



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups



Fondazione
VERONESI

BANDO
**Fondazione Umberto Veronesi - FICOG (Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups)**
per la ricerca clinica indipendente sul carcinoma del pancreas

Importo massimo: 1.000.000 € – Durata massima: 36 mesi + possibilità di proroga motivata

PREMESSA

Il presente Bando è promosso congiuntamente da **FICOG - Federation of Italian Cooperative Oncology Groups** e **Fondazione Umberto Veronesi**, di seguito denominati *Enti Promotori*, con l'obiettivo di sostenere la realizzazione di studi clinici indipendenti nell'ambito del carcinoma del pancreas. L'iniziativa nasce dalla volontà condivisa di promuovere una ricerca orientata ai bisogni dei pazienti e capace di produrre evidenze scientifiche utili al miglioramento della pratica clinica e dei percorsi assistenziali.

1. FINALITÀ E OBIETTIVI

Attraverso il presente Bando si intende sostenere progetti di ricerca clinica capaci di generare nuove conoscenze con un impatto concreto sulla cura dei pazienti oncologici. In particolare, si intende favorire:

- lo sviluppo di studi orientati alla produzione di evidenze trasferibili nella pratica clinica;
- progetti in grado di migliorare la qualità di vita e gli esiti di salute dei pazienti;
- personalizzazione dei trattamenti
- iniziative che promuovano la collaborazione tra centri clinici, gruppi cooperativi e reti di ricerca nazionali e possibilmente internazionali.

2. REQUISITI DELLO STUDIO

Le proposte progettuali:

- dovranno presentare una chiara coerenza tra rationale scientifico, disegno dello studio e obiettivi dichiarati.
- Dovranno essere definiti in modo esplicito gli endpoints primari e secondari ed eventuali obbiettivi di ricerca translazionale.
- Dovranno essere descritte in maniera adeguata le procedure di raccolta dei dati e di follow-up dei partecipanti.
- Dovrà inoltre essere prevista una valutazione dei potenziali rischi per i soggetti coinvolti e delle misure adottate per la loro tutela,
- Dovrà essere descritta la fattibilità' economica ed organizzativa in base al budget ed alle caratteristiche dei centri partecipanti.

3. TIPOLOGIA DI STUDI AMMISSIBILI

Sono ammissibili studi clinici prospettici, interventistici o osservazionali, multicentrici, che coinvolgono pazienti adulti affetti **da carcinoma del pancreas**.

I progetti dovranno prevedere outcome clinicamente rilevanti e un impianto metodologico adeguato al raggiungimento degli obiettivi proposti, in coerenza con le finalità del presente Bando.

Al fine di orientare la selezione verso proposte maggiormente allineate alle strategie scientifiche degli Enti promotori, saranno considerati **criteri per l'identificazione di progetti di ricerca clinica** i seguenti elementi:

- **Ambito clinico-patologico.** Diagnosi confermata di adenocarcinoma del pancreas
- **Contenuti scientifici.** progetti che affrontino tematiche di **de-escalation o ottimizzazione delle terapie** (dose, durata, sequenza dei trattamenti), strategia ed integrazione di trattamento, personalizzazione delle cure, lo sviluppo di **nuove combinazioni terapeutiche** – quali, a titolo esemplificativo, associazioni tra immunoterapia e farmaci epigenetici – nonché strategie **post-progressione** o di **rechallenge**.
- **Fase di sviluppo.** studi clinici prospettici di fase II, III e IV in grado di generare evidenze solide e trasferibili.
- **Impiego di farmaci off-label.** Qualora il protocollo includa farmaci off-label, la proposta dovrà essere corredata da una lettera di intenti dell'azienda farmaceutica titolare o altro finanziatore, nella quale sia esplicitato l'impegno a fornire la molecola necessaria per l'intera durata dello studio e a collaborare per gli aspetti regolatori di competenza, al fine di garantire tempistiche compatibili con l'avvio e la conduzione del progetto.
- **Disegno organizzativo.** Costituirà elemento qualificante la multicentricità e, ove possibile, l'internazionalità del progetto.
- **Ricerca traslazionale.** Sarà valorizzata la previsione di raccolta di campioni biologici finalizzata all'identificazione di nuovi target terapeutici o di biomarcatori predittivi di risposta.

Compatibilmente con le risorse disponibili, gli Enti Promotori si riservano la possibilità di sostenere più di un progetto.

4. ISTITUZIONE PROPONENTE

Promotore dello studio ai fini regolatori sarà un gruppo cooperativo afferente alla FICOG se fornito di personalità giuridica o la stessa FICOG o l'istituzione a cui farà riferimento il PI in assenza di figura giuridica del gruppo.

5. PRINCIPAL INVESTIGATOR

Il Principal Investigator (PI) è il responsabile scientifico del progetto e ne coordina tutte le fasi. Dovrà possedere esperienza documentata nella conduzione di studi clinici e potrà presentare una sola proposta nell'ambito del presente Bando.

Il PI deve far parte di un gruppo cooperativo afferente alla FICOG

6. FATTIBILITÀ E ORGANIZZAZIONE

La proposta dovrà includere un piano di arruolamento, una descrizione delle infrastrutture disponibili e delle risorse dedicate, l'indicazione dei centri partecipanti e un cronoprogramma dettagliato delle attività previste, al fine di dimostrare la concreta realizzabilità del progetto entro i tempi stabiliti, nonché la congruità del budget in accordo agli obiettivi ed alla conduzione dello studio, e la capacità di autofinanziamento (o cofinanziamento) per l'eventuale ammontare restante del budget non coperto dal finanziamento di cui al presente bando.

7. ADEMPIMENTI REGOLATORI

Il parere del Comitato Etico competente dovrà essere acquisito **successivamente all'eventuale ammissione al finanziamento**. Eventuali ulteriori autorizzazioni previste dalla normativa vigente dovranno essere ottenute prima della sottoscrizione della convenzione di finanziamento e comunque entro 6 mesi dalla comunicazione di assegnazione del finanziamento.

8. FINANZIAMENTO

Il contributo massimo concedibile per ciascun progetto è pari a **1.000.000 euro** per una durata non superiore a **36 mesi**. Consentita una proroga motivata fino a 12 mesi.

Gli overhead sono riconosciuti fino a un massimo del **10% dei costi diretti**.

L'erogazione del finanziamento avverrà in cinque rate:

- la prima corrisposta ad inizio progetto, e comunque non prima della premiazione ufficiale – a fronte di comunicazione di inizio progetto, a titolo di anticipo, quantificato nella misura del 30% del contributo concesso;
- le successive tre rate (per un totale massimo del 60% del contributo concesso) verranno corrisposte all'arruolamento del primo paziente, al raggiungimento del 50% dell'accrual, e al completamento dell'accrual, a fronte dell'invio di distinti report sullo stato di avanzamento del progetto e sul raggiungimento degli obiettivi alle date di riferimento, corredati del rendiconto delle spese sostenute. I rendiconti devono essere riferiti al costo complessivo del progetto cofinanziato. Le rate saranno quantificate in base alle spese correttamente rendicontate, al netto della proporzionale quota di acconto già erogata, e comunque non potranno essere superiori al 25% del contributo concesso;
- l'ultima rata verrà corrisposta a saldo al momento della submission della pubblicazione, o comunque alla chiusura dello studio – a fronte di relazione finale approvata e rendiconto definitivo delle spese complessive sostenute.

Tutti i rendiconti dovranno:

- a. essere redatti nel rispetto del budget presentato, e quindi riferirsi al costo complessivo del progetto cofinanziato;
- b. essere redatti in modo chiaro ed esaustivo;
- c. essere accompagnati dai giustificativi di spesa, dai quali risulti l'avvenuto pagamento, per tutto quanto rendicontato.

Nel caso gli enti Promotori lo ritengano opportuno, potranno essere richieste ulteriori specifiche o ulteriore documentazione.

Il contributo non sarà erogato in caso di documentazione incompleta o carente.

In caso di rendicontazione di costi ammissibili inferiore al budget presentato, il contributo sarà ridotto nella stessa proporzione.

È ammessa la presenza di **cofinanziamenti** da parte di enti pubblici o privati, da dichiarare in fase di presentazione della domanda.

Non sono ammessi cofinanziamenti provenienti da altre Charity italiane.

Non sarà consentita la partecipazione al bando di progetti cofinanziati già attivati o in fase di approvazione dal comitato etico.

9. SPESE AMMISSIBILI

Sono considerate ammissibili le spese inerenti al progetto finanziato, di seguito dettagliate a titolo esemplificativo:

Costi diretti e costi indiretti

- **costi diretti**, ovvero spese direttamente imputabili allo studio e necessarie alla sua realizzazione;
- **costi indiretti (overhead)**, destinati a coprire spese generali del proponente entro il limite massimo previsto dal Bando.

Categorie di spesa ammissibili

Sono considerate ammissibili, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti tipologie di costo.

a) Personale

Rientrano in questa categoria:

- contratti o incarichi specificamente dedicati al progetto inclusi contratti di lavoro autonomo
- borse o assegni di ricerca;
- attività di coordinamento scientifico e di gestione dei dati;
- supporto amministrativo direttamente collegato allo studio.

Le spese di personale dovranno essere proporzionate alle attività previste e chiaramente descritte nel formulario.

b) Materiali e servizi

Sono ammissibili:

- materiali di consumo e reagenti;
- servizi di laboratorio e diagnostica;
- servizi di data management, monitoraggio e supporto metodologico;
- costi per piattaforme informatiche necessarie allo studio.
- Investigator meeting e costi pubblicazioni risultati

c) Costi clinici

Possano essere inclusi i costi relativi a:

- procedure previste dal protocollo;
- esami e visite aggiuntive rispetto alla pratica ordinaria;
- rimborsi ai centri partecipanti.

d) Assicurazione

È ammissibile la spesa per la copertura assicurativa dei soggetti coinvolti nello studio, qualora prevista.

e) Overhead

È riconosciuta una quota di spese generali entro il limite massimo stabilito dal Bando, a copertura dei costi indiretti sostenuti dall'ente proponente.

Spese non ammissibili

Non sono considerate ammissibili, tra le altre:

- acquisto di beni o attrezzature non necessari allo studio;
- spese di rappresentanza o di natura promozionale;
- costi già coperti da altri finanziamenti;
- IVA, se detraibile
- oneri non adeguatamente documentabili.

10. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE

La domanda di partecipazione dovrà essere corredata dal formulario di progetto debitamente compilato, dal curriculum vitae del PI, dal budget dettagliato e, ove presente, dalla documentazione relativa al cofinanziamento, lettera di approvazione da parte del legale rappresentante del gruppo cooperativo sponsor o dal legale rappresentante di FICOG o dall'ente di appartenenza del PI se il gruppo cooperativo non possiede figura giuridica come previsto dal punto 4. Nel caso in cui sponsor dello studio sia l'Istituzione di riferimento del PI sarà necessaria, prima dell'erogazione del finanziamento, una lettera di accettazione del contributo da parte dell'Istituzione.

La presentazione della domanda, redatta in lingua inglese, dovrà essere inviata unicamente tramite la piattaforma che sarà disponibile al link <https://bandi.ficog.org> e attiva da **lunedì 20 aprile 2026** fino a **lunedì 15 giugno 2026** e la graduatoria verrà pubblicata il 10 Settembre 2026.

11. VALIDAZIONE DELLE DOMANDE

Le proposte saranno sottoposte a verifica di completezza e conformità. Saranno escluse le domande presentate oltre i termini stabiliti, prive della documentazione richiesta o relative a studi già sottoposti al Comitato Etico prima della partecipazione al Bando.

12. VALUTAZIONE SCIENTIFICA

Le proposte saranno valutate da una Commissione indipendente sulla base dei seguenti criteri: originalità e innovatività, qualità metodologica, fattibilità operativa, e competenza del PI e del team di ricerca.

La commissione indipendente sarà costituita da componenti di FV e FICOG e potrà prevedere il coinvolgimento di personalità esterne di autorevolezza riconosciuta nell'ambito del carcinoma del pancreas

13. AMMISSIONE E CONVENZIONE

I progetti risultati vincitori dovranno ottenere il parere del Comitato Etico e procedere alla firma della convenzione di finanziamento. Le attività dovranno essere avviate nel rispetto del cronoprogramma approvato.

14. REVOCA DEL FINANZIAMENTO

Il finanziamento potrà essere revocato in caso di mancata autorizzazione etica entro i termini previsti dal bando, violazioni della normativa vigente, utilizzo improprio dei fondi o mancata rendicontazione secondo le modalità previste.

15. TRATTAMENTO DEI DATI

Il trattamento dei dati personali avverrà nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 e della normativa nazionale applicabile.