

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology (CN RNA & Gene Therapy)
SPOKE 6 RNA Drug Development
BANDO A CASCATA

BANDO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI DA FINANZIARE NELL'AMBITO DELLE ATTIVITA' DI RICERCA DELLO SPOKE N 6 "RNA Drug Development", 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"
FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU
PROGETTO CN00000041
CUP B83C22002860006

PROVVEDIMENTO DI RETTIFICA

IL DIRETTORE f.f.

VISTA la legge n. 241/1990 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" coordinato ed aggiornato, da ultimo, dal D.L.gs. 30 giugno 2016, n. 126 e dal D.L.gs. 30 giugno 2016, n. 127;

VISTO il bando pubblico per l'erogazione di finanziamenti a cascata nell'ambito del Programma NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY codice identificativo CN00000041 finanziato dall'Unione Europea – Next Generation EU" sui fondi PNRR MUR – M4C2" – Investimento 1.4. (Codice Bando IGM SPOKE 6 RNA Drug Development - Prot. 406738 del 19/12/2023;

CONSIDERATO che nel citato Bando, per errore materiale, è riportato "Enti e istituzioni pubbliche di ricerca", locuzione che non riflette correttamente i beneficiari ammissibili, in luogo di "Organismi di Ricerca (pubblici o privati)" ai sensi del Reg. (UE) 651/2014 Art 2, Punto 83;

RITENUTO, pertanto, di dover parzialmente rettificare il citato Bando negli articoli successivi;

DISPONE

per i motivi di cui in premessa, il Bando Pubblico per la selezione di proposte progettuali da finanziare nell'ambito delle attività di ricerca dello SPOKE 6 denominato "RNA Drug Development" di cui al programma di ricerca del Centro Nazionale denominato "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 d’investimento 1.4 “Potenziamento strutture di ricerca e creazione di “campioni nazionali di R&S” su alcune Key Enabling Technologies” finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU”, emanato con Provvedimento del Direttore f.f. l’Istituto di Genetica Molecolare “Luigi Luca Cavalli-Sforza” prot. n. 0406738 del 19/12/2023 è parzialmente rettificato negli articoli

Art. 3 - Linee di intervento,

Art. 4 - Soggetti Beneficiari,

Art. 5 - Soggetti Beneficiari Privati,

Art. 6 – Soggetti Beneficiari Pubblici

Allegato A - Domanda di partecipazione

così come segue:

(omissis)

Art. 3 - Linee di intervento

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

- **Linea d’intervento A** - aperta a Soggetti Pubblici e Privati in relazione ad interventi realizzati su tutto il territorio nazionale eccetto il Mezzogiorno, con una dotazione complessiva di euro 2.247.309,00;
- **Linea d’intervento B** – “Sud”: con una dotazione complessiva di euro 2.392.308,00 riservata a progetti realizzati e/o iscritti nella/alla unità locale del Soggetto 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.

Gli ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke per ciascuno dei track previsti, la linea d'intervento, i possibili soggetti proponenti, la tipologia di attività finanziabile e la dimensione finanziaria sono riportati nella Tabella 1.

Ciascun soggetto può presentare n. 1 domanda di finanziamento per massimo n. 2 Track proposti dallo Spoke.

Tabella 1 – Track e Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke 6 : RNA Drug Development.

Track	Proponente	Linea d'intervento	Tipologia Attività	Contributo minimo	Contributo massimo
<p>Track A – Attività di Ricerca (RF, RI) Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke</p> <p>A1. Sviluppo di metodi e modelli cellulari per la caratterizzazione anche funzionale di Non-coding RNA, inclusi visualizzazione e silenziamento di circRNA, interazioni di lncRNA con cromatina, regolazione di telomeri</p> <p>A2. Metodiche innovative per il disegno e/o l'utilizzo di nuove modificazioni chimiche tese all'ottimizzazione di molecole per RNA therapy, inclusa la riduzione di effetti off-target, e alla loro sintesi e purificazione</p> <p>A3. Tecnologie innovative, inclusi sequenziamento di terza generazione, analisi a singola cellula e spatial transcriptomic, per guidare approcci di RNA therapy sulla base delle modificazioni post trascrizionali, distribuzione subcellulare e profili di splicing degli RNA target.</p> <p>A4. Sviluppo di metodi e molecole per visualizzare e dirigere la distribuzione subcellulare di molecole di RNA o ASO anche aumentando l'efficienza di endosomal escape, al fine di ottimizzarne l'attività</p> <p>A5. Metodi molecolari per la caratterizzazione, funzionale e strutturale, di interazioni tra molecole per RNA therapy (piccoli</p>	Organismi di ricerca e soggetti privati		% dello spoke in RF/RI/SS in linea con Track	k€	k€
		A/B	RF≤85% RI≥15%	250	600
		A/B	RF≤85% RI≥15%	250	600
		A/B	RF≤85% RI≥15%	250	600
		A/B	RF≤85% RI≤15%	300	700
			RF≤85%		

RNA, ASO, aptameri) e proteine cellulari al fine di ridurre effetti indesiderati		A/B	RI \geq 15%	250	600
Track B – Technology transfer – Proof of Concept (RI e SS) Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke 6	Organismi di ricerca e soggetti privati		% dello spoke in RF/RI/SS in linea con Track	k€	k€
B1. Sviluppo di protocolli di dinamica molecolare e metodi di campionamento avanzati per la caratterizzazione e progettazione di scaffold di DNA/RNA e aptameri modulabili		A/B	RI \leq 50% SS \geq 50%	250	600
B2. Definizione e ottimizzazione di protocolli sperimentali per la valutazione dell'efficacia di ASO, nel silenziamento genico e/o nella modulazione di splicing alternativi anche in cellule staminali mesenchimali umane		A/B	RI \leq 50% SS \geq 50%	250	600
Track D – Sviluppo di servizi innovativi collegati alle tecnologie di interesse del CN RNA & Gene Therapy e dello Spoke (RI e SS) Ambiti di sviluppo proposti dallo Spoke 6	Organismi di ricerca e soggetti privati		% dello spoke in RF/RI/SS in linea con Track	k€	k€
D1. Valutazione dell'impatto di molecole per RNA therapy in sistemi cellulari sulla sintesi proteica anche con analisi proteomiche		A/B	RI \leq 50% SS \geq 50%	250	600

Lo Spoke stilerà due graduatorie, una per la linea di intervento A e una per la linea di intervento B finanziando i progetti fino ad esaurimento dei fondi disponibili e secondo le indicazioni riportate al successivo articolo 13.

Art. 4 - Soggetti Beneficiari

Possono partecipare al presente Bando:

- le 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;
- le Grandi Imprese (GI), esterne al Centro Nazionale e che concorrono in modalità singola;
- Organismi di Ricerca (pubblici o privati) ai sensi del Reg. (UE) 651/2014 Art 2, Punto 83, 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.

I soggetti ammissibili possono presentare istanze di contributo esclusivamente in forma singola.

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.), Organismi di Ricerca (di natura privata), 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 agevolazioni previste dal presente bando gli Organismi di Ricerca (di natura pubblica), 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>).

(omissis)

ALLEGATO A

BANDO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI, FINALIZZATE ALLA CONCESSIONE DI FINANZIAMENTI PER ATTIVITA' COERENTI CON IL PROGRAMMA “SPOKE 6 RNA DRUG DEVELOPMENT”, 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”, FINANZIATO DALL'UNIONE EUROPEA – NEXTGENERATIONEU” PROGETTO NATIONAL CENTER FOR GENE THERAPY AND DRUGS BASED ON RNA TECHNOLOGY”- CN00000041; CUP B83C22002860006

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

(omissis)

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITA'

di rientrare in una delle seguenti categorie (flaggare il box corrispondente):

- 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;
- Grandi Imprese (GI), esterne al Centro Nazionale e che concorrono in modalità singola;
- Organismi di Ricerca (pubblici o privati) ai sensi del Reg. (UE) 651/2014 Art 2, Punto 83, 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;
- Enti di cui al Codice del Terzo Settore - Decreto legislativo 3 luglio 2017 n.117 e ss.mm.ii.

(omissis)

Consiglio Nazionale delle Ricerche
Istituto di Genetica Molecolare
Luigi Luca Cavalli- Sforza
Il Direttore f.f.

Dott. Giuseppe Biamonti