

AVVISI E BANDI DI GARA

ORGANI COSTITUZIONALI E GIURISDIZIONALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Segretariato Generale

Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita

Bando per la selezione di progetti finalizzati alla realizzazione di un programma pilota per la gestione in rete delle Biobanche e dei Centri di Risorse Biologiche (CRB-Net)

Il Segretario Generale

- Vista** la legge 23 agosto 1988, n. 400;
- Visto** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303 e successive modifiche;
- Vista** la legge 19 febbraio 1992, n. 142 – legge comunitaria 1991 – ed in particolare il comma 2 dell'articolo 40, che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri un Comitato Scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici;
- Visto** il DPCM del 19 marzo 2007 con il quale detto Comitato è ricostituito e confermato nella denominazione "Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita" (di seguito denominato CNBBSV);
- Visto** il punto a) dell'art. 3 del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 84 recante il regolamento per il riordino degli organismi operanti presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 29 del decreto legge 4 luglio 2006, n. 233, convertito – con modificazioni – dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, con il quale è stato confermato il Comitato;
- Considerati**, in particolar modo, l'articolo 2 al punto d), n. 1 ed al punto h) del menzionato DPCM 19 marzo 2007, disciplinante le funzioni del CNBBSV;
- Vista** la legge 16 gennaio 2003 n. 3 ed in particolare l'art. 27, il cui comma 1 affida al Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie il compito di sostenere, nell'attività di coordinamento e di valutazione dei programmi, dei progetti e dei piani di azione per lo sviluppo dei sistemi informativi formulati dalle amministrazioni, progetti di grande contenuto innovativo, di rilevanza strategica, di preminente interesse nazionale, con particolare attenzione a quelli di carattere intersettoriale;
- Visto** il verbale della seduta del 7 luglio 2005 del Comitato dei Ministri per la società dell'informazione, nel corso del quale vengono individuate alcune iniziative progettuali di rilevanza strategica per il Paese riguardanti l'alfabetizzazione informatica della popolazione, la competitività delle imprese, l'efficienza della pubblica amministrazione tramite l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;
- Visto** il decreto 22 luglio 2005, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale, serie generale n. 226 del 28 settembre 2005 e – in particolare - il primo comma dell'articolo 1 all'interno del quale sono individuati i progetti di grande contenuto innovativo di rilevanza strategica, nonché il relativo allegato A, con cui è stato stanziato un finanziamento a favore del Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie per la realizzazione del progetto relativo al sistema integrato per la gestione in rete di "centri di risorse biologiche nazionali (CRB-net)";

- Visto** il comma 3 dell'articolo 1 del D.M. 14 maggio 2003 del Ministro per l'Innovazione e Tecnologie in materia di utilizzo e disciplina delle funzioni di indirizzo, coordinamento e impulso inerenti il fondo di finanziamento per i progetti strategici nel settore informatico di cui all'articolo 27, commi 1 e 2, primo periodo, della L. 16 gennaio 2003;
- Visto** lo Studio di fattibilità dell'agosto 2005, redatto dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie sul "Sistema integrato per la gestione in rete di centri di risorse biologiche nazionali (CRB-net);
- Considerato** che il presente bando si muove in linea con gli obiettivi della Strategia di Lisbona stabiliti dal Consiglio Europeo dei Capi di Stato e di Governo del 16 e 17 giugno 2005 e tenuto altresì conto che il comma 842, dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2006 n. 296, prevede l'attivazione di un progetto di innovazione relativo alle nuove tecnologie della vita;
- Considerato** che nel documento conclusivo della riunione di Parigi del 29 Gennaio 2004 nella quale i Ministri dell'istruzione, dell'università e della ricerca, degli Stati afferenti all'OCSE, hanno concordato di sostenere le attività tese a costituire una rete globale delle biobanche/centri di risorse biologiche;
- Vista** la nota del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita prot. n. USG/CNBBSV/193/1.6.11.5 del 19 aprile 2007 al Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie, e la relativa nota di risposta prot. n. DIT – 0001892 – 18/05/2007-2.45.2.5 del 18 maggio 2007 con la quale si conferma l'autonomia del Comitato in merito alla scelta degli strumenti attuativi del progetto in parola, e la possibilità di adeguamento dello stesso, coerentemente con gli indirizzi strategici sottesi al progetto e con le decisioni assunte al riguardo dal Comitato dei Ministri per la società dell'informazione nella seduta del 7 luglio 2005;
- Vista** la convenzione tra il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita – Presidenza del Consiglio dei Ministri e l'Istituto Superiore di Sanità, stipulata in data 19 dicembre 2007 ed approvata con decreto del 20 dicembre 2007 ;
- Considerato** che – sulla base del sopraccitato studio di fattibilità - le funzionalità principali di CRB-NET devono essere:
- consenso informato e dati clinici;
 - raccolta dei materiali biologici;
 - classificazione del materiale biologico;
 - sistema di tracciabilità;
 - gestione dei servizi di laboratorio;
 - sito web e catalogo dei materiali biologici disponibili;

Considerato che le Biobanche sono custodi, e non proprietarie, dei campioni e che tali campioni costituiscono una risorsa fondamentale per la comunità scientifica nello svolgimento dell'attività di ricerca ed è, conseguentemente, necessario che le Biobanche realizzino la miglior qualità possibile per i propri campioni, e quindi un sistema di documentazione, raccolta, manipolazione, conservazione ed identificazione standardizzato;

Considerato che, anche alla luce delle sopra richiamate indicazioni emanate a livello europeo, è indispensabile realizzare un sistema per fornire alla comunità scientifica uno strumento efficiente di conoscenza e di accesso al patrimonio biologico esistente;

Rilevata l'opportunità di impiegare parte del finanziamento di cui al decreto 22 luglio 2005, relativo al progetto concernente il sistema integrato per la gestione di rete di "Centri di risorse biologiche" (CRB-Net), nel finanziamento di progetti finalizzati allo scopo di realizzare un sistema che assicuri la documentazione, la raccolta, la manipolazione, la conservazione e la identificazione di materiali biologici umani, che si basi sull'aggregazione di più biobanche che possano coordinarsi tra di loro per rispondere agli obiettivi del programma CRB-Net;

DECRETA

Articolo 1

Finalità dei progetti, obiettivi e caratteristiche

1. I progetti - eventualmente articolati in più unità operative - presentati da singoli soggetti, hanno la finalità di realizzare un sistema di rete tra Biobanche e Centri di Risorse Biologiche implementato all'interno di un unico sistema informativo nazionale, che consenta l'integrazione virtuale - per mezzo di criteri di interoperabilità dei singoli sistemi informativi specifici oggi esistenti presso i diversi centri presenti nel Paese - attraverso il quale rendere omogenee e funzionali le attività di conoscenza del patrimonio biologico esistente e che consenta di adottare procedure standardizzate per le funzionalità indicate al successivo comma 3.

2. I progetti hanno come scopo la realizzazione di un sistema che assicuri la documentazione, la raccolta, la manipolazione, la conservazione e la identificazione di materiali biologici umani, attività tutte che debbono essere standardizzate secondo le procedure stabilite dalle norme ISO in materia. Questi progetti si basano sull'aggregazione di più Biobanche che si coordinano per rispondere agli obiettivi del programma pilota CRB-net ed hanno durata biennale.

3. Le procedure operative standard di CRB-NET devono riguardare almeno:

- consenso informato e dati clinici;
- raccolta dei materiali biologici;
- classificazione del materiale biologico;
- sistema di tracciabilità;
- gestione dei servizi di laboratorio;
- catalogo dei materiali biologici disponibili;

Articolo 2

Soggetti ammessi al finanziamento

1. I finanziamenti per la realizzazione dei progetti sono destinati ai soggetti pubblici e privati che, alla data di pubblicazione del presente bando sulla Gazzetta Ufficiale, abbiano realizzato almeno una Biobanca con le caratteristiche di unità di servizio, senza scopo di lucro diretto, finalizzate alla raccolta e alla conservazione di materiale biologico utilizzato per diagnosi e per ricerca, ivi compresi i consorzi cui partecipano più enti che gestiscono biobanche. Non potranno essere finanziati soggetti che abbiano già ottenuto finanziamenti da istituzioni per le stesse finalità del presente bando.

Articolo 3

Aree tematiche

1.1 soggetti proponenti dovranno attenersi alle seguenti aree tematiche oggetto della loro attività di raccolta:

- Banche genetiche
- Banche di sangue placentare e/o cellule staminali
- Banche di cellule tumorali
- Banche di tessuti normali e patologici
- Banche di microrganismi patogeni per l'uomo

Articolo 4

Risorse finanziarie

1. Il finanziamento complessivo previsto per il presente bando è di euro 750.000,00, per un massimo erogabile per singolo progetto di 150.000,00 euro.

Articolo 5

Valutazione delle proposte:

Commissione di valutazione, criteri e punteggi

1. Le proposte verranno esaminate da una Commissione appositamente costituita che sarà composta da 5 componenti di cui: tre designati dal Presidente del Comitato tra i componenti del Comitato, uno designato dal Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri e uno designato dal Ministro per le Riforme e le Innovazioni nella pubblica amministrazione.

2. La Commissione di cui al comma 1 terrà conto, per la predisposizione della graduatoria ai fini dell'ammissione al finanziamento, dei seguenti criteri:

- a) congruenza della proposta rispetto agli obiettivi del progetto CRB-net di cui all'art. 1 e all'art. 3 del presente bando;
- b) qualificazione del Presentatore del progetto e dei Responsabili scientifici delle unità operative, sulla base dei rispettivi *curricula* e della dimostrata competenza sull'argomento;
- c) aggregazione di più biobanche appartenenti ad enti diversi;
- d) accessibilità dei campioni.

2. Il punteggio attribuito alle predette voci è quantificabile fino ad un valore:

- 35 punti per la voce di cui alla lettera a)
- 25 punti per la voce di cui alla lettera b)
- 30 punti per la voce di cui alla lettera c)
- 10 punti per la voce di cui alla lettera d)

3. Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita si riserva di chiedere un coordinamento o un'aggregazione di progetti tra loro simili o complementari.

4. La graduatoria finale dei progetti, con i relativi importi assegnati, sarà approvata con Decreto del Segretario Generale e pubblicata sul portale <http://www.governo.it/biotecnologie/>. Di detta pubblicazione sarà data notizia mediante avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana .

Articolo 6

Presentazione delle domande

1. Le domande dovranno essere redatte secondo quanto previsto nell'allegato A del presente bando, ed in particolare:

- A. i soggetti aventi natura pubblica dovranno indicare le fonti normative ed i provvedimenti amministrativi concernenti la propria istituzione e che disciplinano la propria attività; ove presenti dovranno produrre: atto costitutivo, statuto e comunque tutti i dati – anche fiscali - identificativi ;
- B. i consorzi costituiti da enti pubblici che gestiscono biobanche nonché fondazioni che gestiscono biobanche dovranno produrre la documentazione prevista per i soggetti di cui alla lettera A;
- C. nel caso in cui la domanda di partecipazione sia avanzata da soggetti privati questi dovranno produrre:
 - iscrizione alla C.C.I.A.A. – Registro Imprese (o registro professionale equivalente per imprese straniere), per attività connesse all'oggetto della selezione;
 - statuto ed atto costitutivo;
 - bilancio ultimi tre esercizi (2004/2006);

2. Le domande dovranno essere presentate a: Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita entro e non oltre 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente Bando sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

3. Le domande, debitamente sottoscritte dal legale rappresentante dell'ente proponente, dovranno essere inviate, a mezzo raccomandata con avviso di ricevuta di ritorno, entro la data di scadenza in tre copie cartacee e su allegato supporto informatico a: Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita, Via della Mercede, 96 – 00187 - Roma. I plichi dovranno essere consegnati tra le ore 8,00 e le ore 19,00.

4. Il plico, recapitato anche a mano presso il medesimo indirizzo, dovrà recare, oltre l'indicazione del destinatario, la seguente dicitura **PROGRAMMA PILOTA PER LA GESTIONE IN RETE DELLE BIOBANCHE E DEI CENTRI DI RISORSE BIOLOGICHE (CRB-Net) – NON APRIRE.**

5. Ai fini dell'ammissione, farà fede la data di arrivo comprovata dal timbro dell'ufficio accettante.

6. Ai presentatori delle proposte ammesse a finanziamento sarà comunicato il risultato della selezione entro 60 giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle domande.

Articolo 7 **Ammissibilità delle domande**

1. Le domande saranno ritenute ammissibili se redatte sulla base di tutte le indicazioni fornite dal presente bando e relativi allegati.
2. Non può essere presentata più di una domanda di finanziamento da parte dello stesso soggetto. Il soggetto che partecipa ad un consorzio non può partecipare né ad altri consorzi comunque concorrenti, né singolarmente alla selezione.
3. L'assenza dei requisiti previsti dai commi 1 e 2 del presente articolo comporterà l'esclusione dal finanziamento.

Articolo 8 **Modalità e tempi di realizzazione**

1. Il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita - non appena ricevuta formale comunicazione al riguardo da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, cui il Comitato ha affidato, con separata convenzione del 19 dicembre 2007, il compito di sviluppare un'infrastruttura tecnica (CRB-net) - provvederà ad inoltrare formale comunicazione delle indicazioni tecniche fornite dall'Istituto Superiore di Sanità ai soggetti ammessi al finanziamento, al fine di consentire l'accesso in rete centralizzata da parte delle biobanche verso il CRB-Net.
2. Gli assegnatari del finanziamento dovranno attenersi scrupolosamente alle indicazioni fornite dall'Istituto Superiore di Sanità e dovranno garantire ogni supporto alle attività necessarie all'adeguamento, alla implementazione ed alla messa in funzione del sistema di rete.
3. I soggetti assegnatari del finanziamento dovranno concludere l'attuazione dell'accesso alla rete, l'implementazione del sistema comunicato dall'ISS tramite il Comitato, e garantirne la funzionalità entro un anno dalla comunicazione di cui al comma 1 del presente articolo.

Art. 9 **Erogazione dei fondi**

1. Il finanziamento assegnato ai soggetti presentatori per la realizzazione di ogni singolo progetto non può superare l'importo onnicomprensivo di €. 150.000,00, restando a carico dei soggetti proponenti la copertura della eventuale quota residua.
2. Ai progetti selezionati il finanziamento verrà erogato in tre tranches come di seguito specificato, così articolate:
 - a) 20% al momento della formale comunicazione da parte del responsabile di rete del trasferimento del 30% dei dati delle biobanche al server dell'Istituto Superiore di Sanità;
 - b) 30% successivamente all'invio da parte del presentatore della relazione annuale intermedia e dell'approvazione di questa da parte della Commissione;
 - c) 50% successivamente all'approvazione del progetto concluso da parte della Commissione.
3. La Presidenza del Consiglio dei Ministri – Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita provvederà alla revoca del finanziamento ed all'azione in danno in caso di:
 - mancata o incompleta realizzazione dell'iniziativa;
 - mancata disponibilità alla collaborazione tra il soggetto assegnatario del finanziamento e Istituto Superiore di Sanità.

Articolo 10**Coordinamento e verifica**

1.L'attività di verifica e di monitoraggio del progetto è di competenza del Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita che effettuerà la verifica sullo stato di avanzamento dei lavori, attraverso la Commissione di cui all'articolo 5 del presente bando.

Articolo 11**Dati personali**

1.Il responsabile scientifico della Biobanca/Centro di risorse Biologiche, e comunque tutti coloro che - a motivo ed in occasione del presente bando - dovessero o intendessero produrre in qualsivoglia formato i propri dati personali, dovranno contestualmente fornire la propria autorizzazione al trattamento dei dati personali ai fini dello svolgimento della presente procedura di selezione, ai sensi e per gli effetti del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

2. I dati personali forniti dai soggetti proponenti saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla selezione di cui al presente bando e per l'implementazione del sistema di rete CRB-net.

3.Titolare del trattamento dei dati personali è il Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita. Il responsabile del trattamento è il coordinatore della segreteria del Comitato.

Allegato A**Proposta di progetto per la gestione in rete di Biobanche o Centri di Risorse Biologiche**

ORGANISMO PROPONENTE

AREA TEMATICA

TITOLO DEL PROGETTO

COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO

FINANZIAMENTO RICHIESTO

EVENTUALE COFINANZIAMENTO

DURATA IN MESI (massimo 24)

RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO

Nominativo

Struttura di appartenenza

Funzione

Tel

Fax

Email

ELENCO DELLE BIOBANCHE/CENTRI DI RISORSE BIOLOGICHE
COINVOLTE

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

PRECEDENTI AGGREGAZIONI REALIZZATE (max 10 righe)

OBIETTIVO PRINCIPALE ED EVENTUALI OBIETTIVI SECONDARI DEL PROGETTO (max 40 righe)

CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO DEL PROGETTO (max 1 pagina)

Periodo di riferimento: ultimi 5 anni; indicare le 10 pubblicazioni scientifiche ritenute più significative, con particolare riferimento a quelle dell'area tematica sulla quale insiste il progetto.

DESCRIZIONE DI OGNI BIOBANCA/CENTRO DI RISORSE BIOLOGICHE AFFERENTE AL PROGETTO

RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLA BIOBANCA/CENTRO DI RISORSE BIOLOGICHE

Nominativo

Struttura di appartenenza

Funzione

Tel

Fax

Email

CURRICULUM VITAE DEL RESPONSABILE SCIENTIFICO DELLA BIOBANCA/CENTRO DI RISORSE BIOLOGICHE (max 1 pagina)

Periodo di riferimento: ultimi 5 anni; indicare le 10 pubblicazioni scientifiche ritenute più significative, con particolare riferimento a quelle dell'area tematica sulla quale insiste il progetto.

TIPOLOGIA E CONSISTENZA DEL MATERIALE BIOLOGICO CONSERVATO

DESCRIZIONE DEI SISTEMI DI DOCUMENTAZIONE, RACCOLTA, MANIPOLAZIONE, CONSERVAZIONE, IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI (max 40 righe)

DESCRIZIONE DEI SISTEMI DI CONTROLLO ADOTTATI NELL'EVENTUALE DISTRIBUZIONE DEL MATERIALE BIOLOGICO (max 20 righe)

TUTELA DEI DATI PERSONALI (se applicabile) (max 10 righe)

SOFTWARE UTILIZZATO (max 10 righe)

DATABASE REALIZZATO (max 10 righe)

SISTEMI DI SICUREZZA INFORMATICA ADOTTATI (Max 20 righe)

Art. 12

Autocertificazione

1. Tutte le dichiarazioni e le certificazioni da produrre ai fini della partecipazione al presente bando di selezione, potranno essere rese ai sensi del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000.

Art. 13

Trasparenza

1. Verranno resi pubblici, sul sito web del CNBBSV, i progetti finanziati, le unità operative partecipanti, i risultati riassuntivi delle rendicontazioni scientifiche, le attività previste per la divulgazione dei risultati.

Il presente avviso sarà pubblicato sul sito web istituzionale del Comitato – www.governo.it/biotecnologie/index.html - e sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il Segretario Generale: **prof. Mauro Masi**