AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

FAQ

Sistema di Ricerca Indipendente

Bando Ricerca Indipendente 2025

FAQ
Principal Investigator

Utente Principal Investigator

1 Versioni del documento

Data	Versioni	Descrizione	Parti modificate
03/06/2025	1.0	Prima versione	
27/08/2025	1.1	Seconda versione	Aggiunto paragrafo 4 contenente le FAQ relative al Bando di Ricerca Indipendente 2025

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

Sommario

1 Versioni del documento 2
2 FAQ – Sistema Ricerca Indipendente 5
2.1 Come faccio ad inviare un progetto ad AIFA in relazione ad un bando di ricerca indipendente pubblicato? 5
2.2 Come faccio a registrarmi al portale dei servizi AIFA? 5
2.3 Come faccio ad accedere al portale dei servizi AIFA? 5
2.4 Cosa devo fare se non riesco ad accedere? 6
2.5 Esiste un modo per recuperare o resettare le credenziali AIFA? 6
2.6 Come faccio ad essere abilitato a SRI dopo aver fatto accesso al Portale dei Servizi AIFA? 7
2.7 Chi posso contattare per questioni che possono sorgere in fase di compilazione del progetto? 7
2.8 Di cosa deve disporre il ricercatore per portare a termine la compilazione di un progetto? 8
2.9 E' possibile utilizzare la firma olografa? 9
2.10 Come inizio a compilare il progetto nel sistema SRI? 10
2.11 Devo completare il progetto contestualmente a quando ho iniziato la compilazione? 10
2.12 Come è organizzata l'applicazione per i ricercatori? 10
2.13 Come proseguo la compilazione di un progetto non ancora sottomesso? 11
2.14 Quanti progetti sono permessi per ciascun bando? 12
2.15 Che succede in caso di mia inattività durante una connessione al sistema? 12
2.16 Cosa faccio se non ritrovo il mio progetto tra i My Projects? 12
2.17 Posso modificare la scelta effettuata per Protocol Form Web? 12
2.18 Cosa faccio se devo modificare i dati personali inseriti in precedenza? 13
2.19 Come riconosco i dati da valorizzare obbligatoriamente? 13
2.20 A cosa serve e come firmo la Declaration of Interest (DOI)? 13
2.21 Posso modificare i dati del progetto dopo averlo messo in "Pre-submit"? 13
2.22 Cosa succede dopo il "Submit"? 13
2.23 Come utilizzo la funzione "Change data" e quali conseguenze ha sui documenti già caricati? 14
2.24 Come classifico l'area terapeutica tramite MeSH? 14
2.25 Qual è il numero massimo di "Operative Unit" e come aggiungo un centro non presente in anagrafica? 15
2.26 Come funziona il processo di "Data check" e come risolvo eventuali errori di compilazione? 15
2.27 Il "Data check" è l'operazione che determina la sottomissione del progetto? 16
2.28 Cosa succede durante il Data Check? 16
2.29 Come risolvo gli errori di compilazione? 16
2.30 Come inserisco i valori economici tenendo conto delle due cifre decimali e dello "zero manuale"? 17
2.31 Quali documenti sono obbligatori in "Attachments & Submission"? 17
2.32 In che formato devono essere i file e c'è un limite di dimensione? 17

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

2.33 Come firmo digitalmente i PDF direttamente nel sistema? 18
2.34 Esistono dei limiti temporali per la sottomissione di progetti? 18
2.35 Come rispettare la data di scadenza per la sottomissione di progetti? 18
2.36 Che faccio se ho un errore imprevisto premendo il tasto “Submit”? 18
2.37 Come verifico lo stato del progetto (Draft, Pre-submit, Submitted, Validated)? 18
2.38 In quali casi posso presentare un Appeal e qual è la deadline per farlo? 19
2.39 Quali passaggi devo seguire per compilare, firmare e inviare l’Appeal? 19
2.40 Chi posso contattare per questioni che possono sorgere in fase di Appeal del progetto? 20
2.41 Cosa accade dopo l’invio dell’Appeal? 20
2.42 Come apro una chat con l’Ufficio Ricerca Indipendente (URI) e quando è disponibile? 20
3 FAQ – Bando di Ricerca Indipendente 22
3.1 Per quante proposte di studio posso svolgere il ruolo di Principal Investigator (PI)? 22
3.2 In qualità di PI devo informare l’istituzione proponente e i centri della mia partecipazione al bando? 22
3.3 Sono PI in un progetto AIFA con finanziamento attivo posso partecipare a questo Bando? 22
3.4 È prevista la figura del Co-PI? 22
3.5 In quanto PI devo avere un rapporto di lavoro continuativo con l’Istituzione di appartenenza? .. 22
3.6 È prevista una lettera di intenti? 23
3.7 Quali CV devo caricare sul protocol form web? 23
3.8 È disponibile un modello per i CV? 23
No, è possibile utilizzare il modello europeo standard. I CV possono essere in italiano o in inglese 23
3.9 Dove carico i CV? 23
3.10 Cosa devo fornire a supporto del valore della mia produzione scientifica? 23
3.11 Ai fini del bando cosa si intende per unità operativa? 23
3.12 L’unità operativa che svolge il ruolo di centro coordinatore dello studio a quante proposte può partecipare? 23
3.13 Il centro in cui sono incardinato come PI può essere UO satellite di altre proposte di studio? 24
3.14 Quale tipologia di studio devo presentare? 24
3.15 L’istituzione proponente quante proposte può presentare? 24
3.16 Come dichiaro la compliance dell’Istituzione proponente ai requisiti del Bando? 24
3.17 In caso di ammissione al finanziamento l’AIFA con chi stipulerà il contratto? 24
3.18 È prevista la figura del co-promotore? 24
3.19 Cosa si intende per dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento? 24
3.20 Il personale già dipendente dall’ente può essere inserito nei costi di budget? 24
3.21 Posso inserire nel budget assegni di ricerca o borse di studio? 25
3.22 In quale sezione del budget inserisco le prestazioni eseguite ai fini della sperimentazione e al di fuori della pratica clinica? 25
3.23 Devo presentare soltanto la mia DOI o anche quella dei collaboratori? 25

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

2 FAQ – Sistema Ricerca Indipendente

Si riportano nei successivi paragrafi le principali risposte ai quesiti tipici che un ricercatore italiano potrebbe formulare dovendo presentare un progetto in relazione ad un bando di ricerca indipendente pubblicato da AIFA utilizzando il Sistema Ricerca Indipendente.

2.1 Come faccio ad inviare un progetto ad AIFA in relazione ad un bando di ricerca indipendente pubblicato?

Per inviare un progetto in relazione ad un bando pubblicato, non scaduto, devi utilizzare il nuovo sistema SRI (Sistema di Ricerca Indipendente).

A tale scopo devi:

- accedere nel portale dei servizi AIFA (https://servizionline.aifa.gov.it/)
- preliminarmente esserti registrato
- attivare l'applicazione SRI
- essere abilitato a fronte di una tua esplicita richiesta
- utilizzare le funzioni previste nell'applicazione fino alla Submit del progetto.

Il progetto è inviato solo quando nel suddetto sistema il suo stato risulterà SUBMITTED, conseguentemente avrai ricevuto automaticamente anche la PEC relativa alla trasmissione effettuata.

2.2 Come faccio a registrarmi al portale dei servizi AIFA?

Se non hai mai fatto accesso al Sistema Informatico di AIFA e vuoi accedere al Sistema di Ricerca Indipendente devi registrarti sul portale dei servizi online tramite l'apposita funzione Registrati presente sulla pagina mostrata in https://servizionline.aifa.gov.it/ .

Con la procedura di registrazione sono richiesti alcuni dati personali obbligatori.

A conclusione del processo di registrazione, il sistema ti invierà all'indirizzo e-mail indicato il nome utente e la password di primo accesso ai servizi online di AIFA. Tale password andrà modificata al primo eventuale login con credenziali (sono infatti disponibili diverse modalità di accesso).

Completata la registrazione, è necessario procedere una sola volta alla richiesta di abilitazione al Sistema Ricerca Indipendente come utente registrato.

2.3 Come faccio ad accedere al portale dei servizi AIFA?

Se sei già registrato al Sistema Informatico di AIFA, puoi accedere al Portale dei Servizi AIFA https://servizionline.aifa.gov.it/ utilizzando uno dei seguenti metodi di autenticazione:

- CNS (Carta Nazionale dei Servizi) / TS (Tessera Sanitaria)
- CIE (Carta Identità Elettronica)
- SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)

- Utenza registrata direttamente sul portale dei servizi AIFA (puoi utilizzare quella eventualmente già a disposizione per altre necessità)

Effettuato l'accesso sarai riportato in una pagina in cui gestire il tuo profilo ed attivare l'applicazione SRI cliccando sull'apposito pulsante ben visibile nella parte centrale.

Non avrai disponibilità del pulsante fino a quando non sarai abilitato con tua specifica richiesta.

2.4 Cosa devo fare se non riesco ad accedere?

Se hai problemi con il tuo metodo di accesso tramite il portale dei servizi AIFA, ecco cosa puoi fare:

1. Verifica tecnica di base
   - Assicurati che il lettore di smart card, se previsto dal metodo, sia collegato e funzionante.
   - Controlla il software eventualmente associato al tuo metodo.
   - Se usi SPID, verifica:
     - Che le credenziali siano corrette.
     - Che il fornitore SPID sia tra quelli accettati.
     - Che il browser non blocchi pop-up o reindirizzamenti.
2. Prova con un browser diverso
   - Talvolta il problema è legato al browser. Prova ad accedere usando altri browser, per es. Google Chrome, Firefox o Edge aggiornati all'ultima versione. Verifica le impostazioni di sicurezza del tuo dispositivo o della tua organizzazione.
   - Elimina i dati di navigazione dal browser
   - Prova ad utilizzare la navigazione in incognito
3. Accesso alternativo
   - Prova, in ultima analisi, ad accedere con una utenza registrata direttamente sul portale AIFA, se ne hai una. Altrimenti, valuta la possibilità di registrarti come nuovo utente.
4. Contatta l'Help Desk

2.5 Esiste un modo per recuperare o resettare le credenziali AIFA?

Sì, esiste un modo per recuperare o resettare le credenziali AIFA se hai un'utenza AIFA diretta (user + password)

Procedura per il recupero:

- Vai al Portale dei Servizi AIFA: https://servizionline.aifa.gov.it
- Clicca su "Entra con utenza" e "Hai dimenticato la password".

- Inserisci:
    - Il tuo username e email associata all'account.
    - Riceverai un'email con il link per creare una nuova password (verifica anche la cartella spam).

Se non ricevi l'email:

- Controlla che l'email registrata sia ancora attiva.
- Se hai cambiato ente o indirizzo, apri un ticket via Helpdesk per l'aggiornamento dei dati.

2.6 Come faccio ad essere abilitato a SRI dopo aver fatto accesso al Portale dei Servizi AIFA?

Dopo esserti autenticato, l'abilitazione all'uso di SRI avviene interamente tramite il Portale dei Servizi AIFA, dove le abilitazioni ("profilazioni") sono gestite centralmente. In pratica:

- Una volta effettuato il login, controllare il set dei servizi abilitati: se sei già abilitato a SRI, sarà presente tra i pulsanti "Sistema di Ricerca Indipendente"
- Se il pulsante SRI non è presente:
    - Accedi alla sezione "Gestione Profilo" e "Richiedi Abilitazioni" nel portale AIFA.
    - Seleziona "Sistema di Ricerca Indipendente" e profilo "Principal investigator" (PI) e invia la richiesta.
    - La richiesta verrà elaborata automaticamente dal sistema
    - Tramite la funzione Visualizza Abilitazioni puoi controllare che la richiesta risulti approvata
    - Tornando alla dashboard sarà presente il nuovo tasto per l'accesso all'applicazione
    - Contatta l'Help Desk qualora la richiesta non fosse elaborata

Da questo momento, entrando nuovamente nel portale dei servizi AIFA, dovresti vedere e poter selezionare il servizio "SRI" per iniziare la compilazione del tuo progetto.

La richiesta di abilitazione va fatta una sola volta ed è valida per tutti i successivi accessi.

2.7 Chi posso contattare per questioni che possono sorgere in fase di compilazione del progetto?

Per offrire un miglior supporto ai Principal Investigator,

- per questioni tecniche e/o problematiche specifiche riguardanti l'applicazione, AIFA ha previsto un Help Desk i cui riferimenti sono disponibili nella sezione dedicata sul sito istituzionale

- per aspetti scientifici e amministrativi inerenti al bando puoi contattare l'ufficio RI tramite la mail aifaresearch@aifa.gov.it e durante la compilazione a sistema puoi utilizzare la chat diretta presente in SRI

2.8 Di cosa deve disporre il ricercatore per portare a termine la compilazione di un progetto?

Per iniziare la compilazione di un progetto nel sistema SRI, il ricercatore deve predisporre preventivamente una serie di strumenti, documenti e informazioni. Avere tutto questo materiale pronto prima di entrare nel sistema permette al PI di completare la domanda in modo fluido, senza interruzioni, e di rispettare più facilmente le scadenze di bando.

Ecco un elenco indicativo, ma fare sempre riferimento allo specifico bando che potrebbe disporre requisiti ulteriori:

1. Accesso al sistema SRI
   - Credenziali attive per il Portale AIFA o uno dei metodi alternativi di autenticazione (SPID, CIE (Carta Identità Elettronica), CNS/TS
   - PC con connessione internet e browser aggiornato
2. Firma digitale valida (in alternativa alla firma olografa)
   - Dispositivo di firma conforme CAD
   - Software di firma installato
   - Token/lettore smart card funzionante (se necessario)
3. File PDF da preparare, che andranno caricati a sistema
   - Copia di Documento di identità in corso di validità
   - Declaration of Interest (DOI) che sarà scaricata dal Sistema e andrà ricaricata compilata e firmata. La mancata compilazione e firma della stessa comporterà esclusione dal Bando

Curriculum Vitae del PI e dei collaboratori

Ed inoltre, se del caso:

   - Institutional Agreement (accordo con l'ente proponente)
   - Dichiarazione di compliance dell'Istituzione ai requisiti del bando

4. Contenuti scientifici
   - Titolo dello studio, acronimo, parole chiave
   - Obiettivi dello studio (primari, secondari)
   - Disegno dello studio: tipo, randomizzazione, durata, follow-up
   - Metodi: inclusione/esclusione, trattamenti, endpoints

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

- Popolazione, impatto atteso, razionale scientifico
- Dati statistici e analisi previste
- Aspetti etici (GCP, autorizzazioni, privacy)

5. Dati economici
- Budget dettagliato:
    - C1: Personale (Costi, FTE, Durata)
    - C2: Materiali di consumo
    - C3: Servizi (es. monitoraggio)
    - C4: Farmaci
    - C5: Viaggi, meeting
    - C6–C8: Totali e ripartizione tra centri

6. Dati istituzionali
- Nome dell'Istituzione
- Indirizzo sede legale e operativa
- Reparto/Unità operativa
- Verifica che la struttura sia presente nell'anagrafica AIFA, se mancante: predisporre dati per inserimento manuale

7. Opzionale ma consigliato
- Bozza offline del progetto (PDF o Word)
- Template budget già compilato
- Collaborazioni con altri centri già definite

2.9 È possibile utilizzare la firma olografa?

Sì, è possibile utilizzare la firma olografa per i documenti nel sistema SRI, in alternativa alla firma digitale. Infatti, qualsiasi documento oggetto di firma, dovrà essere firmato con una delle seguenti modalità:

- Digitalmente extra sistema
- In forma olografa

Nel caso di firma olografa, si farà riferimento al documento d'identità precedentemente caricato a sistema, scannerizzato in PDF leggibile. La firma deve essere per esteso e leggibile.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

2.10 Come inizio a compilare il progetto nel sistema SRI?

Per iniziare a compilare un progetto nel Sistema di Ricerca Indipendente SRI devi seguire questi passaggi:

1. Accedi al Sistema
   - Dopo aver effettuato il login ed essere stato abilitato al sistema, accedi all'applicazione Sistema di Ricerca Indipendente SRI.

2. Naviga nel menu
   - Dal menu principale (in alto a sinistra), seleziona la voce:

     "Call Independent Research" → "Insert New Project and Personal Data"

3. Selezione del bando
   - Nella schermata iniziale viene visualizzato l'elenco dei bandi attivi.
   - Scegli il bando di interesse selezionandolo tra quelli che trovi in stato "Published" (solo i bandi in stato "Published" possono essere selezionati per iniziare la compilazione di un nuovo progetto). Se il bando è scaduto non sarà più selezionabile.

Attenzione: non hai effettivamente iniziato la compilazione del progetto se non hai completato la prima scheda dopo la valorizzazione dei dati personali e scelto il Protocol Form Web.

Il sistema permette l'inserimento di un solo progetto per ogni bando, quindi:

- Se hai già iniziato la compilazione di un progetto, il sistema non ti permette di iniziare la compilazione di un ulteriore progetto per il bando selezionato.
- Puoi però continuare la compilazione già iniziata, se non ancora sottomesso.

2.11 Devo completare il progetto contestualmente a quando ho iniziato la compilazione?

No, non devi necessariamente completare il progetto subito dopo averlo iniziato. Il sistema prevede di poter salvare progressivamente i dati e riprendere la compilazione anche in momenti successivi.

Prevedi comunque di terminare tutto in anticipo rispetto alle scadenze avendo così tempo per gestire eventuali imprevisti.

2.12 Come è organizzata l'applicazione per i ricercatori?

Il progetto è strutturato in step/sezioni, accessibili dal menu laterale a sinistra, navigabili non necessariamente in ordine progressivo. Su ogni sezione sono presenti i tasti:

- **Back**: consente di andare alla sezione precedente
- **Cancel & Exit**: permette di tornare alla lista dei progetti
- **Next**: consente di andare alla sezione successiva

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

- **Save**: salva i dati inseriti o modificati sulla sezione

Se inserisci o modifichi i dati sulla sezione che stai compilando ma non selezioni **Save** il sistema mostra due possibilità a scelta dell'utente:

- **Confirm: effettua l'azione del tasto senza salvare i dati non salvati (andranno quindi persi)**
- **Cancel: non effettua l'azione, l'utente deve però utilizzare Save per salvare i dati non salvati**

Occorre fare molta attenzione, quindi, ad utilizzare sempre il tasto Save per salvare le modifiche apportate ai dati in ogni sezione, pena la perdita degli stessi.

2.13 Come proseguo la compilazione di un progetto non ancora sottomesso?

Per proseguire la compilazione di un progetto già iniziato nel sistema SRI come Principal Investigator (PI), segui questi passaggi:

1. Accedi a SRI

2. Vai alla sezione "My Project"

Dal menu principale seleziona "My Project"

Questa sezione mostra:

- Se è la prima volta che partecipi ad un bando su SRI non sarà presente alcun progetto, successivamente vedrai tutti i progetti eventualmente da te iniziati o sottomessi, ciascuno riferito al relativo bando
- Lo stato in cui questi si trovano (Draft, Pre-submit, Submitted, ecc.)
- Le azioni disponibili

3. Clicca sul progetto da completare
   - Se il progetto è in stato "Draft" o "Pre-submit", puoi modificarlo cliccando sull'icona "penna"
   - Se è in "Submitted", non è più modificabile (solo visualizzabile)

4. Continua la compilazione

Puoi navigare tra gli step (Personal Data, Main Data, Budget, Protocol Form, ecc.) tramite il menu laterale a sinistra.

I dati salvati in precedenza vengo ripresentati automaticamente dal sistema e puoi proseguire da dove avevi interrotto.

Attenzione:

- Ogni sezione deve essere compilata e salvata
- Accedi alla scheda "Data Check"(che trovi in fondo agli step) per controllare se hai compilato tutti campi obbligatori

- Solo dopo che la scheda Data Check risulterà senza errori in quanto tutti i campi sono stati compilati, si abilita la fase finale di Submit

Quando sei pronto:
Vai alla sezione “Attachments & Submission” presente subito sotto la scheda “Data Check” per:

- Generare il PDF del progetto
- Allegare i documenti obbligatori ed eventuali altri documenti da te ritenuti utili
- Inviare definitivamente il progetto con il pulsante Confirm Data e poi Submit

Un progetto in stato Submitted non può più essere modificato.

2.14 Quanti progetti sono permessi per ciascun bando?

È possibile presentare un solo progetto per bando e comunque ti invitiamo a fare sempre riferimento al testo dello specifico Bando che indicherà le condizioni per poter partecipare.

2.15 Che succede in caso di mia inattività durante una connessione al sistema?

In caso di inattività dell’utente su una pagina di SRI visualizzata nel browser (mancanza di digitazione di dati, selezione di valori da elenchi, …) il sistema provvede automaticamente, per motivi di sicurezza, ad effettuare la disconnessione (scadenza sessione di lavoro). Viene comunque visualizzata preliminarmente una finestra di avviso in modo che l’utente possa eventualmente confermare di voler rimanere connesso: la conferma deve però avvenire entro un numero limitato di secondi oltre il quale il sistema procede con la disconnessione.
Si raccomanda quindi attenzione a salvare i dati modificati in quanto la scadenza della sessione di lavoro comporta la perdita dei dati eventualmente non salvati in precedenza.

2.16 Cosa faccio se non ritrovo il mio progetto tra i My Projects?

In questo caso, hai probabilmente effettuato in precedenza solo l’inserimento dei dati personali ma non la scelta della tipologia del Protocol Form Web. Devi ripercorrere i passi dell’inizio compilazione, pertanto seleziona il bando e ti saranno riproposti i dati personali valorizzati in precedenza: seleziona il tasto “Next” per effettuare la scelta della tipologia di Protocol Form Web.

2.17 Posso modificare la scelta effettuata per Protocol Form Web?

No, una volta salvata non è possibile modificare la scelta effettuata pertanto si raccomanda molta cura nel confermarla.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

2.18 Cosa faccio se devo modificare i dati personali inseriti in precedenza?

In questo caso, devi ripercorrere i passi di inizio del progetto, selezionando il bando ti saranno riproposti i dati personali valorizzati in precedenza che puoi modificare: premere il tasto “Save” per confermare i dati dopo averli modificati.

2.19 Come riconosco i dati da valorizzare obbligatoriamente?

Tutti i campi obbligatori sono segnalati con un asterisco “*”

2.20 A cosa serve e come firmo la Declaration of Interest (DOI)?

La DOI è un documento obbligatorio che:

- Serve a dichiarare eventuali conflitti di interesse da parte del Ricercatore
- Deve essere firmata digitalmente o in maniera autografa e ricaricata a sistema, pena esclusione dal Bando.

2.21 Posso modificare i dati del progetto dopo averlo messo in “Pre-submit”?

Sì, perché non è ancora stato inviato (“Submitted”). Quando un progetto è in stato “Pre-submit”, significa che:

- È stato completato e validato con “Data check”
- Ma non è stato ancora definitivamente sottomesso ma è pronto per esserlo

In questo stato, puoi ancora:

- Tornare indietro
- Fare modifiche su tutte le schede dopo aver premuto il pulsante “Change data” (scheda *Attachments & Submission*): il progetto torna in stato Draft
- Rigenerare e ricaricare eventuali documenti

2.22 Cosa succede dopo il “Submit”?

Appena il PI clicca “Submit”, il progetto passa in stato “Submitted” e da quel momento non è più modificabile. Il PI riceve, tramite mail e PEC agli indirizzi indicati al momento della registrazione, la notifica dell’invio effettuato.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

2.23 Come utilizzo la funzione “Change data” e quali conseguenze ha sui documenti già caricati?

La funzione “Change data” ti permette come Principal Investigator (PI) di modificare i dati del progetto anche dopo aver confermato i dati (“Pre-submit”), ma sempre solo prima del “Submit” definitivo. Quando clicchi su “Change data”

1. Il sistema ti chiederà conferma, informandoti che:
    - Tutti i documenti allegati nello step “Attachments & Submission” verranno rimossi automaticamente.
    - Non potranno essere recuperati una volta cancellati.
2. Il progetto torna allo stato “Draft”, quindi:
    - Potrai modificare qualsiasi dato.
    - Dovrai ricaricare tutti gli allegati obbligatori e opzionali
    - Potrai generare un nuovo PDF aggiornato del progetto.
3. Dopo le modifiche:
    - È necessario ripetere la verifica dei dati (“Data check”).
    - Il progetto dovrà essere riportato a “Pre-submit”.

2.24 Come classifico l’area terapeutica tramite MeSH?

Nel Sistema di Ricerca Indipendente (SRI), l'area terapeutica del progetto deve essere classificata tramite MeSH (Medical Subject Headings), un sistema standard di classificazione usato in ambito medico e scientifico.

- Vai allo step “Study Classification” durante la compilazione del progetto.
- Troverai una sezione dedicata alla classificazione MeSH.
- La classificazione è strutturata in due livelli:
    - Livello 1: categoria principale (es. “Diseases” o “Therapeutics”)
    - Livello 2: sotto-categoria specifica (es. “Cardiovascular Diseases”)
    - Il sistema ti permette di navigare e selezionare l’area tramite menu a tendina (dropdown) o ricerca.

Il sistema SRI è integrato con la banca dati MeSH, quindi non devi inserire nulla manualmente: selezioni dai valori proposti.

Se non sei sicuro del termine corretto, puoi cercarlo preventivamente su MeSH Browser ufficiale per farti un'idea delle categorie disponibili, anche se nel sistema SRI troverai una selezione guidata.

2.25 Qual è il numero massimo di “Operative Unit” e come aggiungo un centro non presente in anagrafica?

Il sistema consente da 0 fino a un massimo di 50 Operative Unit (UO) per progetto. Ogni UO inserita è contrassegnata automaticamente con un codice univoco progressivo: UO1, UO2, ..., UO50.

Se durante la ricerca del "Institutional Address" o del "PI Centre Address" non trovi la struttura desiderata, puoi aggiungerla tu stesso procedendo così:

- Vai allo step “Address”.
- Esegui una ricerca tramite i filtri:
  - Region (menu a tendina)
  - City, Institution Name, Center Code (con operatore “like”)
- Se la struttura non appare nei risultati, clicca il pulsante: “Indicate Center not in registry”
- Compila i seguenti campi obbligatori:
  - Institution Name (max 150 caratteri)
  - Region (max 50)
  - Province (max 100)
  - City (max 100)
  - Address (max 200)
- Dopo l'inserimento, il sistema ti permette di aggiungere il Dipartimento (PI Department) e, se necessario, delle Operative Unit.

Nota: Se spunti la checkbox “There are no partner operating units”, ove prevista, non potrai inserire nessuna UO se non il Coordinating Center.

2.26 Come funziona il processo di “Data check” e come risolvo eventuali errori di compilazione?

Il “Data Check” è uno step essenziale per verificare lo stato di avanzamento della compilazione del progetto (usalo spesso) e subito prima della sottomissione del progetto. Serve per:

- Verificare che tutti i dati obbligatori siano stati valorizzati correttamente.
- Bloccare la sottomissione se mancano informazioni essenziali.
- Offrire un riepilogo degli errori per permettere la correzione manuale.

Ti consigliamo di visualizzare la scheda Data Check costantemente come strumento comune di lavoro per verificare lo stato di avanzamento della compilazione del tuo progetto e riscontrare quanto manca al completamento.

2.27 Il "Data check" è l'operazione che determina la sottomissione del progetto?

No, Il "Data check" non è l'operazione che determina la sottomissione del progetto ma evidenzia solo l'eventuale presenza di errori in compilazione. In caso di assenza di errori, è necessario utilizzare il pulsante "Confirm data" e poi "Submit" per sottomettere il progetto.

Inoltre, solo dopo aver avuto esito positivo al Data Check e premuto il tasto Confirm, il sistema mostrerà la scheda Attachments e Submission, sotto la scheda Data Check, che ti permetterà di sottomettere il progetto.

2.28 Cosa succede durante il Data Check?

Tramite questa scheda il sistema esegue un controllo automatico sui dati valorizzati.

- Se tutto è completo senza errori formali compare il pulsante "Confirm data".
    - Ciccandolo, il progetto passa dallo stato Draft a Pre-submit.
    - In questo stato non puoi più modificare i dati *direttamente*, ma puoi ancora tornare indietro (vedi sotto).
- Se ci sono errori o dati mancanti:
    - Il sistema non ti fa proseguire.
    - Mostra un messaggio d'errore per ogni sezione con problemi.
    - Devi navigare verso gli step segnalati, correggere i dati e poi ripetere il check.

2.29 Come risolvo gli errori di compilazione?

Per risolvere gli errori riscontrati del Data Check procedi come segue:

- Naviga verso la sezione con l'errore (sarà indicata dal sistema).
- Valorizza i dati mancanti o correggi quelli errati.
- Premi "Save" e poi torna allo step "Data Check".
- Ripeti il controllo fino ad avere esito positivo (assenza di errori).

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

2.30 Come inserisco i valori economici tenendo conto delle due cifre decimali e dello "zero manuale"?

Nel sistema SRI, l'inserimento corretto dei valori economici è essenziale per evitare errori nei calcoli automatici. Ecco cosa devi sapere:

1. Due cifre decimali: SEMPRE

◈ Tutti i campi numerici che riguardano budget devono essere inseriti con due cifre decimali, anche se il valore è intero.

Esempi corretti:

- 100.00 (anziché solo 100)
- 0.00 (se il valore è zero)

2. Lo "zero manuale"

Il sistema non accetta campi vuoti. Se un campo è pari a zero, devi scrivere 0.00 manualmente.

Sbagliato:

- Lasciare il campo vuoto

Corretto:

- Scrivere 0.00

Altrimenti il sistema considera il campo "non compilato" e segnala un errore nel Data Check!

2.31 Quali documenti sono obbligatori in "Attachments & Submission"?

Questa è l'ultima fase del processo prima dell'invio ufficiale all'ufficio RI.

Oltre alla DOI e al Documento di Identità, caricati nella funzione Insert new Project and Personal Data, il bando può prevedere altri tipi di documenti da caricare alcuni obbligatori, alcuni opzionali (per es. curriculum, figure esplicative, ecc.). È opportuno verificare in base al bando e consultare i file scaricabili nella sezione "Documents and Userguides".

Importante:

- Se torni indietro con "Change data", tutti i documenti vengono eliminati automaticamente e devono essere ricaricati.
- Il sistema non consente il recupero dei file già caricati in precedenza.

Prima di inviare:

- Devi accettare l'informativa sulla privacy (checkbox).
- Genera il PDF del progetto con l'apposito pulsante.

2.32 In che formato devono essere i file e c'è un limite di dimensione?

Nel sistema SRI, i file da allegare sono preferibilmente accettati nel formato PDF.

Limite di dimensione per i file: Massimo 10 MB per ciascun file

- Se il file supera questa soglia, riceverai un errore al momento dell'upload.
- È consigliabile ottimizzare/scansionare in bassa risoluzione se necessario (soprattutto per documenti firmati a mano o scansioni).

2.33 Come firmo digitalmente i PDF direttamente nel sistema?

Non è possibile firmare i documenti direttamente nel sistema.

2.34 Esistono dei limiti temporali per la sottomissione di progetti?

Sì, il bando stabilisce la data entro e non oltre la quale è necessario sottomettere i progetti. Il sistema non permette l'inizio e la sottomissione di progetti oltre tale data anche se eventualmente iniziato prima della scadenza.

Verifica che il progetto sia in stato Submitted e di aver ricevuto la PEC come riscontro dell'invio del progetto ad AIFA.

2.35 Come rispettare la data di scadenza per la sottomissione di progetti?

Per il rispetto della data è opportuno eseguire per tempo tutte le operazioni richieste a sistema, mettendo in conto anche tempi per la gestione di eventuali imprevisti.

Si consiglia di verificare dopo ogni sessione di lavoro lo stato di compilazione del progetto tramite la funzione Data Check, in modo da avere presenti il numero di sezioni ancora da completare e la quantità di errori da risolvere.

Infine, solo quando lo stato del progetto risulta "Submitted" le operazioni a sistema sono terminate e il progetto risulterà sottomesso e visibile ad AIFA per la validazione e la successiva eventuale valutazione.

2.36 Che faccio se ho un errore imprevisto premendo il tasto "Submit"?

Durante l'utilizzo del sistema SRI, come di tutti i sistemi informatici, è possibile imbattersi in errori contingenti per problematiche temporanee (connettività, …) non dipendenti strettamente dall'applicazione in uso.

In caso di segnalazione di errore al Submit verifica lo stato del progetto: puoi ripetere il Submit se il progetto è ancora in stato Pre-Submit, se l'errore persiste contatta l'Help Desk. Si suggerisce comunque di verificare preliminarmente che tutti i file siano stati caricati in precedenza nel sistema senza problemi: a tal scopo, effettua un test tramite download degli stessi, se va a buon fine vuol dire che il caricamento precedente è stato positivo.

2.37 Come verifico lo stato del progetto (Draft, Pre-submit, Submitted, Validated)?

Vai alla sezione "My Projects", accessibile dal menu principale sotto:

Call Independent Research → My Projects

In questa pagina:

- Vedi l'elenco dei progetti da te iniziati o completati, riferiti ciascuno ad un bando distinto. Se è la prima volta che partecipi ad un bando su SRI non sarà presente alcun progetto
- Ogni progetto ha una colonna dedicata allo stato
- Puoi anche scaricare il PDF del progetto e vedere la data di eventuale sottomissione

Attenzione: Il documento nella colonna File Protocol Form Web diventa disponibile per il download solo alcuni minuti dopo la sottomissione del progetto.

Stato	**Significato**
Draft	Il progetto è in lavorazione, modificabile in ogni parte
Pre-submit	Hai confermato i dati, non più modificabile salvo tornare a Draft
Submitted	Il progetto è sottomesso ufficialmente ed è visibile all'URI
Validated	L'URI ha validato positivamente il progetto
Validated with negative result	Progetto valutato negativamente, puoi fare ricorso (Appeal)

2.38 In quali casi posso presentare un Appeal e qual è la deadline per farlo?

Puoi presentare le tue controdeduzioni (Appeal) solo se il tuo progetto ha ricevuto una validazione negativa da parte dell'URI (Ufficio Ricerca Indipendente) e hai ricevuto la relativa comunicazione riportante le motivazioni

Il progetto deve trovarsi nello stato "Validated with negative result".

In questo caso, il sistema ti abilita la funzione Appeal direttamente nella sezione "My Projects".

Per presentare le tue controdeduzioni hai a disposizione i giorni di tempo indicati dal sistema, a partire dalla data di invio della PEC che comunica l'esito negativo.

2.39 Quali passaggi devo seguire per compilare, firmare e inviare l'Appeal?

- Vai su "My Projects" → trova il progetto → clicca su Appeal
- Inserisci le motivazioni (max 5000 caratteri)
- Genera il PDF dell'Appeal contenente le controdeduzioni
- Firma il file
- Carica il file firmato

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

- Solo dopo averlo allegato, si attiva il pulsante Submit

Una volta inviato:

- Il sistema protocolla automaticamente il documento di Appeal
- Viene inviata una PEC all'Ufficio Ricerca Indipendente (URI)
- Tu e URI ricevete una notifica anche via e-mail

2.40 Chi posso contattare per questioni che possono sorgere in fase di Appeal del progetto?

Per offrire un miglior supporto ai Principal Investigator,

- per questioni tecniche e/o problematiche specifiche riguardanti l'applicazione, AIFA ha previsto un Help Desk i cui riferimenti sono disponibili nella sezione dedicata sul sito istituzionale
- per aspetti scientifici e amministrativi inerenti al bando puoi contattare l'ufficio RI puoi contattare l'ufficio RI tramite la mail aifaresearch@aifa.gov.it

2.41 Cosa accade dopo l'invio dell'Appeal?

L'URI valuta le motivazioni addotte tramite il documento contenente le controdeduzioni.

Il risultato può:

- Restare negativo
- Diventare positivo se le controdeduzioni sono ritenute valide

2.42 Come apro una chat con l'Ufficio Ricerca Indipendente (URI) e quando è disponibile?

La funzione di chat integrata con l'Ufficio Ricerca Indipendente (URI) è uno strumento molto utile nel sistema SRI, ma ha condizioni specifiche di utilizzo. Ecco tutto quello che devi sapere:

Dove trovarla:

- Il pulsante icona "Open Chat" è visibile in basso a destra su ogni pagina dell'applicazione

Cliccando su "Open Chat":

- Accedi al box per inserire i tuoi quesiti ad URI
- Puoi iniziare una conversazione one-to-one con URI

La chat è attiva solo se il bando non è scaduto e il progetto non è in stato Submitted. Diversamente:

- Il pulsante non appare, in assenza di messaggi pregressi
- Oppure appare ma il sistema ti fa solo consultare i messaggi pregressi

Stato online/offline dell'URI:

- Se almeno un utente URI è online, vedrai lo stato "online"
- Se nessuno è connesso, URI risulterà "offline", ma puoi comunque lasciare messaggi

Ricevi una notifica sull'icona *Open Chat* nel sistema quando URI ti risponde

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

3 FAQ – Bando di Ricerca Indipendente

Si riportano nei successivi paragrafi le principali risposte ai quesiti tipici che un ricercatore italiano potrebbe formulare dovendo presentare un progetto in relazione ad un bando di ricerca indipendente pubblicato da AIFA.

3.1 Per quante proposte di studio posso svolgere il ruolo di Principal Investigator (PI)?

Può svolgere il ruolo di Principal Investigator (PI) per una sola proposta di studio.

3.2 In qualità di PI devo informare l'istituzione proponente e i centri della mia partecipazione al bando?

Si, in qualità di PI è tenuto a informare l'istituzione proponente e tutti i centri coinvolti. Il sistema (SRI) prevede un campo obbligatorio alla sezione References & Agreement in cui deve auto dichiarare un agreement con l'istituzione proponente, con il proprio centro e con i centri collaboratori.

3.3 Sono PI in un progetto AIFA con finanziamento attivo posso partecipare a questo Bando?

Non può partecipare a questo Bando se il contratto di finanziamento è ancora in essere; tuttavia può partecipare al Bando in qualità di sperimentatore collaboratore.

3.4 È prevista la figura del Co-PI?

Ai fini del bando non è prevista la figura del Co-PI. All'interno del protocol form web alla sezione "Address" nel campo "Operative Unit/Operative Unit Institutional Address" deve inserire i centri collaboratori e può indicare nei "details" il nominativo dello sperimentatore responsabile di ciascuno di essi.

3.5 In quanto PI devo avere un rapporto di lavoro continuativo con l'Istituzione di appartenenza?

Si, deve garantire per tutta la durata dello studio proposto, un rapporto di lavoro continuativo con l'Istituzione di appartenenza e afferire a quello che viene indicato come centro principale di riferimento (centro clinico che arruola e gestisce pazienti). Il centro a cui afferisce non deve obbligatoriamente essere un centro incardinato nell'Istituzione proponente.

3.6 È prevista una lettera di intenti?

No, non è prevista ma deve essere compilato un protocol form web con la proposta di studio da candidare. Il PI in possesso dei requisiti previsti dal bando accede ai Servizi Online di AIFA, si auto abilita al SRI e compila il form in ogni sua parte.

3.7 Quali CV devo caricare sul protocol form web?

I CV da caricare sono quello del PI e quelli di tutti gli sperimentatori responsabili dei centri collaboratori, aggiornati, datati e firmati.

3.8 È disponibile un modello per i CV?

No, è possibile utilizzare il modello europeo standard. I CV possono essere in italiano o in inglese.

3.9 Dove carico i CV?

All'ultimo step della compilazione trova la sezione "Attachment & Submission" in cui può effettuare l'upload dei CV aggiornati, datati e firmati del PI e di tutti gli sperimentatori responsabili dei centri collaboratori. Come previsto all'All.2 del Bando i CV saranno oggetto di valutazione nell'ambito del criterio "Meriti del Principal Investigator. Expertise del gruppo di ricercatori".

Per i CV dei collaboratori è consigliabile caricare un file pdf unico contenente tutti i CV o in alternativa un file ZIP. È fondamentale non superare il limite di 10 MB.

3.10 Cosa devo fornire a supporto del valore della mia produzione scientifica?

All'ultimo step della compilazione trova la sezione "Attachment & Submission" in cui può effettuare l'upload dei 5 migliori e più recenti articoli sull'argomento oggetto dello studio. Nel CV deve inoltre indicare l'ID Scopus/ORCID.

3.11 Ai fini del bando cosa si intende per unità operativa?

Per Unità Operativa non si intende una Università/Istituzione ma un dipartimento o una struttura in essa incardinata che partecipa attivamente allo studio.

3.12 L'unità operativa che svolge il ruolo di centro coordinatore dello studio a quante proposte può partecipare?

Due proposte, una per ogni area tematica presentate da due PI differenti. Inoltre, nell' istituzione in cui è incardinata tale unità operativa non devono esserci altre unità che partecipano al bando come centro coordinatore.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

3.13 Il centro in cui sono incardinato come PI può essere UO satellite di altre proposte di studio?

Si, può esserlo.

3.14 Quale tipologia di studio devo presentare?

È possibile presentare esclusivamente studi clinici interventistici farmacologici. Non sono ammessi studi pre-clinici o studi osservazionali.

3.15 L'istituzione proponente quante proposte può presentare?

Ogni istituzione proponente può presentare al massimo due proposte, una per ciascuna area tematica.

3.16 Come dichiaro la compliance dell'Istituzione proponente ai requisiti del Bando?

Non è richiesta una specifica dichiarazione ne è necessario compilare un modello specifico; tuttavia resta fermo l'obbligo di rispettare i requisiti previsti dalla normativa vigente e al paragrafo "Requisiti dell'Istituzione proponente".

3.17 In caso di ammissione al finanziamento l'AIFA con chi stipulerà il contratto?

L'Istituzione che partecipa al Bando in qualità di istituzione proponente corrisponde all'ente promotore dello studio con il quale, in caso di aggiudicazione di finanziamento, l'AIFA stipulerà il relativo contratto e sarà quindi quest'ultima a ricevere le quote di finanziamento e ad esserne responsabile.

3.18 È prevista la figura del co-promotore?

Ai fini del bando non è prevista la figura di co-promotore.

3.19 Cosa si intende per dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento?

È un documento redatto e firmato dal responsabile dell'ente che partecipa come co-finanziatore da allegare come documento aggiuntivo nella sezione "Other attachments" disponibile alla fine della compilazione nella stessa pagina dove vanno inseriti i CV.

3.20 Il personale già dipendente dall'ente può essere inserito nei costi di budget?

No, è possibile inserire soltanto le spese relative al personale appositamente arruolato per le attività dello studio.

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it

3.21 Posso inserire nel budget assegni di ricerca o borse di studio?

Si, sono ammessi assegni di ricerca e borse di ricerca dedicati in maniera specifica al bando, quindi relativi a personale appositamente selezionato per lo svolgimento dello studio. L'AIFA non finanzia borse di ricerca già attivate dall'Istituzione. Tali spese devono essere indicate come research fellowship.

3.22 In quale sezione del budget inserisco le prestazioni eseguite ai fini della sperimentazione e al di fuori della pratica clinica?

Può indicarle all'interno della sezione C2 nella riga "other". Nel caso in cui siano eseguite come servizio esterno può indicarle alla sezione C3 Services nella riga "other".

3.23 Devo presentare soltanto la mia DOI o anche quella dei collaboratori?

Deve presentare soltanto la sua DOI utilizzando il modello disponibile e scaricabile dal sistema alla sezione iniziale "Personal Data".

Agenzia Italiana del Farmaco Via del Tritone, 181 - 00187 Roma (+39) 06.59.78.401 www.aifa.gov.it