National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology (CN RNA & Gene Therapy)

Spoke # 8: Platform for DNA/RNA delivery

BANDO A CASCATA

BANDO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI DA FINANZIARE NELL'AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA DELLO SPOKE # 8: *PLATFORM FOR DNA/RNA DELIVERY*, DI CUI AL PROGRAMMA DI RICERCA DEL CENTRO NAZIONALE SVILUPPO DI TERAPIA GENICA E FARMACI CON TECNOLOGIA A RNA "NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY (CN RNA & GENE THERAPY)", A VALERE SULLE RISORSE DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA (PNRR), MISSIONE 4 "ISTRUZIONE E RICERCA", COMPONENTE 2 "DALLA RICERCA ALL'IMPRESA", LINEA DI INVESTIMENTO 1.4 "POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONE DI CAMPIONI NAZIONALI DI R&S SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES". Codice Bando CN00000041_1.

FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU

PROGETTO CN00000041

CUP [E63C22000940007]

Emanato con Decreto del Direttore Generale n. 1215 del 16/10/2023

Indice

ART. 1 - PREMESSA 3
ART. 2 - FINALITÀ E BASI GIURIDICHE 4
ART. 3 - LINEE DI INTERVENTO 5
ART. 4 - SOGGETTI BENEFICIARI 6
ART. 5 - SOGGETTI BENEFICIARI PRIVATI 7
ART. 6 - SOGGETTI BENEFICIARI PUBBLICI 8
ART. 7 - REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ 8
ART. 8 - DURATA DEL PROGETTO 8
ART. 9 - DOTAZIONE FINANZIARIA 9
ART. 10 - TERMINI E MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLE PROPOSTE PROGETTUALI 10
ART. 11 - SOCCORSO ISTRUTTORIO 12
ART. 12 - PROCESSO DI SELEZIONE 12
ART. 13 - CRITERI DI VALUTAZIONE 14
ART. 14 - EROGAZIONE DEI FINANZIAMENTI 15
ART. 15 - SPESE AMMISSIBILI 17
ART. 16 - MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ DI PROGETTO 18
ART. 17 - TRATTAMENTO DEI DATI 18
ART. 18 - TERMINI DEL PROCEDIMENTO 19
ART. 19 - ACCESSO AGLI ATTI 20
ART. 20 - CHIARIMENTI 20
ART. 21 - COMUNICAZIONI 20
ART. 22 - PUBBLICITÀ 21
ART. 23 - MODULISTICA ALLEGATA 21
ART. 24 - RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO 21

Art. 1 - Premessa

Con Avviso n. 3138/2021, il MUR ha indetto un avviso volto a finanziare la creazione di n. 5 centri nazionali dedicati alla ricerca di frontiera in ambiti tecnologici coerenti con le priorità dell'Agenda della Ricerca europea e con i contenuti del Piano Nazionale della Ricerca 2021-2027, tra le quali rientra la tematica dello sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA.

Con decreto n. 1035 del 17.6.2022, il progetto "*National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology*", allegato al presente Bando (Allegato 1), è stato ammesso a finanziamento nell'ambito dell'Investimento 1.4- Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali" di R&S su alcune Key Enabling Technologies - Missione 4 "Istruzione e ricerca" – Componente 2 "Dalla ricerca all'impresa" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito PNRR), per un importo pari a € 320.036.606,03 da utilizzarsi per lo sviluppo di Key Enabling Technologies relativa alla tematica "**Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA".**

Tale programma, della durata di 36 mesi a decorrere dal 1° novembre 2022 è proposto dall'Università degli Studi di Padova, ed è gestito dalla Fondazione Centro Nazionale - Terapia Genica e Farmaci con Tecnologia a RNA (CN RNA & Gene Therapy), in qualità di HUB.

Il Centro Nazionale svolge attività di ricerca e promuove l'innovazione di livello nazionale e internazionale per trasformare la conoscenza scientifica nello sviluppo di terapie o procedure di interesse farmacologico e verificarne l'efficacia potenziale e la sicurezza in studi clinici. Il CN RNA & Gene Therapy è organizzato secondo una struttura HUB, Spoke e Affiliati allo Spoke, per le cui definizioni si rimanda all'Allegato 2 – Definizioni del presente Bando.

In particolare, il programma CN RNA & Gene Therapy prevede l'attuazione di bandi a cascata per un importo pari al 10% del finanziamento assegnato finalizzati a sostenere progetti di ricerca fondamentale e industriale e sviluppo sperimentale attraverso l'erogazione di opportuni finanziamenti.

L'agevolazione prevista dal presente bando/avviso è concessa, nelle modalità indicate ai seguenti articoli, compatibilmente con quanto previsto dal PNRR e, nello specifico, della MISSIONE 4 COMPONENTE 2, "Dalla ricerca all'impresa" INVESTIMENTO 1.4, "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies, nonché ai sensi dell'art. 25 del Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato pubblicato sulla G.U.U.E. L187 del 26 giugno 2014 (di seguito "Regolamento (UE) n. 651/2014"), e in linea con la Comunicazione UE 2014/C 198/01.

In riferimento al presente bando, il programma di ricerca prevede l'attuazione di bandi a cascata per un importo complessivo pari a € 32.003.660,60 finalizzati a sostenere progetti di ricerca fondamentale e industriale e sviluppo sperimentale attraverso l'erogazione di opportuni finanziamenti.
L'Università Federico II, in qualità di Soggetto Realizzatore del Programma di Ricerca del CN RNA & Gene Therapy (Spoke # 8: *Platform for DNA/RNA delivery*), coordina le attività di una rete di centri e laboratori di ricerca, ambienti dimostrativi su larga scala, applicazioni prototipali in scala reale, per raggiungere i seguenti obiettivi:

- generare una pipeline ad alta efficienza per lo sviluppo di piattaforme per la veicolazione di acidi nucleici con un flusso di ricerca che copra gli aspetti cruciali per la traslazione clinica;
- sviluppare piattaforme per la veicolazione di acidi nucleici che forniscano una prova di principio della loro capacità di consentire una trasfezione efficiente in specifici organi/tessuti e pronte per essere applicate ad un concetto terapeutico;
- consentire l'avanzamento verso la clinica delle piattaforme più robuste;
- sviluppare modelli biologici per valutare la sicurezza e l'efficacia delle piattaforme e che ricapitolino la complessità della malattia;
- sviluppare nuove tecnologie e "tool" finalizzati alla fabbricazione e caratterizzazione di formulazioni farmaceutiche in linea con i requisiti regolatori.

Art. 2 - Finalità e basi giuridiche

L'Università Federico II nel rispetto di quanto previsto dall'art. 5 dell'Avviso pubblico n° 3138 del 16/12/2021, partecipa all'attivazione dei "bandi a cascata" previsti dal programma di ricerca di cui all' Allegato 1, nonché dalle definizioni e dai Riferimenti normativi del presente bando riportati negli Allegati 2 e 3.
Le proposte progettuali presentate riguarderanno attività di ricerca coerenti con il programma di ricerca del CN RNA & Gene Therapy e con gli obiettivi di ricerca specifici dello Spoke # 8: *Platform for DNA/RNA delivery*.
L'obiettivo del presente bando è raggiungere Enti pubblici e privati fortemente interessati a introdurre innovazioni significative in relazione a prodotti e processi. In particolare, lo Spoke ha identificato le tipologie di attività e gli ambiti di intervento previsti dal seguente Articolo 3. Il bando intende quindi ampliare la rete di ricerca costituita dai membri del Centro Nazionale e finanziare nuovi soggetti che possano ottenere risultati che si integrino nel programma di ricerca, ampliandone le competenze tecnologiche e accelerando il processo di disegno e sviluppo di nuove cure basate sulle Key Enabling Technologies oggetto del CN RNA & Gene Therapy.

Art. 3 - Linee di intervento

Il presente bando è articolato in due distinte linee d'intervento:

- **Linea d'intervento A** - con una dotazione complessiva massima di euro 1.999.000,00 riservata a progetti realizzati e/o ascritti nella/alla unità locale dell'Ente localizzata su tutto il territorio nazionale **eccetto il Mezzogiorno**;
- **Linea d'intervento B** – "Sud": con una dotazione complessiva minima di euro 4.725.000,00 (pari al 70% della dotazione) **riservata a progetti realizzati e/o ascritti nella/alla unità locale dell'Ente localizzata nel Mezzogiorno** (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia), avuto riguardo, nel caso di soggetti giuridici pubblici e/o privati con unica sede sull'intero territorio nazionale, alla ubicazione della sede legale, ovvero, nel caso di soggetti giuridici con più sedi in più località dell'intero territorio nazionale, alla ubicazione della sede (propria o in locazione o in comodato) del dipartimento/istituto/laboratorio indicato in progetto come sede operativa dell'unità di ricerca.

Ciascun soggetto può presentare 1 domanda di finanziamento per massimo 2 Track proposti dallo Spoke a valere su ogni finestra di presentazione del Bando a cascata. Gli ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke per ciascuno dei track previsti, la natura dei possibili soggetti proponenti, la linea d'intervento, la tipologia di attività finanziabile e la dimensione finanziaria minima e massima del contributo per ciascun progetto, sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1 – Track e Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke # 8: Platform for DNA/RNA delivery

Track	Proponente	Linea d'intervento	Tipologia Attività	Dimensione minima del contributo	Dimensione massima del contributo
Track A – Attività di Ricerca (RF, RI) **Ambiti di sviluppo dello Spoke** A1. Nuovi materiali e piattaforme per il delivery di precisione; A2. Modelli biologici traslazionali in patologie fibrotiche per la valutazione del delivery di precisione; A3. Modelli animali per lo screening della biocompatibilità e delle proprietà farmacocinetiche di piattaforme di delivery.	Enti e istituzioni pubbliche di ricerca e soggetti privati	A/B	Per enti e istituzioni pubbliche di ricerca RF≤ 50%; Per Soggetti privati RI=100%	300 k€	800 k€

Track B – Technology transfer – Proof of Concept (RI e SS) **Ambito di sviluppo dello Spoke** B1. Valutazione del profilo biologico di formulazioni prototipo preliminare alla sperimentazione preclinica avanzata; B2. Sviluppo di metodologie fisiche per il delivery di acidi nucleici.	Enti e istituzioni pubbliche di ricerca e soggetti privati	B	RI≤70%; SS≥30%	300 k€	1000 k€
Track C – Sviluppo di processi innovativi collegati alle tecnologie di interesse del CN RNA & Gene Therapy e dello Spoke (RI e SS) **Ambiti di sviluppo dello Spoke** C1. Convalida di procedure analitiche per la valutazione delle qualità di prototipi in ambiente GMP; C2. Metodologie per la valutazione del profilo di qualità di piattaforme di delivery; C3. Caratterizzazione biofisica di nanopiattaforme per il delivery di acidi nucleici.	Soggetti privati	A/B	RI<70%; SS≥30%	300 k€	1000 k€

La concessione di almeno un finanziamento sulla prima finestra esclude la possibilità di partecipazione alla seconda finestra.

Art. 4 - Soggetti Beneficiari

Possono richiedere le agevolazioni di cui al presente Bando:

- Micro, Piccole e Medie imprese (MPMI), esterne al Centro Nazionale e che concorrono in modalità singola, aventi i parametri dimensionali di cui all'allegato I del REG (CE) n. 800/2008 della Commissione del 6 agosto 2008 (Regolamento generale di esenzione per categoria) in GUUE L 214 del 9.8.2008, incluse le start-up innovative;
- Grandi Imprese (GI), esterne al Centro Nazionale e che concorrono in modalità singola;
- Enti e istituzioni pubbliche di ricerca, ivi incluse le università, e gli enti di cui al Decreto legislativo n. 218/2016 (https://www.mur.gov.it/it/aree-tematiche/ricerca/il-sistema-della-ricerca/enti-di-ricerca-pubblici);

- Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico – IRCCS, che abbiano natura pubblica o privata;
- Enti di cui al Codice del Terzo Settore - Decreto legislativo 3 luglio 2017 n.117 e ss.mm.ii.

Non è possibile presentare progetti in collaborazione.

In linea con quanto previsto dall'art. 5 dell'Avviso pubblico n. 3138 del 16/12/2021 (comma 2 "*I bandi sono emanati … per la concessione a soggetti esterni al CN di finanziamenti per attività di ricerca coerenti con il suddetto Programma*"), è esclusa la partecipazione al presente bando di soggetti (pubblici o privati) già partecipanti del Centro Nazionale di cui all'art. 1, nonché di società qualificabili come loro società controllate o collegate ai sensi dell'art. 2359 cod. civ.

Art. 5 - Soggetti Beneficiari Privati

Possono beneficiare delle risorse e agevolazioni del presente avviso soggetti privati (quali imprese individuali ex art. 2082 cod. civ., società di persone e di capitali ex artt. 2247 e ss. cod. civ., associazioni e fondazioni ex artt. 14 e ss. cod. civ., consorzi ordinari ex artt. 2602 e ss. cod. civ.), Enti di cui al Codice del Terzo Settore - Decreto legislativo 3 luglio 2017 n.117 e ss.mm.ii.
I soggetti privati proponenti:

- devono essere regolarmente costituiti ed iscritti come attivi al Registro delle imprese o al Registro delle persone giuridiche;
- aver adempiuto agli obblighi di approvazione e deposito dei bilanci (almeno un bilancio chiuso e approvato);
- avere almeno una sede operativa in Italia che risulti attiva e produttiva al momento della presentazione della domanda;
- devono essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti;
- non devono rientrare fra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non restituito gli aiuti individuati come illegali o incompatibili dalla Commissione europea;
- non devono essere sottoposti a liquidazione giudiziale o altra procedura prevista dal D.Lgs. 17 giugno 2022, n. 83, né possono essere qualificati come "impresa in difficoltà";
- devono possedere i requisiti di cui agli artt. 94 e 95 del d.lgs. n. 36/2023.

Art. 6 - Soggetti Beneficiari Pubblici

Possono beneficiare delle risorse agevolazioni previste dal presente bando gli Enti e istituzioni pubbliche di ricerca, ivi incluse le università, e gli enti di cui al Decreto legislativo n. 218/2016 (https://www.mur.gov.it/it/aree-tematiche/ricerca/il-sistema-della-ricerca/enti-di-ricerca-pubblici).

Art. 7 - Requisiti di ammissibilità

Requisiti minimi necessari per l'ammissibilità a finanziamento del progetto presentato sono:

- congruenza della proposta progettuale con le tematiche e finalità oggetto del presente bando, nonché la riconducibilità del budget complessivo ad attività di ricerca fondamentale, sviluppo sperimentale e ricerca industriale, come indicato nell'art. 3 del presente bando;
- Per la definizione di "ricerca fondamentale" (RF), "ricerca industriale" (RI) e "attività di sviluppo sperimentale" (SS) si rimanda Allegato 2 – Definizioni del presente Bando;
- rispetto del principio del non arrecare danno significativo (cd. "*Do No Significant Harm*" - DNSH), secondo il quale la proposta progettuale deve essere implementata affinché non arrechi danno agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, e in conformità alle indicazioni contenute nell'Allegato alla Circolare MEF del 30 dicembre 2021, n. 32, denominato "*Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)*";
- rispetto del principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (cd. tagging), individuato dall'art. 18 par. 4 lettera e) e f) del Regolamento (UE) 2021/241, secondo i seguenti vincoli:
  - Vincolo "*climate*": non meno del 36%
  - Vincolo "*digital*": non meno del 15%
- rispetto dei principi delle pari opportunità, generazionale e di genere;
- in caso di progetto presentato da un Soggetto Proponente di natura privata, l'importo e la percentuale del contributo dovranno rispettare la normativa europea in tema di aiuti di stato.

Art. 8 - Durata del progetto

La durata di realizzazione del progetto non potrà essere superiore ai 12 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo, successivamente al provvedimento di ammissione.
La durata è indicata nel provvedimento di ammissione al finanziamento ed è prorogabile per un periodo di 6 mesi, non oltre la data prevista per la fine del progetto del Centro, previa richiesta e approvazione dello Spoke e purché le attività vengano concluse e rendicontate entro la durata del Programma.

Entro i termini indicati nel provvedimento di ammissione e nell'Atto d'Obbligo (il cui modello è riportato all'Allegato 4):

• le attività connesse al progetto finanziato dovranno essere concluse e i relativi obiettivi finali conseguiti;

• le spese dovranno essere state sostenute dai beneficiari e rendicontate nei termini previsti dall'Atto d'Obbligo medesimo.

Lo Spoke si riserva la possibilità di apportare modifiche a dimensione, durata e termini di realizzazione del Programma di ricerca sulla base delle disposizioni dell'HUB, rispetto alle esigenze legate al raggiungimento dei risultati e obiettivi del Programma stesso.

Art. 9 - Dotazione finanziaria

La dotazione finanziaria per i bandi a cascata promossi dallo Spoke # 8: *Platform for DNA/RNA delivery* è pari a 6.724.000,00 € a valere sui fondi PNRR assegnati al Programma di Ricerca CN RNA & Gene Therapy Codice CN00000041 finanziato sui fondi PNRR MUR – M4C2" –Investimento 1.4. "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies" con CUP UNINA: E63C22000940007.

In particolare, i fondi a disposizione sono così distribuiti:

• Dotazione finanziaria per prima call: 4.400.000,00 €

• Dotazione finanziaria per seconda call: 2.324.000,00 €

Le sovvenzioni oggetto del presente bando saranno concesse nella forma del **contributo a fondo perduto**, per un importo percentuale variabile a seconda della natura giuridica del Soggetto Proponente. Il contributo al singolo progetto non potrà essere inferiore alla dimensione minima (k/€) e non potrà eccedere la dimensione massima (k/€) dettagliate sulla base dei singoli Track e Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke di cui all'Articolo 3 del presente bando.

In caso di Soggetto Proponente qualificabile come Università o Ente pubblico di ricerca ai sensi del D.lgs. 218/2016, la percentuale del contributo è pari al **100%** delle spese ammissibili preventivate nella domanda ed effettivamente sostenute e rendicontate.

In caso di Soggetto Proponente di natura giuridica privata, il contributo (percentuale delle spese ammissibili preventivate nella domanda ed effettivamente sostenute e rendicontate) è determinato in misura pari a quella prevista dall'art. 26 del Regolamento (UE) n. 651/2014 e ss.mm.ii. e dalla Comunicazione (UE) 2014/C 198/01, in funzione della categoria di ricerca in cui ricade il progetto e della dimensione aziendale del Soggetto Proponente secondo quanto riportato in Tabella 2.

Tabella 2 Intensità delle agevolazioni

Tipo di Beneficiario	Attività	Intensità Massima
Piccola Impresa	Ricerca Industriale	70%
	Sviluppo Sperimentale	45%
Media Impresa	Ricerca Industriale	60%
	Sviluppo Sperimentale	35%
Grande Impresa	Ricerca Industriale	50%
	Sviluppo Sperimentale	25%

Per quanto riguarda i progetti di ricerca rientranti nella categoria "*studi di fattibilità*", l'intensità dell'aiuto riconosciuto è pari al **50%** delle spese ammissibili preventivate nella domanda ed effettivamente sostenute e rendicontate.
Lo Spoke assegna i fondi e partecipa come partner attivo con attività di monitoraggio per tutta la durata del progetto.
In ogni caso, per i soggetti privati, resta fermo il rispetto delle disposizioni previste dal Regolamento (UE) n. 1407/2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti di importanza minore ("De minimis").

Art. 10 - Termini e modalità di presentazione delle proposte progettuali

Il bando è organizzato in finestre di presentazione come illustrato nella Tabella 3, all'interno delle quali i Soggetti Proponenti potranno candidare le proprie domande di finanziamento.

Tabella 3 Tempistiche

	Data
Apertura prima finestra	16/10/2023 ore 14.00
Prima scadenza	15/11/2023 ore 14.00
Apertura seconda finestra	04/03/2024 ore 14.00
Seconda scadenza	03/04/2024 ore 14.00

Lo Spoke si riserva la possibilità di pubblicare una terza finestra qualora non fossero state allocate tutte le risorse.

Ai fini dell'accesso ai finanziamenti previsti dal bando, i Soggetti Proponenti sono tenuti a presentare la propria domanda di partecipazione in una delle 2 finestre previste, allegando la seguente documentazione in modalità .pdf e firmata digitalmente da parte del legale rappresentante del Soggetto Proponente o suo delegato (l'insieme dei file non deve superare la dimensione di 32Mb complessivi) al form raggiungibile tramite la pagina web https://www.ricerca.unina.it/bandiacascata/bandi-rna.

a. Domanda di partecipazione, debitamente firmata digitalmente (Allegato A);
b. Scheda Progetto (Allegato B);
c. Piano economico finanziario (Allegato C);
d. Cronoprogramma di spesa di progetto che identifichi per le linee e periodi di attività indicati un target di spesa e di risultato qualitativo e quantitativo da raggiungere (Allegato D);
e. Dichiarazione obblighi assunzionali (Allegato E);
f. Autodichiarazione di assenza di situazioni di conflitto di interessi (Allegato F);
g. DSAN proposta progettuale, per massimo 2 track (Allegato G);
h. DSAN rispetto del principio DNSH (Allegato H).

In aggiunta a tale documentazione, per i soli soggetti privati, dovranno essere inviati:

i. Dichiarazione dimensione di impresa, nella quale sarà dichiarato anche il possesso dei requisiti di cui all'art. 5 del bando (Allegato I);
j. Dichiarazione di insussistenza di cause di esclusione dalla procedura, in linea con quanto previsto dagli artt. 94 e 95 del d.lgs. n. 36/2023 (Allegato J).

Qualora il modulo di domanda sia firmato da un legale rappresentante con limitati e specifici poteri di rappresentanza che non comprendono la presentazione di domande di finanziamento per l'importo che viene richiesto, oppure sia firmato da un soggetto delegato, si richiede incarico per la sottoscrizione digitale e presentazione telematica della domanda di finanziamento corredato dal documento d'identità, in corso di validità, del delegante e del delegato.

Le domande pervenute al di fuori dei termini indicati, ovvero con modalità di trasmissione differenti da quanto disciplinato nel presente bando, non saranno prese in considerazione e non saranno ammesse alla fase istruttoria di valutazione.

Art. 11 - Soccorso istruttorio

Eventuale altra documentazione utile ai fini della valutazione del progetto potrà essere richiesta ai Soggetti Proponenti in fase di valutazione mediante attivazione del soccorso istruttorio, ad iniziativa della Commissione di Valutazione (CV).
Analogamente eventuali carenze di natura puramente formale della proposta potranno essere richieste dalla stessa commissione.
In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi della proposta, lo Spoke assegna al Soggetto Proponente un termine di 10 (dieci) giorni, perché siano rese e regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il soggetto cui si riferisce la carenza è escluso dalla valutazione.
Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentano l'individuazione del contenuto della proposta o del soggetto responsabile della stessa.
La mancata o incompleta presentazione della documentazione è causa di inammissibilità della domanda e non può essere integrata in alcun modo neanche a mezzo di soccorso istruttorio procedimentale.

Art. 12 - Processo di selezione

Le domande presentate vengono esaminate al termine della finestra di presentazione, secondo le tempistiche in Tabella 3.

L'iter di valutazione si articola nei seguenti punti (A e B):

A. ***Verifica requisiti di ricevibilità, ammissibilità e conformità, svolta da un gruppo di Ateneo nominato con provvedimento dello Spoke.***

Ai fini della ricevibilità della domanda, il gruppo di Ateneo provvede a verificare che la documentazione inviata dal Proponente sia stata inoltrata:

- nei termini previsti dal Bando;
- nelle forme previste dal Bando e che tutta la documentazione sia completa e regolare, debitamente compilata e firmata digitalmente.

La domanda di finanziamento sarà ritenuta non ricevibile qualora la documentazione presentata non risponda ai requisiti di ricevibilità indicati, salvo il soccorso istruttorio.
Superata la fase di ricevibilità, il gruppo di Ateneo provvede, poi, a verificare i requisiti di ammissibilità soggettivi di ogni Proponente.
Laddove il soggetto sia privato, saranno svolte le seguenti verifiche ovvero:

- Verifica dell'Iscrizione al registro delle imprese e del possesso di un bilancio chiuso e approvato, laddove applicabile;
- Verifica delle dichiarazioni di impresa non in difficoltà e non soggetta a liquidazioni o procedure concorsuali, laddove applicabile;
- Verifica che la sede destinataria dell'attività di R&S sia attiva e produttiva sul territorio nazionale e nei limiti previsti per la linea d'intervento B che la sede destinataria dell'attività di R&S sia attiva e produttiva nel Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia);
- Verifica assenza di cause di esclusione di cui agli artt. 93 e 94 del d.lgs. n. 36/2023.

Laddove il Soggetto Proponente sia pubblico, saranno svolte le seguenti verifiche:

- verifica che la sede destinataria dell'attività di R&S sia attiva e produttiva sul territorio nazionale e nei limiti previsti per la linea d'intervento B che la sede destinataria dell'attività di R&S sia attiva e produttiva nel Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia).

La domanda di finanziamento a cura del Proponente sarà considerata non ammissibile qualora anche solo un requisito di ammissibilità non sarà soddisfatto. Contestualmente, si provvede a verificare i requisiti di conformità delle proposte progettuali rispetto ai termini, alle modalità, alle indicazioni e ai parametri previsti dal Bando secondo quanto riportato ovvero:

- verifica della compatibilità del progetto con i requisiti previsti in termini di dimensione minima e massima della proposta, nonché della durata del progetto rispetto ai requisiti del Bando;
- verifica della compatibilità del progetto con le caratteristiche previste;
- verifica della coerenza con gli ambiti di intervento previsti dal Bando.

L'intera proposta progettuale sarà considerata non ammissibile qualora anche solo uno dei requisiti previsti non sarà verificato.

In caso di esito negativo della valutazione di ricevibilità, ammissibilità e conformità di cui al paragrafo A, lo Spoke comunica l'esito ai Soggetti Proponenti, indicando le ragioni del rigetto della domanda.

B. Valutazione tecnico-scientifica, svolta dalla Commissione di Valutazione, nominata con provvedimento dello Spoke.

La CV è composta da un numero di componenti complessivi pari a 5, al fine di individuare i progetti ritenuti "Ammissibili" al finanziamento, con almeno due esperti esterni allo Spoke indipendenti ed esperti dell'Area tematica dello Spoke, selezionati da elenchi di esperti REPRISE del MUR. Nel caso di incompabilità o nel caso in cui venga meno per qualsiasi altra ragione uno o più esperti, sarà/anno nominato/i il/i supplente/i. La CV esprime parere vincolante e provvede alla graduatoria comunicando gli esiti della selezione al Responsabile del Procedimento per l'avvio delle fasi successive. La graduatoria

e la proposta di aggiudicazione formulata dal Responsabile del Procedimento saranno approvate con successivo Decreto dello Spoke.

L'elenco dei progetti ammissibili e ammessi verrà pubblicato sul sito dello Spoke https://www.ricerca.unina.it/bandiacascata. I progetti privi dei requisiti minimi, incompleti o incongruenti con le finalità e gli obiettivi generali del bando, ovvero valutati con un punteggio inferiore a 60 punti, come dettagliato al seguente articolo, saranno considerati "inammissibili" e non accederanno alla graduatoria.

Art. 13 - Criteri di valutazione

La CV svolgerà le valutazioni tecniche secondo i criteri stabiliti al presente articolo. Ciascun progetto è vincolato all'ottenimento di un punteggio di almeno 60 punti, purché questo sia conseguito dall'attribuzione del punteggio minimo sufficiente, previsto per ciascun criterio di valutazione contrassegnato dalle lettere A, B, C, D, E secondo quanto riportato nella Tabella 4.

Tabella 4. Griglia dei criteri di valutazione

Criteri di Valutazione	Punteggio Minimo	Punteggio Massimo
A. Qualità tecnico-scientifica e completezza del progetto proposto in termini di una chiara identificazione degli obiettivi e validità della metodologia e delle procedure di attuazione del progetto.	20	30
B. Qualità scientifica ed esperienza del Proponente; chiarezza delle sfide affrontate e degli obiettivi proposti in risposta alle sfide indentificate dallo Spoke e dal CN RNA & Gene Therapy ovvero con le tematiche di ricerca e innovazione indicate dallo Spoke, nonché verifica del reale apporto dei risultati (output, target intermedi e finali) che si intendono raggiungere con le attività previste e dal monitoraggio delle stesse.	14	22
C. Qualità economico-finanziaria del progetto in termini di economicità della proposta e di sostenibilità finanziaria.	8	16

D. Grado di innovazione rispetto allo stato dell'arte e contributo rispetto all'avanzamento tecnologico della filiera.	10	16
E. Ricadute e impatti attesi al termine del progetto e grado di sfruttamento e trasferibilità dei risultati.	8	16
TOTALE	**60**	**100**

I progetti presentati dai Soggetti Proponenti e ritenuti "Ammissibili" verranno finanziati, secondo l'ordine di graduatoria, fino a esaurimento dei fondi disponibili.

Ogniqualvolta, assegnando progressivamente le risorse della dotazione finanziaria complessiva secondo l'ordine di graduatoria, si verifichi una situazione di capienza parziale dei fondi residui disponibili rispetto all'importo totale del contributo richiesto e spettante al Soggetto Proponente n-esimo (utilmente collocatosi in graduatoria), lo Spoke potrà, a suo insindacabile giudizio **decidere di procedere a finanziamento parziale dei restanti progetti in graduatoria**.

In tal caso, lo Spoke assegnerà al Soggetto Proponente n-esimo (utilmente collocatosi in graduatoria) un termine perentorio per manifestare la propria eventuale volontà alla concessione del finanziamento in misura solo parziale (rispetto all'importo totale richiesto in domanda), così da esaurire effettivamente i fondi residui disponibili. In caso contrario, si procederà ad interpellare il Soggetto Proponente collocato successivamente in graduatoria, che potrà, in caso permanga una situazione di parziale capienza dei fondi, esprimere analoga manifestazione di volontà al finanziamento parziale entro un termine assegnatogli. Si potrà procedere nel senso appena descritto fino ad effettivo esaurimento dei fondi residui ovvero a completo scorrimento della graduatoria delle proposte ammissibili.

Lo Spoke potrà, inoltre, a suo insindacabile giudizio, **decidere di procedere ad aprire una terza finestra temporale volta a consentire un'ulteriore presentazione di progettualità**, per finanziare successivi e ulteriori bandi a cascata.

Art. 14 - Erogazione dei finanziamenti

L'erogazione dei fondi sarà disciplinata dall'apposito Atto d'Obbligo che sarà sottoscritto tra lo Spoke e il Soggetto Beneficiario, che disciplinerà nel dettaglio tutti gli aspetti connessi alla concessione del finanziamento, ivi incluse le ipotesi di rinuncia, revoca e sospensione del finanziamento e delle sovvenzioni.

L'efficacia dell'Atto d'Obbligo e la relativa concessione del finanziamento del progetto saranno in ogni caso subordinati:

- all'approvazione da parte dello Spoke della rendicontazione periodica delle attività svolte da parte del Soggetto Beneficiario;
- all'effettiva disponibilità in capo allo Spoke delle somme economiche trasferite dal MUR.

L'efficacia dell'Atto d'Obbligo e la relativa concessione del finanziamento saranno in ogni caso subordinati:

- in caso di Soggetto Proponente privato partecipante in forma societaria, all'acquisizione della documentazione e delle dichiarazioni inerenti al/ai titolare/i effettivo/i dell'operatore economico Proponente;
- in caso di Soggetto Proponente privato, all'esito positivo dei controlli e delle verifiche svolte dallo Spoke sulla solidità economico-finanziaria del Soggetto Proponente per adempiere all'attività di ricerca e sviluppo prevista nella proposta.

L'erogazione economica sarà comunque svolta dallo Spoke, a seguito:

- di ricezione da parte dell'HUB del relativo contributo, verificati i costi effettivamente sostenuti e la realizzazione degli obiettivi fissati, positivamente valutati dallo Spoke con il supporto della Commissione di Valutazione;
- della verifica della relazione tecnico scientifica intermedia e finale, che dovrà essere trasmessa dal Beneficiario del finanziamento unitamente alla rendicontazione finale secondo la procedura precedentemente descritta.

Ferme restando le specifiche previsioni contenute nell'Atto d'Obbligo, il contributo concesso sarà erogato al Soggetto Beneficiario secondo le seguenti modalità:

- anticipazione pari al 30%, alla sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo;
- stato di Avanzamento lavori, a fronte di rendicontazioni periodiche fornite allo Spoke su indicazione del MUR.

L'erogazione dell'anticipazione da parte dei soggetti beneficiari è assistita da idonea garanzia fornita da una banca o da qualunque altra istituzione finanziaria o coperta da uno strumento fornito a garanzia dallo Stato membro, da un ente pubblico, da una banca o da qualunque altro istituto finanziario stabilito in uno Stato membro da mantenere per tutta la durata del progetto, come meglio dettagliato all'interno dell'Atto d'Obbligo

Resta fermo che per tutti i progetti ammessi al finanziamento vige l'obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi nell'ambito del presente bando e di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale.

Art. 15 - Spese ammissibili

Per i soggetti beneficiari sono ammissibili a finanziamento le seguenti spese:
a) spese di personale, riferibili a ricercatori, borse di dottorato di ricerca, tecnici e altro personale di supporto impegnato nelle attività del Progetto che risulti, in rapporto col Soggetto Beneficiario, dipendente a tempo indeterminato o determinato secondo la legislazione vigente, o titolare di borsa di dottorato, o di assegno o contratto di ricerca, o di borsa di studio;
b) costi per materiali, attrezzature e licenze necessari all'attuazione del Programma;
c) costi per servizi di consulenza specialistica finalizzati all'attuazione del Progetto;
d) costi indiretti, determinati forfettariamente e pari al 15% dei costi diretti ammissibili per il personale;
e) altre tipologie di spese, strettamente connesse all'esecuzione del progetto e valutate positivamente da parte dello Spoke nel rispetto della normativa applicabile, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto.
L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è un costo ammissibile solo se questa non sia recuperabile nel rispetto della normativa nazionale di riferimento. Tale importo dovrà tuttavia essere puntualmente tracciato per ogni progetto nei sistemi informatici gestionali, in quanto non è incluso nell'ambito della stima dei costi progettuali ai fini del PNRR.
L'imposta regionale sulle attività produttive (IRAP) non è un costo ammissibile. Ogni altro tributo od onere fiscale, previdenziale e assicurativo costituisce spesa ammissibile nel limite in cui non sia recuperabile e purché direttamente afferente all'intervento finanziato.
È sempre escluso l'ammontare relativo a qualsiasi altro onere accessorio, fiscale o finanziario.
Il periodo di ammissibilità delle spese, con riferimento alle proposte progettuali ammesse a contributo, decorre dalla data di sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo e si conclude tassativamente entro la data stabilita per la conclusione del progetto riportata nell'Atto d'Obbligo.
Tutte le spese devono essere strettamente connesse allo scopo del progetto e sostenute nel periodo di realizzazione dell'attività.
Affinché una spesa possa essere considerata ammissibile alle agevolazioni, è necessario in particolare che sia: ***(i)*** **imputabile** all'intervento ammesso a finanziamento; ***(ii)*** **riconducibile** ad una delle categorie di spesa indicate nel Bando come ammissibile; ***(iii)*** **pertinente**, vale a dire che sussista una relazione specifica tra la spesa e l'attività oggetto del progetto/investimento. In tal senso le spese sostenute devono risultare direttamente connesse al programma di attività; ***(iv)*** **legittima**, cioè sostenuta da documentazione conforme alla normativa fiscale, contabile e civilistica vigente.

Per ogni ulteriore chiarimento si rimanda alle Linee Guida per la Rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema missione 4 componente 2 https://www.mur.gov.it/it/pnrr/strumenti-di-attuazione/Linee-Guida-Soggetti-Attuatori/rendicontazione-e-controllo
Le spese dovranno essere rendicontate con cadenza trimestrale e sottoposte a monitoraggio e approvazione da parte dello Spoke.

Art. 16 - Monitoraggio delle attività di progetto

Successivamente al finanziamento e all'avvio del progetto, lo Spoke si occuperà di monitorare le attività e le modalità di utilizzo dei fondi.
Il monitoraggio comprenderà valutazioni di natura amministrativo/contabile e di adeguatezza e coerenza con la progettazione esecutiva le cui modalità verranno richieste al Soggetto Proponente in fase di avvio.
Qualsivoglia modifica del progetto presentato dal Soggetto Proponente andrà negoziata con lo Spoke.
Lo Spoke si riserva la facoltà, in qualunque momento, di revocare, modificare o sospendere il finanziamento per sopravvenuti motivi di non congruità con le regole del presente bando, comunicando la modifica, la sospensione o la revoca al Soggetto Proponente via PEC.

Art. 17 - Trattamento dei dati

I dati personali e le eventuali categorie particolari di dati personali degli interessati di cui lo Spoke venga in possesso in virtù della presente procedura saranno trattati in conformità a quanto previsto dal Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) n. 2016/679 (D.Lgs. 30.6.2003, n. 196, modificato e integrato dal D.Lgs. 10.8.2018, n. 101), nonché dal Regolamento stesso dell'Unione Europea n. 679/2016 e dal Regolamento dell'Università degli Studi di Napoli Federico II in materia di trattamento dei dati Personali, emanato con Decreto del Rettore n. 1226 del 19.3.2021.
I dati raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità del presente Bando e, comunque, nell'ambito delle attività istituzionali dell'Ateneo.
Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 - Informazioni sul trattamento dei dati personali - si informa che il Titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Napoli Federico II, con sede legale in Corso Umberto I n. 40 - 80138 Napoli, nelle persone del Rettore e del Direttore Generale, in relazione alle specifiche previsioni normative e statutarie, contattabile ai seguenti recapiti: rettore@unina.it, rettore@pec.unina.it.

L'Università degli Studi di Napoli Federico II - Spoke # 8 - è il soggetto pubblico erogatore dei finanziamenti, coinvolto nella realizzazione del Progetto del Centro Nazionale RNA & Gene Therapy.
Il trattamento dei dati di cui sopra trasmessi con le domande di partecipazione al Bando avverrà nel rispetto dei principi di liceità, correttezza e trasparenza, limitazione della finalità, minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione integrità e riservatezza, previsti dall'art. 5 del citato Regolamento (UE) 2016/679.
Ai partecipanti al Bando sono riconosciuti i diritti di cui agli artt. da 15 a 22 del citato Regolamento (UE) 2016/679, in particolare, il diritto di accesso ai propri dati personali (ricorrendone le condizioni), il diritto di chiederne la rettifica, la cancellazione (ove quest'ultima non contrasti con la normativa vigente sulla conservazione dei dati stessi e con la necessità di tutelare, in caso di contenzioso giudiziario, l'Università ed i professionisti che li hanno trattati) o la limitazione del trattamento, nonché di opporsi al loro trattamento.
Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione delle disposizioni del Regolamento europeo hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali o di adire le opportune sedi giudiziarie, rispettivamente ai sensi degli artt. 77 e 79 del Regolamento (UE) 2016/679.

Per l'informativa completa sul trattamento dei dati si rinvia alla pagina web del sito internet di Ateneo http://www.unina.it/ateneo/statuto-e-normativa/privacy. Per l'informativa completa sul trattamento dei dati forniti per la partecipazione alla presente procedura si rinvia al documento reso disponibile sulla pagina web https://www.ricerca.unina.it/bandiacascata/bandi-rna/

Art. 18 - Termini del procedimento

Nella tabella 5 vengono riportate le tempistiche previste per ogni fase riguardante l'iter di presentazione della domanda di agevolazione, di valutazione della stessa e di concessione delle agevolazioni e le scadenze da rispettare.

Tabella 5 Tempistiche previste per varie fasi di partecipazione al Bando

Attività	Scadenza
Compilazione e invio della domanda di finanziamento	Apertura bando e prima finestra: ore 14.00 del 16/10/2023 Scadenza per presentazione domanda **prima finestra**: ore 14.00 del 15/10/2024 Apertura seconda finestra: ore 14.00 del 04/03/2024; Scadenza per presentazione domanda **seconda finestra**: ore 14.00 del 03/04/2024

Valutazione	Entro 30 giorni dalla data di chiusura di ciascuna finestra
Comunicazione/ pubblicazione dei risultati/ Provvedimento di approvazione del finanziamento	Entro 35 gg dalla data di chiusura di ciascuna finestra
Sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo	Prima finestra: entro 15 gennaio 2024; Seconda finestra: entro 30 giugno 2024
Avvio attività	Prima finestra: entro 31 gennaio 2024 Seconda finestra: entro 31 luglio 2024

Art. 19 - Accesso agli atti

Per l'esercizio del diritto di accesso agli atti della procedura di selezione delle proposte progettuali si rinvia agli artt. 22 e ss. della legge 7 agosto 1990 n. 241 e successive integrazioni e modificazioni, nonché del D.P.R. n. 184/2006 (recante "*Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi*").

Art. 20 - Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sul presente bando mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle proposte progettuali. Le richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate all'indirizzo rnaspoke8@unina.it e recare il seguente oggetto "Richiesta di chiarimenti - Bando Spoke 8 CN RNA & Gene Therapy". Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 (sei) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle proposte sotto forma di FAQ pubblicate nell'area apposita del sito dello Spoke https://www.ricerca.unina.it/bandiacascata.

Art. 21 - Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra lo Spoke e il Soggetto Proponente sono eseguiti utilizzando la posta elettronica certificata. Il Soggetto Proponente acconsente all'invio di tutte le

comunicazioni inerenti al presente bando all'indirizzo PEC indicato in fase di presentazione della proposta.

Art. 22 - Pubblicità

La documentazione inerente al Bando, gli allegati e la modulistica sono reperibili sul sito dello Spoke https://www.ricerca.unina.it/bandiacascata nonché sull'Albo Ufficiale dell'Ente.

Art. 23 - Modulistica Allegata

Sono parte integrante del bando i seguenti allegati:

- **A.** Domanda di partecipazione;
- **B.** Scheda Progetto;
- **C.** Piano economico finanziario;
- **D.** Cronoprogramma di spesa di progetto;
- **E.** Dichiarazione obblighi assunzionali;
- **F.** Autodichiarazione di assenza di situazioni di conflitto di interessi;
- **G.** DSAN proposta progettuale per massimo 2 track;
- **H.** DSAN rispetto del principio DNSH;
- **I.** Dichiarazione dimensione di impresa (solo per soggetti privati);
- **J.** Dichiarazione di insussistenza di cause di esclusione dalla procedura, in linea con quanto previsto dagli artt. 94 e 95 del d.lgs. n. 36/2023 (solo per soggetti privati).

Art. 24 - Responsabile del procedimento

Il Responsabile del Procedimento ai sensi dell'art. 5 della legge 241/90 è la dott.ssa Mariarosaria Persico - indirizzo e-mail: rnaspoke8@unina.it; tel. 081678629.