



## 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<br>Phase I trial<br>Dose finding  | Study 2<br>Phase II trial<br>Proof-of-Principle (single<br>center, open label, single arm)  | Study 3<br>Basket trial<br>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"><li>T0 (4wks before surgery)</li><li>T1 (24 +/- 6 hrs before tumor removal)</li></ul> | 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<br>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