

Giornata Informativa

***I nuovi strumenti finanziari per lavorare in Europa nel
campo della Salute Pubblica e della Ricerca Finalizzata***

REGIONE SICILIA – Caltanissetta 4 Maggio 2011

**VII PROGRAMMA QUADRO: IL PROCESSO DI AGENDA SETTING
DELLE PRIORITA' DI FINANZIAMENTO E VALUTAZIONE DELLE
PROPOSTE DI RICERCA IN AMBITO “COOPERATION HEALTH”**

Alfredo Cesario, MD

Alfredo Cesario

- 1994 MD
- 1999 specialità in Chirurgia Toracica
- Dal 2000 dirigente medico I livello (Università Cattolica – Policlinico Gemelli)
- Dal 2003 – Ricercatore
- 11.05 → 5.09 Project and Scientific Officer (Esperto Nazionale Distaccato), Direzione Generale Ricerca – Commissione Europea (systems biology, neuroscienze, cancro)
- Dal 6-09 ongoing: Vice-Direttore Scientifico IRCCS San Raffaele Pisana
- Dal 1-10 membro del consiglio direttivo European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP), Bruxelles
- 10-10 Membro del Tavolo di Concertazione per le attività di Internazionalizzazione MIUR/Salute

Giornata Informativa

***I nuovi strumenti finanziari per lavorare in Europa nel
campo della Salute Pubblica e della Ricerca Finalizzata***

REGIONE SICILIA – Caltanissetta 4 Maggio 2011

Disclaimer

Parte del testo contenuto in questa presentazione è stato estratto da presentazioni ufficiali della Commissione Europea, gentilmente fornite dallo staff di questa Istituzione.

I concetti espressi oggi sono opinione personale dello speaker e non possono essere considerati come posizione ufficiale della Commissione Europea.

FP7 - Struttura

■ **Gli obiettivi del FP7 sono raggruppati in quattro categorie** (piu' "EURATOM" e il "Joint Research Centre -JRC"):

- **"Cooperation"**: Collaborative research,
- **"Ideas"**: Frontier Research,
- **"People"**: Human Potential,
- **"Capacities"**: Research Capacity.

= **4 Programmi Specifici** per promuovere la creazione di poli Europei di eccellenza scientifica attraverso la **cooperazione all'interno dell'EU e con partners di paesi terzi**. **"Calls for proposals"** sono descritti in dettaglio nei **"work-programmes" annuali**.

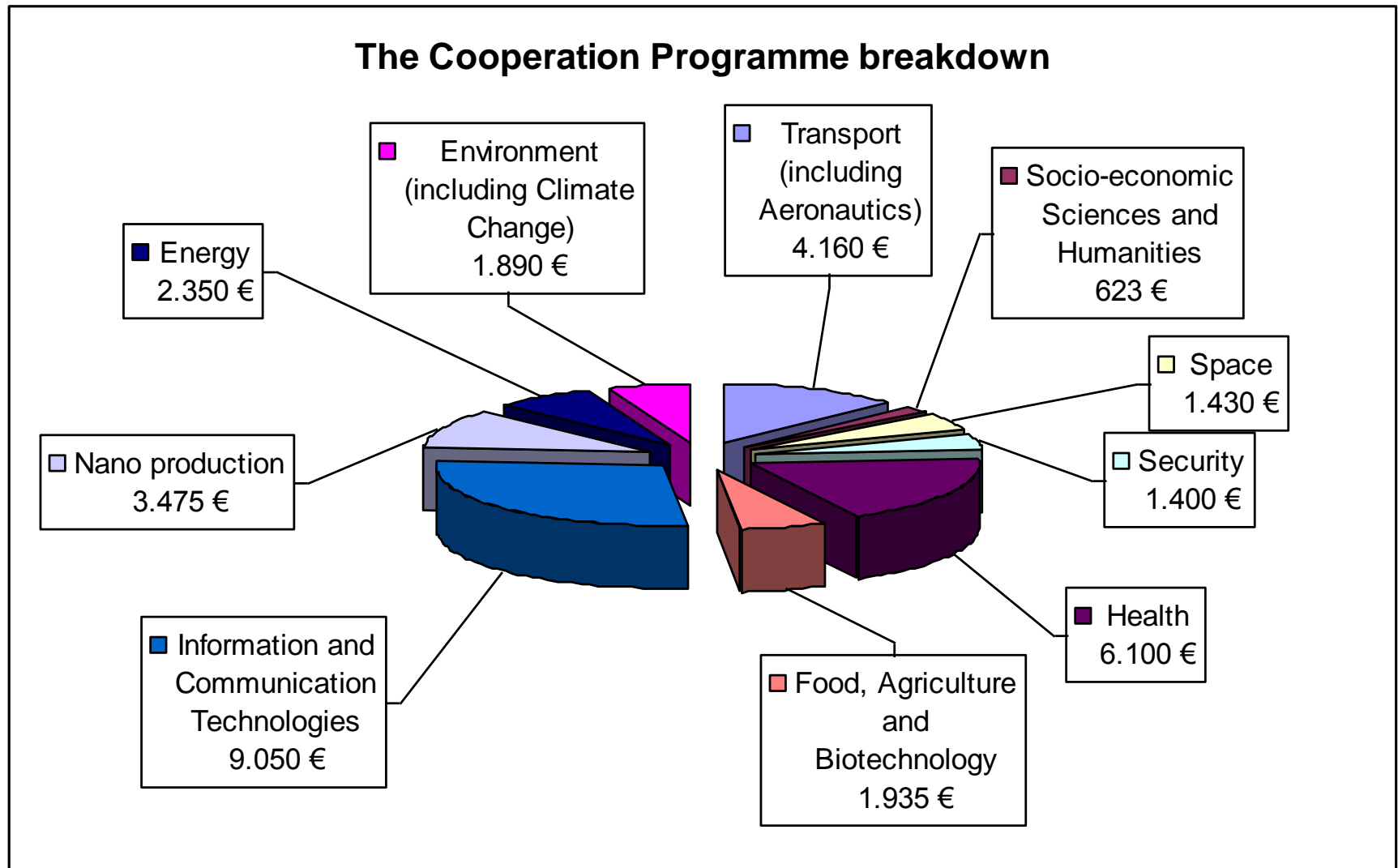
FP7 budget (bilancio) - M€ 50,521

7 anni

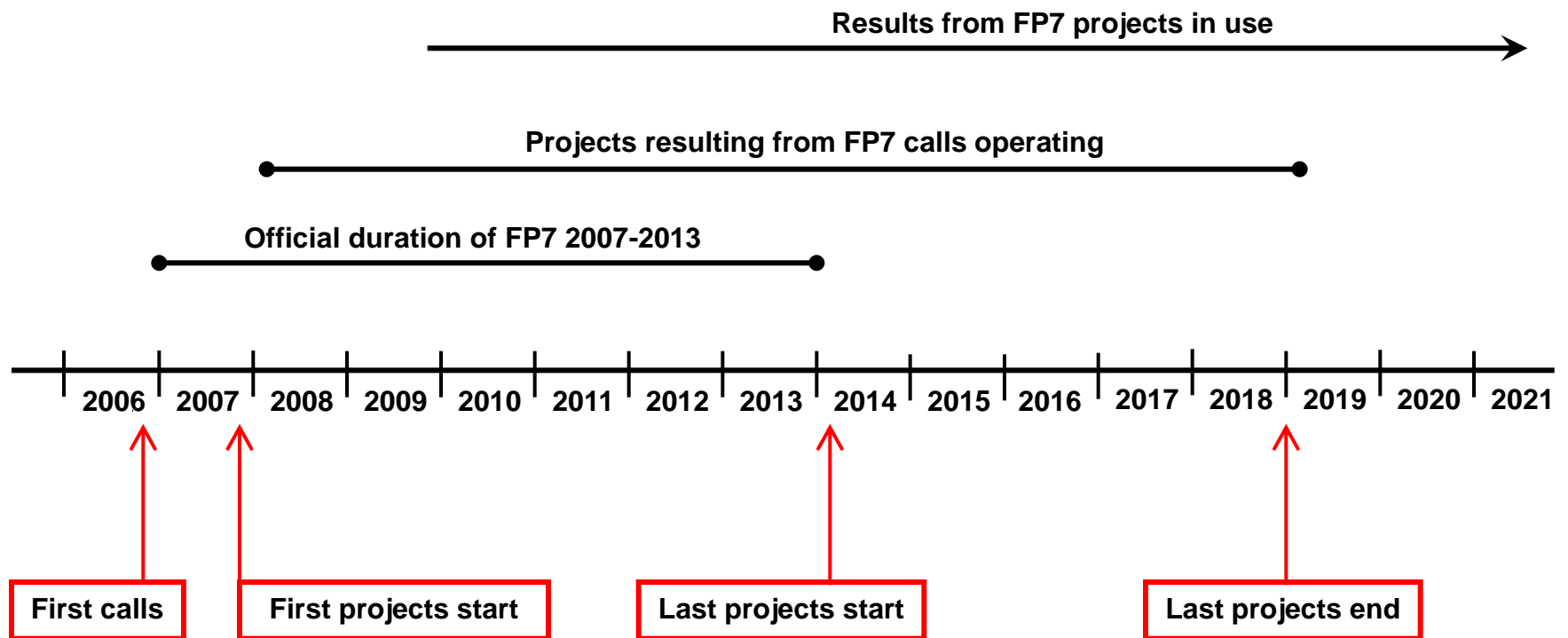


“Cooperation”: M€ 32,413

The Cooperation Programme breakdown

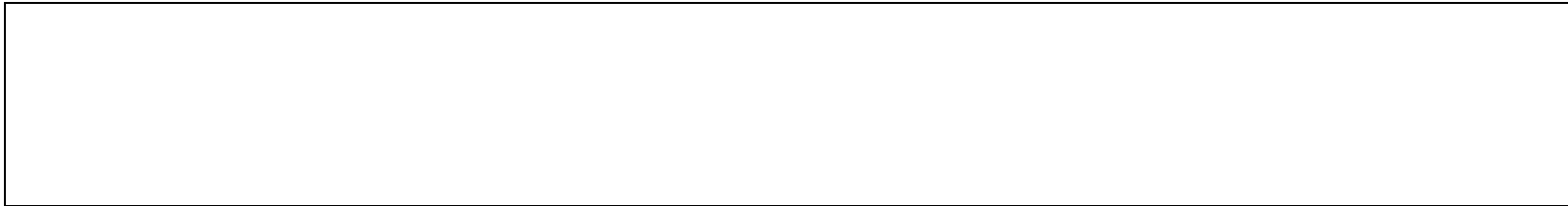


Tempi di esecuzione (timeframe) per i progetti FP7



FP7 Schema di funzionamento

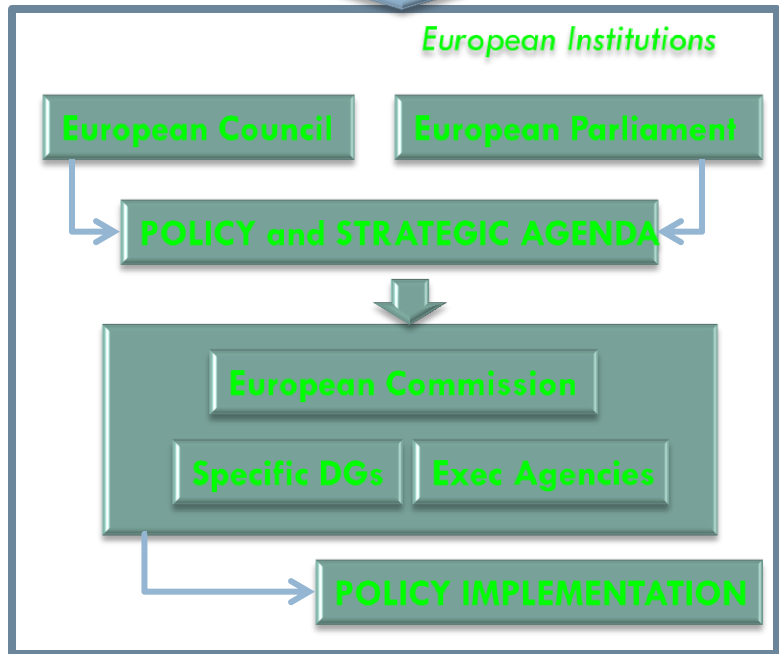
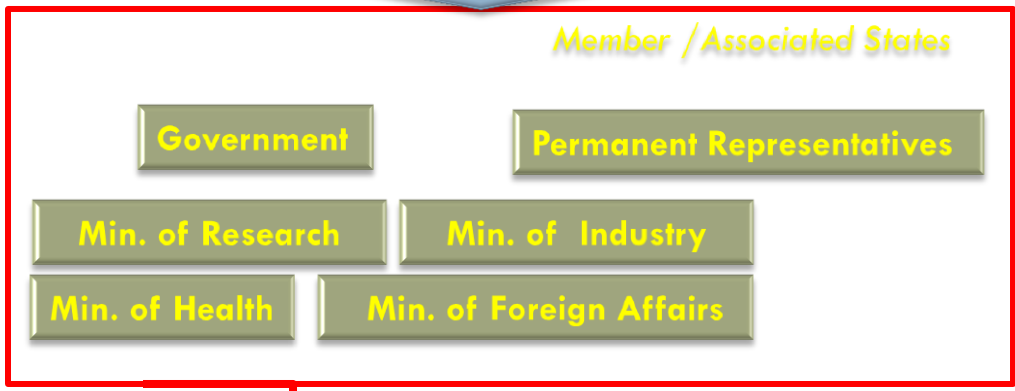
- “Calls for proposals” lanciate dal DG RTD
- “Consortia” presentano le “proposals”
- “evaluation” (valutazione) indipendente delle “proposals”
- Selezione dei migliori “proposals” per “co-funding” (co-finanziamenti)

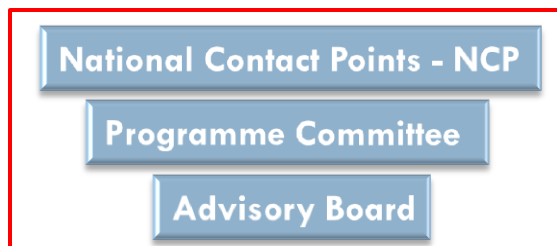
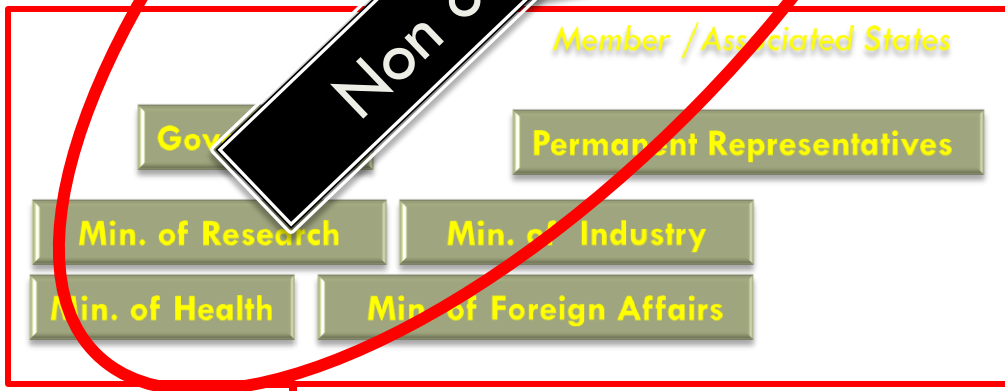


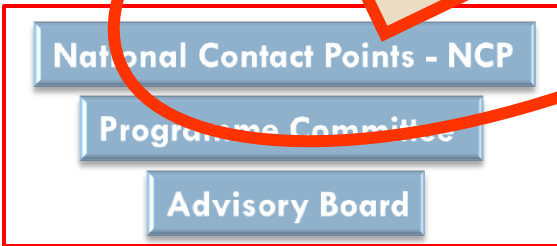
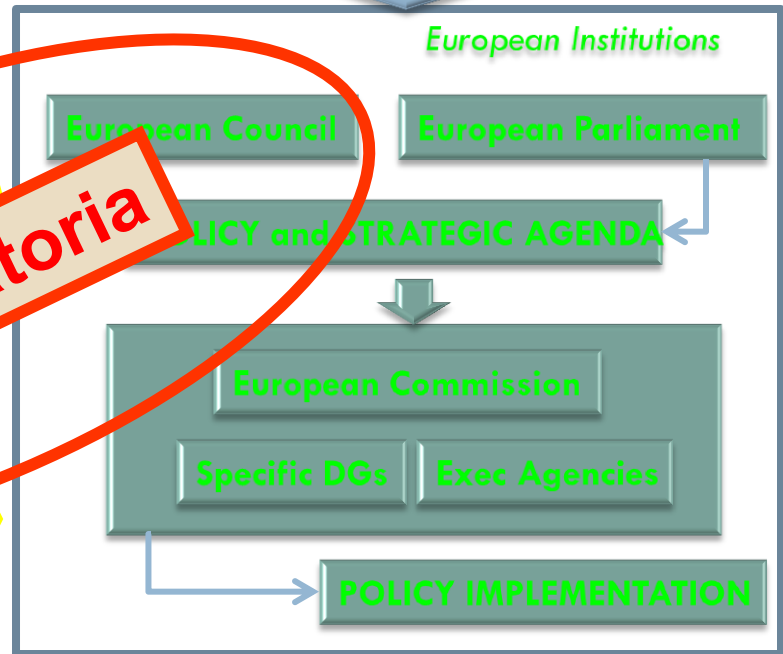
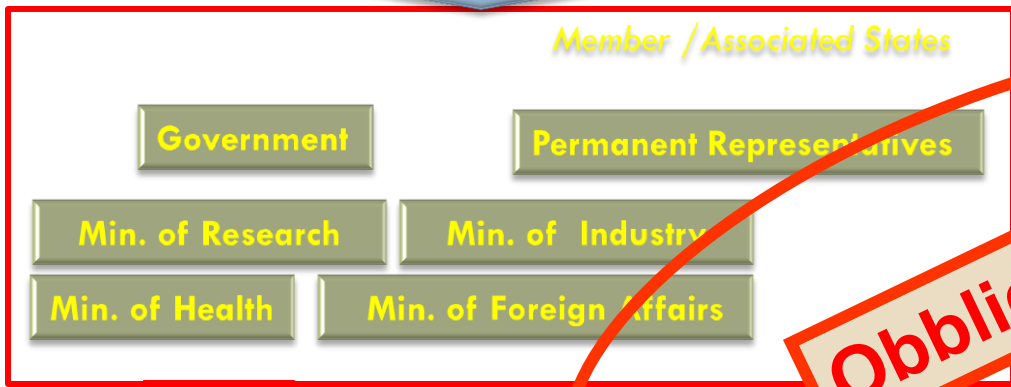
(...cosa verrà finanziato in un certo periodo/call)

Agenda Setting

- alcuni concetti preliminari:
 - ▣ la Commissione Europea è un organo « **esecutivo** » con limitato potere discrezionale in termini di « **policy** » ma significativo mandato di « **advisorship** » tecnico nei confronti di Parlamento Europeo e Consiglio d'Europa;
 - ▣ il Parlamento Europeo stabilisce le priorità di « **policy** »;
 - ▣ il Consiglio d'Europa stabilisce le aree tecniche all'interno delle priorità politiche: « **strategic agenda** ».

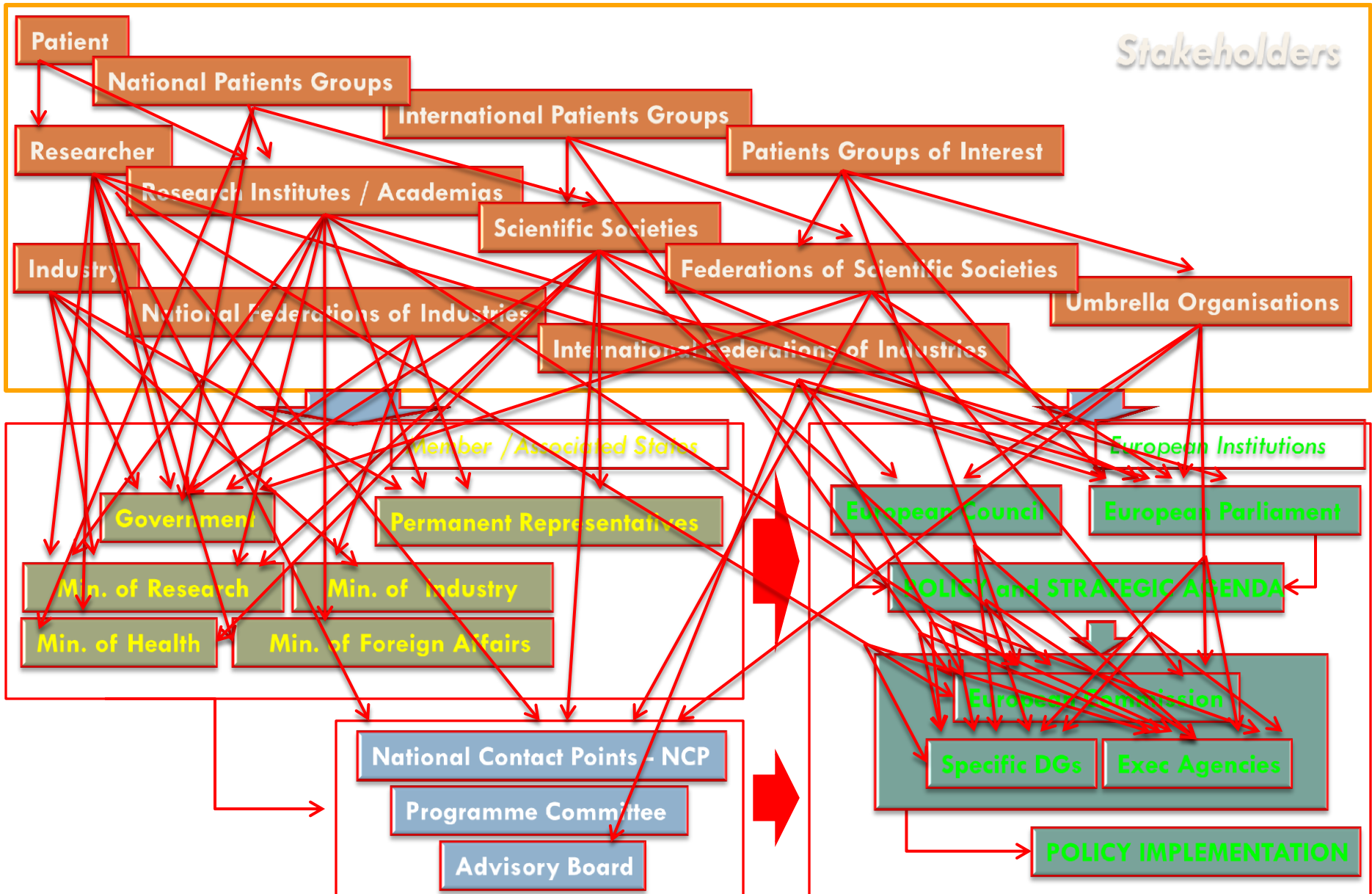


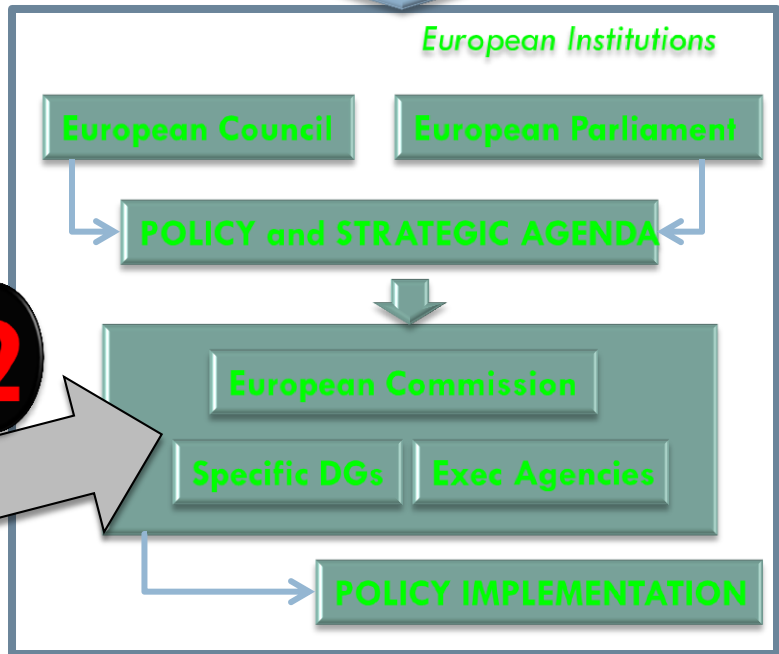
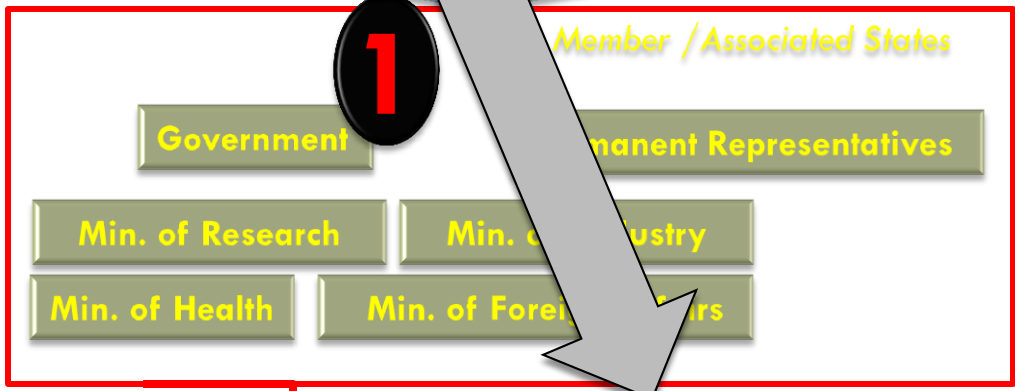


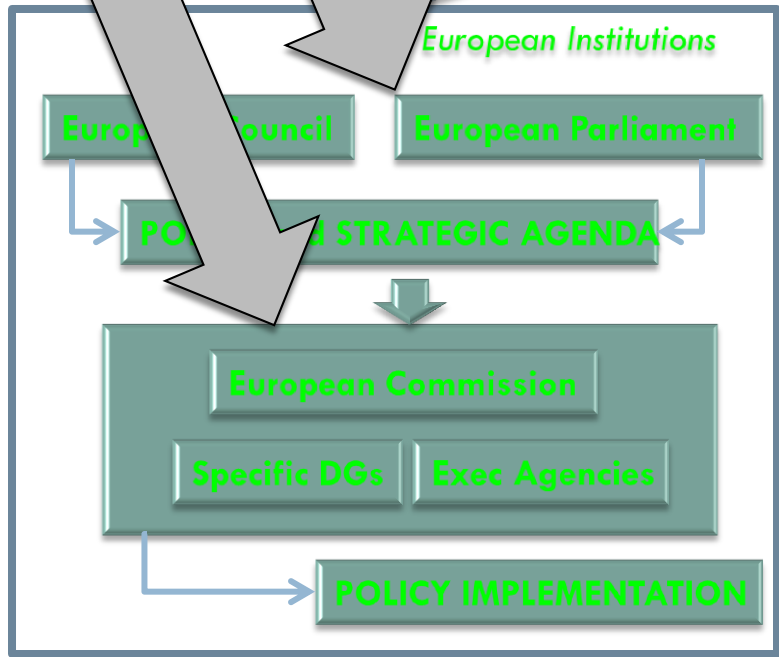
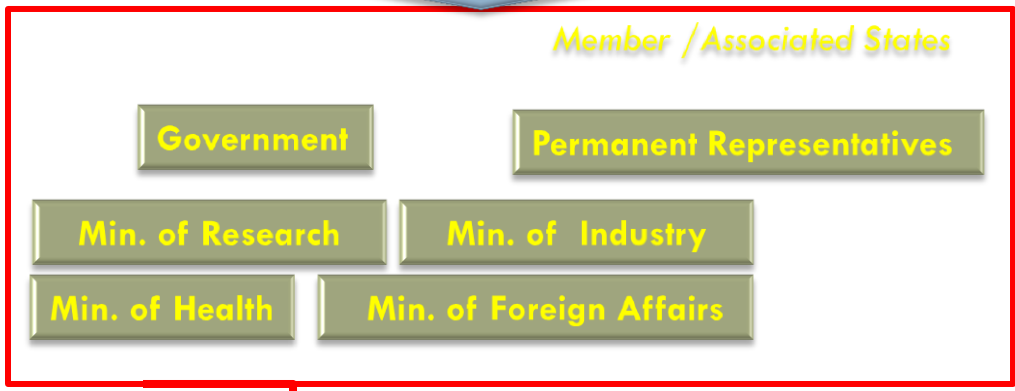


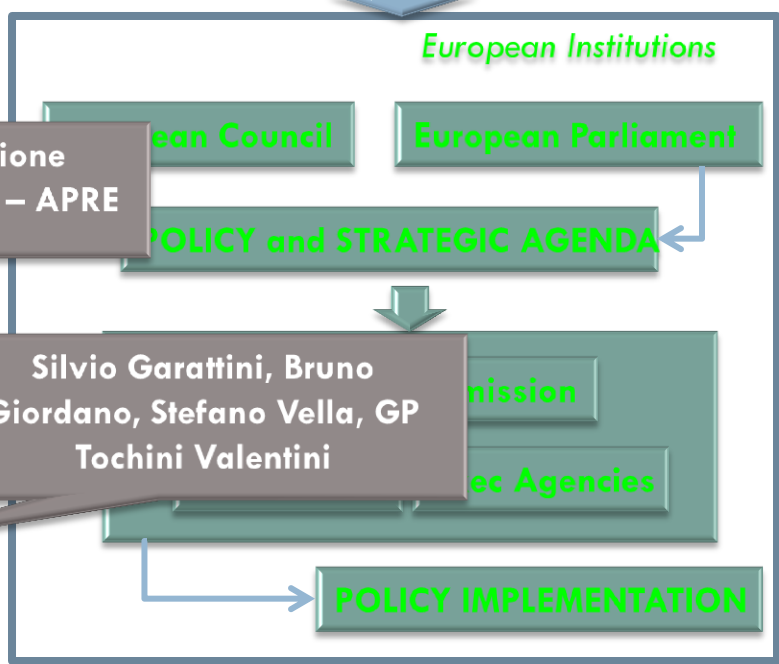
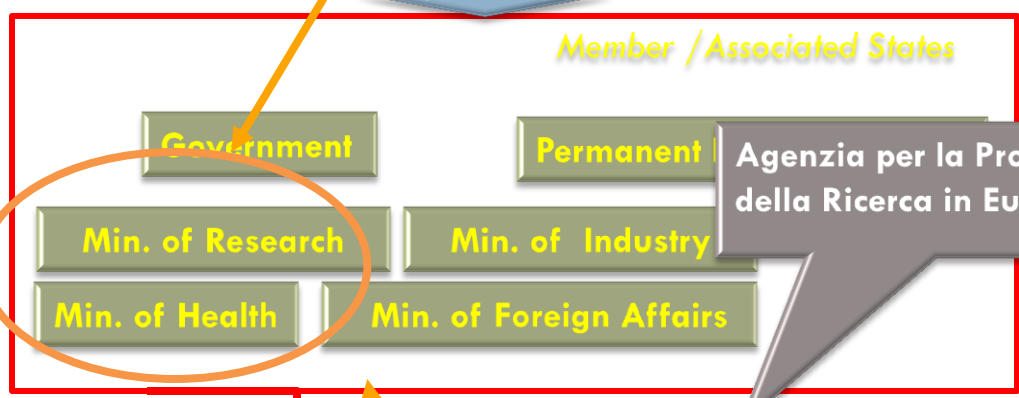
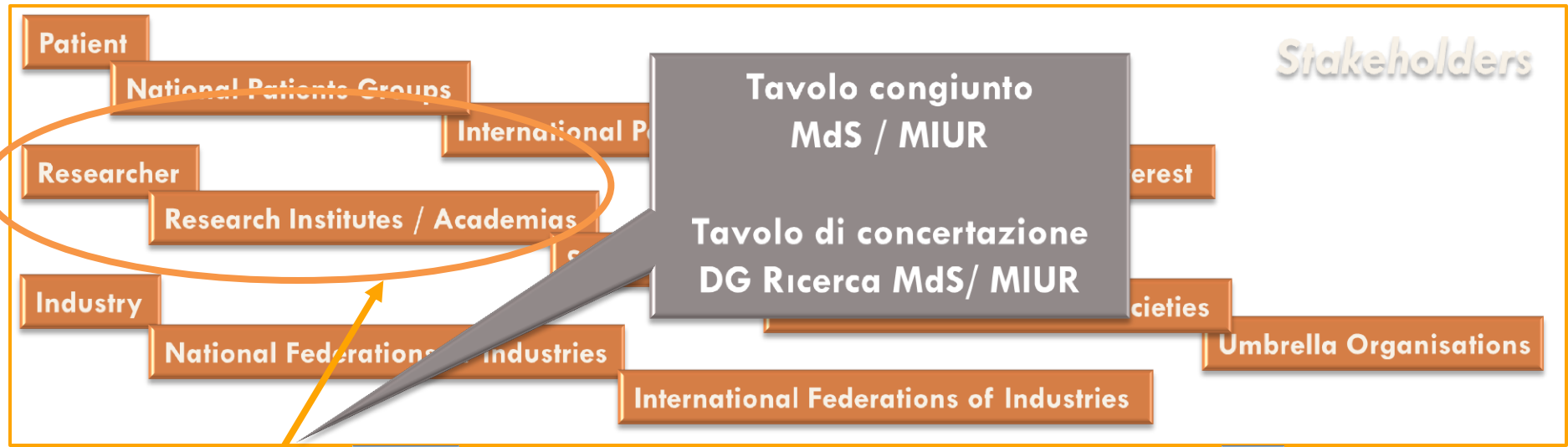
Obbligatoria

Stakeholders





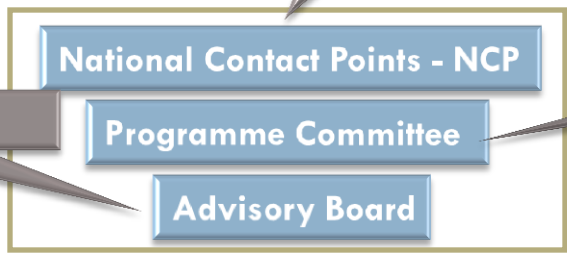




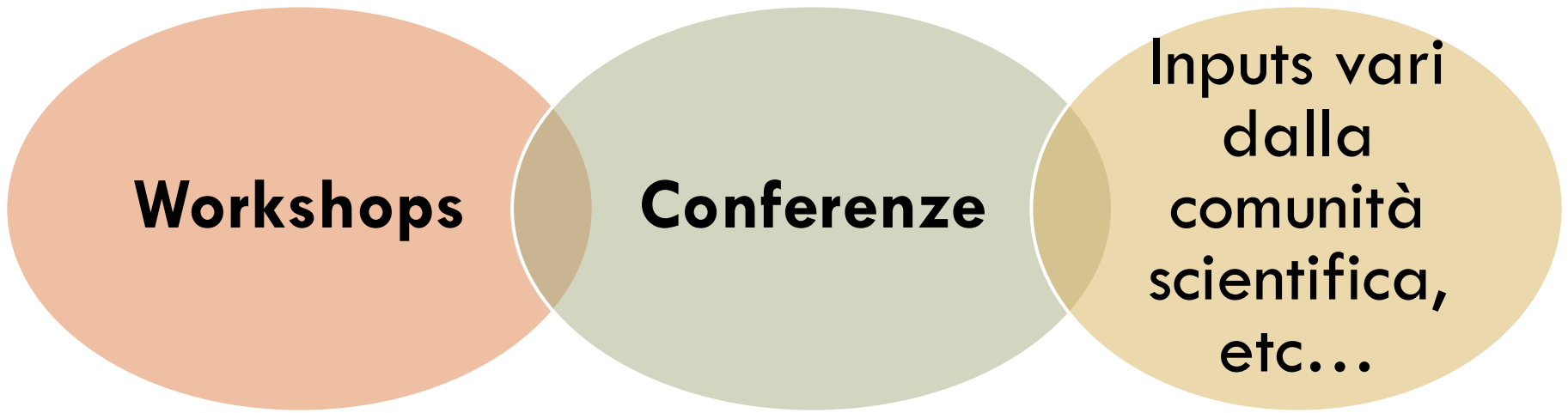
Agenzia per la Promozione della Ricerca in Europa – APRE

Silvio Garattini, Bruno Giordano, Stefano Vella, GP Tochini Valentini

ISS





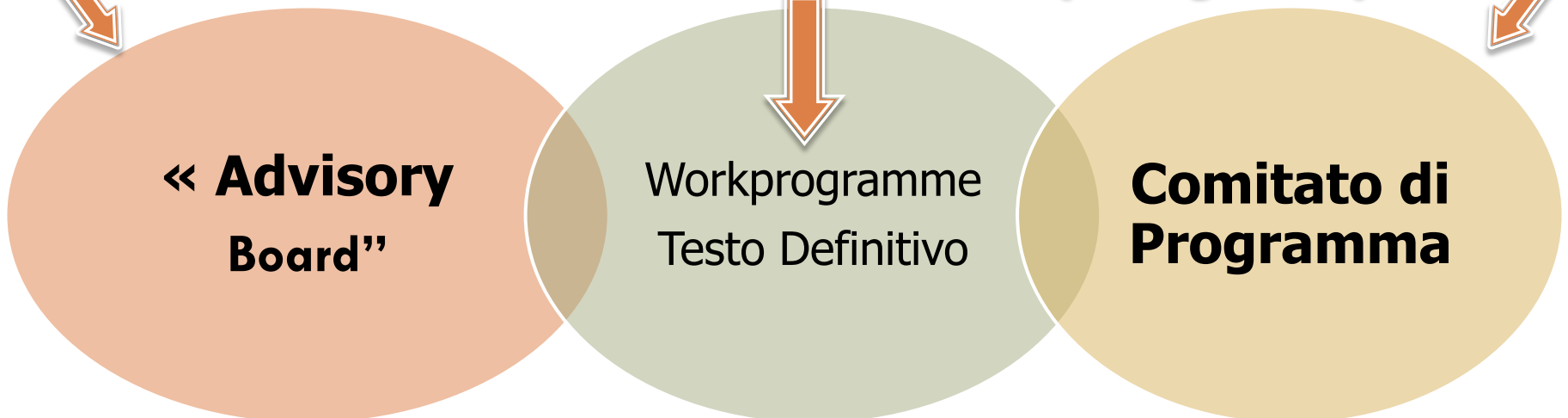


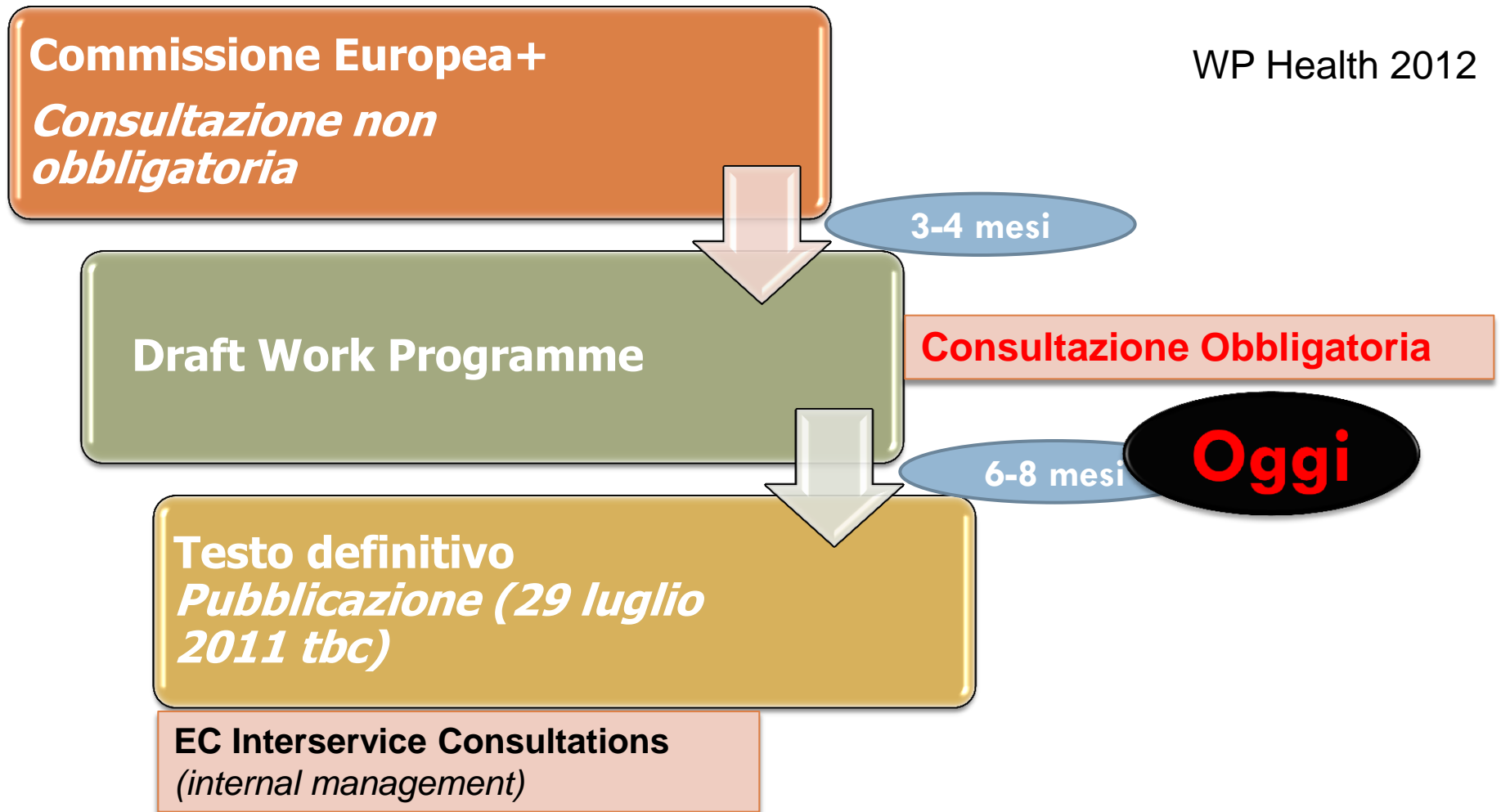
Consultazione con la Commissione (non obbligatoria)



Proposta di Workprogramme

Consultazione con la Commissione (obbligatoria)





- La creazione di un “work programme” é una procedura lunga e complessa, che solitamente inizia un anno prima della pubblicazione della “call”. Il ciclo si ripete normalmente ogni anno;
- Gli “input” (contributi) possono essere molto eterogenei; i maggiori partecipanti a questo processo sono i servizi della **Commissione Europea** (proponenti e editori), gli “**Advisory Board**” (proponenti e consulenti) e il “**Programme Committee**” (proponenti e consulenti). AB e PC rappresentano gli interessi nazionali.

Agenda setting Preparazione/Pubblicazione del WorkProgramme

- La partecipazione attiva dei Ricercatori (possibilmente coordinata dai National Contact Points –NCP-) al processo di “agenda setting” e preparazione del “work programme” implica la **coordinazione costante delle comunità scientifiche** appartenenti ai diversi membri e stati associati (networking) e la **creazione di un “functional bridge”** tra la Commissione Europea”, l’“Advisory Board” ed il Comitato di Programma -Programme Committee (PC)-;
- E’ importante che le **informazioni** che provengono da questo dialogo siano **condivise in maniera trasparente** tra scienziati (ruolo dei “national bodies” come Ministero della Ricerca, Salute, Regioni);
- In particolare, il trasferimento al Programme Committee di **idee altamente coordinate** dà forza e potere al PC insieme alle **basi per contribuire sostanzialmente** alla versione finale del “work programme”.

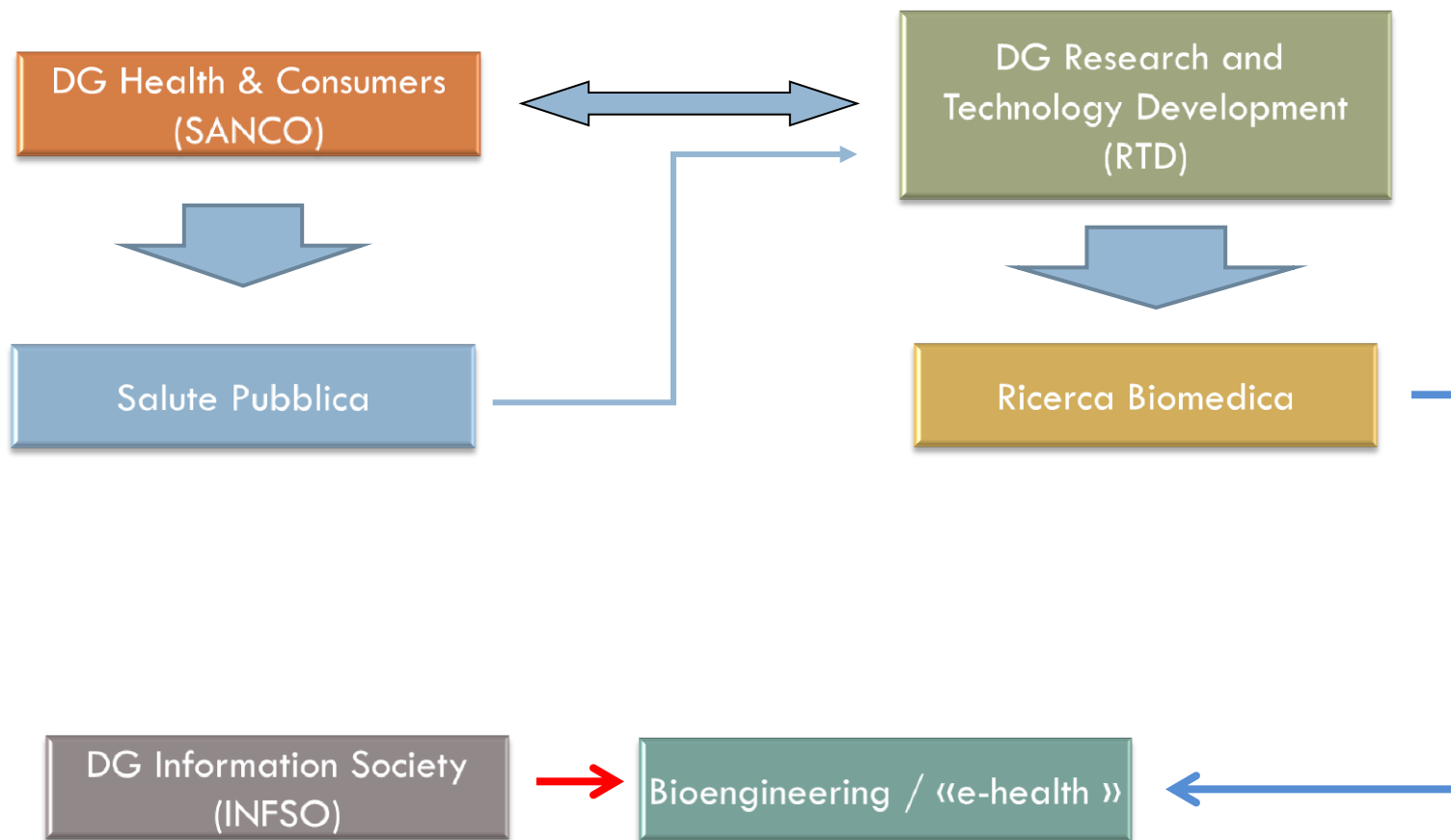
Agenda setting Preparazione/Pubblicazione del WorkProgramme

- Alcuni “topics” riflettono I bisogni che sono stati a lungo discussi dalla comunità scientifica internazionale (congressi, consensus conferences, “position papers” workshops, etc). Molto spesso i maggiori interessati, gli “stakeholders”, partecipano direttamente all’organizzazione dei workshops EU (ampiamente pubblicizzati) che creano la struttura per organizzare il modo ottimale per far fronte a queste necessità (come fissare le aree prioritarie per i fondi);
- Questo tipo di azione normalmente produce “topics” nei “Coordinating Projects” e/o nei “Network of Excellence” su larga scala, ma può produrre anche indicazioni utili per altri strumenti piu’ piccoli.

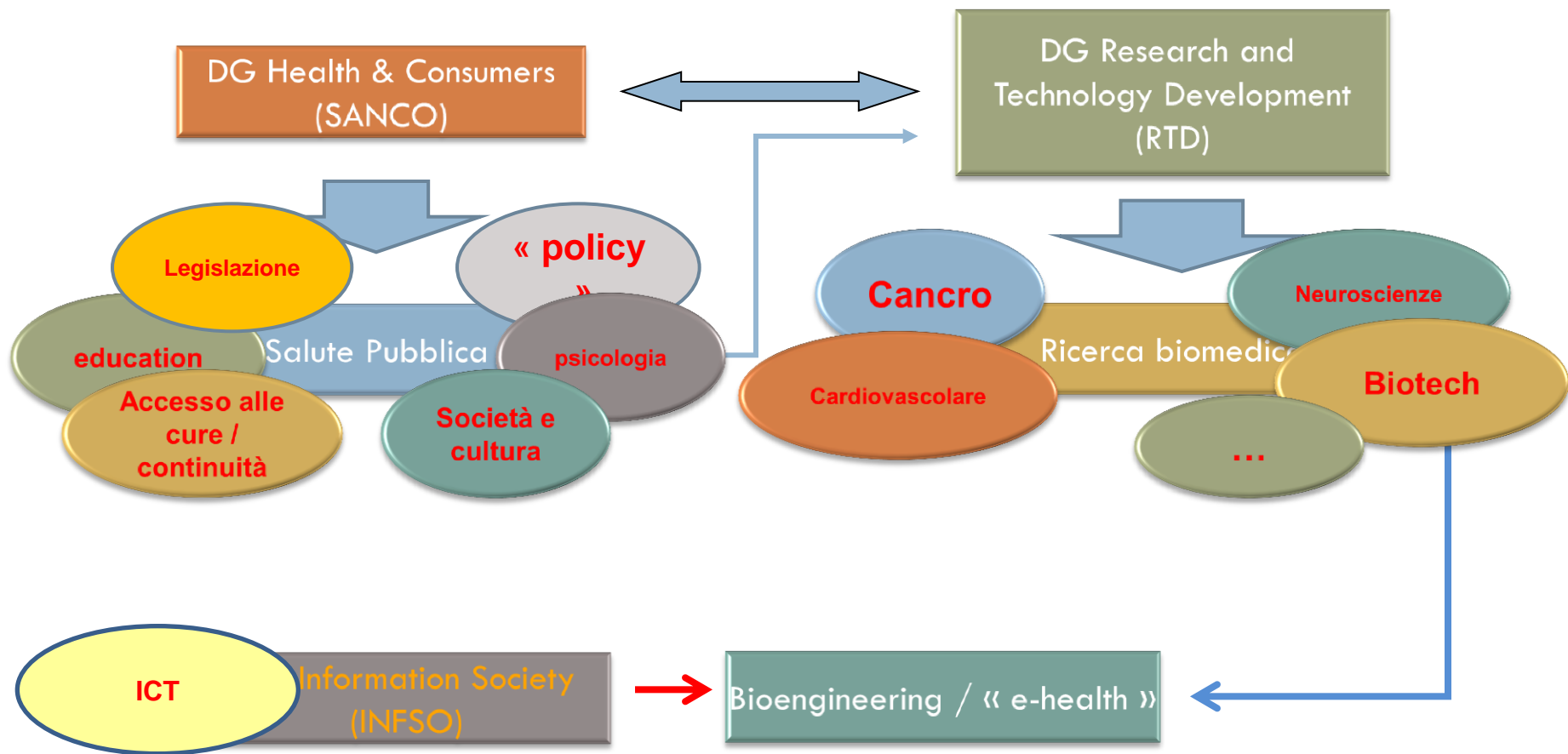
Agenda setting Preparazione/Pubblicazione del WorkProgramme

- Alcuni “topics” riflettono I bisogni che sono stati a lungo discussi dalla comunità scientifica internazionale (congressi, consensus conferences, “position papers” workshops, etc). Molto spesso i maggiori interessati, gli “stakeholders”, partecipano direttamente all’organizzazione dei workshops EU (ampiamente pubblicizzati) che creano la struttura per organizzare il modo ottimale per far fronte a queste necessità (come fissare le aree prioritarie per i fondi);
- Questo tipo di azione normalmente produce “topics” nei “Coordinating Projects” e/o nei “Network of Excellence” su larga scala, ma può produrre anche indicazioni utili per altri strumenti piu’ piccoli.

« Health » research / policy interlocutori a livello EC



« Health » research / (policy)
interlocutori a livello EC

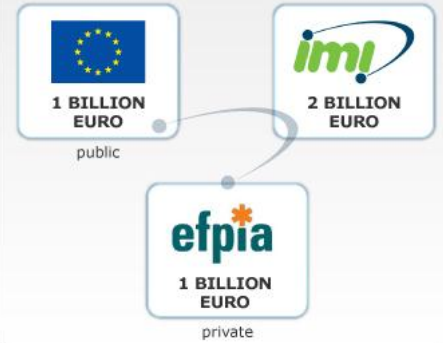




Innovative Medicines Initiative

Un'iniziativa (Joint Technology Initiative – JTI) che collega l'Unione Europea e la “European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations” (EFPIA) per sostenere lo sviluppo e la ricerca farmaceutica pre-competitiva (ricerca sugli strumenti e le metodologie usate per il processo di “drug development”).

Partnership



- Europe largest Public-Private-Partnership acting as a “third” neutral party;
- Aims at improving the drug development process, increasing Europe’s competitiveness globally and establish Europe as the most attractive place for pharma R&D;
- Supports more efficient discovery and development of medicines by building networks of industrial and academic experts to boost **innovation** in healthcare.

- supports research projects in the areas of safety and efficacy, knowledge management and education and training.
- research consortia participating in IMI projects consist of: large biopharmaceutical companies that are members of EFPIA, and a variety of other partners, such as: small- and medium-sized enterprises, patients' organisations, universities and other research organisations, hospitals, regulatory agencies, any other industrial partners.



Brian Ager, Director General EFPIA

Franco Biscontin, Director Resources, DG RTD EC;

Salah-Dine Chibout Global Head Investigative Toxicology, Deputy Head Translational Sciences Europe; Novartis

Roch Doliveux, Chief Executive Officer Member of the EFPIA Governing Board

Ruxandra Draghia-Akli, Director Health, DG RTD, EC

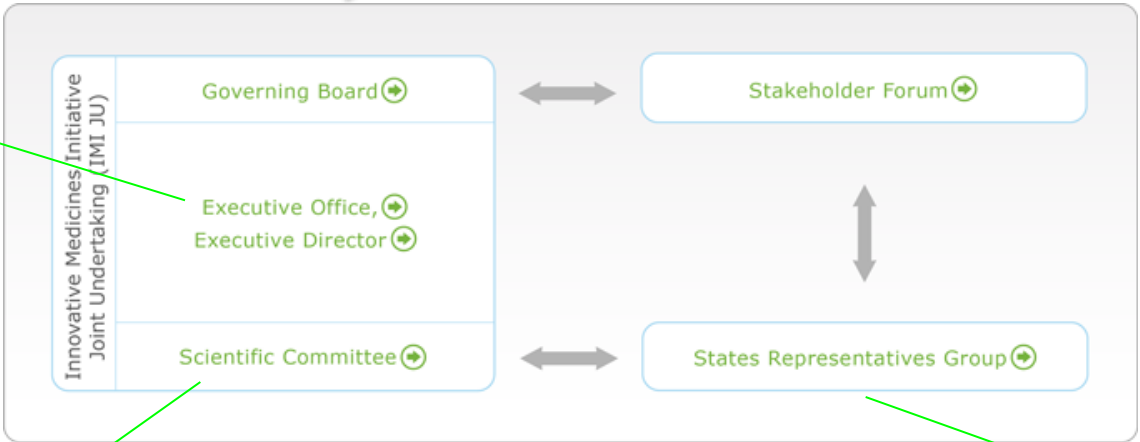
Carlo Incerti, Head of R&D Europe, Genzyme

Georgette Lalis, Director Consumer Goods, DG ENTR, EC

David Roblin, Senior Vice President Head of Research and Site Director, Sandwich Laboratories Chair of the EFPIA Research Directors Group, Pfizer

Andrzej Jan Rys, Director Public Health and Risk assessment, DG SANCO, EC

Teresa de Magistris (ex ISS)



GAVIRAGHI Giovanni
CEO, General Manager and Founder of Siena Biotech

Ruberti Giovina (CNR)

How a Call for proposals is launched and how the winning consortia and projects are selected

Call definition and launch



Stage 1

Evaluation based on scientific excellence

~ 5 months



Stage 2

Evaluation of feasibility and scientific excellence

~ 4 months

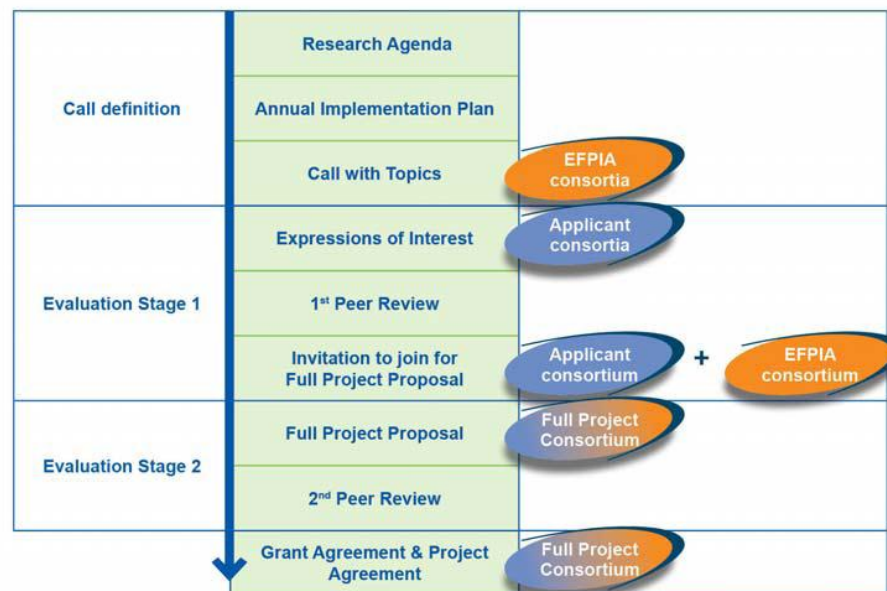


Contract negotiation

~ 2 months



Signature and official project kick-off



...quando la “call” viene pubblicata...

- è **Leggere il “topic” attentamente. Ricontrollare che la “proposal” sia coerente con tutti i criteri di eligibilità richiesti, sia generali che specifici, e che si sta applicando per il giusto “funding instrument” (come: SA, CA e NoE -> coordinazione di attività di ricerca; “Collaborative Projects” -> attività di ricerca su piccola -mirata- , media o larga scala);**
- è **La “proposal”, in generale, dovrebbe essere basato sulla corretta identificazione del “need” cioè del bisogno che è descritto nel “topic”. Adattare non e’ un pregio.**

« SUBMISSION » (sottomissione)

Una volta che la “call” è pubblicata...

- **Il “need” si articola normalmente su poche frasi di seguito che identificano proprio i componenti (obbligatori) che la “proposal” deve necessariamente possedere. Riferirsi parzialmente al “need” pregiudica fortemente la “proposal”;**
- **Il così chiamato “expected impact” fornisce di solito una breve guida (“outline”) di ciò che dovrebbe essere sviluppato a pieno nel “proposal” (III criterion: “Impact”).**

... alcune “tips”: “Networking”.

La competizione è estremamente dura.

L’istituzione coordinatrice e il coordinatore devono avere un “track record” di “excellent activity” nella particolare “field”, cioè nel campo specifico, dove il “proposal” è inserito. Eccellenza, normalmente e quasi univocamente si traduce in numero e qualità di pubblicazioni (“Impact Factor”, “Citation Index”, “H index”) ed in visibilità nel campo specifico;

Lo stesso si applica ai “workpackage leaders”.

... alcune “tips”: “Quality” (1)

L’ “abstract” è estremamente importante: puoi attirare l’attenzione del revisore. Una cattiva impressione sull’ abstract puo’ impattare negativamente sulla valutazione di tutto il resto.

Non fare un copia/incolla dai precedenti “proposals”. Non usare lo stesso testo per “proposals” diversi. Non essere ripetitivo (software appositi possono scoprire questi “trucchetti”).

Usa lo stesso livello di qualità (top) in tutto il “proposal”. Sottolinea l’eccellenza e il fatto che le tue idee e i tuoi metodi siano “beyond state of the art” (superino lo stato dell’Arte).

... alcune “tips”: “Quality” (2)

**“Workpackages” devono essere coerenti, messi in correlazione e consequenziali.
Compiti chiaramente pianificati rendono gli obiettivi raggiungibili.**

Sii ambizioso ma credibile:

- a) includi i risultati finali da ottenere, che hai valutato di poter veramente essere in grado di “ottenere”;**
- b) ogni “workplan” che descriva un progetto “multi-year” prevede che il rischio di fallimento aumenti con il tempo: prevedi un piano di emergenza!**

Lavora intensamente per produrre un diagramma di Gantt e Pert di alta qualità, da questi i revisori spesso formano una opinione sulla fattibilità e la qualità del progetto.

... alcune “tips”: “Implementing” e “Disseminating”

I revisori (in particolare coloro che vengono dall'industria) non prestano troppa attenzione alla revisione della strategia di management, specialmente nella descrizione di come il budget richiesto venga usato:

a) Le attività per le quali è richiesto il budget, devono essere dettagliate. In un contesto competitivo, il medesimo risultato ottenibile con un budget piu' basso (ma credibile) verrà preferito

b) La pianificazione dell'uso del personale deve essere coerente. Sii realistico.

Le strategie di disseminazione sono importanti. Un “website” da solo non è sufficiente. Lavora intensamente per produrre una strategia che si sposi con i bisogni socio-economici correlati ai problemi che stai proponendo di affrontare. Nei progetti di ricerca translazionale, dove è prevista la sperimentazione clinica, se appropriato, si coinvolgano le associazioni dei pazienti (gli “health-policy makers”: Ministero, Regioni).

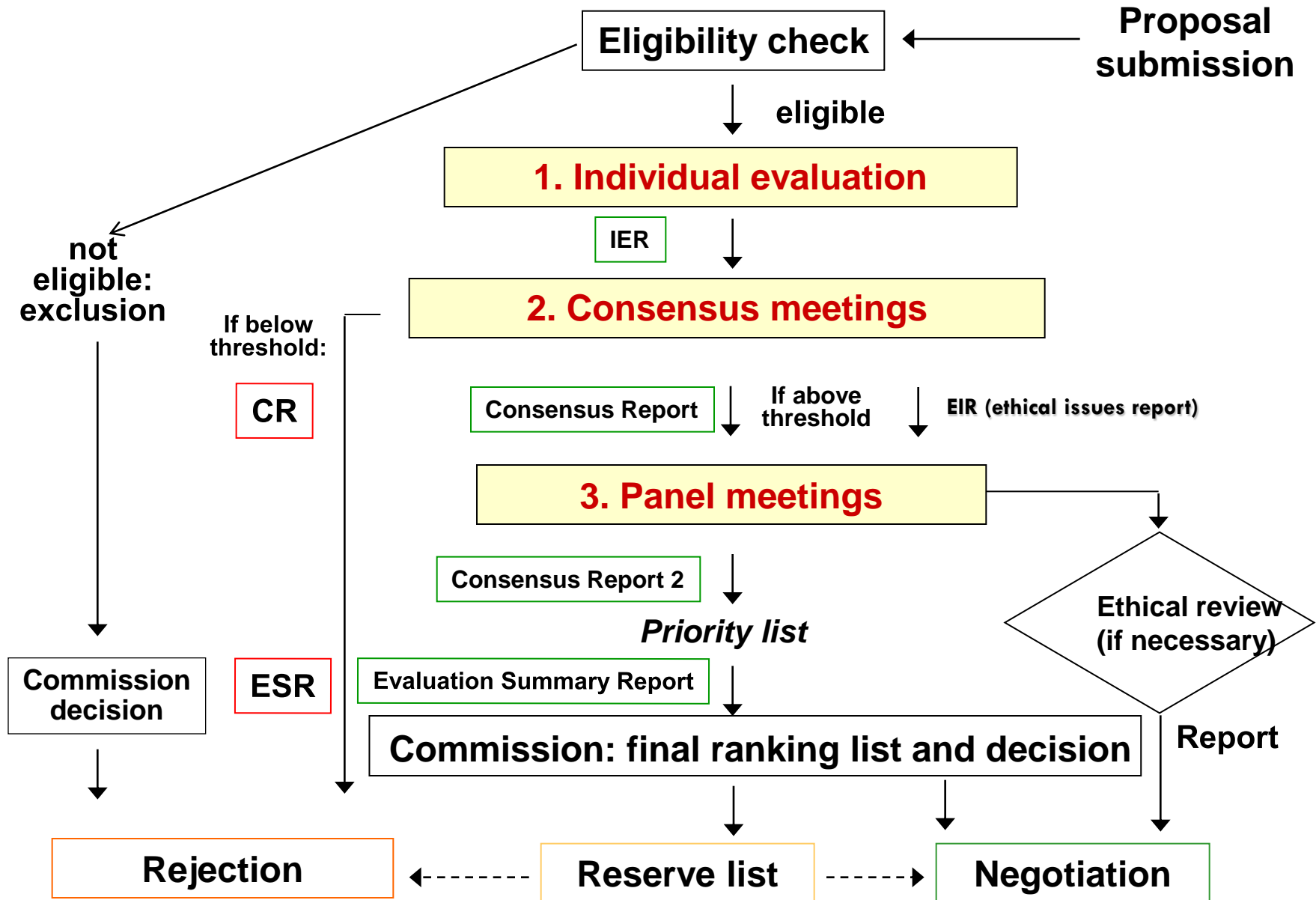
... “euro”crazia...

Non sottostimare la coerenza e la parità di trattamento che una procedura apparentemente “troppo” burocratica implica: I revisori svolgono i loro doveri lavorativi in una struttura strettamente regolata. Un buon moderatore (...burocrata) garantirà che gli stessi criteri siano uniformemente applicati nella valutazione di tutti i “proposal” all’interno del “topic” a cui si riferiscono.



« EVALUATION » (valutazione)

Evaluation



Principi Generali & documenti di riferimento

- **Regole sulla “submission and evaluation”**
- **Guida per gli “applicants” (specifiche per ogni “call” e strumenti: “Collaborative Projects” o “Networks of Excellence”).**
- **“Work Programme”**
 - I **“topics”** e i criteri con i quali i **“proposals** devono essere giudicati (specifici per ogni **“call”**).

Eleggibilità

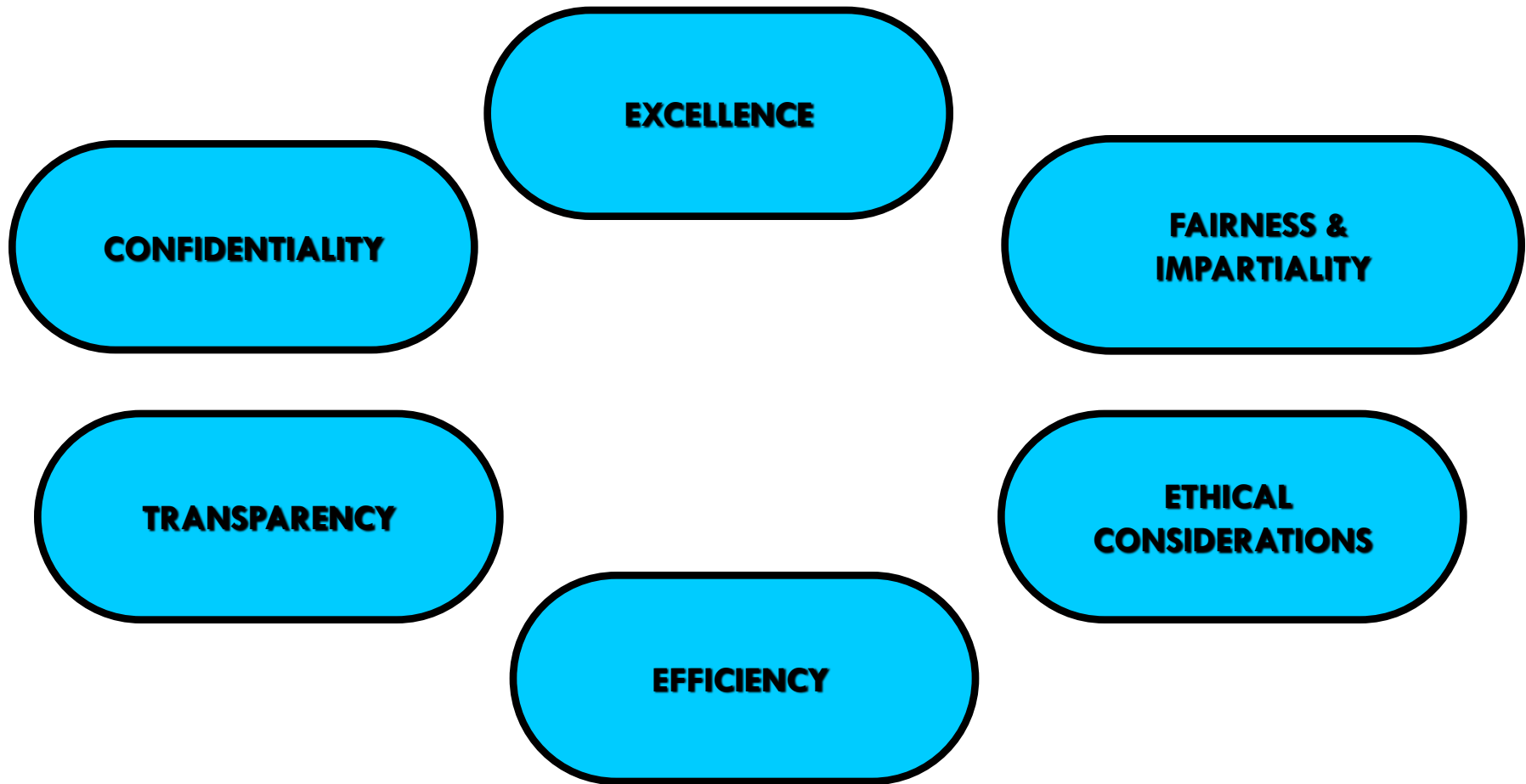
“Proposals” eleggibili devono:

- | Essere ricevute prima del termine ultimo (deadline)
- | Avere il minimo numero di partecipanti
- | Essere complete
- | (con “forms” amministrative + descrizione della “proposal”);
Deve centrare il “topic” (“be in scope”), con l’appropriato “funding scheme” e il “contribution range/ceilings”
- | *Stai attento al « page limit » il limite di pagine massimo (non un problema di eleggibilità)*

FP7: Funding Schemes

Funding scheme	Purpose	Primary deliverable	Scale
Collaborative project (CP) – large scale	objective-driven research, technology demonstration	knowledge & demonstration	High (€ 6-12m)
Collaborative project (CP) – small or medium scale	objective-driven research, technol., demonstration of a more limited scope	knowledge & demonstration	low-medium (up to €1.5m, €3m or €6m)
Coordination Action (CA)	coordination of research activities and policies	integration and coordination of European research	low-medium
Support Action (SA)	support	support a specific activity or event	low

Il processo di Valutazione - Principi di base



Nel processo di valutazione agiscono due «players»

1) Lo staff della Commissione Europea

2) I valutatori («expert reviewers»)

IL PROCESSO VIENE SUPERVISIONATO E GIUDICATO DA OSSERVATORI INDIPENDENTI, « INDEPENDENT OBSERVERS », I QUALI PRODUCONO UN RAPPORTO CHE VERRA' CONDIVISO CON IL COMITATO DI PROGRAMMA

Ruolo dello staff della “Commission”

- è Controllare le eleggibilità dei “proposals”**
- è Soprintendere il lavoro degli esperti**
- è Fornire istruzioni**
- è Organizzare i “consensus groups/panels”**
- è Moderare le discussioni**
- è Assicurare coerenza e costanza**
- è Puo’ fornire consigli su:**
 - Precedenti di progetti approvati in passato o in svolgimento.**
 - Informazioni supplementari rilevanti (“directives”, “regulations”, “policies”, etc)**

Role of Evaluators

Un “evaluator” deve seguire il “Code of Conduct for independent experts appointed as evaluators”.

Deve fornire un’opinione imparziale e chiara di ogni “proposal” e un’ordine di priorità tra loro.

Lei o Lui devono essere:

Indipendenti rappresentano lei o lui stesso, non il datore di lavoro, o il proprio paese...

Obbiettivi valutare il proposal così come è stato scritto

Accurati usare solamente i criteri ufficiali di valutazione

Costanti applicare gli stessi standard di giudizio per ogni “proposal”

Incommunicado rispettare strettamente la confidenzialità relativa alle “proposals”, all’intero processo di valutazione e ai risultati, durante e dopo la valutazione.

Una lista degli “FP7 evaluators” globale è pubblicata annualmente su CORDIS

“Evaluation”

target principali

- è Uguaglianza di trattamento:
tutte le “proposals” dovrebbero essere trattati allo stesso modo, considerando solo i loro meriti.
- è Ottenere chiare indicazioni per rigettare una “proposal” o la negoziazione di un contratto:
- è I commenti associati con gli “scores” sono vitali.
Per giustificare i voti (“marks”), per aiutare l’applicante a comprendere, ma anche, se applicabile, come traccia per migliorare le “proposals” di successo durante le negoziazioni;
- è Selezionare alta qualità:
Le “proposals” selezionate per ricevere i fondi devono dimostrare qualità scientifiche, tecniche e manageriali elevate.

“Evaluation”

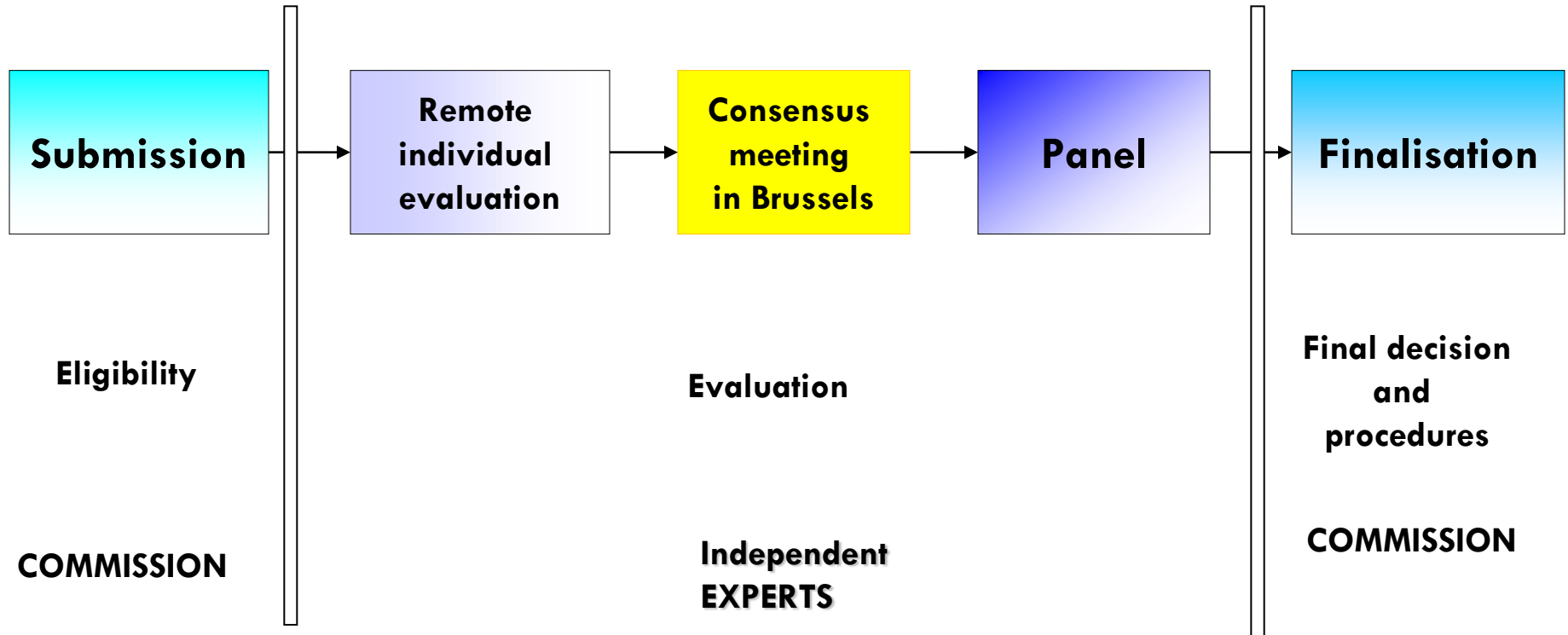
tre criteri (score)

è Eccellenza Scientifica (da 0 a 5, di solito threshold a 4)

è Implementazione e Management (da 0 a 5, threshold a 3)

è Impatto (da 0 a 5, threshold a 3)

Overview di un “Evaluation process”



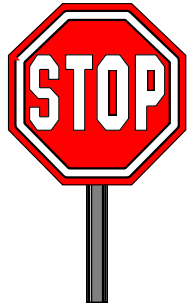
Consensus meeting

Consensus meeting outcome



Below threshold

Above threshold



Consensus Report (CR)

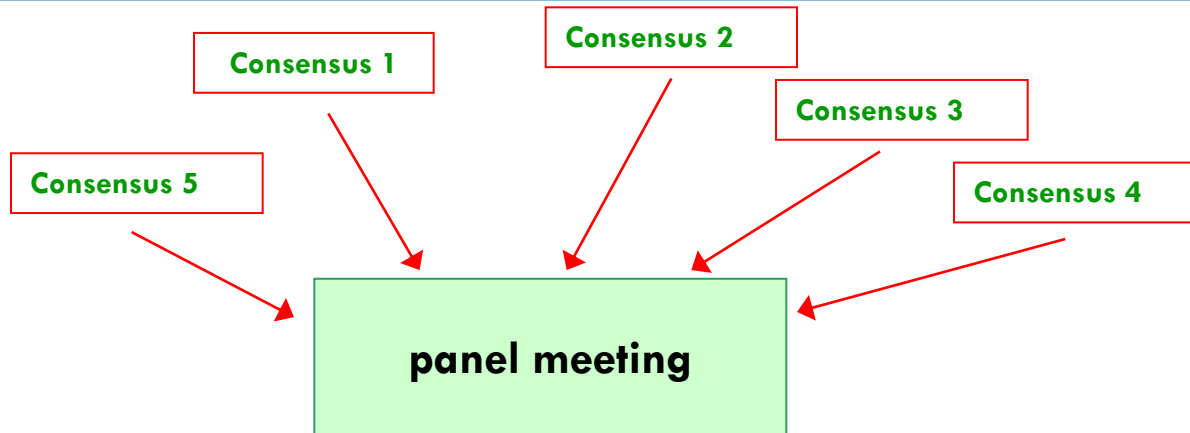
Consensus Report (CR)



Rejection

Panel meeting

Panel meeting



- è Revisione di tutte le “proposals” in una specifica area / topic
- è Esame e confronto dei “Consensus Reports” (CRs) – produzione dei “Consensus Report 2” (e susseguente invio al coo come “Evaluation Summary Report” dopo piccole modifiche da parte della Commission Staff
- è Controllo della costanza nei “marks” & commenti nella valutazione
- è Puo’ proporre nuovi “marks”, MA solo se necessario
- è Controlla che il Work programme sia stato coperto
- è Fornisce una **lista di priorità** (“ranking list”)
- è Prepara un report per il panel (“a panel report”).



“Patience is a virtue, but persistence to the point of success is a blessing”

alfredo.cesario@sanraffaele.it

