

***Bando  
dedicato alle attività  
di ricerca scientifica  
sul territorio nazionale***

La Fondazione IRC Italian Resuscitation Council ETS propone per l'anno 2023 un bando per sostenere le attività di ricerca scientifica sul territorio nazionale.

Il bando ha come obiettivo primario sostenere e diffondere la ricerca indipendente nell'ambito del recupero fisico e psicologico ed emotivo a lungo termine di soggetti sopravvissuti ad arresto cardiaco extra-ospedaliero, con l'obiettivo di costruire networking fra gruppi di ricerca e di generare pubblicazioni a carattere scientifico rilevanti per le conoscenze internazionali sul tema.

L'ambito specifico del bando è relativo ai temi di intervento di Fondazione, i.e. migliorare l'esito a lungo termine dei pazienti sopravvissuti ad arresto cardiaco e, in particolare in questa fase delineare i problemi e i bisogni dei soggetti che sopravvivono ad arresto cardiaco extra-ospedaliero con CPC 1, 2 dalla dimissione dall'ospedale per almeno un anno.

## Art.1 Obiettivi del bando

L'obiettivo ultimo dello studio è acquisire le evidenze per costruire un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale post-dimissione dall'ospedale per chi sopravvive ad arresto cardiaco extra-ospedaliero nel contesto assistenziale italiano e identificare aree di intervento per Fondazione a supporto del reinserimento nella quotidianità del sopravvissuto ad arresto cardiaco.

Nell'alveo di quanto raccomandato dalle linee guida European Resuscitation Council 2021 (link [sito IRC](#) e [sito ERC](#)) la ricerca dovrà prevedere il follow up dei sopravvissuti ad arresto cardiaco extra-ospedaliero per almeno un anno indagando eventuali deficit fisici, cognitivi e psicologici/emotivi dei soggetti sopravvissuti e delle loro famiglie (nella misura in cui questi ultimi si riflettono sul recupero dei soggetti sopravvissuti), utilizzando le metodiche più consolidate in letteratura e consigliate dalle linee guida e valutando l'impatto e l'efficacia di eventuali interventi.

La modalità preferita per lo studio è il disegno multicentrico che consentirà anche di reclutare il campione in tempi più brevi.

In considerazione della percentuale di mortalità/drop out dalla dimissione dall'ospedale ad un anno dall'arresto, riportata in letteratura intorno al 20% (Moulaert 2017; Wimmer 2021), il campione dovrà essere di 80-100 soggetti adulti (età  $\geq 18$  e  $< 80$ ), sopravvissuti ad arresto cardiaco extra-ospedaliero fino alla dimissione dall'ospedale con CPC 1, 2 da seguire per un anno dalla dimissione /arresto tramite almeno:

- 1) La rilevazione dei tempi e cause dell'arresto cardiaco extra-ospedaliero e della degenza intensiva e/o ospedaliera;
- 2) La valutazione funzionale dei disturbi fisici, cognitivi e psichici/emotivi dei sopravvissuti ad arresto cardiaco extra-ospedaliero prima della dimissione dall'ospedale o al massimo entro 15 giorni dalla dimissione;
- 3) La valutazione del recupero a lungo termine tramite a) screening per deficit cognitivi, b) screening per disturbi della sfera psichica/emotiva e dell'affaticamento e c) screening dei disturbi della sfera emotiva nei familiari da effettuare a 1 mese, tre mesi, sei mesi e un anno dalla dimissione dall'ospedale (o dall'arresto extra-ospedaliero);
- 4) La valutazione della qualità della vita e del livello di soddisfazione dei bisogni clinici, riabilitativi, psicologici e informativi analizzando quali/quantitativamente i bisogni e il loro livello di soddisfazione ad opera del Sistema Sanitario Nazionale tramite gli ambulatori di follow up ospedalieri e/o i presidi di sanità territoriale oppure da altri enti/organizzazioni.

Sarà tenuto in considerazione, come valore aggiunto al progetto, l'impiego delle tecnologie più innovative, esclusivamente per fornire informazioni e supporto ai sopravvissuti, quali ad esempio (elenco in nessun modo esaustivo):

- Soluzioni di intelligenza artificiale e tecnologia dei dati finalizzate agli obiettivi del progetto
- Soluzioni web based o tramite impiego di app per device mobili;
- Piattaforma di fruizione virtuale.

## Art. 2

### Scadenza Bando Ricerca Scientifica: 30 settembre 2023

Il budget messo a disposizione ammonta a Euro 100.000,00 (centomila/00) ed è destinato a Università, Cliniche Universitarie e gruppi e/o Enti di Ricerca, strutture sanitarie provinciali/Regionali/Nazionali per finanziare la raccolta dati, eventuali interventi progettati per il miglioramento dell'esito e l'analisi dei dati raccolti.

## Art. 3

### Struttura dei progetti

Le proposte inviate alla Fondazione IRC dovranno contenere un'adeguata rappresentazione della struttura complessiva del progetto.

Tutti i progetti di ricerca da sottoporre dovranno essere strutturati come segue:

- Razionale scientifico con reference sintetiche;
- Curriculum del Principal Investigator, i dati del centro capofila e l'elenco dei centri partecipanti allo studio multicentrico con indicazione dei co-investigatore locali;
- Spiegazione per esteso del progetto e dei materiali e metodi necessari per il suo svolgimento;
- In particolare, dovranno essere allegati al progetto gli strumenti di rilevazione dello status fisico, cognitivo, psichico/emotivo e di qualità della vita dei sopravvissuti e l'identificazione delle qualifiche dei soggetti che effettueranno le valutazioni e la definizione delle modalità;
- Calcolo del campione statistico (se applicabile);
- Piano economico;
- Previsioni di pubblicabilità/riviste target/numero di pubblicazioni;
- Dichiarazione dei conflitti di interesse del PI;
- Abstract del progetto redatto in lingua inglese.

In particolare, andranno necessariamente definiti:

Per l'area strategica:

- Il contesto in cui si effettuerà il reclutamento dei soggetti da includere nello studio, e il sistema integrato di azioni che saranno messe in campo per attuare le soluzioni (compreso lo sviluppo di soluzioni tecnologiche e informatiche);
- Le evidenze di esperienza nel reclutamento di soggetti sopravvissuti ad arresto cardiaco nella misura richiesta dallo studio
- Le eventuali iniziative di integrazione/interazione con gli stakeholder di riferimento (associazioni, enti di rappresentanza dei fruitori destinatari del progetto, ecc.);
- La durata del progetto (massimo 24 mesi);
- I profili qualitativi dei partner (enti e persone) e i rapporti fra questi;
- Punti di forza e di debolezza del progetto proposto.

Per l'area economico-finanziaria:

- Una previsione dettagliata e adeguatamente motivata dei costi del progetto, dell'utilizzo delle risorse finanziarie e il relativo piano gestionale;
- La tempistica delle diverse fasi (diagramma di Gantt).

Per l'area misurazione sostenibilità:

- I risultati attesi e i relativi strumenti e criteri di valutazione/misurazione dei risultati raggiunti;
- La definizione di obiettivi intermedi e il monitoraggio periodico di raggiungimento degli stessi;
- Il/i soggetto/i che opererà/nno l'analisi sistematica dei dati acquisiti e le scadenze di analisi.

Per l'area comunicazione:

- Piano di comunicazione dettagliato che preveda un evento di lancio o di chiusura;
- La presentazione pubblica dei risultati raccolti.

#### **Art. 4**

##### **Destinatari del bando**

Il bando è destinato ai soggetti pubblici e privati che intendano realizzare il progetto descritto agli obiettivi. Condizione essenziale è che l'ente proponente/beneficiario non abbia finalità di lucro, ovvero non eserciti attività d'impresa.

Fondazione IRC accetterà proposte provenienti da un solo soggetto o da team composti da un soggetto proponente e uno o più partner.

Nell'ipotesi di partnership, dovrà essere individuato un ente/beneficiario capofila che coordinerà i rapporti con la Fondazione IRC, sarà responsabile dell'invio del progetto, della sua rendicontazione, di tutta la fase attuativa e di monitoraggio e sosterrà la quota più significativa degli oneri previsti nel piano economico complessivo del progetto.

Ogni soggetto potrà presentare al massimo una richiesta di contributo, sia esso partecipante in qualità di ente capofila che come ente partner.

#### **Art. 5**

##### **Categorie enti ammessi**

- Università;
- Cliniche universitarie;
- Enti di ricerca;
- Gruppi di ricerca;
- Strutture sanitarie provinciali/regionali /nazionali.

## **Art. 6**

### **Criteri di esclusione dal bando**

Progetti e soggetti non ammissibili:

- Non saranno ammessi progetti presentati da soggetti la cui attività è svolta con finalità di lucro o rientra nell'esercizio dell'attività d'impresa a qualsiasi fine esercitata;
- Il contributo economico non sarà erogato a progetti e iniziative già esistenti: potranno essere accettati progetti già esistenti se lo studio originario e quello oggetto del presente bando possono utilizzare i medesimi soggetti ma per periodi di studio non intersecati e non sovrapposti;
- Non saranno ammessi progetti che prevedono costi non strettamente correlati al progetto
- Non saranno ammessi progetti presentati da partiti politici, esponenti politici, fondazioni/associazioni riconducibili a partiti politici o soggetti politicamente esposti;
- Non saranno ammessi progetti e soggetti che non rispondano ai requisiti descritti nel presente bando.

In particolare, si precisa che in caso di progetti presentati da soggetti che presentino anche solo potenziali conflitti di interesse con il Gruppo IRC, quanti coinvolti nel progetto verranno esclusi dal processo di valutazione dei bandi. Dopo la selezione scientifica e, prima dell'assegnazione, verrà specificamente effettuata una valutazione aggiuntiva di assenza di conflitti di interesse.

## **Art. 7**

### **Disposizioni economiche**

Il fondo erogativo totale stanziato da Fondazione IRC Italian Resuscitation Council ETS per il presente bando è pari a Euro 100.000,00 (centomila/00).

In caso di esito positivo della selezione, Fondazione IRC accorderà i contributi economici al progetto vincitore, in tranche come descritto infra, per un importo complessivo non superiore a Euro 100.000,00 (centomila/00).

## **Art. 8**

### **Modalità di erogazione del contributo**

Il contributo si intende vincolato in via esclusiva alla realizzazione delle finalità oggetto del presente bando, rientranti nelle attività istituzionali degli enti destinatari.

Il contributo sarà corrisposto mediante bonifico bancario sul c/c intestato all'ente capofila/beneficiario a seguito della sottoscrizione di una specifica convenzione tra la Fondazione IRC Italian Resuscitation Council ETS, il rappresentante legale dell'ente capofila/beneficiario e, per presa visione, il Principal Investigator secondo le seguenti modalità:

- prima erogazione a titolo di anticipo, pari al 20% (venti%) dello stanziamento complessivamente approvato, alla ricezione della comunicazione di avvio formale del progetto, firmata dal Principal

- Investigator e trasmessa dal legale rappresentante dell'ente capofila/beneficiario;
- seconda tranche 40% (quaranta%) ad avvenuto reclutamento del campione di sopravvissuti da seguire. Il contributo verrà corrisposto a seguito di presentazione della rendicontazione delle attività svolte, incluse le caratteristiche dei soggetti reclutati, corredata dei giustificativi delle spese sostenute firmata dal Principal Investigator e trasmessa dal legale rappresentante dell'ente capofila/beneficiario. Fondazione IRC erogherà la presente tranche a valle della rendicontazione presentata da parte dell'ente capofila/beneficiario, non sono previsti anticipi su tale erogazione. Con la seconda tranche l'ente capofila/beneficiario si impegna a rendicontare anche le spese sostenute con l'anticipo ricevuto;
  - terza tranche: 30% (trenta%) ad avvenuto completamento del follow up di un anno per almeno l'80% del campione reclutato, corredato dai giustificativi delle spese sostenute e firmato dal Principal Investigator e trasmessa dal legale rappresentante dell'ente capofila/beneficiario;
  - quarta tranche: 10% (dieci%) ad avvenuto completamento del follow up di tutti i soggetti reclutati, elaborazione della stesura finale dei risultati e realizzazione della presentazione pubblica dei dati, firmata dal Principal Investigator e trasmessa dal legale rappresentante dell'ente capofila/beneficiario.

Fondazione IRC si riserva la facoltà di sospendere l'erogazione del contributo, nella sua interezza o in parte, nel caso il progetto non sia stato realizzato secondo le modalità e gli obiettivi concordati con la Fondazione stessa e nel caso in cui le dichiarazioni due diligence dell'ente capofila/beneficiario non risultassero veritiere/complete.

## Art.9

### Rendicontazione, verifica e variazioni

La rendicontazione economico-sociale del progetto dovrà essere effettuata nel rispetto dello schema di erogazione del contributo illustrato all'art. 8, rispettando le seguenti periodicità:

- prima dell'erogazione della seconda tranche del finanziamento, da effettuarsi tra i 6 e i 12 mesi dall'avvio formale del progetto (20% iniziale + 40% intermedio);
- prima dell'erogazione della terza tranche del finanziamento, da effettuarsi entro i 18 mesi dall'avvio formale del progetto (30% intermedio);
- prima dell'erogazione della quarta e ultima tranche del finanziamento, a conclusione del progetto, entro a non oltre i 24 mesi dall'avvio formale dello stesso (10% finale).

La rendicontazione periodica e quella finale dovranno essere redatte utilizzando la medesima modulistica utilizzata per la presentazione del piano economico del progetto (scaricabile dall'area riservata del sito della Fondazione IRC) e opportunamente integrata con la relazione contenente il resoconto delle attività svolte nel periodo, soggetti reclutati e follow up previsto, l'elenco delle persone coinvolte attivamente nel progetto (dipendenti e/o collaboratori del centro capofila e dei centri coinvolti nello studio) e conseguenti ore/uomo impiegate per il raggiungimento degli obiettivi intermedi e finali, allegando, inoltre, copie di eventuali contratti stipulati appositamente con collaboratori esterni ai fini della realizzazione del progetto.

Fondazione IRC si riserva la facoltà di effettuare, in qualsiasi momento, richieste di aggiornamenti o verifiche, anche sul campo.

Eventuali variazioni alla struttura del piano economico iniziale, sotto forma del trasferimento di fondi da una voce di spesa a un'altra, ad esempio a seguito di un'evoluzione non preventivabile del progetto o creazione di una nuova sub-attività, sono ammesse previa autorizzazione del Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRC, con un limite cumulativo degli importi trasferibili, ammissibile nell'arco dell'intera durata del progetto, non superiore al 30% del totale del finanziamento previsto dal presente bando.

#### **Art. 10** **Spese ammissibili**

Si considerano ammissibili esclusivamente le spese che risultano coerenti con le attività previste dal Progetto effettuate nel periodo di esecuzione dello stesso, come indicato nel Progetto e nel Piano Economico.

Gli oneri di supporto generale (overhead) non devono superare il 10% del valore complessivo del progetto e includono spese amministrative, utenze e materiali di consumo, oneri di progettazione – intesi quali spese relative allo studio economico-gestionale, ecc. non devono essere giustificate nei rendiconti periodici o al termine del progetto. Tali oneri possono essere imputati al progetto anche se sostenuti in data antecedente al periodo di avvio del progetto stesso, se opportunamente identificati e inclusi nel piano economico originale.

In particolare, non sono ammessi costi di lavoro volontario.

#### **Art. 11** **Criteri di selezione**

Fondazione IRC è dotata di assoluta discrezionalità nella valutazione di sussistenza e/o rilevanza dei requisiti di ammissibilità dei soggetti proponenti e/o dei progetti e nel processo di analisi e valutazione delle proposte di progetto ricevute e della relativa assegnazione dei contributi senza peraltro che essa possa ritenersi obbligata in alcun modo a tale attribuzione.

Fermo restando quanto sopra indicato, Fondazione IRC adotterà i seguenti criteri di valutazione delle proposte ricevute:

- originalità e innovazione dell'idea progettuale, adeguatamente documentata;
- dimostrazione della capacità di reclutare 100 (cento) pazienti, idealmente in un periodo di tre mesi, in relazione al bacino di utenza;
- documentata capacità di seguire i pazienti dall'arresto fino alla dimissione dall'ospedale raccogliendo i dati di pazienti sopravvissuti all'arresto cardiaco extra-ospedaliero;
- esistenza di un gruppo di ricerca con documentata capacità di condurre e portare a termine uno studio complesso e articolato;
- coerenza delle attività previste con gli obiettivi progettuali;
- rilevanza e pertinenza dell'iniziativa rispetto al contesto di riferimento (il concetto di rilevanza include il numero dei beneficiari raggiungibili e potenziali, il concetto di pertinenza riguarda l'aderenza agli obiettivi del bando);
- completezza e articolazione del piano economico;

- qualità della partnership e sua eventuale copertura multi-regionale/nazionale;
- qualità ed efficacia delle relazioni periodiche.

Dopo una valutazione iniziale, Fondazione IRC potrà avvalersi dell'ausilio di esperti internazionali per la selezione del progetto più meritevole di finanziamento.

## Art. 12

### Modalità di presentazione dei progetti

Le proposte di progetto, corredate da tutta la documentazione richiesta, devono essere compilate e inviate esclusivamente online entro la data di scadenza, e non oltre le ore **13:00 del 30 settembre 2023** attraverso il portale: <https://ar.fondazioneirc.org> messo a disposizione dalla Fondazione IRC.

Si invitano, fin da ora e comunque entro e non oltre il **10 settembre 2023**, tutti i soggetti che intendono partecipare al bando a procedere alla registrazione all'area riservata del sito <https://ar.fondazioneirc.org> indicando i dati anagrafici del Principal Investigator e quelli dell'ente capofila/beneficiario.

I documenti richiesti durante la registrazione devono essere compilati in ogni parte e devono essere leggibili. Una versione sintetica del progetto dovrà essere redatta in lingua inglese e opportunamente allegata, in modo da permetterne la valutazione a livello internazionale.

Le proposte di progetto e i progetti devono costituire opere originali, senza avvalersi di elementi o parti creative tratte da altre opere che possano comportare violazione o plagio di diritti di proprietà intellettuale di terzi, salvo il caso in cui i proponenti garantiscano di aver acquisito i diritti di utilizzo di opere protette, loro parti, o di altri diritti di proprietà intellettuale di terzi necessari per il progetto e per l'utilizzo dei risultati del progetto. In particolare, per quanto concerne le schede di valutazione è consigliato l'utilizzo di modelli già testati e pubblicati in letteratura.

## Art. 13

### Pubblicazione del vincitore, accettazione e avvio formale del progetto

A seguito dell'insindacabile decisione e conseguente delibera del CdA di Fondazione IRC Italian Resuscitation Council ETS, il progetto vincitore e/o la relativa graduatoria sarà annunciato mediante la pubblicazione sul sito [www.fondazioneirc.org](http://www.fondazioneirc.org) nel più breve tempo possibile, compatibilmente con le necessità del processo valutativo e comunque non oltre il 31 dicembre 2023.

L'ente capofila/beneficiario del progetto vincitore riceverà un'apposita comunicazione scritta entro il termine qui sopra indicato e, entro il termine perentorio di 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della comunicazione, dovrà far pervenire alla Segreteria della Fondazione IRC, via posta elettronica, una dichiarazione di accettazione del finanziamento senza riserve alle condizioni indicate nel presente bando, sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'ente capofila/beneficiario.



Il mancato invio di tale dichiarazione di accettazione entro il termine indicato al presente articolo farà automaticamente decadere il diritto al finanziamento del progetto.

Il progetto vincitore potrà essere formalmente avviato soltanto a seguito dell'approvazione da parte del Comitato Etico di tutti i centri partecipanti e dovrà essere registrato in <https://clinicaltrials.gov/> con l'obiettivo di avviare il progetto, da intendersi con l'avvio dell'attività di reclutamento dei sopravvissuti, entro un periodo di 9 (nove) mesi dalla data di accettazione formale del finanziamento. Di conseguenza l'ente capofila/beneficiario, proponente del progetto, provvederà a far pervenire alla Segreteria della Fondazione IRC via posta elettronica la comunicazione, sottoscritta dal Principal Investigator e trasmessa dal Legale Rappresentante dell'istituzione capofila, indicante la data formale di avvio del progetto e conseguente avvio dell'attività di reclutamento dei pazienti sopravvissuti all'arresto cardiaco.

#### **Art. 14**

##### **Rinuncia da parte del vincitore**

L'eventuale rinuncia da parte del vincitore del bando deve essere comunicata, via posta elettronica, alla Segreteria della Fondazione IRC entro 60 (sessanta) giorni dalla data della pubblicazione del risultato del bando sul sito della Fondazione IRC.

In caso di rinuncia da parte del vincitore, il presente bando verrà chiuso a seguito dell'apposita delibera da parte del Consiglio di Amministrazione della Fondazione IRC, che si riserva la decisione di riproporlo in una nuova edizione, con modalità e scadenze che verranno opportunamente definite.

#### **Art. 15**

##### **Trattamento dei dati personali**

Ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, i dati forniti saranno trattati, in forma cartacea o informatica, secondo le disposizioni previste ai fini del procedimento per il quale sono richiesti e saranno utilizzati esclusivamente a tale scopo.

Bologna, 14 luglio 2023