

ALLEGATO 2

LINEE GUIDA PER LA DISTRIBUZIONE DELLE SPESE E PER LA COMPILAZIONE DEL BUDGET

BANDO AIFA RICERCA INDIPENDENTE 2023

SEQUENZIAMENTO TERAPEUTICO IN ONCOLOGIA

Il budget proposto deve essere congruo alla complessità dello studio, dettagliato e adeguatamente giustificato, redatto tenendo conto delle indicazioni seguenti.

Unità operative (B1. Operative Units)

Inserire all'interno della prima colonna le unità operative coinvolte nello studio, indicando il Centro di Coordinamento come CC e le unità satellite come UOX, sostituendo X con un numero progressivo. Inserire nelle colonne successive le denominazioni complete dei centri e delle loro istituzioni di appartenenza. Aggiungere il nominativo del responsabile di ogni singola unità.

Personale (B2. Personnel)

Le spese di personale devono riguardare soggetti appositamente arruolati per l'attività dello studio. Si precisa che la durata dei contratti delle specifiche unità di personale può anche differire rispetto alla durata dello studio stesso, ma sarà rimborsata esclusivamente la spesa derivante dal contratto sostenuta nell'intervallo temporale di validità del finanziamento AIFA. Non è possibile imputare al finanziamento costi per personale con contratto a tempo indeterminato o dipendente dell'ente cui afferisce l'unità operativa, anche nel caso in cui il suddetto personale risulti direttamente impegnato nelle attività di gestione tecnico-scientifica di ricerca o di gestione amministrativo-contabile. Nella sezione della tabella "Salary x month", riportare nella colonna "Gross" la retribuzione lorda prevista per la singola unità di personale e nella colonna "Charges", gli oneri accessori previsti per l'esecuzione del contratto stesso. Indicare nella colonna "% time employed on study" la percentuale d'impiego prevista per lo studio (% inferiore al 100 o uguale, nel caso di impiego a tempo pieno dell'unità di personale reclutata); compilare successivamente la colonna "Salary x % time employed on study" in funzione della % d'impiego prevista (se pari al 100% replicare i dati già inseriti nella sezione "Salary x month"). Riportare, infine, nella colonna "Total", la cifra derivante dagli importi moltiplicati per la % di impiego e la durata prevista per il contratto (da indicare in mesi anche nella preposta colonna).

I contratti di collaborazione professionale e le consulenze (a partita IVA), che, per propria natura non prevedono il vincolo della subordinazione con il committente, dovranno essere riportati nell'apposita sezione B4 "Services", alla riga B4.6 del protocol form (Collaboration contracts/Consulting).

Più specificatamente, per ciascuna risorsa umana coinvolta nel progetto è necessario indicare:

- **Unità operativa (UO)**: specificare i dettagli riferiti all'unità operativa presso la quale verrà svolta l'attività lavorativa indicando se il personale è afferente al centro coordinatore (CC), o ad un centro satellite (UOX), nel rispetto delle informazioni già fornite nella sezione B1.

ALLEGATO 2

- Titolo di studio (Degree): indicare il titolo di studio della singola unità di personale prevista.
- Mansione/i (Task/s): indicare il ruolo ed il tipo di incarico, ad esempio coordinamento, analisi dei dati, monitoraggio, etc. (è possibile indicare anche più di una mansione per ogni singola unità di personale).
- Tipologia di contratto (Contract): specificare la tipologia di contratto di lavoro che verrà stipulato.
- Durata (Duration): indicare la durata (in mesi) del contratto di lavoro che si prevede di stipulare.
- Retribuzione mensile (Salary × month): indicare il compenso lordo comprensivo di tutti gli oneri accessori previsti (costi relativi alla retribuzione a carico dell'istituzione a cui afferisce il personale - totale degli oneri riflessi).
- % impiego nello studio (% employed on study): indicare la % d'impiego del personale non strutturato nelle attività oggetto di finanziamento (es. impiego al 50% sul progetto e restante 50% su altre attività non attinenti allo studio finanziato).
- Retribuzione mensile riferita alla % d'impiego (Salary × % time employed on study): indicare il compenso lordo comprensivo di tutti gli oneri accessori previsti, calcolato rispetto alla % d'impiego sullo studio (compilare la colonna anche se la percentuale d'impiego è uguale al 100% reiterando gli stessi dati già inseriti nella colonna "Retribuzione mensile").
- Totale (Total): indicare il costo totale previsto relativo al personale coinvolto, limitato temporalmente alla durata dello studio; tale spesa è infatti intesa come costo per lo svolgimento esclusivo delle attività strettamente correlate alla realizzazione dello studio stesso. Il costo totale per unità di personale deve essere calcolato come prodotto delle voci "retribuzione (lorda più oneri riflessi) × % d'impiego nello studio × durata (in mesi)" che andrà a definire il costo esatto dell'unità di personale a carico dello studio.

Riportare, infine, la somma dei singoli costi nell'ultima cella in basso a destra.

Attrezzature e materiale di consumo (B3. Supplies)

Compilare la sezione indicando le attrezzature necessarie per l'esecuzione dello studio nelle specifiche categorie, fornendo una breve descrizione (massimo 200 caratteri) per ogni attrezzatura ed il totale dei costi previsti. Non sono ammesse spese relative a mobili e/o arredi (es. scrivanie, sedie) né riferite a fax, telefoni e cellulari. Si precisa che l'acquisto delle attrezzature ed il relativo rimborso è consentito solo nel momento in cui il loro utilizzo risulti coerente sia da un punto di vista tecnico che temporale con gli obiettivi e le finalità del protocollo di studio approvato. Il costo integrale di acquisto è rimborsabile per singolo bene il cui valore sia inferiore o uguale ad € 20.000,00, posto che lo stesso sia stato acquistato nella prima metà del periodo progettuale (es. entro i primi 18 mesi per studi triennali).

ALLEGATO 2

Ove il bene sia stato acquistato dopo la prima metà del periodo progettuale o nel caso in cui il valore del bene sia superiore ad € 20.000,00, verrà rimborsata unicamente la/e quota/e parte di ammortamento relativa/e al periodo di utilizzo del bene all'interno del progetto. Nel caso in cui siano previsti più materiali della stessa categoria, aggiungere un numero di righe equivalenti agli stessi (es. due diverse tipologie di software) avendo cura di descriverne brevemente la natura. Riportare, infine, la somma dei singoli costi nell'ultima cella in basso a destra.

Servizi (B4. Services)

Compilare la sezione indicando i servizi necessari per l'esecuzione dello studio nelle specifiche categorie, fornendo una breve descrizione (massimo 200 caratteri) per ogni servizio ed il totale dei costi previsti.

In questa sezione devono essere rappresentati e dettagliati i costi relativi ai servizi come le attività di monitoraggio se svolte in outsourcing (attenzione: non includere in questa tabella gli eventuali costi di personale già descritti nella tabella B2), spese per raccolta dati, eventuali altre spese per Contract Research Organization (C.R.O.), accesso a banche dati, costi per assicurazione, costi per pubblicazioni comprensivi dell'eventuale produzione editoriale cartacea delle stesse, contratti di collaborazione professionale e consulenze (a partita IVA). Inserire nella tabella un numero di righe pari alle voci dei servizi dettagliati per cui si richiede il finanziamento, avendo cura di descriverne brevemente la natura. Si precisa che l'acquisto dei servizi prevede il rimborso del costo di acquisto, purché quest'ultimo sia coerente sia da un punto di vista tecnico che temporale con gli obiettivi e le finalità del protocollo approvato. Riportare, infine, la somma dei singoli costi nell'ultima cella in basso a destra.

Farmaci (B5. Drug Cost)

Si chiede di riportare il costo complessivo dei farmaci necessari alla corretta esecuzione dello studio, specificando se i costi siano dovuti: all'acquisto di farmaci non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale in accordo alla normativa vigente, al mascheramento, al ri-confezionamento primario e secondario o alla ri-etichettatura; specificare inoltre i costi relativi all'eventuale spedizione del farmaco a centri esteri (n.b. per questa categoria di centri, sono esclusivamente rimborsabili al centro coordinatore le citate spese di spedizione ed il costo del farmaco, da esporre in maniera aggregata per l'intero studio). Dettagliare in maniera analitica con una breve descrizione (massimo 200 caratteri) la tipologia di farmaco acquistata e le modalità di approvvigionamento. Riportare, infine, la somma dei singoli costi nell'ultima cella in basso a destra.

Riunioni, convegni, workshop, viaggi (B6. Meetings, conferences, workshop, travels)

Compilare la sezione indicando le riunioni, i convegni, i workshop e viaggi funzionali all'esecuzione dello studio, fornendo una breve descrizione (massimo 200 caratteri) ed il totale dei costi previsti.

In questa categoria devono essere dettagliati i costi di partecipazione e/o organizzazione di riunioni, convegni, corsi, workshop, ecc., per il solo personale coinvolto nello studio elencato nella sezione B2.

ALLEGATO 2

Per la compilazione della tabella indicare la tipologia di evento inserendo un numero di righe pari al numero di eventi per i quali si richiede il finanziamento, comprensivo di una breve descrizione dello stesso. Saranno inoltre annoverabili le spese di viaggio, vitto e alloggio inerenti agli eventi direttamente correlati allo studio oggetto di finanziamento; tali spese devono risultare congruenti alle tempistiche di svolgimento dell'evento (viaggio, vitto e alloggio rimborsabili dal giorno precedente a quello successivo - in questo caso si intendono escluse le spese di alloggio - rispetto allo svolgimento dell'evento stesso), nel rispetto del principio di economicità.

Riportare, infine, la somma dei singoli costi nell'ultima cella in basso a destra.

Altro (B7. Other)

In questa sezione è possibile indicare categorie di costo non classificabili nelle sezioni precedenti.

Inserire nella tabella un numero di righe pari alle voci di spesa per cui si richiede il finanziamento, avendo cura di descriverne brevemente la natura (massimo 200 caratteri).

Riportare, infine, la somma dei singoli costi nell'ultima cella in basso a destra.

Spese generali/Overhead (B8. General costs/Overhead)

In questa sezione sono ascrivibili i cosiddetti costi indiretti (posta, telefono, servizio di corriere, collegamenti telematici, ecc.), calcolabili in misura proporzionale rispetto alle attività previste. Si precisa che il totale di tali costi, sommati all'overhead, non possono incidere in misura superiore al 10% della somma delle voci di spesa rappresentate in precedenza ad esclusione dei costi rappresentati nella sezione B5. Inserire nella tabella un numero di righe pari alle voci di costo per cui si richiede il finanziamento avendo cura di descriverne brevemente la natura all'interno della colonna "Categories".

Si specifica che in sede di verifica della rendicontazione, la quota dei costi indiretti sarà riconosciuta in considerazione delle spese validamente rendicontate.

Riepilogo delle spese per singola categoria (B9. Overall expected costs for each item indicated below)

Tabella riassuntiva delle spese previste per ciascuna sezione. Riportare nella colonna totale gli importi previsti per ciascuna categoria di spesa, indicando nell'ultima cella in basso a destra l'importo totale previsto.

Distribuzione del budget tra il centro coordinatore ed i centri satellite (B.10 Distribution of costs between coordinating and participating centres)

Specificare per ciascuna unità operativa coinvolta nel progetto, i relativi importi destinati (comprensivi degli eventuali costi per farmaci) e la distribuzione percentuale del budget tra i centri partecipanti (compreso il Centro Coordinatore). Riportare, infine, l'importo totale previsto nella cella in basso a destra.

Nota Bene: *Si precisa che l'imposta sul valore aggiunto (IVA) per gli acquisti inseriti nel budget, potrà essere chiesta a rimborso esclusivamente nella misura in cui essa risulti indetraibile per il soggetto che ne sostiene il costo e ne richiede, pertanto, il rimborso.*