



FAQ – BANDO A CASCATA CN3-RNA

E' possibile conoscere esattamente l'oggetto della TRACK B - ambito 1 da un punto di vista dello studio clinico in termini di: obiettivi clinici primari e secondari, endpoints primari, il disegno del trial, lo schema di trattamento, il numero di pazienti e le neoplasie oggetto dello studio?

La tabella sottostante fornisce maggiori informazioni sull'oggetto della TRACK B - ambito 1 e sugli studi clinici che necessariamente il progetto dovrà prevedere.

Specific requests for the study

Phase I > Phase II Proof-of-principle > Expansion cohort (basket trial)

	Study 1 Phase I trial Dose finding	Study 2 Phase II trial Proof-of-Principle (single center, open label, single arm)	Study 3 Basket trial Expansion cohort
Primary objective	MTD and recommended phase II dose	Improve <i>in-vivo</i> visualization of neoplastic tissue (solid tumors)	Select and grade <i>in-vivo</i> visualization of solid tumors
Secondary objectives	Safety, PK, preliminary dose-related tumor visualization activity	OncoGreen sensitivity and specificity. Efficacy of tumor-specific delivery	OncoGreen sensitivity and specificity in different solid tumors
Primary endpoints	MTD and recommended phase II dose	Intraoperative imaging success rate	Selective imaging success rate in different tumors
Design	3+3 dose escalation design	Optimal Simon's two stage design	Differential efficacy design
-Study procedures	OncoGreen dose administration at: <ul style="list-style-type: none"> T0 (4wks before surgery) T1 (24 +/- 6 hrs before tumor removal) 	OncoGreen dose administration 24 +/- 6 hours before surgical removal of solid tumors in eligible patients In-vivo and ex-vivo efficacy measurement (tumor uptake)	OncoGreen administration before surgical removal of different tumors Grade efficacy and focus on best response according to clinical use
Number of patients	9-10	15 (9 + 6)	40-50
Included neoplasms	Gastrointestinal malignancies with indication to surgical removal	Gastrointestinal malignancies with indication to surgical removal	Expansion in the best settings of the G.I. tumors with further testing in other contexts (breast, head and neck, ovarian, cutaneous tumors, neuroendocrine)

E' possibile conoscere esattamente se una società partecipata (non controllata o collegata) da uno o più partner del Centro Nazionale "RNA & Gene Therapy" ha i requisiti di ammissibilità al bando?

Una società partecipata (non controllata o collegata) da uno o più partner del Centro Nazionale "RNA & Gene Therapy" non ha i requisiti di ammissibilità al bando. In ogni caso, sono in corso interlocuzioni con Hub per verificare se la partecipazione allo specifico bando a cascata possa essere aperta anche a soggetti partecipati da uno o più partner del Centro Nazionale "RNA & Gene Therapy". A seguito di un chiarimento dell'HUB di riferimento, in data 23 dicembre 2023, si conferma che una società partecipata (non controllata o collegata) da uno o più partner del Centro Nazionale "RNA & Gene Therapy" non ha i requisiti di ammissibilità al bando.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

RNA
& GENETHERAPY

È possibile conoscere se **un'impresa può realizzare attività di Ricerca Fondamentale**? Nell'allegato C- Piano Economico-Finanziario, nella scheda relativa ai soggetti privati non è prevista la colonna RF ma solo RI e SS.

Provvediamo a modificare il file. Preme ricordare la definizione di Ricerca Fondamentale: lavori sperimentali o teorici svolti soprattutto per acquisire nuove conoscenze sui fondamenti di fenomeni e di fatti osservabili senza che siano previste applicazioni o utilizzazioni commerciali dirette.

Il **massimale dei 350.000 € è sul valore del contributo**, non del progetto, quindi supposto il contributo fosse sul 70% del progetto il progetto potrebbe avere un valore complessivo massimo di 500.000 €, corretto?

Corretto, il massimale fa riferimento al contributo.

Il caso della ns azienda ci vede essere distribuiti su 3 **sedi operative** su cui vengono fatte attività di R&D: la sede principale di Bologna (su cui vengono anche fatte attività produttive, commerciali ed amministrative), quella di Catania e quella di Sassari. Per noi è possibile sottomettere una proposta che veda l'attività interna collocata per il 70% nelle sedi al sud e per il 30% sulla sede di Bologna: un progetto di questo tipo potrebbe essere classificato come progetto al sud o come? Sulle attività svolte su più sedi come viene definita la geografia di riferimento?

I progetti sono classificati come progetto al sud qualora la totalità delle spese sia riferita alla sede (legale od operativa) localizzata nel Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia). Solo il Track A ambito 1 e il Track C ambiti 1 e 2 possono prevedere spese su tutto il territorio nazionale.

Le aziende possono prevedere nelle loro proposte anche la Ricerca Fondamentale? La Ricerca Fondamentale è solo realizzabile dagli enti di ricerca e/o Università? Nel bilanciamento delle tipologie di spesa (attività interna, consulenza, materiali, ...) **esistono dei limiti percentuali** che devono essere rispettati (es. min 30% consulenza)? Il solo limite è quindi sulla voce OH al 15%?

Sì, le aziende possono svolgere anche Ricerca Fondamentale. Verrà a breve pubblicata una nuova versione del Budget per le imprese con la possibilità di inserire anche la ricerca fondamentale.

Non esistono limiti percentuali da rispettare. I costi indiretti del 15% sono l'unico limite, e viene automaticamente calcolato nel budget.

Nel caso delle attività di consulenza, la ns azienda si può appoggiare ed **affidare/commissionare un mandato di consulenza ad un soggetto affiliato al Centro Nazionale "RNA & Gene Therapy"**? Oppure i soggetti che realizzano le consulenze di qualunque tipo per un beneficiario NON possono essere selezionati fra questi?

Tutti i soggetti coinvolti nel progetto a qualsiasi titolo (quindi anche i consulenti), non possono essere partecipate, controllate o collegate ai soggetti affiliati al Centro Nazionale "RNA & Gene Therapy"



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

RNA
& GENETHERAPY

Comprendo che non possono essere inseriti nel progetto neanche come consulenze/fornitori istituti che risultano iscritti al Centro Nazionale "RNA & Gene Therapy". Nel caso in cui io desiderassi **coinvolgere questo ricercatore** del CNR Istituto IGM (Istituto di Genetica Molecolare) nel progetto, dovrei fare riferimento all'intero istituto CNR o al singolo ricercatore? In altre parole, il fatto che il ricercatore non sia associato al Centro Nazionale RNA & Gene Therapy è sufficiente per permetterne la partecipazione al progetto, oppure devo considerare l'associazione dell'intero istituto CNR-IGM?

Le incompatibilità sono in linea di principio riferite alle persone giuridiche. In ogni caso, un conto è coinvolgere una persona fisica in un progetto, un altro conto è rendicontarne il costo. Si ricorda che i costi devono essere sostenuti dai soggetti beneficiari del contributo e non da terzi.

Ci conferma che l'attività prevista dal **Track B-ambito 1** è considerata interamente Sviluppo Sperimentale?

Si conferma

Nel file excel PIANO ECONOMICO/FINANZIARIO, applica una quota di contributo pari al **45% per piccola impresa** e attività SS, conferma?

Confermiamo che l'intensità di contributo per le piccole imprese per l'attività di sviluppo sperimentale è pari al 45%, di cui 25 % per l'attività di sviluppo e 20% in quanto piccola impresa, come da regolamento europeo 651/2014

Possiamo prevedere anche delle **consulenze scientifiche** (ad es Medical Writer)?

I costi per servizi di consulenze specialistica, si veda l'art 3.2 del Bando, sono ammissibili purché essenziali per l'attuazione del Progetto. Si segnala tuttavia che sono rimborsabili esclusivamente i costi relativi a attività di Ricerca Fondamentale, Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale.

Possiamo considerare tra il **personale impiegato** nel progetto anche il **Dirigente** che svolge mansioni di Direttore Generale?

Per quanto concerne le spese di personale si veda l'art 3.2 del Bando. Per maggiori dettagli, si prendano a riferimento le **LINEE GUIDA PER LA RENDICONTAZIONE DESTINATE AI SOGGETTI ATTUATORI DELLE INIZIATIVE DI SISTEMA MISSIONE 4 COMPONENTE 2** disponibili a link:

<https://www.mur.gov.it/it/pnrr/strumenti-di-attuazione/Linee-Guida-Soggetti-Attuatori/rendicontazione-e-controllo>

In merito al personale, nel documento richiamato si definisce bene quanto debba rientrare alla voce personale e alla voce servizi di consulenza.

Si segnala tuttavia che sono rimborsabili esclusivamente i costi relativi a attività di Ricerca Fondamentale, Ricerca Industriale e Sviluppo Sperimentale. Il bando non prevede il rimborso dei costi amministrativi e gestionali ma esclusivamente dei costi di ricerca. Sono rimborsabili in via forfettaria i costi indiretti.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

RNA
& GENETHERAPY

Nel documento word PROPOSTA DI PROGETTO, è chiesto di indicare il valore del **Total grants requested** (€), s'intende il valore del contributo calcolato attraverso l'Excel PIANO ECONOMICO/FINANZIARIO?

Il total Grants requested corrisponde al "totale agevolazione del progetto" dell'allegato C piano economico finanziario