



FC Investigator Grant - Bando 2020

- FC -

*Fondazione Celiachia
Foundation for Celiac Disease*

FC INVESTIGATOR GRANT BANDO 2020

1



FC Investigator Grant - Bando 2020

Indice

1. Premessa
2. Definizioni e Documentazione
3. Risultati Attesi dal Progetto di Ricerca "FC Investigator Grant"
4. Requisiti e Criteri di Ammissibilità del Candidato PI
5. Altri Requisiti Obbligatori per il Candidato PI e per gli Altri Ricercatori/Personale Coinvolti nella Domanda di Partecipazione al Bando
6. Requisiti e Criteri di Ammissibilità dell'Istituto Ospitante – "Hosting Institute"
7. Requisiti e Criteri di Ammissibilità del Progetto di Ricerca Riportato nella Domanda di Partecipazione al Bando
8. La Procedura di Valutazione e di Selezione
9. Candidatura: Presentazione della Domanda di Partecipazione al Bando e Termine di Scadenza
10. Scadenze indicative del Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020"
11. Contatti e FAQs
12. Trattamento dei Dati Personali
13. Appendice



FC Investigator Grant - Bando 2020

1. Premessa

La Fondazione Celiachia ONLUS (in breve FC) ha indetto il giorno **5 Agosto 2020 (data di lancio)** il Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" che ha lo scopo di premiare progetti di ricerca di eccellenza sulla **celiachia**, la **dermatite erpetiforme** e la **sensibilità al frumento non celiaca**, proposti da **ricercatori senior** altamente qualificati (Candidato PI) con comprovata e riconosciuta competenza internazionale nel campo della celiachia e/o della dermatite erpetiforme. Le proposte di progetto selezionate per il finanziamento saranno realizzate dal Titolare PI in un **istituto/organizzazione di ricerca italiano, pubblico o privato, senza scopo di lucro** (Hosting Institute, HI), dove il Titolare PI è già affiliato al momento del presente Bando.

Unitamente al presente documento i Candidati sono invitati a leggere attentamente il "REGOLAMENTO FC Investigator Grant 2020" la cui completa lettura e comprensione e relativa accettazione, assieme al presente documento, è condizione necessaria ed imprescindibile per la presentazione delle Domande di Partecipazione al Bando.

Il Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" è un programma di **cofinanziamento** mediante il sistema di acconto iniziale e saldo per ogni annualità.

L'importo totale complessivo per anno del Progetto di Ricerca presentato nella Domanda di Partecipazione al Bando (qualunque siano la durata e la tipologia del Progetto di Ricerca, compresi gli Studi Multicentrici) non deve superare € 70.000 all'anno, considerando la somma dei costi ammissibili (quelli coperti dal Grant FC) e dei costi non ammissibili (quelli non coperti dal Grant FC).

Il finanziamento totale attualmente disponibile per il Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" è di € 350.000.

Il **Termine di Scadenza (Deadline)** per la presentazione delle Domande di Partecipazione al Bando è il giorno **12 Ottobre 2020, alle 17:00 ora italiana**.

2. Definizioni e Documentazione

Per tutte le definizioni terminologiche, abbreviazioni e richiami a documenti, si invita alla lettura della Sezione "2. Definizioni e Documentazione" contenuta nel "REGOLAMENTO FC Investigator Grant 2020" a cui si rimanda.

3. Risultati attesi dal Progetto di Ricerca "FC Investigator Grant"

I seguenti aspetti sono considerati **risultati chiave** del Progetto di Ricerca "FC Investigator Grant", e ci si aspetta che il Titolare PI e l'HI li realizzino:

→ Eseguire il Progetto di Ricerca secondo il piano e gli obiettivi riportati nella Domanda di Partecipazione al Bando, e ottenere i risultati attesi



FC Investigator Grant - Bando 2020

→ Migliorare le conoscenze internazionali nel campo della celiachia/dermatite erpetiforme, attraverso la pubblicazione di uno o più articoli, direttamente e univocamente provenienti dal Progetto di Ricerca, su riviste internazionali (citate su Pubmed)

Gli aspetti di cui sopra sono considerati direttamente rilevanti per il successo del Progetto di Ricerca "FC Investigator Grant". I risultati riportati dal Titolare PI nella reportistica annuale e finale saranno valutati dai Revisori Internazionali (Peer Reviewers). FC si riserva il diritto di riconsiderare in ogni momento il finanziamento e il Contratto di Grant FC nel caso in cui il Progetto di Ricerca non stia realizzando i risultati attesi.

Statistiche

Al fine di aiutare il Candidato PI a perseguire i risultati attesi, si riportano di seguito le statistiche relative ai Progetti di Ricerca "FC Investigator Grant" già finanziati dalla Fondazione. Le statistiche sono relative ai Progetti finanziati in 3 edizioni del Bando "FC Investigator Grant", per un periodo complessivo di circa 6 anni. I valori sono mediati indipendentemente dalla durata dei Progetti:

Articoli Scientifici pubblicati (citati su Pubmed): media 3,1 per Progetto concluso

4. Requisiti e Criteri di Ammissibilità del Candidato PI

Il Candidato PI è il **ricercatore senior** e qualificato che presenta al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" la Domanda di Partecipazione (*Project Proposal Application*) e il suo proprio Progetto di Ricerca (*Research Project*) di cui è responsabile e titolare.

4

Entro il Termine di Scadenza stabilito per la presentazione della Domanda di Partecipazione al presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", il Candidato PI deve **obbligatoriamente** avere e mantenere i seguenti **criteri di ammissibilità**:

1. Il Candidato PI è **impiegato e affiliato** ad un istituto di ricerca italiano pubblico o privato senza scopo di lucro (l'Istituto Ospitante, HI), dove il PI realizzerà il Progetto di Ricerca selezionato
2. Il Candidato PI è il **leader di un team di ricerca** all'interno dell'HI ed è già attrezzato dall'HI di spazi di laboratorio, strutture, attrezzature, reagenti, materiali di consumo e infrastrutture
3. Il Candidato PI è un **ricercatore senior indipendente** con un buon curriculum di pubblicazioni (*track record*) e con una comprovata esperienza nel campo della celiachia e/o della dermatite erpetiforme
4. Il Candidato PI **svolgerà e supervisionerà** tutti gli aspetti sperimentali, di gestione e di esito del Progetto di Ricerca selezionato per il finanziamento FC (*Grant FC*)
5. **Solo 1 Candidato PI per gruppo di ricerca/laboratorio/unità dello stesso HI** può presentare la Domanda di Partecipazione al presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020"
6. **Solo 1 Domanda di Partecipazione per ciascun Candidato PI**, e quindi **solo 1 Domanda di Partecipazione per gruppo di ricerca/laboratorio/unità dello stesso HI** può essere presentata al presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020"
7. Il Candidato PI **NON** è titolare di o partecipante ad alcun tipo di Grant FC **ATTIVO** sotto qualsiasi ruolo o titolo. Sono ammesse **eccezioni** solo nei seguenti casi:



FC Investigator Grant - Bando 2020

- Il Candidato PI partecipa a un Grant FC attivo in qualità di **collaboratore esterno** che non riceve fondi FC
- Il Candidato PI è titolare di o partecipa a Grant FC **non formalmente chiusi** (Grant FC che sono conclusi secondo il Calendario di Grant previsto ma i cui aspetti scientifici ed economici e/o la cui reportistica sono ancora in fase di valutazione da parte di FC). Tuttavia, la Domanda di Partecipazione del Candidato PI che detiene o partecipa a Grant FC non formalmente chiusi sarà soggetta alle regole descritte nella Sezione 8.3 (*Approvazione della Graduatoria di Merito da parte del Consiglio di Amministrazione di FC, e inizio della fase di Contratto di Grant FC*).

LE DOMANDA DI PARTECIPAZIONE PRESENTATE DA CANDIDATI PI CHE NON SODDISFANO I REQUISITI DI CUI SOPRA SARANNO RESPINTE.

I REQUISITI DI CUI SOPRA DEVONO ESSERE SODDISFATTI E MANTENUTI PER TUTTA LA DURATA DEL "FC INVESTIGATOR GRANT" E IL MANCATO RISPETTO DI TALI REQUISITI IN QUALSIASI MOMENTO COMPORTERÀ L'IMMEDIATA DECADENZA DELLA CANDIDATURA E/O, QUALORA ASSEGNATO, LA REVOCA DEL FINANZIAMENTO DI CUI AL BANDO "FC INVESTIGATOR GRANT - CALL FOR PROPOSALS 2020" E/O LA RISOLUZIONE DEL RELATIVO CONTRATTO DI GRANT FC, QUALORA STIPULATO, COME DA CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.

5. Altri Requisiti Obbligatori per il Candidato PI e per gli Altri Ricercatori/Personale Coinvolti nella Domanda di Partecipazione al Bando

1. Nell'ambito del presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", sia il Candidato PI che presenta la Domanda di Partecipazione (inclusi gli studi di Collaborazione e **Multicentrici, vedi sotto**) sia **qualsiasi membro del suo team di ricerca/laboratorio/unità NON possono essere coinvolti contemporaneamente e in nessun ruolo in Domande di Partecipazione presentate da altri Candidati PI**, neanche come partner interno/esterno negli studi di Collaborazione, nè negli studi Multicentrici presentati da altri Candidati PI. Il coinvolgimento di un ricercatore (qualunque sia il suo ruolo) in più di una Domanda di Partecipazione (inclusi gli Studi di Collaborazione e Multicentrici) porterà **all'esclusione automatica di TUTTE le Domande di Partecipazione in cui il ricercatore è coinvolto. È responsabilità di ogni Candidato PI verificare la conformità a questa regola prima di presentare la propria Domanda di Partecipazione al presente Bando.**
2. Nell'ambito del presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", qualsiasi membro del team di ricerca del Candidato PI, così come i partner interni/esterni nel caso di studi di Collaborazione e Multicentrici, **NON** devono essere titolari di o prendere parte a nessun tipo di Grant FC **ATTIVO** sotto qualsiasi ruolo o titolo. Sono ammesse eccezioni solo nei seguenti casi:
 - Il ricercatore partecipa a un Grant FC attivo in qualità di **collaboratore esterno** che non riceve fondi FC



FC Investigator Grant - Bando 2020

— Il ricercatore detiene o partecipa a Grant FC **non formalmente chiusi** (Grant FC che sono conclusi secondo il Calendario di Grant previsto ma i cui aspetti scientifici ed economici e/o la cui reportistica sono ancora in fase di valutazione da parte di FC). Tuttavia, la Domanda di Partecipazione comprendente un ricercatore che detiene o partecipa a Grant FC non formalmente chiusi sarà soggetta alle regole descritte nella Sezione 8.3 (*Approvazione della Graduatoria di Merito da parte del Consiglio di Amministrazione di FC, e inizio della fase di Contratto di Grant FC*).

3. Nell'ambito del presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", sia il Candidato PI che presenta la Domanda di Partecipazione sia qualsiasi membro del suo team di ricerca/laboratorio/unità, i partner interni/esterni nel caso di studi di Collaborazione e Multicentrici **NON possono essere anche impiegati in società/istituzioni a scopo di lucro come pure NON possono essere anche coinvolti in attività/progetti di società/istituzioni a scopo di lucro durante l'intera durata del Progetto di Ricerca "FC Investigator Grant" qualora selezionato per il Grant FC.**

I REQUISITI DI CUI SOPRA DEVONO ESSERE SODDISFATTI E MANTENUTI PER TUTTA LA DURATA DEL "FC INVESTIGATOR GRANT" E IL MANCATO RISPETTO DI TALI REQUISITI IN QUALSIASI MOMENTO COMPORTERÀ L'IMMEDIATA DECADENZA DELLA CANDIDATURA E/O, QUALORA ASSEGNATO, LA REVOCA DEL FINANZIAMENTO DI CUI AL BANDO "FC INVESTIGATOR GRANT - CALL FOR PROPOSALS 2020" E/O LA RISOLUZIONE DEL RELATIVO CONTRATTO DI GRANT FC, QUALORA STIPULATO, COME DA CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.

6

6. Requisiti e Criteri di Ammissibilità dell'Istituto Ospitante – "Hosting Institute"

L'Istituto Ospitante (Hosting Institute, HI) è l'ente italiano non-profit (pubblico o privato) in cui il Candidato PI è già affiliato al tempo della partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", e dove è collocato il laboratorio in cui il Titolare PI FC stesso svolgerà il Progetto di Ricerca selezionato.

Entro il Termine di Scadenza stabilito per la presentazione della Domanda di Partecipazione al presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", l'HI deve **obbligatoriamente** avere e mantenere i seguenti **criteri di ammissibilità**:

1. L'HI è **un'organizzazione italiana di ricerca senza scopo di lucro** (come università, ospedali o altri centri di ricerca) che, indipendentemente dal suo status giuridico (enti di diritto pubblico o privato), ha come obiettivo primario quello di condurre autonomamente ricerche scientifiche e/o biomediche senza scopo di lucro e di diffonderne i risultati. Le eventuali entrate derivanti dall'attività di ricerca senza scopo di lucro devono essere completamente reinvestite nelle attività di ricerca senza scopo di lucro. Nel caso in cui l'Ente ospitante svolga anche attività economiche, i finanziamenti, i costi e i ricavi di tali attività economiche devono essere contabilizzati separatamente. Gli azionisti, i soci, le società, le aziende, i soci o altri individui che possono esercitare un'influenza decisiva sull'Ente ospitante non possono godere di alcun accesso preferenziale alla proprietà intellettuale dei risultati generati dall'attività di ricerca



FC Investigator Grant - Bando 2020

senza scopo di lucro dell'Ente, e non possono avere influenza su qualsiasi aspetto (comprese le questioni scientifiche, finanziarie, organizzative, di proprietà e/o intellettuali) dei programmi FC concessi e dei relativi risultati.

- L'HI **deve garantire condizioni di lavoro ottimali al Titolare PI** fornendo spazi, strutture, attrezzature e infrastrutture

LE DOMANDE DI PARTECIPAZIONE CHE COINVOLGONO ISTITUTI OSPITANTI CHE NON SODDISFINO I REQUISITI DI CUI SOPRA SARANNO RESPINTE.

I REQUISITI DI CUI SOPRA DEVONO ESSERE SODDISFATTI E MANTENUTI PER TUTTA LA DURATA DEL "FC INVESTIGATOR GRANT" E IL MANCATO RISPETTO DI TALI REQUISITI IN QUALSIASI MOMENTO COMPORTERÀ L'IMMEDIATA DECADENZA DELLA CANDIDATURA E/O, QUALORA ASSEGNATO, LA REVOCA DEL FINANZIAMENTO DI CUI AL BANDO "FC INVESTIGATOR GRANT - CALL FOR PROPOSALS 2020" E/O LA RISOLUZIONE DEL RELATIVO CONTRATTO DI GRANT FC, QUALORA STIPULATO, COME DA CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.

7. Requisiti e Criteri di Ammissibilità del Progetto di Ricerca Riportato nella Domanda di Partecipazione al Bando

7.1. Durata

Il presente Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" prende in considerazione proposte per Progetti di Ricerca della durata di **un** anno, **due** anni o **tre** anni.

I Progetti di Ricerca della durata di **un anno** sono generalmente **studi pilota/esplorativi**, ma sono ammessi anche Progetti di Ricerca annuali completi (non pilota/esplorativi) qualora vi siano **dati preliminari** sufficienti che saranno obbligatoriamente descritti nella Domanda di Partecipazione.

Domande di Partecipazione contenenti Progetti di Ricerca la cui durata effettiva, secondo la valutazione Peer Review, non fosse conforme con nessuna delle suddette durate e/o con la durata dichiarata dal Candidato PI nella Domanda stessa riceveranno una valutazione Peer Review negativa (Triage, vedi sotto).

7.2. Argomenti di Ricerca

Il Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione al Bando deve **obbligatoriamente** incentrarsi in maniera **chiara, completa ed esclusiva** sui seguenti argomenti:

- Celiachia
- Dermatite Eerpetiforme
- Sensibilità al frumento non celiaca

Per istruzioni dettagliate, consultare le Linee Guida per la Presentazione della Domanda di Partecipazione (*Guidelines for the Submission of the Proposal Application*): il Progetto di Ricerca può incentrarsi su uno o più dei suddetti Argomenti di Ricerca ammessi (ed esclusivamente su di essi), ma **solo uno (il prevalente)** sarà indicato nella Domanda di Partecipazione.



FC Investigator Grant - Bando 2020

Domande di Partecipazione contenenti Progetti di Ricerca il cui focus effettivo, secondo la valutazione Peer Review, non fosse conforme con nessuno degli argomenti di cui sopra e/o con l'argomento dichiarato dal Candidato PI nella Domanda stessa riceveranno una valutazione Peer Review negativa (Triage, vedi sotto).

7.3. Aree di Ricerca

Il Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione al Bando deve essere **obbligatoriamente** uno **studio biomedico o di tecnologia alimentare** riguardante le seguenti aree di ricerca:

- Allergologia
- Anatomia Patologica - Istopatologia
- Biochimica
- Biologia
- Studi clinici
- Clinica (pediatria o adulti)
- Dermatologia
- Ricerca su farmaci (drug discovery, screening, sviluppo)
- Endocrinologia
- Epidemiologia - Prevenzione
- Genetica - Controllo dell'espressione genica ed epigenetica
- Ginecologia
- Immunologia - Immunobiologia
- Infezione e infiammazione
- Nutrizione
- Oncologia
- Studi preclinici
- Proteomica
- Psicologia
- Chimica e biochimica dei cereali
- Genomica e proteomica dei cereali
- Lavorazione dei cereali
- Microbiologia e biotecnologia dei cereali



FC Investigator Grant - Bando 2020

può incentrarsi su una o più delle suddette Aree di ricerca ammesse, ma **solo una (la predominante)** sarà indicata nella Domanda di Partecipazione.

Domande di Partecipazione contenenti Progetti di Ricerca la cui area di ricerca effettiva, secondo la valutazione Peer Review, non fosse conforme con nessuna delle aree di cui sopra e/o con l'area dichiarata dal Candidato PI nella Domanda stessa riceveranno una valutazione Peer Review negativa (Triage, vedi sotto).

7.4. Aderenza alle Priorità degli Obiettivi di FC

Il Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione al Bando deve **obbligatoriamente** avere **scopi e finalità che aderiscano pienamente** a una o più delle seguenti **priorità di FC**:

- Prossimità all'identificazione di nuovi meccanismi patogenici
- Prossimità alla cura
- Storia naturale della patologia collegando le diverse fasi della malattia a specifici profili biologici/genetici
- Interazioni tra fattori di rischio ambientale, profili genetici e biomarcatori. Ciò include anche la definizione di componenti dannose del glutine
- Innovazione delle metodologie cliniche
- Valutazione dell'efficacia degli approcci diagnostici e terapeutici nella pratica clinica, in termini di risultati e qualità di vita. Ciò include anche il miglioramento della qualità e della sicurezza della dieta senza glutine e l'innovazione dei prodotti alimentari.
- Nuovi farmaci terapeutici, procedure o strategie (studi clinici pilota)
- Valutazione critica di farmaci di ultima generazione (incluso studi meccanicistici sulla loro attività)

9

Domande di Partecipazione i cui obiettivi e finalità, secondo la valutazione Peer Review, non aderiscano pienamente alle suddette Priorità degli Obiettivi di FC e/o rientrino in una o più delle seguenti categorie riceveranno una valutazione Peer Review negativa (Triage, vedi sotto):

- Studi di natura essenzialmente confermativa o che rappresentano "variazioni marginali sul tema" di concetti consolidati
- Studi che prevedono screening descrittivi di molecole e/o fenotipi senza approfondimenti meccanicistici e/o elementi innovativi di scoperta. Questi includono studi di profilazione proteomica e microarray, studi puramente descrittivi che non siano associati a una forte strategia di applicazione clinica, o la produzione di composti chimici senza validarne l'attività in studi farmacologici e biologici.
- Generazione di reagenti e/o ottimizzazione di tecnologie, o creazione di servizi/impianti tecnologici in assenza di un piano di ricerca coerente e innovativo
- Studi biochimici e/o biologici non calati nell'ambito di studi meccanicistici
- Richieste per la raccolta continuativa di routine delle statistiche attuali, come i registri di patologie
- Studi epidemiologici descrittivi
- Studi di economia sanitaria

- Studi che non contribuiscono a costruire o ampliare una linea di ricerca originale e indipendente

7.5. Tipologie di Progetti di Ricerca e Requisiti Obbligatori

Il Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione al Bando deve obbligatoriamente rientrare in **una (e una sola)** delle seguenti tipologie di studi:

Tipologia	Descrizione e Requisiti Obbligatori
Studio di un Gruppo di Ricerca Unico	<ul style="list-style-type: none"> — Tutto il personale (il team di ricerca) coinvolto nel Progetto di Ricerca appartiene all'unità/laboratorio coordinato dal Candidato PI — Nella Domanda di Partecipazione e nel relativo Progetto di Ricerca non sono quindi previsti collaboratori interni/esterni. Le eccezioni sono ovviamente rappresentate da tecnici e altro personale coinvolto in unità di servizio condivise dell'HI o impiegato in istituti/società di servizi esterni, come l'amministrazione, il servizio di sequenziamento genomico, e tutti gli altri servizi già compresi sia nelle spese generali che nei costi indiretti dell'HI, e nei contratti di servizio tra l'HI e le società esterne. In questi casi, il Progetto di Ricerca deve essere considerato come uno Studio di un Gruppo di Ricerca Unico e non come uno Studio di Collaborazione o uno Studio Multicentrico (vedi sotto) — Domande di Partecipazione contenenti Progetti di Ricerca che non soddisfino uno o più dei requisiti di cui sopra, e/o la cui tipologia effettiva, secondo la valutazione Peer Review, non fosse conforme con la tipologia di studio dichiarata dal Candidato PI nella Domanda stessa riceveranno una valutazione Peer Review negativa (Triage, vedi sotto).
Studio di Collaborazione (interna/esterna)	<ul style="list-style-type: none"> — La Domanda di Partecipazione e il relativo Progetto di Ricerca coinvolgono anche uno o più ricercatori interni e/o esterni (collaboratori/partner). — I partner interni sono ricercatori con tutti i seguenti requisiti: A) sono indipendenti dal team di ricerca del Candidato PI; B) sono affiliati allo stesso HI del Candidato PI, generalmente lavorando in unità/laboratori/servizi diversi da quello del Candidato PI; C) sono necessari al Progetto di Ricerca in virtù di specifiche competenze o di materiali mancanti all'interno del team di ricerca/laboratorio/unità del Candidato PI. — I partner esterni sono ricercatori con tutti i seguenti requisiti: A) sono indipendenti dal team di ricerca del Candidato PI; B) sono affiliati ad uno o più altri istituti/centri di ricerca italiani diversi dall'HI del Candidato PI; C) sono necessari al Progetto di Ricerca in virtù di specifiche competenze o di materiali mancanti all'interno del team di ricerca/laboratorio/unità del Candidato PI. — In caso di Studio di Collaborazione (interna/esterna), la Domanda di Partecipazione al Bando è presentata dal Candidato PI che è l'unico responsabile del Progetto di Ricerca. I partner interni/esterni e il loro ruolo/competenze sono obbligatoriamente descritti nella Domanda di Partecipazione e il loro coinvolgimento ai fini del Progetto di Ricerca è valutato dai Peer Reviewer. — Sono ammessi esclusivamente partner interni/esterni affiliati ad Istituti/Centri italiani senza scopo di lucro.

FC Investigator Grant - Bando 2020

	<ul style="list-style-type: none"> — NON è consentito il trasferimento di fondi del Grant FC tra l'HI del Candidato PI e i partner interni/esterni. Inoltre, nessun tipo di costi ammissibili previsti dal Grant FC (inclusi personale, borse di studio, contratti, ecc.) sono riconosciuti o assegnati ai partner interni/esterni. — Domande di Partecipazione contenenti Progetti di Ricerca che non soddisfino uno o più dei requisiti di cui sopra, e/o la cui tipologia effettiva, secondo la valutazione Peer Review, non fosse conforme con la tipologia di studio dichiarata dal Candidato PI nella Domanda stessa riceveranno una valutazione Peer Review negativa (Triage, vedi sotto).
<p>Studio Multicentrico</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Il Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione è una ricerca/sperimentazione clinica coordinata dal Candidato PI e dal suo HI (Centro Coordinatore, Hub) e condotta contemporaneamente in più Istituti/Centri di ricerca italiani (Centri Satellite, Spoke) diversi dal Centro Hub del Candidato PI Coordinatore. Lo Studio Multicentrico non può coinvolgere più di 15 Centri Spoke. — Gli Studi Multicentrici sono generalmente intesi come trial clinici estesi, con durata triennale, ma questo non è un requisito obbligatorio e la coerenza del Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione con uno Studio Multicentrico effettivo è demandata alla valutazione Peer Review. Inoltre, lo Studio Multicentrico non deve essere inteso come un gruppo di studi indipendenti che saranno condotti in diversi centri, bensì uno studio unitario a cui aderiscono e contribuiscono più centri. Un'attenzione particolare sarà dedicata dai Peer Reviewer per valutare se il contributo di ogni Centro Spoke sia effettivamente necessario al piano sperimentale e agli obiettivi del Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione e se la complementarità e la sinergia costituiscano un punto di forza del Progetto stesso. — I Centri Spoke sono Istituti di Ricerca italiani senza scopo di lucro, pubblici o privati. — Nel caso di Studio Multicentro, la Domanda di Partecipazione al Bando deve essere presentata dal Candidato PI Coordinatore che è l'unico responsabile del Progetto di Ricerca. Per ogni Centro Spoke coinvolto nello Studio Multicentrico, il ricercatore capo (capogruppo), il suo ruolo/competenze, il suo team di ricerca e la rilevanza del coinvolgimento di quello specifico Centro e di quello specifico ricercatore capo sono obbligatoriamente descritti nella Domanda di Partecipazione per la valutazione Peer Review. — Nel caso di Studi Multicentrici, una parte dei fondi del Grant FC viene assegnata ai Centri Spoke quando previsto nel Piano di Spesa (Budget Plan) riportato nella Domanda di Partecipazione e approvato da FC. Nel caso di Studi Multicentrici, sono previste regole speciali per la rendicontazione scientifica ed economica, come descritto nel Regolamento del Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020'. — Domande di Partecipazione contenenti Progetti di Ricerca che non soddisfino uno o più dei requisiti di cui sopra, e/o la cui tipologia effettiva, secondo la valutazione Peer Review, non fosse conforme con la tipologia di studio dichiarata dal Candidato PI nella Domanda stessa riceveranno una valutazione Peer Review negativa (Triage, vedi sotto).



FC Investigator Grant - Bando 2020

7.6. Il Piano di Spesa (Budget Plan)

— TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE DEL PROGETTO NON SUPERIORE A € 70.000/ANNO:

Il **totale complessivo annuale dei costi di un Progetto di Ricerca** presentato al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" (qualunque sia la durata, e qualunque sia la tipologia incluso gli studi multicentrici) **non può essere superiore a € 70.000/anno**, considerando la **somma** dei costi ammissibili (coperti dai fondi del Grant FC) e dei costi non ammissibili (non coperti dai fondi del Grant FC), e considerando (nel caso di studio multicentrico) la **somma** del totale complessivo annuale dei costi di ciascun centro coinvolto nello studio (centro coordinatore – Hub – e centri satellite – Spoke).

— COSTI AMMISSIBILI DEL PROGETTO NON SUPERIORI AL 70% DEL TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE DEL PROGETTO

Il totale complessivo annuale dei costi di un Progetto di Ricerca Investigator è composto dalle seguenti **voci di costo**:

— **costi ammissibili** = coperti dai fondi del Grant FC

la somma dei costi ammissibili **non devono ammontare a più del 70% del totale complessivo annuale** del Progetto di Ricerca Investigator, qualunque sia la durata, e qualunque sia la tipologia incluso gli studi multicentrici.

— **costi non ammissibili** = non coperti dai fondi del Grant FC, a totale carico del PI/Istituto

TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE = COSTI AMMISSIBILI (COPERTI DAI FONDI DEL GRANT FC) + COSTI NON AMMISSIBILI (NON COPERTI DAI FONDI DEL GRANT FC)

12

— COSTI AMMISSIBILI E NON AMMISSIBILI

L'ammissibilità e la tipologia dei costi dipendono dalla tipologia di Progetto di Ricerca riportato nella Domanda di Partecipazione al Bando, e sono descritti in modo esaustivo nel documento obbligatorio "Regolamento".

È RICHiesto CHE IL REGOLAMENTO SIA OBBLIGATORIAMENTE LETTO INTEGRALMENTE PRIMA DI INIZIARE LA COMPILAZIONE E LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE AL BANDO E DELLA SEZIONE PIANO DI SPESA (BUDGET PLAN) DELLA DOMANDA STESSA.

IL REGOLAMENTO CONTIENE TUTTI I DETTAGLI E I REQUISITI OBBLIGATORI RELATIVI AL PIANO DI SPESA, ALL'AMMISSIBILITÀ DEI COSTI E AGLI ASSEGNAMENTI ANNUALI DEI FONDI FC, PER TUTTE LE TIPOLOGIE DI STUDIO (GRUPPO DI RICERCA UNICO, COLLABORAZIONE E MULTICENTRICO).

LE DOMANDE DI PARTECIPAZIONE E I PIANI DI SPESA NON PIENAMENTE CONFORMI ALLE REGOLE E AI REQUISITI OBBLIGATORI RIPORTATI NEL REGOLAMENTO SARANNO RESPINTI

7.7. I fondi non a scopo di lucro del PI/HL descritti nella Domanda di Partecipazione: Requisiti obbligatori

- Il Candidato PI e/o l'HL sono tenuti **obbligatoriamente** a disporre di fondi senza scopo di lucro che **devono essere già disponibili** al momento della presentazione della Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020".
- Questi fondi senza scopo di lucro saranno **destinati in via esclusiva** dal Titolare PI selezionato e/o dall'HL per **coprire i costi non ammissibili** e per **anticipare i costi ammissibili di ogni**



FC Investigator Grant - Bando 2020

annualità del Progetto di Ricerca riportato nella Domanda di Partecipazione secondo il Piano di Spesa finale approvato da FC.

PER TUTTI I DETTAGLI E I REQUISITI OBBLIGATORI RELATIVI AI FONDI DEL PI/HI, FARE RIFERIMENTO OBBLIGATORIAMENTE AL REGOLAMENTO. LE DOMANDE DI PARTECIPAZIONE NON PIENAMENTE CONFORMI ALLE REGOLE E AI REQUISITI OBBLIGATORI RIPORTATI NEL REGOLAMENTO SARANNO RESPINTE.

8. La Procedura di Valutazione e di Selezione

Le Domande di Partecipazione presentate saranno sottoposte alle seguenti fasi:

1	Controllo Amministrativo di Conformità
2	Valutazione Peer Review delle Domande di Partecipazione idonee al Controllo Amministrativo di Conformità, e formulazione della Graduatoria di Merito (Ranking List)
3	Approvazione della Graduatoria di Merito da parte del Consiglio di Amministrazione di FC e inizio della fase Contrattuale del Grant FC

8.1. Controllo Amministrativo di Conformità

Le Domande di Partecipazione presentate al Bando sono inizialmente sottoposte a un controllo amministrativo per valutarne la conformità a linee guida, criteri di ammissibilità e norme del Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", del Regolamento e delle Linee Guida per la Presentazione della Domanda di Partecipazione (*Guidelines for the Submission of the Proposal Application*).

- Le Domande di Partecipazione che risultino **non** conformi a qualunque linea guida, criterio di ammissibilità, requisito e ad altre norme riportate nel presente Bando "FC Investigator Grant - Invito a presentare proposte 2020", nel Regolamento e nelle Linee Guida per la Presentazione della Domanda di Partecipazione, **saranno respinte e non saranno inviate alla valutazione Peer Review.**
- Le Domande di Partecipazione che soddisfano tutti i requisiti formali saranno inviate alla valutazione Peer Review.
- FC ha la responsabilità e l'autorità di prendere la decisione finale sulla completezza e l'ammissibilità di ogni Domanda di Partecipazione. Qualunque decisione presa da FC sarà definitiva e senza reclamo.

Tutti i Candidati PI saranno informati dell'esito del Controllo Amministrativo di Conformità.



FC Investigator Grant - Bando 2020

8.2. Valutazione Peer Review delle Domande di Partecipazione idonee al Controllo Amministrativo di Conformità, e formulazione della Graduatoria di Merito (Ranking List)

Ciascuna Domanda di Partecipazione idonea viene valutata individualmente da tre Revisori internazionali indipendenti (Peer Reviewers):

- La valutazione Peer Review di ciascuna Domanda di Partecipazione è effettuata dai Revisori previa dichiarazione formale circa eventuali conflitti di interesse
- Quando accettano di valutare una Domanda di Partecipazione, i Peer Reviewer s'impegnano a mantenere la piena riservatezza su tutti i dati e le informazioni contenuti nella Domanda di Partecipazione e nei documenti allegati

La valutazione Peer Review delle Domande di Partecipazione è effettuata attraverso una procedura in due fasi:

A.	Triage IN/OUT della Domanda di Partecipazione
B.	Assegnazione del punteggio alla Domanda di Partecipazione e formulazione della Graduatoria di Merito (Ranking List)

A. Triage IN/OUT della Domanda di Partecipazione

Nella prima parte della valutazione (TRIAGE), i Peer Reviewer valutano se la Domanda di Partecipazione è **IN** o **OUT** (vedi sotto) sulla base dei seguenti **criteri di priorità di FC**:

I criteri di priorità di FC nella valutazione di Triaging IN/OUT della Domanda di Partecipazione
Aderenza alle priorità degli obiettivi di FC
Coerenza con la durata dichiarata dal Candidato PI
Coerenza con l'Argomento di Ricerca dichiarato dal Candidato PI.
Coerenza con l'Area di Ricerca dichiarata dal Candidato PI
Coerenza con la Tipologia di Progetto dichiarata dal Candidato PI

Le Domande di Partecipazione che **non soddisfino anche uno solo** dei criteri di priorità di FC di cui sopra sono valutate come **OUT** dai Peer Reviewer.

Le Domande di Partecipazione valutate **come OUT da almeno 2 su 3** Peer Reviewer sono **escluse** e **NON** entrano nella Graduatoria di Merito (Ranking List).

B. Assegnazione del punteggio alla Domanda di Partecipazione e formulazione della Graduatoria di Merito (Ranking List)

In questa seconda fase della valutazione, per ogni Domanda di Partecipazione, i Peer Reviewer valutano i seguenti due aspetti pesati (Aree di Valutazione): il VALORE SCIENTIFICO (pesato al 60%) e la FATTIBILITÀ (pesato al 40%).

Entrambe le Aree di Valutazione comprendono una serie di criteri di valutazione, e ad ogni criterio i Peer Reviewer assegnano un punteggio e forniscono un commento scritto (si veda la Tabella seguente).

Per ciascuna delle due Aree di Valutazione si ottiene un sotto-punteggio pesato, sommando i punteggi assegnati ai criteri di valutazione compresi in quell'Area e bilanciando la somma per il peso assegnato a quell'Area stessa.

La somma dei due sotto-punteggi pesati porta al Punteggio Finale Individuale del Revisore alla Domanda di Partecipazione.

La media dei tre Punteggi Individuali Finali dei tre Revisori determina il Punteggio Complessivo Finale della Domanda di Partecipazione.

La Graduatoria di Merito è ottenuta posizionando le Domande di Partecipazione sulla base del Punteggio Complessivo Finale.

Area di Valutazione pesata	Criteri di Valutazione con punteggio
Valore Scientifico (pesato al 60%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chiarezza degli scopi 2. Scenario, rationale, dati preliminari a supporto dell'ipotesi di lavoro, obiettivi, disegno sperimentale, piano di ricerca, metodologie. Se applicabile: Vantaggi nell'utilizzo di animali, consistenza del campione, potenza di calcolo 3. Risultati attesi, impatto sugli obiettivi, miglioramento della comprensione di base/clinica della patologia 4. Innovazione metodologica o concettuale e originalità
Fattibilità (pesato al 40%)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Potenziali difficoltà, punti di debolezza, segnalazioni e limitazioni, e il loro impatto sul successo del Progetto di Ricerca 2. Le competenze, le qualifiche, l'esperienza di ricerca, i risultati, l'IF totale e attivo, il track record di pubblicazioni (Curriculum Vitae del Candidato PI), e la loro rilevanza per l'argomento/area di ricerca, così come il loro impatto sul successo del Progetto di Ricerca 3. Le competenze del team di ricerca del Candidato PI e la rilevanza per l'argomento/area di ricerca, nonché l'impatto sul successo del Progetto di Ricerca. Se applicabile (Studi di Collaborazione e Multicentrici): le competenze dei ricercatori interni/esterni (collaboratori/partner) o dei Centri Spoke/capigruppo coinvolti, la rilevanza per l'argomento/area di ricerca e l'impatto sul successo del Progetto di Ricerca 4. La coerenza del Piano di Spesa (Budget Plan) rispetto a durata, tipologia, piano sperimentale, disegno e obiettivi del Progetto di Ricerca

Il sistema di punteggio adottato dai Peer Reviewer è riportato di seguito:

Punteggio	Valore
0	Inaccettabile Affatto non idoneo ad adempiere correttamente al criterio e a valutarlo
1	Molto debole Corrisponde al criterio ma con numerose e/o significative debolezze
2	Debole <i>Rispetta il criterio, ma con alcune debolezze</i>
3	Accettabile <i>Rispetta il criterio in modo soddisfacente</i>
4	Buono <i>Rispetta il criterio con aspetti di alta qualità</i>
5	Molto Buono <i>Rispetta il criterio con tutti gli aspetti di alta qualità attesi</i>

8.3. Approvazione della Graduatoria di Merito da parte del Consiglio di Amministrazione di FC e inizio della fase Contrattuale del Grant FC

A condizione che i fondi siano disponibili, il Consiglio di Amministrazione di FC si riunisce per decidere l'assegnazione dei fondi alle Domande di Partecipazione più meritevoli in Graduatoria. FC ha il diritto di assegnare i fondi a **una sola** delle Domande di Partecipazione più meritevoli, a seconda della disponibilità di fondi, della richiesta di fondi delle Domande di Partecipazione e dell'esito della valutazione Peer Review.

Inoltre, FC si riserva il privilegio di sospendere o rifiutare il finanziamento di quelle Domande di Partecipazione, indipendentemente dalla loro posizione in Graduatoria, il cui Candidato PI o qualsiasi altro ricercatore coinvolto sia impegnato in un Grant FC **non formalmente chiuso** (Grant FC che sono conclusi secondo il Calendario di Grant previsto ma i cui aspetti scientifici ed economici e/o la cui reportistica sono ancora in fase di valutazione da parte di FC), fino a quando o a meno che non vengano risolte le condizioni sospensive in base alle decisioni di FC entro tempi compatibili con le procedure di finanziamento.

Al termine di questa fase, i Candidati PI saranno informati da FC con una comunicazione che includerà anche i commenti dei Peer Reviewer. L'identità dei Peer Reviewer non sarà rivelata.



9. Candidatura: Presentazione della Domanda di Partecipazione al Bando e Termine di Scadenza

Il presente Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020', il Regolamento allegato e le Linee Guida per la Presentazione della Domanda di Partecipazione possono essere scaricati dalla pagina web: <https://www.celiachia.it/ricerca/bandi-di-ricerca-fc/bandi-investigatator-grant/2020>. La stessa pagina è disponibile anche in lingua inglese al link: <https://www.celiachia.it/ricerca/fc-call/investigatator-calls/2020-en>

Leggere attentamente le Linee Guida per la Presentazione della Domanda di Partecipazione per tutti i dettagli, le istruzioni e i requisiti obbligatori per la presentazione della Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020".

1. Per **presentare** una Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", accedere al portale web "Fondazione Celiachia Calls and Proposals" all'indirizzo: **[callsfondazione.celiachia.it](https://www.celiachia.it/callsfondazione.celiachia.it)**. Le Domande di Partecipazione inoltrate in qualsiasi modo diverso dalla presentazione attraverso il portale web "Fondazione Celiachia Calls and Proposals" **NON saranno accettate e saranno respinte**. La Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" è presentata dal Candidato PI esclusivamente attraverso il portale web "Fondazione Celiachia Calls and Proposals", mediante compilazione dei campi e dei dati richiesti, e caricando i file PDF obbligatori e quelli facoltativi. La Domanda di Partecipazione è firmata sia dal Candidato PI che dal Legale Rappresentante dell'Istituto Ospitante. **In caso di Studio Multicentrico**, la Domanda di Partecipazione è presentata e sottoscritta esclusivamente dal Candidato PI Coordinatore e dal Rappresentante Legale dell'HI del Candidato PI Coordinatore, che sono gli unici responsabili rispetto al Bando, al Regolamento, alle Linee Guida, nonché gli unici responsabili del lavoro di tutti i collaboratori e dei gruppi coinvolti nel Progetto di Ricerca, dell'intero Progetto stesso, comprese le parti derivanti dai collaboratori/gruppi partner, della correttezza Domanda di Partecipazione e dei file obbligatori e facoltativi.
2. Il **TERMINE DI SCADENZA (Deadline)** per la presentazione della Domanda di Partecipazione è il **giorno 12 Ottobre 2020, alle 17:00 ora Italiana**.
 - Dopo il termine di scadenza, non sarà più possibile accedere alla pagina web della Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", né presentare Domanda di Partecipazione al Bando stesso
 - Pertanto, dopo il termine di scadenza le Domande di Partecipazione non complete rimarranno come non presentate al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" e **saranno respinte automaticamente**
3. **Nuovi utenti:** Una volta entrati nel portale web 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals', è necessario creare l'account del Candidato PI inserendo le credenziali e l'indirizzo e-mail ('New Users: Create your account')
 - Si prega di creare l'account utilizzando l'indirizzo e-mail istituzionale del Candidato PI, e di **non** generare account multipli (duplicazione di account). L'indirizzo email utilizzato per la registrazione costituisce il Login per gli accessi successivi



FC Investigator Grant - Bando 2020

- Il Portale invierà una comunicazione automatica con una password temporanea.
Controllare sempre lo SPAM.
 - Al primo accesso ('Registered Users: Login') sarà richiesto di modificare la Password generata automaticamente (temporary Password)
 - Agli accessi successivi sarà possibile solo modificare la password mediante la funzione "Change Password". Nel caso di smarrimento della password, cliccare su 'Forgot your Password?' per ricevere via e-mail una nuova password generata automaticamente.
4. **Utenti registrati:** Una volta entrati nel portale web 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals', usare la email e la password per accedere prima alla pagina web personale del Portale e poi alla Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" ('Complete/Edit Your Proposal')
5. **Scaricare i documenti obbligatori (Mandatory Documents):** Una volta entrati nella pagina web Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", scaricare i seguenti documenti obbligatori dal menu in alto:
- Il Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020' **(la versione in italiano è valida ai fini legali; la traduzione in inglese, per scopi di consultazione, NON è valida ai fini legali)**
 - Il 'Regolamento FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020' **(la versione in italiano è valida ai fini legali; la traduzione in inglese, per scopi di consultazione, NON è valida ai fini legali)**
 - Le Linee Guida 'Guidelines for the Submission of the Proposal Application'
 - Il 'Budget Plan excel form', che deve essere compilato, firmato, datato, scansionato a colori e caricato nella Domanda di Partecipazione. Il modulo 'Budget Plan excel form' da scaricare (il 'Single/Partnership Budget Plan excel form', o il 'Multicentre excel form') dipende dalla tipologia del Progetto, come descritto nelle Linee Guida (Guidelines).

CIASCUNO DEI DOCUMENTI DI CUI SOPRA DEVE ESSERE OBBLIGATORIAMENTE SCARICATO E LETTO INTEGRALMENTE PRIMA DI INIZIARE LA COMPILAZIONE E LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI PARTECIPAZIONE.

6. **Numero di Account e Numero di Domande di Partecipazione da presentare al Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020':**
- **Solo 1 Domanda di Partecipazione per ciascun Candidato PI** può essere presentata (si veda anche il punto 11 della presente sezione) al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" (secondo le regole riportate nella sezione 4 del presente Bando "Requisiti e Criteri di Ammissibilità del Candidato PI").
 - **Solo 1 account per Candidato PI deve essere creato sul portale web** 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals'.
 - Differenti Domande di Partecipazione o una stessa Domanda di Partecipazione presentata da uno stesso Candidato PI **attraverso account diversi** (duplicazione di account) **comporterà il rifiuto del Candidato PI e di tutte le Domande di Partecipazione presentate dal Candidato PI.**



FC Investigator Grant - Bando 2020

7. **Iniziare la compilazione** della Domanda di Partecipazione al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020": Completare tutti i campi richiesti di ogni sezione della Domanda di Partecipazione e caricare i file PDF previsti, come richiesto nelle sezioni pertinenti della Domanda di Partecipazione e nelle "Linee guida per la Presentazione della Domanda di Partecipazione" (**Guidelines for the Submission of the Project Proposal Application**).
8. **Utilizzo del Portale Web 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals'**:
 - Dopo circa 2 ore di inattività sulla propria pagina web del Portale (login), il Portale va automaticamente in logout per questioni di sicurezza. In questo caso, tutte le modifiche e i dati **andranno persi se non sono stati salvati**. Si raccomanda di **utilizzare la funzione 'Save changes' in fondo ad ogni sezione** della propria pagina web della Domanda di Partecipazione, ogni volta che si inseriscono nuovi dati o si effettuano modifiche.
 - **Browser Raccomandati**: Il Portale Web 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals' è compatibile con i browser più utilizzati. Tuttavia, si garantisce la sua compatibilità con i seguenti browser e relative versioni: : Chrome 40, FireFox 30, Safari 9, Internet Explorer 11, Microsoft Edge 40.
 - Si noti che Il Portale Web 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals' non è " responsive", quindi **non** si garantisce una completa fruibilità del Portale su cellulare e smartphone. Si raccomanda di accedere al Portale sempre mediante computer.
9. **Presentazione della Domanda di Partecipazione al Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020'**:
 - **Fino a quando il Termine di Scadenza (Deadline) del Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020' non è scaduto**, è possibile salvare le modifiche alla Domanda di Partecipazione, lasciare il Portale quando si desidera e continuare il completamento e la presentazione della Domanda di Partecipazione in un altro momento.
 - Le Domande di Partecipazione **non completate e/o mancanti del caricamento dei file PDF richiesti non possono essere inoltrate** (la Domanda di Partecipazione rimane nello stato di non presentata al Bando), in quanto il Portale impedisce automaticamente la presentazione di Domande di Partecipazione incomplete.
 - **Entro il Termine di Scadenza prestabilito (Deadline)**, è necessario 1) completare la Domanda di Partecipazione, 2) caricare i file richiesti, 3) scaricare la "General Info Section", stampare il file, firmare e datare il documento, caricare il file di scansione nella pagina web della Domanda di Partecipazione, 4) scaricare l'apposito "Budget Plan excel form", compilare e stampare il modulo, firmare e datare il documento, caricare il file di scansione nella pagina web della Domanda di Partecipazione, e 5) presentare la Domanda di Partecipazione (la presentazione non è consentita dal Portale fino a quando tutte le Sezioni siano completate e tutti i file richiesti non siano stati caricati): nella sezione "Submission", sarà attivo il pulsante "Submit".
 - Una volta decorso il Termine di scadenza, **non** sarà possibile accedere alla pagina web della propria Domanda di Partecipazione, né presentare la Domanda di Partecipazione al Bando 2020. Pertanto, superato il Termine di scadenza, **le Domande di Partecipazione non completate rimarranno come non presentate e saranno automaticamente respinte**.



FC Investigator Grant - Bando 2020

→ Una volta completata e inviata la Domanda di Partecipazione, il Portale invierà un'e-mail automatica contenente il PDF della Domanda di Partecipazione presentata. Il file PDF della Domanda di Partecipazione è contrassegnato da i) numero di identificazione della Domanda di Partecipazione (ad es.: *Proposal Identification Number: IG_0XX_FC_2020*) che è univoco per il Candidato PI, ii) la data e l'ora di presentazione della Domanda di Partecipazione.

10. Presentazioni Multiple della Domanda di Partecipazione (ripresentazione della Domanda di Partecipazione entro il termine di scadenza stabilito, in seguito a modifica o miglioramento):

- Fino a quando il Termine di scadenza (deadline) non è trascorso, è possibile **ripresentare più di una volta** la propria Domanda di Partecipazione completa. In altre parole, nel caso in cui il Candidato PI si renda conto che la propria Domanda di Partecipazione compilata e già presentata possa necessitare di ulteriori miglioramenti (una migliore descrizione del Progetto, aggiunta di dati migliorati, e così via), è possibile accedere alla propria pagina web personale (login) sul Portale Web "Fondazione Celiachia Calls and Proposals" e riaprire la Domanda di Partecipazione già presentata (in questo caso il pulsante "Complete/Edit Your Proposal" sarà sostituito dal pulsante "Open/Edit Your Submitted Proposal").
- Una volta apportate le modifiche desiderate (modifiche e/o file allegati), è **obbligatorio** presentare nuovamente la Domanda di Partecipazione completa insieme a tutti i file obbligatori (nella sezione "Submit", il pulsante "Submit" è sostituito dal pulsante "Resubmit Edited Proposal").
- **Ogni volta** che la Domanda di Partecipazione è riaperta, modificata, completata e ripresentata entro il Termine di scadenza prestabilito, il Portale invierà un'e-mail automatica contenente il PDF dell'ultima versione della Domanda di Partecipazione presentata. Il file PDF della Domanda di Partecipazione ripresentata è contrassegnato da i) numero di identificazione della Domanda di Partecipazione (ad es.: *Proposal Identification Number: IG_0XX_FC_2020*) che è **univoco per il Candidato PI** indipendentemente dal numero di ripresentazioni della Domanda, ii) la data e l'ora della presentazione che **contrassegnano ciascuna ripresentazione completa** della Domanda di Partecipazione.
- **Ogni volta** che si effettua una nuova presentazione della propria Domanda di Partecipazione, **l'ultima presentazione (versione)** sostituisce completamente tutte le precedenti versioni della Domanda di Partecipazione e **rappresenta l'unica Domanda di Partecipazione del Candidato PI che sarà presa in considerazione** da FC nell'ambito del Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020". In nessun caso saranno prese in considerazione le presentazioni (versioni) precedenti della Domanda di Partecipazione. È quindi importante riaprire la Domanda di Partecipazione già presentata **SOLO SE NECESSARIO per modificare/migliorare** la precedente versione già presentata della Domanda di Partecipazione. Nel caso in cui la Domanda di Partecipazione già presentata sia riaperta ma la procedura di ripresentazione non è completata come descritto sopra, **l'ultima versione già presentata della propria Domanda di Partecipazione sarà presa in considerazione da FC nell'ambito del Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", senza eccezioni.**



FC Investigator Grant - Bando 2020

→ **Assicurarsi di completare la ripresentazione della Domanda di Partecipazione entro il Termine di scadenza prestabilito (Deadline):** una volta decorso il Termine di scadenza, se non si è completata la ripresentazione della Domanda di Partecipazione, non sarà più possibile accedere alla pagina web della propria Domanda di Partecipazione, né completare la ripresentazione della Domanda di Partecipazione al Bando 2020. **In questo caso, l'ultima versione già presentata della Domanda di Partecipazione sarà presa in considerazione da FC nell'ambito del Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020", senza eccezioni.**

11. **Scaricare la Domanda di Partecipazione:** In ogni momento, è possibile scaricare il file PDF della propria Domanda di Partecipazione, anche se non è ancora stata completata o presentata. Basta premere il pulsante "Download Proposal" nel menu in alto della pagina web della propria Domanda di Partecipazione. Questo file PDF è solo per utilizzi personali. Si sottolinea che **l'unico file PDF della Domanda di Partecipazione che è formalmente legale nell'ambito del Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020' e che sarà preso in considerazione da FC è quello generato automaticamente e inviato via e-mail dal Portale quando la procedura di presentazione è completata.**

12. **File da caricare nella Domanda di Partecipazione:** I file obbligatori e facoltativi devono essere caricati nella Domanda di Partecipazione entro il Termine di scadenza prestabilito (Deadline). **Ogni file deve soddisfare i seguenti requisiti obbligatori:** A) sono ammessi solo file PDF nel caso di documenti firmati e datati in inchiostro blu, e scansionato a colori; nel caso di documenti con firma e data digitale sono ammessi solo file PADES/PDF e CADES/P7M; B) i file caricati non devono superare i 2 MB (i file di dimensioni superiori a 2 MB non potranno essere caricati sul Portale).

→ **FILE OBBLIGATORI.** L'omissione del caricamento dei file obbligatori nella Domanda di Partecipazione rende la Domanda di Partecipazione stessa come **incompleta**, di conseguenza la presentazione della Domanda non sarà consentita dal Portale e, dopo il Termine di scadenza prestabilito, la Domanda di Partecipazione incompleta sarà **automaticamente respinta:**

- ✓ Il file General Info Section, che deve essere stampato, firmato, datato e caricato nella Domanda di Partecipazione.
- ✓ Il file Excel Budget Plan, che deve essere scaricato, compilato, firmato, datato e caricato nella Domanda di Partecipazione. Il file Excel Budget Plan da scaricare dipende dalla tipologia del Progetto, come riportato nelle Linee Guida (Guidelines)
- ✓ In caso di sperimentazione umana e/o animale (compresi i campioni biologici umani e/o animali), è necessario caricare un file contenente tutti i seguenti documenti: 1) una copia del Consenso (*Clearance*) del Comitato Etico. I Consensi ottenuti più di 6 mesi prima della data di lancio (1 luglio 2020) del presente Bando 2020 e i Consensi che non presentano i requisiti obbligatori descritti nell'Appendice al presente Bando NON saranno accettati. 2) Solo nel caso in cui il Consenso del Comitato etico sia collegato ad altri progetti/studi simili o connessi al Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione, uno specifico documento di emendamento prodotto dal Comitato etico dovrà essere allegato al Consenso. Gli emendamenti ottenuti più



FC Investigator Grant - Bando 2020

di 6 mesi prima della data di lancio (1 luglio 2020) del presente Bando 2020 e gli emendamenti che non presentano i requisiti obbligatori descritti nell'appendice al presente Bando 2020 NON saranno accettati. 3) Il Consenso del Comitato etico e/o il documento di emendamento dovrebbero contenere preferibilmente i requisiti aggiuntivi descritti nell'appendice al presente Bando 2020. Nel caso in cui il documento non riporti i requisiti aggiuntivi, sarà richiesto un completamento durante il Controllo Amministrativo di Conformità.

Si ricorda che in caso di Studio Multicentrico, il Consenso del Comitato Etico che approva lo Studio Multicentrico da allegare alla Domanda di Partecipazione è **esclusivamente** quella dell'Istituto Ospitante del Candidato PI Coordinatore (Centro Hub). I Consensi ottenuti dai Centri Spoke **NON** devono essere caricati nella Domanda di Partecipazione.

- ✓ Qualora il Consenso del Comitato Etico e/o il Documento di Emendamento non fossero ancora disponibili al momento della presentazione della Domanda di Partecipazione, è necessario caricare **un file** contenente tutti i seguenti documenti: 1) una copia della Richiesta di Consenso al Comitato Etico (Clearance Submission). Le Richieste di Consenso prodotte più di 6 mesi prima della data di lancio (1 luglio 2020) del presente Bando 2020 e le Richieste di Consenso che non presentano i requisiti obbligatori descritti nell'Appendice al presente Bando 2020 NON saranno accettate. 2) La Richiesta di Consenso al Comitato etico dovrebbe contenere preferibilmente i requisiti aggiuntivi descritti nell'Appendice al presente Bando 2020. Nel caso in cui il documento non riporti i requisiti aggiuntivi, sarà richiesto un completamento durante il Controllo Amministrativo di Conformità.
- ✓ In caso di Studi di Collaborazione o Multicentrici, è necessario caricare **un file** contenente tutte le Lettere di Collaborazione firmate e datate secondo il modulo descritto nell'Appendice al presente Bando. Nel caso di Studio di Collaborazione, ogni collaboratore interno ed esterno firmerà e daterà la propria Lettera di Collaborazione. **Nel caso di Studio Multicentrico, non possono essere coinvolti più di 15 Centri Spoke**, e ogni ricercatore capo del Centro Spoke coinvolto firmerà e daterà la propria Lettera di Collaborazione. Le Lettere di Collaborazione datate e firmate saranno inviate al Candidato PI che le caricherà come **unico file** nella Domanda di Partecipazione al Bando.

→ **FILE OPZIONALI.** L'omissione del caricamento dei file opzionali NON ostacolerà il completamento e la presentazione della Domanda di Partecipazione:

- ✓ E' facoltà del Candidato PI caricare fino a 2 file PDF di dati/figure nella Sezione "Project Proposal" della Domanda di Partecipazione, entro il Termine di Scadenza prestabilito.

10. Scadenze indicative del Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020'

Step	Azione	Data
1	Lancio del Bando FC	5 Agosto 2020
2	Chiusura del Bando FC (Termine di SCADENZA – Deadline - per la presentazione delle Domande di Partecipazione)	12 Ottobre 2020
3	Controllo amministrativo di FC della conformità delle domande di partecipazione del progetto	Ottobre - Novembre 2020
4	Selezione dei Peer Reviewer e dichiarazione conflitti di interesse	Dicembre 2020 – Gennaio 2021
5	Attività di Valutazione Peer Review	Gennaio/Febbraio - Marzo 2021
6	Approvazione della Graduatoria di Merito da parte del Consiglio di FC	Aprile - Maggio 2021

11. Contatti e FAQs

Per qualsiasi dubbio relativo alla partecipazione al presente Bando si prega di **inviare una e-mail** con la propria richiesta all'Ufficio Scientifico FC: fondazione@celiachia.it

FC fornirà una risposta scritta. Le richieste saranno accettate fino al **giorno 12 Ottobre 2020 alle 15:00 ora italiana**.

Le richieste e le relative risposte potrebbero essere pubblicate nella pagina delle FAQ se considerate di interesse generale: <https://www.celiachia.it/ricerca/bandi-di-ricerca-fc/bandi-investigator-grant/2020>. La stessa pagina è disponibile anche in lingua inglese al link: <https://www.celiachia.it/ricerca/fc-call/investigator-calls/2020-en>

12. Trattamento dei Dati Personali

I dati personali, come definiti dalle normative vigenti, forniti nell'ambito del Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" (ad es.: del Candidato PI, del Legale Rappresentante dell'HI ecc.) sia attraverso il portale web 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals' che in qualsiasi altro modo, saranno trattati nel rispetto della normativa vigente di cui al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE/2016/679) (in breve RGPD, recante disposizioni relative alla protezione delle



FC Investigator Grant - Bando 2020

persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché norme relative alla libera circolazione di tali dati) ed al D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.Lgs. 10/08/2018 n. 101 - e dell'informativa resa ai sensi dell'Art. 13 del RGPD.

Il titolare del trattamento è Fondazione Celiachia Onlus - ovvero "FONDAZIONE CELIACHIA – Ente del Terzo Settore", quando ne assumerà la denominazione -, con sede in Via Caffaro 10/7, 16124 Genova, Italia.

13. Appendice

13.1. Requisiti per il Consenso/l'Emendamento del Comitato Etico e per la Richiesta di Consenso al Comitato Etico

REQUISITI OBBLIGATORI per il Consenso del Comitato Etico (e l'Emendamento, se applicabile):

- Si tratta di un **documento autentico/ufficiale** prodotto, datato e firmato dal Comitato Etico e **registrato dalle autorità/uffici competenti**. Non saranno accettati altri tipi di documenti o autodichiarazioni
- La **data** deve essere indicata e **non deve essere antecedente a più di 6 mesi alla data di lancio** (5 Agosto 2020) del presente Bando 2020. I Consensi ottenuti più di 6 mesi prima della data di lancio (5 Agosto 2020) del presente Bando 2020 **NON saranno accettati**.
- I Consensi ottenuti per **altri progetti/studi simili o connessi** al Progetto di Ricerca descritto nella Domanda di Partecipazione presentata al Bando "FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020" **saranno accettati esclusivamente se annessi a specifici documenti di emendamento** prodotti dal Comitato etico appositamente per la Domanda di Partecipazione presentata al Bando 2020. Gli emendamenti ottenuti più di 6 mesi prima della data di lancio (5 Agosto 2020) del presente Bando 2020 **NON saranno accettati**.
- Inoltre, resta inteso che l'Autorizzazione e l'Emendamento del Comitato Etico **devono essere completamente conformi alle leggi in vigore**. FC non è responsabile di alcuna inaccuratezza, incompletezza, mendacia, inidoneità alla Domanda di Partecipazione presentata o inadempienza della legge. FC non accetta alcuna responsabilità né per danni ai partecipanti a sperimentazioni finanziate da FC né per danni ad altri: tutte le responsabilità civili e penali nei confronti delle Autorità e di terzi ricadono sul PI e sul Rappresentante legale dell'Istituto.
- La sperimentazione sugli animali (vertebrati, cefalopodi e forme fetali di mammiferi) **deve essere conforme a tutte le normative che tutelano gli animali utilizzati a scopo di ricerca** e che mirano ad evitare il dolore e lo stress degli animali. Le ricerche sostenute da FC che prevedono la sperimentazione animale devono rispettare il principio delle Tre R (3R) per sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali nella ricerca, nonché le norme nazionali e internazionali. Per ulteriori informazioni, consultare i seguenti siti web:
<https://www.eurogroupforanimals.org/>, <https://www.eurogroupforanimals.org/what-we-do/policy-areas/animals-science>,
<https://3rs.ccac.ca/en/about/three-rs.html>,
<https://www.lav.it/aree-di-intervento/vivisezione/nuova-legge-vivisezione>,
<https://www.lav.it/news/metodi-alternativi-convegno>, <https://www.ipamitalia.org/>



FC Investigator Grant - Bando 2020

REQUISITI OBBLIGATORI per le Richieste di Consenso al Comitato Etico (Clearance Submission):

- Si tratta di un **documento autentico/ufficiale** prodotto, datato e firmato dal Ricercatore Proponente, scritto su carta intestata dell'Hosting Institute e trasmesso al Comitato Etico. Se possibile, il documento è etichettato con un numero identificativo di protocollo autentico/ufficiale rilasciato dal Comitato Etico o dagli uffici autorizzati, e/o è associato ad una ricevuta degli uffici autorizzati. Nel caso in cui manchi il numero identificativo di protocollo autentico/ufficiale rilasciato dal Comitato Etico o dagli uffici autorizzati, e/o la ricevuta degli uffici autorizzati, sarà richiesto durante il Controllo Amministrativo di Conformità.
- La **data** deve essere indicata e **non deve essere antecedente a più di 6 mesi alla data di lancio** (5 Agosto 2020) del presente Bando 2020. Le Richieste di Consenso prodotte più di 6 mesi prima della data di lancio (5 Agosto 2020) del presente Bando 2020 **NON saranno accettate**.

REQUISITI AGGIUNTIVI per il Consenso del Comitato Etico (e l'Emendamento, se applicabile) e per le Richieste di Consenso al Comitato Etico (Clearance Submission):

- Riportare **l'esatto titolo inglese** del Progetto di Ricerca (come riportato nella Domanda di Partecipazione).
- Fare riferimento **inequivocabilmente al Progetto di Ricerca** (come descritto nella Domanda di Partecipazione)
- Riportare il **nome del Candidato PI come il ricercatore che realizzerà il Progetto di Ricerca** (anche nel caso in cui il ricercatore che ha presentato il Consenso/Richiesta di Consenso non sia il Candidato PI, come ad es. nel caso di Studi Clinici/raccolta di campioni effettuati in centri e/o dipartimenti medici autorizzati)

25

Nel caso in cui i documenti non dovessero riportare i requisiti aggiuntivi sopra riportati, sarà richiesto un completamento durante il Controllo di Conformità Amministrativo.

13.2. Lettere di Collaborazione in caso di Studi di Collaborazione e Multicentrici

In caso di Studi di Collaborazione e Multicentrici, il Candidato PI è tenuto a caricare nella Domanda di Partecipazione **un file contenente tutte le Lettere di Collaborazione firmate e datate** secondo il Modulo qui descritto. Il **Modulo è scaricabile dal menù dei Mandatory Documents in cima alla pagina web della Domanda di Partecipazione**, nel Portale Web 'Fondazione Celiachia Calls and Proposals'. In caso di Studio di Collaborazione, ogni collaboratore interno ed esterno firmerà e daterà la propria Lettera di Collaborazione. Nel caso di Studio Multicentrico, ogni ricercatore capo del Centro Spoke coinvolto firmerà e daterà la propria Lettera di Collaborazione. **Per ogni collaboratore interno/esterno, così come per ogni Centro Spoke, deve essere prodotta la Lettera di Collaborazione corrispondente.** Le Lettere di Collaborazione datate e firmate saranno inviate dai collaboratori/Centri Spoke al Candidato PI che le raccoglierà in un **unico file** e **allegnerà il file alla Domanda di Partecipazione.**

Istruzioni per compilare il modulo per la Lettera di Collaborazione

La lettera deve essere scritta sulla carta intestata dello Hosting Institute di ogni collaboratore/capo ricercatore del Centro Spoke, datata e firmata con inchiostro blu o in digitale dal



FC Investigator Grant - Bando 2020

collaboratore/capo ricercatore del Centro Spoke e dal corrispondente Rappresentante Legale. Alla lettera firmata deve essere aggiunto anche il timbro dell'Istituto del collaboratore/capo ricercatore. Le parti in rosso in corsivo tra parentesi quadre devono essere sostituite con i dati richiesti.



FC Investigator Grant - Bando 2020

Fondazione Celiachia Onlus,
Via Caffaro 10,
16124 Genova, Italia

[luogo], [data]

Oggetto Lettera di Collaborazione al Progetto di Ricerca presentato al Bando FC 2020 dal Candidato PI (PI Applicant) [cognome e nome del PI Applicant] e intitolato [esatto titolo in Inglese del Progetto così come riportato nella Domanda di Partecipazione –Proposal Application]

Il sottoscritto [cognome e nome del collaboratore/chief researcher dello Spoke Centre], sotto la propria responsabilità, dichiara di aver concordato con il Candidato PI ovvero con il Candidato PI Coordinatore (nel caso di studio Multicentrico) [cognome e nome del PI Applicant] la propria partecipazione al Progetto di Ricerca [esatto titolo in Inglese del Progetto così come riportato nella Domanda di Partecipazione –Proposal Application] presentato al Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020', in qualità di [indicare la qualifica del caso: collaboratore interno ovvero collaboratore esterno, indicare il nome legale dell'istituto del collaboratore; OVVERO IN CASO DI STUDIO MULTICENTRICO chief researcher dello Spoke Centre indicare il nome legale dello Spoke Centre].

Di seguito i motivi che richiedono la partecipazione del sottoscritto al Progetto di Ricerca [da riportare in inglese]:

→ Expertise area	
→ Added value to the project	
→ Facilities	

Dichiaro di aver letto e preso atto di tutti i requisiti obbligatori, le norme e le regole riportati nel Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020', nel Regolamento del Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020' e nelle Guidelines, e li accetto in pieno. Confermo e sottoscrivo il Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020', il Regolamento del Bando 'FC Investigator Grant - Call for Proposals 2020' e le Guidelines.

Confermo e sottoscrivo le dichiarazioni e i dati riportati nella Domanda di Partecipazione (Proposal Application) presentata dal Candidato PI.

[da aggiungere in caso di Progetto Multicentre:

Confermo e sottoscrivo le dichiarazioni e i dati riportati in tutte le sezioni della Domanda di Partecipazione (Proposal Application) presentata dal Candidato PI, inclusa la Sezione Budget Plan della Domanda di Partecipazione e I relativi file excel di Budget allegati.

In fede,



FC Investigator Grant - Bando 2020

Cognome e nome del collaboratore/chief researcher dello Spoke Centre (computer typing):	
Firma del collaboratore/chief researcher dello Spoke Centre (in inchiostro blu o digitale)	
Cognome e nome del Legale Reppresentante dell'Istituto del collaboratore/del chief researcher (Spoke Centre) (by computer typing):	
Cognome e nome del Legale Reppresentante dell'Istituto del collaboratore/del chief researcher (Spoke Centre) (in inchiostro blu o digitale)	

Luogo e Data

Timbro dell'Istituto

--