, ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445 da ogni partner, con cui si conferisce mandato collettivo speciale di rappresentanza al soggetto capofila, che assume qualità e funzione di rappresentante legale, nonché l'impegno a costituirsi in Associazione Temporanea di Scopo, con le modalità definite all'Art. 5, del presente Avviso entro n.20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP.
 - c. **dichiarazione di svolgimento di attività non economica** ai sensi delle norme in materia di Aiuti di Stato (ai sensi dei paragrafi n. 18 del punto 2.1 e nn. 19, 20 e 21 del punto 2.1.1. della Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01). Tale Dichiarazione dovrà essere fornita da parte di ciascun partner – incluso il capofila **(All. B)**.
8. **Eventuali richieste di chiarimento inerenti** al contenuto del presente Avviso, agli adempimenti connessi e alla documentazione richiesta **dovranno essere trasmesse tassativamente in un unico invio da parte di ciascun Ente interessato** ed esclusivamente al seguente indirizzo pec: **direzione.aress@pec.rupar.puglia.it** riportando nell'oggetto la dicitura: "Cannabis – Area di Intervento 3 – Quesiti/Chiarimenti Avviso pubblico per progetti di ricerca clinica indipendente".
Tali richieste dovranno pervenire entro e non oltre le ore 23:59 del 40° (quarantesimo) giorno successivo alla data di pubblicazione del presente Avviso sul BURP. Quesiti pervenuti oltre il predetto termine non saranno presi in considerazione. I riscontri ai quesiti, pervenuti secondo le predette modalità, saranno inoltrati da A.Re.S.S. Puglia via PEC entro e non oltre il 60° (sessantesimo) giorno successivo alla data di pubblicazione del Bando sul BURP e saranno pubblicate con la medesima tempistica nella apposita sezione FAQ sulla pagina dedicata al Progetto Cannabis del sito web di A.Re.S.S.

Articolo 9.

Ammissibilità formale delle domande

1. La selezione delle proposte progettuali si basa su procedure che garantiscono i principi di imparzialità, trasparenza e pubblicità.

2. Le domande inviate entro il termine stabilito verranno ordinate cronologicamente sulla base della data di arrivo. A tal fine farà fede esclusivamente la data di ricevimento della PEC di candidatura. Nessun diritto o beneficio sarà attribuito sulla base di tale ordine cronologico.
3. Le domande pervenute saranno preliminarmente sottoposte, così come descritto all'Art. 7 del presente Avviso – “*Soggetti Gestori*”, alla verifica di ammissibilità formale, che comprende la verifica della correttezza nella presentazione e nella compilazione della domanda, e la presenza a corredo della stessa di tutta la documentazione prevista.
4. Verranno considerate formalmente ammissibili esclusivamente le domande presentate con le modalità prescritte. Nei casi previsti dalla legge, si farà ricorso all'istituto del “soccorso istruttorio”. In caso di esito negativo di detta attività istruttoria, sarà inviata comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza al soggetto candidato, ai sensi dell'art. 10 bis della legge 241/90.
5. Solo in caso di superamento dell'ammissibilità formale, la domanda sarà sottoposta alla valutazione di merito da parte della Commissione Tecnica così come descritto al già citato Art. 7.

Articolo 10.

Valutazione di merito: limiti, criteri di valutazione e condizioni

1. L'A.Re.S.S. Puglia applica i criteri, le condizioni e i limiti fissati dalla normativa comunitaria in materia di ricerca, sviluppo e innovazione, anche in riferimento agli aiuti di Stato, nonché quanto previsto dall'art. 7 della L.R. n. 21/2017.
2. Le attività di ricerca devono generare ricadute scientifiche, organizzative ed economiche a favore del Servizio Sanitario Regionale (SSR), con evidenza di impatti misurabili e trasferibili.
3. **La Proposta di Ricerca deve essere costituita dai seguenti documenti tutti redatti in lingua inglese e firmati digitalmente dal legale rappresentante del proponente o capofila in caso di partenariato, pena l'esclusione:**
 - a. **Protocollo scientifico redatto seguendo le Linee Guida SPIRIT 2025** che preveda la realizzazione di un trial clinico controllato, randomizzato, multicentrico, indipendente caratterizzato da un disegno di studio chiaro **coerente, pena l'esclusione, con quanto previsto dagli Artt. n. 2, 3 e 4 del presente Avviso.**
 - b. **GANTT con descrizione breve delle azioni previste per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata delle attività** (indicatori; deliverables; milestones) che dimostri la **congruenza delle tempistiche** previste con gli obiettivi dello studio, la fattibilità del suo completamento e il rispetto dei requisiti dell'avviso.
 - c. **Elenco dei centri clinici arruolanti e di tutti gli enti coinvolti** (es. centro coordinatore, centri partecipanti) con descrizione delle rispettive attività, **e quelle eventualmente da appaltarsi a fornitori esterni** (per es. *contract research organizations (CRO)*, *società di servizi*, etc..) evidenziando in che misura il partenariato complessivo integri le competenze scientifiche,

cliniche, gestionali e operative necessarie per garantire una realizzazione efficace e completa della ricerca e assicuri la sostenibilità delle procedure di arruolamento.

d. Piano finanziario con elicitazione degli elementi salienti che garantiscono coerenza del budget.

Tale documento deve essere trasmesso sia in pdf, firmato digitalmente dal legale rappresentante del proponente, o capofila in caso di partenariato, sia in formato excel.

e. Descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema sanitario con focus regionale.

f. Descrizione in dettaglio della composizione del team di progetto (persone fisiche) che dimostri l'expertise dei componenti del gruppo di ricerca di ciascun Ente partecipante sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche allegando relazioni sintetiche.

g. Elenco dei 5 articoli scientifici pubblicati con Impact factor (IF) più alto, redatti da uno o più componenti l'insieme dei gruppi di ricerca del partenariato con indicazione del doi e IF.

h. Data Management Plan.

i. Piano di disseminazione scientifica corredato da specifica dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 che, in ogni sede di divulgazione e disseminazione dei risultati, attraverso convegni, poster, materiali informativi o altri strumenti di comunicazione, i beneficiari si impegnano a riportare il logo della Regione Puglia e di A.Re.S.S. Puglia, il CUP del progetto e la dicitura che attesti il finanziamento regionale, pena la revoca del contributo.

Il frontespizio della proposta di Ricerca dovrà recare l'Elenco completo dei documenti presentati, numerati secondo l'ordine di presentazione.

L'intera proposta di ricerca incluso il frontespizio dovrà essere inviata come unico file .zip

4. La valutazione di merito si baserà su una **preliminare verifica della rispondenza obbligatoria a ciascuno degli elementi caratterizzanti il progetto (requisiti da "a" ad "i" di cui al comma 3 del presente articolo) a cui seguirà la valutazione della qualità della proposta in termini di metodologia, argomentazione degli elementi caratterizzanti il progetto, ivi inclusa applicabilità dei risultati, adeguatezza della tempistica e congruenza del budget** mediante il punteggio maturato sui seguenti criteri (A, B, C e D) e sui relativi sotto-criteri di valutazione di seguito dettagliati. Il punteggio verrà attribuito dalla Commissione tecnica secondo i parametri definiti nella *"Griglia di Valutazione Criteri e Sottocriteri"* contenuta nel documento **"Scheda di Valutazione di Merito dei Progetti"**, (All. D).

A. Qualità scientifica e metodologica

- Coerenza, chiarezza e completezza descrittiva del disegno dello studio.
- Validità scientifica e coerenza della metodologia con l'obiettivo principale che si intende perseguire (definizione della popolazione di studio con esplicitati criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti, degli outcome, etc.).
- Accuratezza nella descrizione delle analisi e dell'ipotesi statistica, del calcolo della numerosità campionaria e della potenza dello studio.

- Definizione accurata delle tempistiche dello studio nelle varie fasi (reclutamento, trattamento, follow-up).
- Definizione delle strategie di gestione dei fallimenti o dei drop out.
- Coerenza del Data Management Plan e del Piano di disseminazione scientifica con i principi “FAIR” (Findable, Accessible, Interoperable e Reusable).

B. Infrastrutture e fattibilità

- Disponibilità di infrastrutture e attrezzature adeguate alla conduzione dello studio.
- Definizione dei centri clinici e di tutti gli Enti partecipanti e dei relativi ruoli e attività, inclusi eventuali fornitori (centro coordinatore, centri partecipanti, CRO/servizi di supporto, etc...).
- Congruenza delle tempistiche e delle risorse indicate in relazione agli obiettivi dello studio, alla possibilità di completamento dello stesso e ai requisiti previsti dal bando (fattibilità delle procedure di arruolamento sulla base di evidenze epidemiologiche rappresentate dai centri coinvolti).

C. Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario Regionale

- Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Regionale dei risultati generati, in termini di vantaggio clinico per il paziente.
- Ottimizzazione dell’impiego delle risorse terapeutiche disponibili.
- Trasferibilità sulla popolazione generale dei risultati generati dal campione dello studio clinico.

D. Expertise del PI e del gruppo di ricercatori

- Relazioni sintetiche a firma del Legale Rappresentante di ciascun Ente inerenti ad expertise dei componenti del proprio gruppo di ricerca sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche.
- Valore della produzione scientifica sulla base di: IF complessivo dei 5 migliori articoli redatti da uno o più componenti l’insieme dei gruppi di ricerca del partenariato.

5. Il **punteggio massimo** complessivamente attribuibile a ciascuna proposta ai sensi dei precitati criteri di selezione è pari a **180** punti.

6. Saranno considerate ammissibili al finanziamento unicamente le proposte che soddisferanno contemporaneamente i seguenti criteri:

- siano state valutate **rispondenti a ciascuno degli elementi caratterizzanti il progetto (requisiti da “a” ad “i” di cui al comma 3 del presente articolo)**. Si procederà alla attribuzione dei punteggi solo se la proposta avrà collezionato TUTTI “SI” alla verifica preliminare della rispondenza obbligatoria a tutti gli elementi caratterizzanti il progetto secondo la prima Tabella presente nello “**Scheda di Valutazione di Merito dei Progetti**”, (All. D);
- abbiano totalizzato, coerentemente con i punteggi di qualità attribuiti dalla Commissione valutatrice applicando i parametri di giudizio previsti nella “*Griglia di Valutazione Criteri e Sottocriteri*” contenuta nel documento “**Scheda di Valutazione di Merito dei Progetti**”, (All. D), **un punteggio uguale o superiore a 108**, purchè come di seguito articolato:
 - **CRITERIO A (max 60 pt): almeno 36 punti e nessun sottocriterio con punteggio inferiore a 6;**

- **CRITERIO B (max 30 pt): almeno 18 punti e nessun sottocriterio con punteggio inferiore a 6;**
- **CRITERIO C (max 60 pt): almeno 36 punti e nessun sottocriterio con punteggio inferiore a 12;**
- **CRITERIO D (max 30 pt): almeno 18 punti e nessun sottocriterio con punteggio inferiore a 9.**

7. Nell'ambito della procedura valutativa, **un punteggio aggiuntivo pari a 2 punti sarà assegnato alle progettualità che hanno previsto un approccio multidisciplinare.** Il punteggio aggiuntivo sulla multidisciplinarietà concorrerà al raggiungimento del limite massimo dei 180 punti, oltre al quale non sarà applicabile.
8. A parità di punteggio costituiranno criteri preferenziali, nell'ordine:
- Maggior numero di Centri clinici coinvolti;
 - Maggior numero di Centri clinici pugliesi coinvolti, oltre al centro coordinatore;
 - Quota di co-finanziamento maggiore.

Articolo 11.

Concessione dell'agevolazione ed erogazione del contributo

1. A.Re.S.S. Puglia, fatte proprie le risultanze delle attività di valutazione e verificata la legittimità delle stesse, con propria deliberazione approva la graduatoria dei progetti ammessi e che hanno superato la valutazione di merito e pubblica la deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia che ha valore di notifica a tutti gli effetti di legge nei confronti dei soggetti collocati nella stessa. Lo stesso provvedimento finale sarà anche pubblicato sul portale web di A.Re.S.S. Puglia, sezione Amministrazione Trasparente, sub sezioni Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici - Criteri e modalità.
2. Con riferimento alla dotazione finanziaria di cui all'Art. 6 del presente Avviso - *Risorse finanziarie disponibili*, **sarà aggiudicataria del contributo la proposta ammissibile che si sarà collocata al primo posto nella graduatoria di merito.**
3. Come già specificato al comma 1 dell'Art. 8 del presente Avviso - *Presentazione delle domande di contributo*, l'A.Re.S.S. Puglia utilizza la Posta Elettronica Certificata (PEC) per ogni comunicazione con i soggetti promotori riguardante il presente Avviso, pertanto tutte le comunicazioni che il soggetto aggiudicatario dovrà inviare ad A.Re.S.S. Puglia dovranno essere trasmesse al responsabile unico del procedimento, di cui all'Art. 20 del presente avviso, con comunicazioni formali a mezzo pec all'indirizzo **direzione.aress@pec.rupar.puglia.it**.
4. Il soggetto aggiudicatario deve comunicare formalmente, al sopracitato indirizzo, l'accettazione del finanziamento **entro 5 giorni dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP** e provvedere agli adempimenti conseguenti.
5. In coerenza con quanto riportato all'Art.5 del presente Avviso - *Disposizioni per la costituzione dell'ATS*, in caso di proposte presentate in partenariato da una pluralità di soggetti, **entro n.20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP**, questi devono costituirsi in ATS con atto formale che il Rappresentante Legale del soggetto capofila deve trasmettere a mezzo pec al responsabile unico del procedimento.

6. **Con successivo provvedimento il Direttore Generale di A.Re.S.S. Puglia, con riferimento a quanto innanzi e a seguito dell'acquisizione dell'atto costitutivo dell'ATS, dispone l'impegno di spesa e la concessione del contributo** a favore del Beneficiario/Capofila, fino a concorrenza delle risorse finanziarie disponibili.
7. **Tra A.Re.S.S. e l'Ente ammesso al finanziamento (Beneficiario/Capofila in caso di ATS) sarà quindi stipulata una Convenzione per disciplinare il finanziamento.** All'atto della stipula saranno consegnate le **Linee Guida Operative di Rendicontazione**. Tutte le spese inerenti alla convenzione, da sostenere soltanto in caso d'uso, saranno a carico esclusivo del Beneficiario/Capofila, senza diritto di rivalsa. All'atto della stipula della Convenzione, il Beneficiario/Capofila del contributo è tenuto a presentare tutti i documenti e gli eventuali certificati atti a comprovare quanto dichiarato in sede di domanda.
8. Premesso che il parere favorevole del CET e l'autorizzazione della Autorità Competente costituisce requisito imprescindibile per la legittimità dell'impiego dei fondi stanziati, il contributo viene erogato all'Ente/Capofila aggiudicatario del finanziamento a seguito di richiesta formale di anticipazione dello stesso e preve verifiche obbligatorie di legge con le seguenti modalità e scadenze temporali:
 - **Anticipo pari al 50% del contributo**
La trasmissione di formale richiesta di anticipazione dell'Acconto del 50% sul contributo da parte del Beneficiario potrà essere formulata non prima di 60 giorni dalla stipula della Convenzione, avendo opportunamente dichiarato l'avvio delle attività nei termini previsti dal presente Avviso, trasmettendo l'acquisito parere del competente Comitato Etico, con la versione definitiva del protocollo clinico approvato, nonché l'autorizzazione dell'Autorità Competente e, laddove richiesto, le garanzie fideiussorie per tutti i beneficiari privati. Nel caso in cui il beneficiario sia costituito da ATS composta da almeno un soggetto avente natura giuridica di diritto privato, quanto sopra, deve essere corredato da una polizza fidejussoria bancaria o assicurativa d'importo pari al 100% del contributo spettante a ciascun soggetto avente natura giuridica di diritto privato. La polizza dovrà avere durata pari a quella della Convenzione, maggiorata di 12 mesi.
 - **Secondo Anticipo pari al 30% del contributo**
La trasmissione di formale richiesta di erogazione del secondo acconto potrà essere formulata alla presentazione della rendicontazione economico-finanziaria della spesa pari all'80% della somma anticipata di cui al precedente punto, corredata dai relativi documenti giustificativi di spesa e pagamento a firma del legale rappresentante, e dalla relazione tecnico-scientifica intermedia delle attività svolte firmata dal responsabile scientifico, da presentarsi entro 30 giorni dalla scadenza dei primi 12 mesi di attività, includendo gli esiti di eventuali emendamenti al protocollo, laddove fossero stati presentati. La rendicontazione intermedia dei costi sostenuti, unitamente alla relazione scientifica intermedia (corredata dagli esiti di eventuali emendamenti al protocollo laddove fossero stati presentati) sarà necessaria per la richiesta di erogazione del secondo acconto. L'erogazione del secondo acconto sarà concessa previa verifica istruttoria che la documentazione rendicontativa nonché l'attività scientifica condotta siano risultate coerenti. Nel caso in cui non venga richiesta l'anticipazione, detto acconto viene erogato su richiesta specifica del beneficiario, alle medesime condizioni del presente comma, al raggiungimento di un livello di avanzamento della spesa pari ad almeno il 50% del costo complessivo del progetto.
 - **Saldo pari 20% del contributo**

La trasmissione di formale richiesta di erogazione del saldo è ammessa solo dopo formale comunicazione da parte dell'Agenzia di positiva istruttoria della documentazione rendicontativa prodotta con i necessari documenti giustificativi di spesa e pagamento a saldo, nonché dopo la positiva valutazione della relazione tecnico-scientifica finale corredata del Final Study Report, redatto secondo i criteri CONSORT 2025.

Il Final Study Report dovrà contenere allegati anche i *full text* di eventuali pubblicazioni effettuate o comunque dare prova delle procedure di sottomissione in itinere.

Tutta la documentazione necessaria alla valutazione, da prodursi entro 30 giorni dal termine delle attività progettuali, dovrà essere trasmessa a firma del Legale Rappresentante dell'Ente Beneficiario/Capofila.

9. L'approvazione dell'erogazione, in misura totale o parziale, dell'ultima tranche del finanziamento da parte di A.Re.S.S. sarà subordinata al raggiungimento degli obiettivi proposti nel progetto, valutati anche prevedendo l'eventuale coinvolgimento degli esperti della Commissione Tecnica già coinvolta nella iniziale valutazione di merito.
10. La domanda di erogazione di ciascuna *tranche* dovrà essere presentata secondo le modalità indicate nelle **"Linee Guida Operative di Rendicontazione"** fornite unitamente alla Convenzione direttamente all'Ente Capofila del progetto aggiudicatario.
11. **L'erogazione delle suddette quote di finanziamento è, in ogni caso, subordinata alla effettiva disponibilità per A.Re.S.S. delle risorse finanziarie.**

Articolo 12.

Decorrenza e durata delle attività progettuali

1. **L'avvio delle attività** deve essere formalmente dichiarato dal Capofila/Beneficiario **entro 10 giorni dalla stipula della Convenzione**. Dalla data di avvio attività decorreranno i **24 mesi di massima durata progettuale**. Tutte le tempistiche sopra descritte si trovano riassunte in **Tabella 1 "Riepilogo fasi"** alla fine del presente documento.

Articolo 13.

Obblighi dei beneficiari

1. Il Beneficiario del contributo, o il soggetto Capofila nel caso di Associazione Temporanea di Scopo (ATS), è obbligato nei confronti dell'A.Re.S.S. Puglia a espletare tutte le attività di carattere tecnico-scientifico necessarie alla realizzazione delle attività, nonché ad assumere il ruolo di Promotore della sperimentazione clinica prevista. Tale soggetto è, inoltre, referente unico per la gestione amministrativa complessiva e per le procedure di rendicontazione delle spese sostenute nei confronti di A.Re.S.S. Puglia.
2. All'atto dell'erogazione dell'anticipazione e delle successive quote del contributo, il soggetto Beneficiario deve essere in regola con gli oneri previdenziali, assistenziali ed assicurativi previsti dalla

normativa vigente e rispettare la normativa stabilita dal Regolamento Regionale n. 31 del 27/11/2009 “Disciplina in materia di contrasto al lavoro non regolare”, attuativo della Legge Regionale n. 28 del 26/10/2006 (DURC); inoltre deve adempiere agli obblighi di cui alla L. 136/2010 e s.m.i. inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari comunicando gli estremi dei soggetti abilitati ad operare sui conti correnti dedicati (dichiarazione di flussi finanziari).

3. Il Capofila provvede a:
 - a. comunicare ad A.Re.S.S. Puglia la data di avvio delle attività che dovrà avvenire entro dieci giorni dalla stipula della convenzione in parola.
 - b. coordinare la predisposizione di tutta la documentazione richiesta e curarne la trasmissione ad A.Re.S.S. Puglia;
 - c. laddove previsto e richiesto, presentare garanzia fideiussoria per tutti i beneficiari privati che intendano richiedere l’anticipo, avvalendosi dello schema adottato dalla Regione Puglia con DGR n. 1000 del 07/07/2016, opportunamente adattato al soggetto titolare della procedura (A.Re.S.S. Puglia);
 - d. coordinare le attività di rendicontazione dei partner e curarne la trasmissione ad A.Re.S.S. Puglia nel rispetto delle scadenze previste e secondo le modalità previste all’Art. 14 c.5;
 - e. monitorare in itinere il rispetto degli impegni assunti da ciascun partner, segnalando tempestivamente eventuali ritardi, inadempimenti o eventi che possano incidere sulla realizzazione del progetto, indicando le misure adottate per il loro superamento.
4. Durante il periodo di realizzazione del progetto, il responsabile scientifico non potrà essere sostituito, salvo cause di forza maggiore che dovranno essere tempestivamente comunicate ad A.Re.S.S. Puglia.
5. Il Capofila si impegna a notificare tempestivamente ad A.Re.S.S. Puglia ogni modifica rispetto alle condizioni previste al secondo comma dell’Art. 15 del presente Avviso - *Riduzione del contributo*. La mancata notifica comporta la decadenza dal contributo concesso e la restituzione delle somme già erogate, nonché degli interessi legali maturati.
6. Il Capofila è tenuto a comunicare ad A.Re.S.S. Puglia tutte le iniziative di informazione e di trasferimento dei risultati, nonché a verificare che tutte le pubblicazioni e i materiali prodotti in relazione allo studio finanziato con il presente avviso riportino tutti i riferimenti indicati nell’Art. 19 del presente Avviso - *Risultati della ricerca*, pena la decadenza del contributo concesso. Ciascun partner, ivi compreso il capofila, è responsabile della realizzazione delle attività di propria competenza così come saranno dettagliate nella Proposta di Ricerca, da strutturarsi secondo quanto richiesto al comma 3 Art. 10 del presente Avviso - *Valutazione di merito: limiti, criteri di valutazione e condizioni*.
7. Nello specifico, ciascun partner provvede a:
 - a. predisporre tutta la documentazione richiesta dagli atti conseguenti al bando e a metterla a disposizione del capofila;
 - b. laddove previsto e richiesto, presentare garanzia fideiussoria per la quota di propria competenza e secondo le modalità previste dal presente Avviso;

- c. garantire la massima integrazione con gli altri partner in modo da ottenere la completa realizzazione del Progetto;
- d. impiegare, in modo coerente ed efficiente, le risorse finanziarie ottenute ai fini dello svolgimento delle attività di propria competenza nell'ambito della realizzazione del Progetto;
- e. ottemperare agli obblighi previsti in capo ai Soggetti beneficiari del contributo stabiliti nel presente Bando.

Articolo 14.

Eleggibilità, ammissibilità e rendicontazione delle spese

1. Le spese sono considerate eleggibili a partire dalla data di comunicazione di inizio delle attività, salvo quanto diversamente previsto per specifiche e motivate esigenze tecniche del progetto, in nessun caso anteriormente alla presentazione della proposta, e fino al termine indicato nella convenzione medesima.
2. Le spese, sostenute esclusivamente per la realizzazione del progetto, devono trovare giustificazione in costi effettivamente sostenuti, comprovati da documenti di spesa corredati dal CUP assegnato, e dalla indicazione delle modalità e degli estremi dei relativi documenti di pagamento (p.e. numero e data bonifico, numero e data assegno, ecc.), nei termini e nei modi previsti dalla convenzione.
3. Per essere considerata ammissibile ogni spesa sostenuta deve:
 - a. essere strettamente connessa e strettamente necessaria allo svolgimento del progetto di ricerca;
 - b. essere riconducibile ad una categoria di spesa prevista nel presente articolo;
 - c. corrispondere a pagamenti effettivamente e definitivamente sostenuti dal soggetto ammesso;
 - d. essere ragionevole e soddisfare i principi di sana gestione finanziaria e di economicità;
 - e. non essere finanziata da altri programmi comunitari o nazionali o, comunque, da altre risorse pubbliche;
 - f. rientrare in una delle voci che compongono il piano finanziario del progetto;
 - g. essere comprovata da fatture quietanzate o da documenti contabili aventi forza probatoria equivalente, con data di emissione compresa tra la data di avvio e la data di conclusione del progetto;
 - h. essere registrata nella contabilità del soggetto ammesso al contributo ed essere chiaramente identificabile e tracciabile;
 - i. essere sostenuta nel rispetto dei criteri civilistici e fiscali in tema di contabilità;
 - j. essere supportata da relazioni che specifichino dettagliatamente l'attività svolta e la connessione tra la spesa sostenuta e le attività.
4. La rendicontazione economico-finanziaria deve riguardare tutte le spese del periodo di riferimento e deve essere coerente con il piano finanziario approvato. Nel caso di ATS, deve essere sottoscritta, ai sensi della normativa vigente, dal legale rappresentante del Capofila, nonché dal responsabile amministrativo.
5. **Il soggetto capofila** provvede alla raccolta e alla verifica della correttezza dei rendiconti presentati da ciascun partner. La rendicontazione complessiva deve essere presentata dal legale rappresentante del

soggetto capofila e, per le rispettive spese di competenza, da ciascun partner. La documentazione deve comprendere un **prospetto di riepilogo generale** delle spese sostenute complessivamente dal partenariato.

6. Sono considerate ammissibili le seguenti tipologie di spesa:

- a. **Spese di personale:** Sotto tale voce di spesa rientrano: borse di studio/ contratti a tempo determinato/contratti libero professionali e co.co.co laddove possibili, dedicati in via esclusiva alla realizzazione del progetto, ad esclusione del personale amministrativo.
- b. **Costi di sperimentazione:** Tale voce di spesa ricomprende l'acquisto di materiali, forniture e prodotti analoghi direttamente impiegati nell'attività di ricerca il cui acquisto risulti temporalmente coerente con la stessa (i.e. consumabili, farmaco sperimentale). Non potrà ricomprendere cancelleria di ufficio e fotocopie.
- c. **Servizi esterni (terzi):** CRO, analisi di laboratorio, data-monitoring, servizi informatici, etc. I subcontratti non possono riguardare attività di ricerca scientifica, ma esclusivamente servizi di supporto che l'unità operativa non è in grado di svolgere internamente. Tali attività dovranno essere esplicitamente descritte nella sezione dedicata del progetto, al fine di valutarne l'eleggibilità.
- d. **Costi di viaggio e trasferta:** Tale voce di spesa concerne le spese, con adeguata documentazione giustificativa, relative a viaggi e/o trasferte effettuate, solo in Italia, dal Responsabile scientifico o da collaboratori facenti parte del team di ricerca per le necessità strettamente legate all'esecuzione del progetto di ricerca finanziata ed alle attività di divulgazione della stessa. Tale voce non dovrà superare il 5% del contributo totale richiesto da ciascun partner.
- e. **Altri costi diretti:** Tale voce di spesa si riferisce solo ai seguenti costi: costi per attività di divulgazione (realizzazione di materiale divulgativo del progetto, di pubblicazioni), acquisto di materiale informatico (i costi esclusivamente per l'acquisto di software specifici per la realizzazione del progetto ammissibili solo se ne viene dettagliata e giustificata l'esigenza e rilevata la coerenza temporale). Tale voce non dovrà superare il 3% del contributo totale richiesto da ciascun Partner.
La manutenzione, l'assistenza e costi accessori dei software saranno a carico del Soggetto Proponente.
- f. **Spese generali (overhead):** Sono ammissibili nella misura massima del 5% dell'importo complessivo del finanziamento. Rientrano tra le spese generali i costi indiretti, i costi di struttura e di supporto di natura amministrativa, tecnica e logistica, che sono per loro natura trasversali per la gestione delle diverse attività del beneficiario e che non possono essere attribuite interamente al progetto. Tale percentuale va calcolata al netto di eventuali servizi esterni.

7. Come già richiamato all'art. 6 comma 8 del presente Avviso, in coerenza con le finalità statutarie di A.Re.S.S. Puglia (L.R. n. 29/2017), il contributo può essere utilizzato anche per la copertura degli oneri fiscali strettamente connessi con le attività tecnico-scientifiche. In tale ambito, l'IVA può essere considerata spesa ammissibile, solo se realmente e definitivamente sostenuta e non recuperabile, in base al regime fiscale del soggetto beneficiario.

8. Per ogni altra indicazione eventualmente necessaria e non specificamente prevista nel presente avviso, riguardante le voci di spesa, le condizioni di ammissibilità e le modalità di rendicontazione delle spese, si farà riferimento alle **Linee Guida Operative di Rendicontazione che saranno fornite unitamente alla Convenzione direttamente all'Ente Capofila del progetto aggiudicatario del finanziamento.**

Articolo 15.

Riduzione del contributo

1. L'A.Re.S.S. Puglia può ammettere al contributo una spesa inferiore a quella richiesta. In tal caso, è riconosciuta al beneficiario la possibilità di rimodulare il piano finanziario, sulla base delle effettive necessità tecniche e/o scientifiche, previo parere dell'A.Re.S.S.. È consentito procedere ad una diversa distribuzione delle risorse fra le varie voci di spesa, purché questa non alteri la natura dell'operazione oggetto del finanziamento.
2. La ricerca non dovrà generare proventi e profitti nel corso della sua realizzazione e non dovrà disporre di altre forme di finanziamento pubblico, con obbligo di notifica tempestiva all'A.Re.S.S. Puglia di ogni variazione di queste condizioni. Eventuali proventi e profitti generati durante la realizzazione, nonché sopravvenienze di altre forme di finanziamento, saranno conteggiate in diminuzione dell'importo corrispondente al contributo concesso.
3. Le eventuali entrate generate da una o più operazioni durante il periodo di finanziamento (risorse derivanti dalla vendita, dal noleggio o dalla messa a disposizione di prodotti o servizi) riducono l'importo del finanziamento richiesto per il progetto o intervento e vengono detratte dalle spese ammissibili integralmente o pro-rata, a seconda se siano generate integralmente o parzialmente nell'ambito del progetto stesso. Nel caso di attività realizzate da soggetti costituiti in ATS, la riduzione opera nei confronti dei singoli, ovvero di tutti i partecipanti in relazione alle minori attività riscontrate, ovvero alla loro incidenza sul costo complessivo.

Articolo 16.

Rinuncia, decadenza e revoca del contributo

1. La rinuncia prima dell'avvio del progetto da parte di un partner comporta l'assorbimento da parte del partenariato delle attività e relative risorse con conseguente rimodulazione che dovrà essere oggetto di valutazione, con l'eventuale coinvolgimento degli esperti scientifici intervenuti in fase di valutazione del progetto, e autorizzazione di A.Re.S.S.. La comunicazione da parte del capofila deve avvenire prima della dichiarazione di accettazione del contributo.
2. La rinuncia da parte di un partner nel corso del progetto comporta la revoca dell'assegnazione del contributo e l'eventuale restituzione delle risorse già ricevute. La quota di competenza del rinunciatario verrà riassegnata da parte del capofila agli altri componenti del partenariato con garanzia di raggiungimento degli obiettivi e richiesta di rimodulazione delle risorse. Tale comunicazione deve avvenire entro 15 giorni dalla rinuncia, pena la decadenza del partenariato.

3. L'A.Re.S.S. Puglia non darà corso, in tutto o in parte, all'erogazione del contributo o procederà alla dichiarazione di decadenza dal beneficio nel caso di inadempienza da parte del beneficiario nei seguenti casi:
- non siano state realizzate, in tutto o in parte, le attività previste;
 - non siano stati raggiunti i risultati previsti dal progetto;
 - siano accertate, in sede di controllo, gravi inadempienze rispetto agli impegni assunti.
4. In caso di decadenza e revoca del finanziamento, il beneficiario dovrà restituire le somme già erogate, gravate degli interessi legali maturati, rispondendo, in solido, per tutti i partecipanti all'ATS.

Articolo 17.

Proroghe e varianti

1. Il soggetto beneficiario del contributo, o il partenariato nel caso ATS, ha l'obbligo di realizzare il progetto nel suo complesso, entro il termine stabilito nella convenzione stipulata con l'A.Re.S.S. Puglia. Per l'intero periodo di realizzazione del progetto gli obiettivi, i contenuti ed i risultati attesi dovranno rimanere invariati. Il termine fissato nella convenzione per il completamento dell'attività potrà essere prorogato per una sola volta, alla sussistenza delle seguenti condizioni:
- in presenza di comprovati motivi tecnico-scientifici;
 - assicurando che non vengano alterati gli obiettivi e le attività previsti dal progetto o intervento;
 - qualora il progetto si trovi in uno stato di avanzamento pari almeno al 70%;
 - qualora richieste almeno 60 giorni prima della scadenza della convenzione;
 - purché non superiori a 180 giorni;
 - escludendo qualsiasi richiesta di maggiori spese, sia dirette che indirette.

In ogni caso qualora la richiesta della proroga determini il superamento della scadenza dell'Accordo in essere tra Regione Puglia ed A.Re.S.S., la stessa dovrà essere espressamente autorizzata dalla Sezione Regionale Competente ed approvata con DGR *ad hoc*.

2. Fermo restando l'importo complessivo del contributo concesso, potrà essere effettuata, qualora approvata dall'A.Re.S.S. Puglia, un'unica rimodulazione, mediante compensazioni tra le voci di spesa approvate in via preventiva non superiore al 20% del costo complessivo del progetto, con esclusione di variazioni in aumento per la voce di spesa "spese generali", e purché tali variazioni non alterino gli obiettivi previsti. In tal caso il beneficiario ha l'obbligo di comunicare l'avvenuta rimodulazione al responsabile del procedimento e di trasmettere tempestivamente il nuovo piano finanziario, pena l'esclusione delle spese compensate in fase di accertamento della rendicontazione.
3. Non è in alcun modo ammessa la sostituzione degli enti beneficiari. La rinuncia da parte dell'ente capofila determina la decadenza dell'intero partenariato.
4. Qualunque comunicazione, incluse quelle relative a richieste di proroghe e modifiche devono essere trasmesse ad A.Re.S.S. Puglia, indirizzate al responsabile del procedimento, di cui all'Art. 20 del presente Avviso, tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it.

Articolo 18. **Controlli e Monitoraggio**

1. L'A.Re.S.S. Puglia accerta il raggiungimento degli obiettivi intermedi e dei risultati finali previsti, anche utilizzando gli indicatori di risultato definiti nel GANTT di progetto presentato.
2. L'A.Re.S.S. Puglia effettua tutti gli accertamenti e le verifiche necessarie e acquisisce le certificazioni opportune e indispensabili per controllare il rispetto di tutti gli obblighi contrattuali assunti con la sottoscrizione della convenzione, con particolare riguardo:
 - al mantenimento dei requisiti richiesti ai fini della concessione del contributo;
 - agli stati di avanzamento delle attività del progetto o intervento;
 - alla verifica della congruità e della conformità delle spese con i valori e la destinazione accertati in fase di proposta;
 - alla verifica di coerenza della rendicontazione finanziaria e di tutta la documentazione contabile;
 - alla verifica di esistenza di proventi e profitti generati nel corso della realizzazione del progetto di ricerca clinica indipendente.

Art. 19. **Risultati della ricerca**

1. I risultati delle ricerche finanziate dal presente avviso dovranno essere oggetto di pubblicazione su riviste internazionali con impact factor; dunque il Final Study Report, da redigere a cura del Beneficiario/Capofila secondo le linee guida CONSORT 2025, dovrà contenere in allegato anche i *full text* di eventuali pubblicazioni effettuate o comunque dare prova delle procedure di sottomissione in itinere.
2. In ogni pubblicazione scaturente dalle ricerche finanziate dal presente avviso dovrà essere fatta espressa menzione del finanziamento concesso da Regione Puglia e A.Re.S.S., pena la revoca del contributo.
3. I dati, i risultati scientifici e gli output generati nell'ambito dello studio finanziato, sono considerati di interesse pubblico regionale, pertanto, **la Regione Puglia e A.Re.S.S. detengono un diritto d'uso gratuito, non esclusivo e illimitato nel tempo, ai fini della programmazione sanitaria e dell'aggiornamento delle linee di indirizzo clinico-assistenziali.**
4. Il Promotore dunque si impegna:
 - nel rispetto della normativa sulla privacy, a rendere disponibili su repository pubbliche i dati raccolti al fine di agevolare future attività di ricerca;
 - anche dopo la presentazione del Final Study Report, a trasmettere copia in full text di tutte le pubblicazioni dovessero scaturire dalle attività di ricerca finanziate con i fondi di cui al presente avviso.
5. Inoltre, in sede di divulgazione e disseminazione dei risultati, attraverso convegni, poster, materiali informativi o altri strumenti di comunicazione, i beneficiari sono tenuti a riportare il logo della Regione Puglia e di A.Re.S.S. Puglia, il CUP del progetto e la dicitura che attesti il finanziamento regionale, pena la revoca del contributo.

6. Per qualunque eventuale futura utilizzazione dei dati a fini registrativi/commerciali si richiama tutto quanto disposto dal DM Salute del 30 novembre 2021 all'Art. 3 recante *"Cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi"*.

Articolo 20.

Responsabile del procedimento (legge n. 241/1990)

1. Il Responsabile del Procedimento (RUP) è la Dott.ssa Elisabetta Anna Graps, Direttore dell'Area Valutazione e Ricerca presso A.Re.S.S. Puglia, via Lungomare Nazario Sauro n.33 - 70121 Bari. PEC: **direzione.aress@pec.rupar.puglia.it**.

Articolo 21.

Informativa Privacy ai sensi dell'art. 13 del Reg. (UE) 2016/679 (GDPR)

1. Finalità: i dati forniti all'A.Re.S.S. Puglia a seguito della partecipazione al bando sono trattati esclusivamente per le finalità del bando stesso e per scopi istituzionali.
2. Base giuridica: il trattamento dei dati per la finalità sopra descritta viene effettuato per adempiere all'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri ex art. 6, par. 1, lett. e) del Reg. (UE) 2016/679).
3. Titolare del trattamento: A.Re.S.S. Puglia, con sede in Bari al Lungomare Nazario Sauro n. 33.
4. Responsabile della protezione dei dati: il punto di contatto con il RPD è il seguente: **dpo@pec.rupar.puglia.it**
5. Soggetti/Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza: i dati potranno essere comunicati agli enti preposti alla verifica delle dichiarazioni rese dal beneficiario ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ad ogni soggetto che abbia interesse ai sensi della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii.
6. Categorie di dati personali: Dati personali dei componenti della Commissione Tecnica Peer Review (nome, cognome, dati di contatto: telefono – pec; ente di appartenenza) e dati personali dei singoli professionisti componenti i gruppi di ricerca (nome; cognome; codice fiscale; curriculum vitae, dati di contatto: telefono – pec; ente di appartenenza). Tali dati sono trattati al fine della valutazione della candidatura finalizzata alla partecipazione al bando competitivo ed ai fini della nomina della Commissione Tecnica per la valutazione dei progetti.
7. Modalità del trattamento: il trattamento dei dati avviene di regola con strumenti informatici e telematici, nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, esattezza, pertinenza e non eccedenza, adottando misure di sicurezza organizzative, tecniche ed informatiche adeguate.
8. Conferimento dei dati: l'acquisizione dei dati ed il relativo trattamento sono obbligatori in relazione alle finalità sopradescritte. Ne consegue che l'eventuale rifiuto a fornirli potrà determinare l'impossibilità del titolare del trattamento ad erogare il servizio richiesto.

9. Periodo di conservazione: i dati forniti saranno pubblicati nella Sezione “Amministrazione Trasparente” del sito web istituzionale dell’A.Re.S.S. Puglia. Tali dati saranno mantenuti in pubblicazione per un periodo di 5 anni, decorrenti dal 1° gennaio dell’anno successivo a quello da cui decorre l’obbligo di pubblicazione, e comunque fino a che i dati pubblicati producono i loro effetti, così come previsto dall’art. 8 del D.Lgs. n. 33/2013. Successivamente saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.
10. Diritti degli interessati: ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 l’interessato può esercitare i seguenti diritti, presentando apposita istanza al Titolare del trattamento, attraverso i dati di contatto del Designato al trattamento ex DGR 145/2019 come innanzi indicato, o in alternativa contattando il Responsabile della Protezione dei dati al punto di contatto come innanzi indicato.
11. Gli interessati hanno il diritto di ottenere dall’A.Re.S.S. Puglia l’accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e seg. GDPR). L’apposita istanza all’A.Re.S.S. è presentata al punto di contatto del Responsabile della protezione dei dati innanzi indicato. Hanno altresì diritto alla comunicazione della violazione ai sensi dell’art. 34 del medesimo GDPR.
12. Diritto di reclamo: gli interessati che ritengono che il presente trattamento dei dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali, come previsto dall’art. 77 del Regolamento UE 2016/679.
13. Gli interessati hanno altresì il diritto di adire le opportune sedi giudiziarie ai sensi dell’art. 79 del medesimo Regolamento.

Tabella 1. Riepilogo fasi

Nr.	FASI
1.	Comunicazione di accettazione del finanziamento da parte degli Enti assegnatari che dovrà avvenire entro e non oltre 5 giorni dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP.
2.	Trasmissione dell'atto di costituzione ATS entro 20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP.
3.	Stipula della Convenzione tra Beneficiario/Capofila ATS ed A.Re.S.S. Puglia.
4.	Dichiarazione di avvio delle attività entro 10 giorni dalla stipula della Convenzione.
5.	Acquisizione del parere favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) competente e dell'autorizzazione dell'Autorità Competente Nazionale (CA).
6.	Trasmissione di formale richiesta di erogazione dell'anticipazione pari al 50% del contributo <i>de quo</i>, previo intervenuto decorso del termine di 60 giorni dal perfezionamento della convenzione, ed avvenuta positiva verifica del soddisfacimento delle condizioni di cui appresso: -comunicazione avvio delle attività nei modi e nei tempi previsti dal presente Avviso; -trasmissione dell'acquisito parere del CET nonché della perfezionata autorizzazione della CA e del protocollo approvato; -positiva verifica della completezza amministrativa della richiesta amministrativa; -verifica espletamento effettivo incasso dei fondi Regionali nel bilancio di A.Re.S.S. Puglia.
7.	Rendicontazione intermedia delle attività tecnico-scientifiche svolte (corredata dagli esiti di eventuali emendamenti al protocollo laddove fossero stati presentanti) e rendicontazione economica-finanziaria di tutte le spese sostenute da trasmettere entro 30 giorni dalla scadenza dei primi 12 mesi di attività. La rendicontazione intermedia economico finanziaria delle spese sostenute, unitamente alla relazione scientifica intermedia, è necessaria per la richiesta di erogazione del secondo acconto. L'erogazione sarà comunque subordinata all'incasso dei fondi Regionali nel bilancio di A.Re.S.S. Puglia, previa verifica della completezza della richiesta di erogazione e previa verifica della spesa di almeno l'80% del primo acconto.
8.	Rendicontazione finale delle attività tecnico-scientifiche svolte con Final Study Report, e rendicontazione economico finanziaria, il tutto a firma del Legale Rappresentante dell'Ente Beneficiario/Capofila, da produrre entro 30 giorni dal termine delle attività progettuali.
9.	Trasmissione di formale richiesta di erogazione del saldo, ammissibile solo dopo formale comunicazione di positiva istruttoria della documentazione rendicontativa e dopo positiva valutazione/validazione della relazione tecnico-scientifica finale (con Final Study Report). L'erogazione della quota a titolo di saldo del contributo in parola, previa verifica della completezza della richiesta di erogazione, sarà comunque subordinata all'incasso dei fondi Regionali nel bilancio di A.Re.S.S. Puglia.

Tabella 2. Riepilogo allegati

Allegato	Contenuto
A	Dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS
B	Dichiarazione di svolgimento di attività non economica
C	Domanda di candidatura
D	Scheda di valutazione di merito dei progetti

ALLEGATO A

(da compilarsi su carta intestata del soggetto proponente)

Ad A.Re.S.S. Puglia
Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari
Pec: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it

DICHIARAZIONE DI IMPEGNO A COSTITUIRSI IN ASSOCIAZIONE TEMPORANEA DI SCOPO (ATS)

MANDATO COLLETTIVO SPECIALE CON RAPPRESENTANZA

Il/La Sig./a _____ Nato/a a _____ il _____ e
residente in _____ alla Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di
titolare/rappresentante legale dell'Ente _____ con sede legale
in _____ alla Via/Piazza _____ n. _____, con partita IVA/CODICE
FISCALE _____;

Il/La Sig./a _____ Nato/a a _____ il _____ e
residente in _____ alla Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di
titolare/rappresentante legale dell'Ente _____ con sede legale
in _____ alla Via/Piazza _____ n. _____, con partita IVA/CODICE
FISCALE _____;

Il/La Sig./a _____ Nato/a a _____ il _____ e
residente in _____ alla Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di
titolare/rappresentante legale dell'Ente _____ con sede legale
in _____ alla Via/Piazza _____ n. _____, con partita IVA/CODICE
FISCALE _____;

(ripetere se necessario)

In qualità di soggetti componenti la costituenda ATS _____

Visto il Progetto di Ricerca (titolo) _____ acronimo _____, che qui si intende richiamato e condiviso, redatto ai sensi del **"AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015"**.

CONSAPEVOLI

- che la costituzione in ATS deve avvenire entro 20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP, secondo le modalità e i tempi stabiliti nel Bando, senza che il partenariato proposto nel Progetto di Ricerca subisca variazioni;

- che nel caso di ATS non ancora costituita al momento della presentazione della domanda, tutti i soggetti proponenti devono produrre una dichiarazione congiunta di designazione del referente (capofila) conferendogli mandato a presentare la domanda di partecipazione e ad espletare tutti gli adempimenti connessi nei termini e con il contenuto di cui al suddetto Bando. Con la dichiarazione congiunta, si impegnano a costituirsi entro n.20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP, coinvolgendo tutti i soggetti indicati per realizzare le attività previste dal Progetto di ricerca proposto;
- che l'ATS deve essere costituita obbligatoriamente da tutti i soggetti che hanno proposto il Progetto di Ricerca, in qualità di capofila e partner, pena l'esclusione dal contributo;
- dell'impegno a costituirsi in Associazione Temporanea di Scopo, con le modalità definite all'Art. 5 Disposizioni per la costituzione dell'ATS del Bando.

TUTTO CIO' PREMESSO I SOTTOSCRITTI

- conferiscono **mandato collettivo speciale con rappresentanza**, ai sensi dell'art. 5 Disposizioni per la costituzione dell'ATS del Bando, al (Cognome e nome) _____, nato a _____, il _____, e residente in _____, alla Via _____, n. _____, codice fiscale _____, in qualità di titolare/legale rappresentante del _____, con sede in _____, alla Via _____, n. _____, indirizzo pec _____,

designandolo quale soggetto capofila delegato a presentare la domanda di partecipazione e ad espletare tutti gli adempimenti connessi nei termini e con il contenuto di cui al presente Bando che a tal fine si intendono qui integralmente richiamati, e quale responsabile di ogni adempimento burocratico-amministrativo, previsto in attuazione degli interventi progettuali, ferme restando le responsabilità individuali dei singoli soggetti;

- si impegnano a comunicare **l'accettazione del finanziamento entro 5 giorni dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP, e a costituirsi in ATS entro n.20 giorni lavorativi dal giorno successivo alla data di pubblicazione della graduatoria sul BURP.**

I sottoscritti dichiarano inoltre di essere informati che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per l'assolvimento delle finalità del Bando per il quale la dichiarazione viene resa, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679, e acconsentono al trattamento dei dati personali, da svolgersi nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679.

Da firmare digitalmente

Per _____

Il legale rappresentante _____

Per _____

Il legale rappresentante _____

Per _____

Il legale rappresentante _____

(aggiungere altri soggetti se necessario)

ALLEGATO B

(da compilarsi su carta intestata del soggetto proponente)

Ad A.Re.S.S. Puglia
Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari
Pec: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it

DICHIARAZIONE DI SVOLGIMENTO DI ATTIVITA' NON ECONOMICA AI SENSI DELLE NORME IN MATERIA DI AIUTI DI STATO

Il sottoscritto _____, nato a _____ il _____,
residente a _____ in qualità di legale rappresentante del soggetto beneficiario
_____, con sede in _____, via _____,
C.F. n. _____, P. IVA _____

preso atto dei contenuti di cui alla Comunicazione della Commissione Europea n. 2014/C 198/01 avente ad oggetto *"Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione"*

DICHIARA

sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni non veritiere o produzione di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000

che l'ente _____ svolge, con riferimento al progetto dal titolo _____ Acronimo _____ di cui è Capofila/Partner *[barrare l'opzione che non interessa]* esclusivamente attività non-economiche ai sensi dei paragrafi n. 18 di cui al punto 2.1. e nn. 19, 20 e 21 di cui al punto 2.1.1. della Comunicazione sopra citata.

Luogo e data,

FIRMA DIGITALE DEL
LEGALE RAPPRESENTANTE

ALLEGATO C - MODELLO DOMANDA DI CONTRIBUTO

(da rendersi su carta intestata dell'Ente proponente)

Ad A.Re.S.S. Puglia
Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari
Pec: direzione.aress@pec.rupar.puglia.it

OGGETTO: Cannabis - Area di Intervento 3 – Candidatura AVVISO PUBBLICO PER PROGETTI DI RICERCA CLINICA INDIPENDENTE

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____ (____), il
_____ CF _____ residente a _____ (____) in via
_____ n. _____, in qualità di Rappresentante Legale della
persona giuridica _____ P.IVA.
_____ ovvero in qualità di soggetto mandatario della costituenda ATS (da formalizzare nei
termini di cui all'art. 5 dell'avviso, come da Allegato A)

con sede legale in _____ Prov. _____ CAP
_____ in via/Piazza _____ n. _____, telefono
_____ posta _____ elettronica
_____, indirizzo PEC

CHIEDE

di essere ammesso alla selezione per l'attribuzione del contributo previsto dall' "**AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015**" per l'ammontare di € 265.000,00 (duecentosessantacinquemila/00), da concedersi con le modalità di attuazione dell'avviso pubblico adottato con Deliberazione del Direttore Generale di AReSS Puglia n. _____, pubblicato sul BURP in data _____, ed il cui schema era stato precedentemente approvato con DGR Puglia n.1902 del 21 Novembre 2025.

Si intende sottomettere a valutazione per l'assegnazione del contributo la proposta progettuale dal titolo _____

Acronimo: _____

A tal fine, consapevole della responsabilità penale in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

DICHIARA

- di accettare senza riserva i termini, le condizioni e le prescrizioni contenute nell'“AVVISO PUBBLICO PER LA REALIZZAZIONE DI STUDI CLINICI INDIPENDENTI SPERIMENTALI MULTICENTRICI VOTATI ALLA PRODUZIONE DI ROBUSTE EVIDENZE SULL'IMPIEGO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS MEDICA IN PATOLOGIE RICONDUCIBILI E NON AGLI IMPIEGHI/FORMULAZIONI AMMESSI/E ALLA RIMBORSABILITÀ EX DM 9/11/2015, e degli allegati allo stesso, così come adottati da ARESS Puglia;
- che nei propri confronti e nei confronti di tutti i soggetti indicati nell'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023 non è stata pronunciata sentenza di condanna definitiva, né emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 c.p.p. per uno dei reati, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416bis, 640 co. 2 n. 1, 640bis, 648bis, 648ter e 648ter 1 del codice penale o per reati contro la Pubblica Amministrazione o per ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- di non aver subito sanzione interdittiva a contrarre con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 9 co. 2 lett. c) del D.Lgs. n. 231/2001;
- di non essere oggetto di procedure concorsuali ovvero in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e/o di non essere in presenza di un procedimento in corso per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- di non aver commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008 tali da determinare la commissione di reati penalmente rilevanti;
- di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori ai sensi della normativa vigente;
- di operare nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di scioglimento o liquidazione e non essendo sottoposta a procedure di fallimento, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione controllata;
- di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse secondo la legislazione vigente.

SI IMPEGNA

- a rispettare la normativa stabilita dal Regolamento Regionale n. 31 del 27/11/2009 “Disciplina in materia di contrasto al lavoro non regolare”, attuativo della Legge Regionale n. 28 del 26/10/2006;
- a comunicare tutte le variazioni riguardanti i dati contenuti nella presente domanda di contributo e nella documentazione allegata che dovessero intervenire successivamente alla sua presentazione;
- a produrre tutta l'ulteriore documentazione che A.Re.S.S. Puglia dovesse ritenere necessaria per l'espletamento dell'istruttoria e il successivo monitoraggio tecnico e amministrativo delle attività;

- ad accettare e rispettare senza riserva i termini, le condizioni e le prescrizioni contenute nell'avviso pubblico e negli allegati che ne formano parte integrante e a rispettare i programmi di attività previsti nella proposta del progetto di ricerca clinica indipendente;
- ad acquisire, con valore di notifica a tutti gli effetti di legge, le comunicazioni previste dal bando, a mezzo PEC, agli indirizzi indicati nell'apposita sezione;
- a consentire ad A.Re.S.S. Puglia tutte le indagini tecniche ed amministrative ritenute necessarie, sia in fase di istruttoria che dopo l'eventuale concessione del contributo richiesto e l'erogazione dello stesso.

DICHIARA, INOLTRE:

- di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per l'assolvimento delle finalità dell'Avviso pubblico per il quale la dichiarazione viene resa, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679;
- di acconsentire al trattamento dei dati personali, da svolgersi nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679.
- di impegnarsi a che, in ogni sede di disseminazione, sia riportata l'indicazione che le attività sono state realizzate con il contributo della Regione Puglia e di AReSS Puglia.

ELENCO ALLEGATI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE DOMANDA:

- Dati Generali forniti di seguito alla presente domanda;
- Dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS, nel caso di proposte presentate in forma aggregata da più enti (redatta conformemente al modello di cui all'Allegato A dell'Avviso);
- Dichiarazione di svolgimento di attività non economica (redatta conformemente al modello di cui all'Allegato B dell'Avviso) fornita da parte di ciascun partner – incluso il capofila;
- Autodichiarazione fornita da parte di ciascun partner – incluso il capofila che indichi il regime IVA da applicare per le spese inerenti al progetto;
- Proposta di Ricerca, di cui all'Art. 8 comma 7 p.to A, costituita, pena l'esclusione, dai documenti espressamente richiesti all'Art. 10 comma 3 dell'Avviso, corredata dell'Elenco completo dei documenti presentati, numerati secondo l'ordine di presentazione, ed inviata come unico file .zip;

Luogo e data _____

Firma digitale del Rappresentante Legale

DATI GENERALI (da compilare obbligatoriamente)

Titolo del progetto

Acronimo

Soggetto proponente

Durata (max 24 mesi)

DATI SOGGETTO PROPONENTE (da compilare obbligatoriamente)

Anagrafica

Denominazione

Tipologia

Indirizzo

Città

CAP

Comune

Provincia

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Partita IVA

Legale rappresentante

Cognome

Nome

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Responsabile Scientifico

Cognome

Nome

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

DATI PARTNER (eventuali)

Anagrafica

Denominazione

Tipologia

Indirizzo

Città

CAP

Comune

Provincia

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Partita IVA

Legale rappresentante

Cognome

Nome

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

(INSERIRE I DATI DI TUTTI I PARTNER)

SCHEDA DI VALUTAZIONE DI MERITO DEI PROGETTI

I. Verifica preliminare della rispondenza obbligatoria a ciascuno degli elementi caratterizzanti il progetto (requisiti da “a” ad “i” di cui al comma 3 dell’Art. 10 “Valutazione di merito: limiti, criteri di valutazione e condizioni” di cui al presente Avviso)

a	Protocollo scientifico redatto seguendo le Linee Guida SPIRIT 2025 che preveda la realizzazione di un trial clinico controllato, randomizzato, multicentrico, indipendente caratterizzato da un disegno di studio chiaro coerente con TUTTO quanto previsto dagli Artt. n. 2, 3 e 4 del presente Avviso.	SI - NO
b	GANTT con descrizione breve delle azioni previste per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l’intera durata delle attività (indicatori; deliverables; milestones) che dimostri la congruenza delle tempistiche previste con gli obiettivi dello studio, la fattibilità del suo completamento e il rispetto dei requisiti dell’avviso.	SI - NO
c	Elenco dei centri clinici arruolanti e di tutti gli enti coinvolti (es. centro coordinatore, centri partecipanti) con descrizione delle rispettive attività, e quelle eventualmente da appaltarsi a fornitori esterni (per es. <i>contract research organizations (CRO), società di servizi, etc..</i>) evidenziando in che misura il partenariato complessivo integri le competenze scientifiche, cliniche, gestionali e operative necessarie per garantire una realizzazione efficace e completa della ricerca e assicuri la sostenibilità delle procedure di arruolamento.	SI - NO
d	Piano finanziario con elicitazione degli elementi salienti che garantiscono coerenza del budget.	SI - NO
e	Descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema sanitario con focus regionale.	SI - NO
f	Descrizione in dettaglio della composizione del team di progetto (persone fisiche) che dimostri l’expertise dei componenti del gruppo di ricerca di ciascun Ente partecipante sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche allegando relazioni sintetiche.	SI - NO
g	Elenco dei 5 articoli scientifici pubblicati con Impact factor (IF) più alto , redatti da uno o più componenti l’insieme dei gruppi di ricerca del partenariato con indicazione del doi e IF.	SI - NO
h	Data Management Plan.	SI - NO
i	Piano di disseminazione scientifica corredato da specifica dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000 che, in ogni sede di divulgazione e disseminazione dei risultati, attraverso convegni, poster, materiali informativi o altri strumenti di comunicazione, i beneficiari si impegnano a riportare il logo della Regione Puglia e di AReSS Puglia, il CUP del progetto e la dicitura che attesti il finanziamento regionale, pena la revoca del contributo.	SI - NO

Si procede alla valutazione secondo la successiva griglia di valutazione solo se la proposta ha collezionato TUTTI “SI” alla verifica preliminare della rispondenza obbligatoria agli elementi caratterizzanti il progetto.

II. Griglia di valutazione criteri e sottocriteri

CRITERIO A. Qualità scientifica e metodologia PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE: 60 punti PUNTEGGIO MINIMO PER L'IDONEITA' AL FINANZIAMENTO: 36 punti e nessun sottocriterio < 6		
Sotto-Criteri	Scala di Giudizio per attribuzione punteggio	Punteggio minimo per l'ammissibilità al finanziamento
Coerenza, chiarezza e completezza descrittiva del disegno dello studio.	Eccellente: 10 Ottimo: 9 Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	6
Validità scientifica e coerenza della metodologia con l'obiettivo principale che si intende perseguire (definizione della popolazione di studio, con esplicitati criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti, degli outcome, etc.).	Eccellente: 10 Ottimo: 9 Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	6
Accuratezza nella descrizione delle analisi e dell'ipotesi statistica, del calcolo della numerosità campionaria e della potenza dello studio.	Eccellente: 10 Ottimo: 9 Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	6
Definizione accurata delle tempistiche dello studio nelle varie fasi	Eccellente: 10 Ottimo: 9	6

(reclutamento, trattamento, follow-up).	Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	
Definizione delle strategie di gestione dei fallimenti o dei drop out.	Eccellente: 10 Ottimo: 9 Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	6
Coerenza del Data Management Plan e del Piano di disseminazione scientifica con i principi "FAIR" (Findable, Accessible, Interoperable e Reusable).	Eccellente: 10 Ottimo: 9 Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	6

CRITERIO B. Infrastrutture e fattibilità

PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE: 30 punti

**PUNTEGGIO MINIMO PER L'IDONEITA' AL FINANZIAMENTO:
 18 punti e nessun sottocriterio < 6**

Sotto-Criteri	Scala di Giudizio per attribuzione punteggio	Punteggio minimo per l'ammissibilità al finanziamento
Disponibilità di infrastrutture e attrezzature adeguate per la conduzione dello studio.	Eccellente: 10 Ottimo: 9 Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	6
Definizione dei centri clinici e di tutti gli Enti partecipanti e dei relativi ruoli e	Eccellente: 10 Ottimo: 9	6

attività (centro coordinatore, centri partecipanti, CRO/servizi di supporto, etc...).	Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	
Congruenza delle tempistiche e delle risorse indicate in relazione agli obiettivi dello studio, alla possibilità di completamento dello stesso e ai requisiti previsti dal bando (fattibilità delle procedure di arruolamento sulla base di evidenze epidemiologiche dei centri coinvolti).	Eccellente: 10 Ottimo: 9 Distinto: 8 Buono: 7 Sufficiente: 6 Insufficiente: 1-5	6

CRITERIO C. Valore della proposta, trasferibilità e impatto sul Servizio Sanitario

PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE: 60 punti

**PUNTEGGIO MINIMO PER L'IDONEITA' AL FINANZIAMENTO:
 36 punti e nessun sottocriterio < 12**

Sotto-Criteri	Scala di Giudizio per attribuzione punteggio	Punteggio minimo per l'ammissibilità al finanziamento
Potenziale impatto sul Servizio Sanitario Regionale dei risultati generati, in termini di vantaggio clinico per il paziente.	Eccellente: 20 Ottimo: 18 Distinto: 16 Buono: 14 Sufficiente: 12 Insufficiente: 1-11	12
ottimizzazione dell'impiego delle risorse terapeutiche disponibili.	Eccellente: 20 Ottimo: 18 Distinto: 16 Buono: 14 Sufficiente: 12 Insufficiente: 1-11	12
trasferibilità sulla popolazione generale dei risultati generati dallo studio clinico.	Eccellente: 20 Ottimo: 18 Distinto: 16	12

	Buono: 14 Sufficiente: 12 Insufficiente: 1-11	
--	---	--

CRITERIO D. Expertise del PI e del gruppo di ricercatori

PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE: 30 punti

**PUNTEGGIO MINIMO PER L'IDONEITA' AL FINANZIAMENTO:
 18 punti e nessun sottocriterio < 9**

Sotto-Criteri	Scala di Giudizio per attribuzione punteggio	Punteggio minimo per l'ammissibilità al finanziamento
Relazioni sintetiche a firma del Legale Rappresentante di ciascun Ente inerenti all'expertise dei componenti del proprio gruppo di ricerca sulla tematica oggetto di studio ed esperienza adeguate alla conduzione di sperimentazioni cliniche.	Eccellente: 15 Ottimo: 13,5 Distinto: 12 Buono: 10,5 Sufficiente: 9 Insufficiente: 1-8	9
Valore della produzione scientifica sulla base di: IF complessivo dei 5 migliori articoli redatti da uno o più componenti l'insieme dei gruppi di ricerca del partenariato.	Eccellente: 15 Ottimo: 13,5 Distinto: 12 Buono: 10,5 Sufficiente: 9 Insufficiente: 1-8	9

Punteggio Massimo: 180

Punteggio Minimo per l'ammissibilità in graduatoria: 108 (purchè nessun sottocriterio con punteggio inferiore alla sufficienza).

PREMIALITA'		
Approccio multidisciplinare	SI o NO	Se Sì vengono assegnati +2 punti (fino al massimo punteggio complessivo di 180)

A parità di punteggio costituiscono criteri preferenziali, nell'ordine:

- Maggior numero di Centri clinici coinvolti;
- Maggior numero di Centri clinici pugliesi coinvolti, oltre al centro coordinatore;
- Quota di co-finanziamento maggiore.