



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**BANDO AIFA
“INTERCEPTOR PROJECT”**

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Progetto strategico Interceptor. Bando AIFA per la selezione di Centri per i Disturbi Cognitivi e per la Demenza (CDCD) e finanziamento, ai sensi dell’articolo 48, comma 5, lettera g) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

Art. 1

Caratteristiche generali

1. L’Agenzia Italiana del Farmaco, di seguito “AIFA”, nell’ambito della promozione di progetti per promuovere la ricerca scientifica di carattere pubblico in settori strategici, finanziata ai sensi dell’art. 48, comma 5, lettera g) del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, intende promuovere il progetto di studio *“On the early diagnosis of the prodromal stage of Alzheimer disease. The Progression from mild cognitive impairment (MCI) to dementia: the role of biomarkers in the early interception of patients to whom provide future disease-modifying drugs”* (INTERCEPTOR), con l’obiettivo di identificare *biomarker* o *set di biomarker* in grado di prevedere con maggiore precisione la conversione della diagnosi di deficit cognitivo lieve (Mild Cognitive Impairment - MCI) in malattia di Alzheimer (Alzheimer’s Disease - AD) dopo 2 o 3 anni di follow-up.
2. Il progetto, avente natura strategica, verrà finanziato dall’AIFA, mediante l’utilizzo dei fondi confluiti nella “Riserva straordinaria per l’attività istituzionale di AIFA”¹, e dal Ministero della salute. Si tratta di uno studio interventistico, non terapeutico, che coinvolgerà 400 pazienti con deficit cognitivo lieve, di età compresa tra 50 e 85 anni, arruolati da 20 Centri per i Disturbi Cognitivi e per la Demenza (di seguito

¹ Come risultante dal Bilancio d’esercizio approvato per l’anno 2016 e nel rispetto delle previsioni contenute nel Bilancio di previsione approvato per l’anno 2018

“CDCD”) e ha come promotore l’Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma (Allegato 1).

3. Il Comitato Coordinatore dello Studio INTERCEPTOR è costituito dall’Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” - Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, dall’IRCCS Centro “San Giovanni di Dio Fatebenefratelli” di Brescia, dall’IRCCS Fondazione Istituto Neurologico "Carlo Besta" di Milano, dall’Istituto Superiore di Sanità, dall’Associazione Italiana Malattia di Alzheimer - AIMA, dall’IRCCS Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani - INRCA di Ancona.

4. Il protocollo di studio individua i seguenti quattro Centri Esperti incaricati di analizzare i dati: Istituto di Neurologia della Fondazione Policlinico Universitario “A. Gemelli” - Università Cattolica del Sacro Cuore per l’elettroencefalogramma; IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli per i test neuropsicologici e per la RM volumetrica; IRCCS Fondazione Istituto Neurologico "Carlo Besta" per i marker liquorali e per la APOE4; IRCCS Ospedale San Raffaele per la (¹⁸F)FDG-PET.

5. Ai quattro Centri Esperti saranno complessivamente destinati euro 1.259.000,00.

Art. 2

Finalità

1. Lo scopo del presente bando è quello di selezionare 20 CDCD che operano nel campo dell’assistenza dei pazienti affetti da disturbi cognitivi e demenza e che non hanno finalità di lucro, distribuiti sul territorio nazionale che, sulla base dei requisiti individuati all’articolo 3, risulteranno essere in possesso dei requisiti per l’arruolamento dei pazienti e per l’espletamento delle procedure previste nel protocollo di studio.

2. Ai 20 CDCD saranno complessivamente destinati euro 2.214.000,00. La quota destinata a ciascun CDCD è determinata come descritto nel protocollo di studio e parametrata al numero dei pazienti effettivamente arruolati dal CDCD.

3. Al fine di garantire una adeguata distribuzione dei centri reclutanti sul territorio nazionale questi saranno selezionati tenendo conto delle seguenti cinque macroaree:

- a) Nord-Ovest: Valle d’Aosta, Piemonte, Liguria e Lombardia;
- b) Nord-Est: Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Veneto ed Emilia Romagna;
- c) Centro: Toscana, Lazio, Umbria, Marche, Abruzzo e Molise;
- d) Sud: Campania, Puglia, Basilicata e Calabria;
- e) Isole: Sicilia e Sardegna.

Art. 3

Requisiti per l’ammissione dei CDCD alla selezione

1. Il bando è rivolto a CDCD che non hanno finalità di lucro e che operano nel campo dell’assistenza dei pazienti affetti da disturbi cognitivi e demenza.

2. I CDCD che intendono partecipare al presente Bando devono avere una documentata esperienza in diagnosi e trattamento dei disturbi neuro-cognitivi e della malattia di Alzheimer, nonché possedere adeguata conoscenza della normativa vigente inerente la ricerca clinica.

3. I CDCD ammessi al finanziamento per INTERCEPTOR PROJECT devono attenersi al protocollo allegato al presente bando (Allegato 1).

4. Il CDCD per l’arruolamento dei pazienti deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- a) seguire un numero di pazienti sufficiente a garantire l'arruolamento entro 6 mesi da 40 a 50 soggetti con MCI secondo i criteri di inclusione stabiliti dal protocollo di studio INTERCEPTOR;
- b) avere dotazioni, strumentazioni e infrastrutture adeguate per l'esecuzione del protocollo di studio, secondo gli standard richiesti dal centro esperto per la trasmissione di dati e immagini;
- c) possedere adeguata esperienza nell'esecuzione delle procedure diagnostiche riportate nel protocollo di studio INTERCEPTOR (in particolare: test neuropsicologici; puntura lombare e adeguata conservazione del campione prelevato; estrazione del DNA per la tipizzazione di ApoE e relativa adeguata conservazione del campione; registrazioni elettroencefalografiche; PET; RM volumetrica). Il CDCD reclutante, nei casi di particolare necessità derivanti da eccezionali esigenze di carattere diagnostico al fine di eseguire alcune procedure diagnostiche, può avvalersi di centri esterni pubblici o convenzionati, tenendo anche conto della prossimità degli stessi ai medesimi Centri. In tale ipotesi, è responsabilità del singolo CDCD reclutante porre in essere tutti gli accordi di natura amministrativa ed economica necessari a tal fine nell'ambito delle risorse economiche assegnate al centro medesimo.

5. Il CDCD è tenuto ad autorizzare il personale coinvolto nel protocollo di studio INTERCEPTOR a partecipare agli incontri formativi finalizzati a garantire l'omogeneità delle procedure tra tutti i centri coinvolti nello studio.

6. Ai fini della valutazione e della definizione dei centri ammessi al finanziamento, oltre al possesso dei requisiti minimi sopra indicati, saranno presi in considerazione:

- a) numero di pazienti con MCI e AD seguiti dal CDCD negli ultimi 5 anni (esclusi i pazienti che sono stati sottoposti soltanto alla prima visita);
- b) i 10 migliori lavori scientifici pubblicati negli ultimi 5 anni dal CDCD, inerenti l'argomento del protocollo di studio INTERCEPTOR, con relativo citation index ed impact factor;
- c) H-index del responsabile del centro clinico, calcolato sulle pubblicazioni inerenti i temi di Interceptor.
- d) facilità di accesso per i pazienti alle procedure previste dal protocollo di studio qualora queste venissero eseguite da centri esterni;
- e) numero di sperimentazioni cliniche autorizzate negli ultimi 5 anni inerenti l'argomento del protocollo di studio INTERCEPTOR.

7. Le informazioni di cui sopra dovranno essere fornite compilando il modello di domanda disponibile sul sito AIFA.

Art. 4

Presentazione delle domande

1. La presentazione delle domande, in italiano, dovrà avvenire **entro le ore 18.00 del giorno 04/05/2018** esclusivamente per posta elettronica certificata all'indirizzo ricercaindipendente@pec.aifa.gov.it. Ai fini dell'accettazione farà fede la data di ricevuta da parte del sito.

2. Non saranno ammesse alla valutazione le domande presentate con modalità diverse da quelle sopra descritte o inviate oltre il termine sopra indicato.

Art. 5

Procedura di selezione e Modalità di valutazione

1. Avranno accesso alla fase di valutazione le domande presentate entro la scadenza indicata e per le quali AIFA avrà verificato la rispondenza ai requisiti previsti dal presente bando.
2. La valutazione dei criteri elencati nell'articolo 3 e la stesura delle graduatorie finali verranno effettuate da una apposita Commissione, nominata con determinazione del Direttore generale di AIFA.
3. Sulla base della valutazione delle informazioni fornite dai CDCD verranno stilate cinque graduatorie di merito, una per ciascuna delle macroaree definite all'articolo 2, comma 3. Per ogni macroarea saranno selezionati i primi 4 centri tra gli idonei al reclutamento dei pazienti.
4. Nel caso in cui per una macroarea non fosse possibile selezionare 4 CDCD, sarà selezionato il centro migliore tra gli esclusi della macroarea prossima.
5. Le graduatorie finali saranno pubblicate sul sito istituzionale dell'AIFA nel rispetto del principio di trasparenza.
6. In caso di dichiarazioni mendaci del rappresentante legale del CDCD o di un suo delegato che ha presentato domanda di partecipazione al presente bando, il CDCD potrà essere escluso dalla graduatoria anche in seguito alla conclusione della valutazione. Il dichiarante è responsabile di eventuali dichiarazioni false o mendaci, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.