

## **BANDO DI RICERCA INCiPiT PER SOSTENERE LA RICERCA CLINICA INDIPENDENTE**

### ***Call for Interest***

#### **1. Introduzione**

INCiPiT – *Italian Network for Paediatric Clinical Trials* o *Rete Italiana per le Sperimentazioni Cliniche in Pediatria* - è un Consorzio no profit costituito dai principali ospedali pediatrici italiani, dipartimenti universitari di pediatria e reti terapeutiche pediatriche nazionali e internazionali coordinate da istituzioni italiane. La missione di INCiPiT è supportare la pianificazione, la conduzione e il completamento di studi clinici pediatrici, promuovendo ricerca di alta qualità, collaborazione tra centri e ricadute concrete per la popolazione pediatrica.

Nel quadro delle proprie attività istituzionali e in linea con la propria missione, INCiPiT intende finanziare tre bandi di ricerca nel corso degli anni 2026, 2027 e 2028, destinati a studi clinici no profit in ambito pediatrico. Nell'ambito dei diversi bandi verranno considerati studi clinici osservazionali con o senza farmaci, con o senza dispositivi medici.

Per l'anno 2026, INCiPiT lancia una *Call for Interest* riservata ai Consorziati, finalizzata a selezionare e sostenere un progetto di studio clinico osservazionale multicentrico no profit, prospettico (eventualmente anche con parte retrospettiva), con o senza farmaco con INCiPiT nel ruolo di Promotore dello studio.

L'iniziativa nasce dall'obiettivo di utilizzare in modo strategico una quota delle risorse disponibili per sostenere la ricerca indipendente, rafforzare il network dei Consorziati e valorizzare INCiPiT come promotore di studi no profit con ricaduta scientifica, clinica, regolatoria e operativa sull'intera rete.

Il bando finanzierà un solo progetto, selezionato su base competitiva, che presenti elevata robustezza scientifica, concreta fattibilità operativa, sostenibilità economica, e rilevanza strategica per INCiPiT.



## **2. Criteri di eleggibilità**

### **2.1 Tipologia di studio**

Nell'ambito del presente bando sono eleggibili proposte relative a studi clinici osservazionali multicentrici no profit prospettici con e senza farmaco, condotti nella popolazione pediatrica e coerenti con la missione di INCiPiT.

Sono considerati altresì eleggibili studi che prevedano anche una parte retrospettiva e/o l'inclusione di una quota minoritaria di soggetti adulti con esordio della condizione oggetto di studio in età pediatrica. Sono ammissibili studi che prevedano l'utilizzo di campioni biologici, purché tali campioni siano raccolti nell'ambito della pratica clinica ordinaria e lo studio non assuma carattere interventistico.

Non sono eleggibili studi interventistici né studi osservazionali su dispositivi medici.

Sarà riconosciuto un valore aggiunto ai progetti i cui risultati possano generare dati preliminari utili per future *call* europee o nazionali. In tal caso, il collegamento con le future opportunità di finanziamento dovrà essere adeguatamente documentato nella proposta.

### **2.2 Centri partecipanti**

Il bando è riservato ai soli Consorziati INCiPiT.

Ogni proposta dovrà prevedere il coinvolgimento di almeno tre Membri Consorziati INCiPiT (non limitatamente ai soli centri clinici purché il loro contributo sia coerente con gli obiettivi e le attività dello studio).

Ciascun Consorzio non potrà sottoporre come Proponente più di 3 proposte.

Ai fini del presente bando:

- Promotore dello studio: INCiPiT;
- Proponente: l'istituzione di appartenenza che presenta il progetto;
- Centri partecipanti: Consorziati INCiPiT coinvolti nell'arruolamento dei partecipanti allo studio;



- Centri collaboratori: Consorziati INCiPiT, non coinvolti nell'arruolamento, con funzioni rilevanti per la conduzione del progetto.

Ciascun Consorziato potrà presentare, in qualità di Proponente, un massimo di tre proposte.

### **2.3 Principal Investigator**

Il *Principal Investigator* (PI) deve essere affiliato a un ente consorziato INCiPiT e possedere competenze scientifiche, cliniche e organizzative adeguate alla conduzione dello studio proposto.

Il PI dovrà presentare un Curriculum Vitae aggiornato e documentare l'esperienza del gruppo proponente nell'ambito scientifico oggetto della proposta e/o nella conduzione di studi clinici multicentrici.

### **2.4 Proponente del progetto e responsabilità dei Partecipanti**

I Consorziati partecipanti dovranno garantire il supporto necessario alla conduzione dello studio, inclusi gli aspetti organizzativi, autorizzativi, etici, regolatori e amministrativi di propria competenza.

Potrà essere considerato come valore aggiunto un cofinanziamento da parte del proponente, anche in forma *in kind*, ad esempio attraverso personale dedicato, infrastrutture, attività cliniche, supporto metodologico, attività di gestione dati, altre risorse funzionali alla realizzazione dello studio. L'eventuale cofinanziamento dovrà essere descritto in modo dettagliato nella proposta e non dovrà interferire con le tempistiche, le condizioni e gli obblighi previsti dal presente bando.

### **2.5 Indipendenza e Conflitti di Interesse**

Le proposte dovranno essere indipendenti da interessi commerciali. Tutti i soggetti coinvolti nella proposta e nella valutazione dovranno dichiarare eventuali conflitti di interesse, reali o potenziali.



Non saranno ammesse proposte in cui la finalità primaria sia la promozione commerciale di farmaci, dispositivi, prodotti o servizi, o in cui il finanziamento possa configurare un incentivo improprio all'uso, prescrizione, acquisto o raccomandazione di prodotti specifici.

---

### **3. Progetto**

#### **3.1 Contenuto della proposta**

La candidatura dovrà essere redatta in lingua italiana e includere almeno i seguenti documenti:

1. *Application Form* compilata,
2. Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale;
3. Dichiarazione Conflitto di Interessi del PI;
4. Informativa privacy compilata e firmata;
5. Elenco dei centri partecipanti con ruolo di ciascuno (può essere contenuto nell'*application form*);
6. Diagramma GANTT dello studio (può essere contenuto nell'*application form*);
7. Budget dettagliato (può essere contenuto nell'*application form*);
8. Descrizione delle attività per le quali è richiesto il supporto di INCiPiT (può essere contenuto nell'*application form*);
9. Eventuale piano di cofinanziamento o contributo *in kind* del Proponente (può essere contenuto nell'*application form*).

#### **3.2 Durata**

La durata dello studio non dovrà essere superiore a 18 mesi.

La durata proposta dovrà essere chiaramente motivata nella candidatura e corredata da GANTT.

#### **3.3 Budget**

Il budget complessivo indicativo del bando è pari a 200.000 euro, destinato al finanziamento di un unico progetto selezionato.



Il proponente dovrà presentare il budget dello studio complessivo dettagliando le diverse attività dei Consorziati coinvolti. Il budget richiesto dovrà essere congruo rispetto alle attività previste e giustificato in ogni voce di spesa. La valutazione terrà conto della sostenibilità economica complessiva, della coerenza tra costi e obiettivi, della fattibilità e dell'eventuale contributo *in kind* dei centri partecipanti.

Non saranno considerate ammissibili spese non direttamente collegate allo studio, costi non giustificati, costi retroattivi non previamente autorizzati o spese non coerenti con la natura no profit dell'iniziativa.

### **3.4 Supporto fornito da INCiPiT**

INCiPiT agirà come Promotore/Sponsor dello studio selezionato e potrà fornire, extra budget, un pacchetto di supporto coerente con le caratteristiche del progetto.

Tale pacchetto potrà includere:

- supporto regolatorio;
- supporto alla finalizzazione del protocollo di studio e del pacchetto etico/regolatorio per la sottomissione al Comitato Etico;
- predisposizione e negoziazione dei contratti di studio tra Promotore, proponente, centri clinici ed eventuali *provider*;
- sottomissione dello studio al Comitato Etico Competente;
- attività di project management;
- coordinamento operativo tra i centri.

La natura e l'estensione del supporto saranno definite in modo puntuale nella fase di finalizzazione del progetto e nell'accordo tra le parti.

---

## **4. Valutazione**

Le proposte saranno valutate su base competitiva attraverso un processo meritocratico, trasparente e imparziale.



La valutazione sarà affidata al Comitato Scientifico INCiPiT, con eventuale supporto di esperti esterni indipendenti, individuati sulla base della competenza scientifica e dell'assenza di conflitti di interesse rispetto alle proposte ricevute.

I componenti coinvolti nella valutazione dovranno dichiarare eventuali conflitti di interesse. In caso di conflitto, il componente interessato non parteciperà alla valutazione della proposta correlata.

#### **4.1 Criteri di valutazione**

Le candidature saranno valutate secondo i seguenti criteri:

1. robustezza scientifica della proposta e coerenza con il bando;
2. rilevanza clinica e potenziale beneficio per la popolazione pediatrica;
3. chiarezza degli obiettivi;
4. fattibilità e credibilità delle tempistiche;
5. sostenibilità economica e congruità del budget;
6. capacità del PI e del gruppo proponente di condurre lo studio;
7. ricaduta strategica per INCiPiT e per la rete dei Consorziati;
8. potenziale di generare risultati scientifici pubblicabili e valorizzabili;
9. eventuale coerenza con future progettualità europee o nazionali.

Al termine del processo di valutazione, il progetto selezionato riceverà comunicazione formale.

---

#### **5. Assegnazione del finanziamento e milestone di pagamento**

Il finanziamento sarà assegnato a un solo progetto, subordinatamente alla finalizzazione del protocollo, alla definizione del budget approvato, alla verifica della documentazione richiesta e alla sottoscrizione degli accordi necessari tra le parti.



L'erogazione del finanziamento avverrà per milestone, secondo un piano di pagamento che sarà definito nell'accordo di finanziamento. Salvo diversa previsione concordata tra le parti, il piano potrà essere articolato come segue:

- 20% dell'importo complessivo alla firma del contratto tra INCiPiT e Proponente;
- 30% all'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico competente;
- 20% all'arruolamento del primo paziente;
- 20% al raggiungimento dell'arruolamento di due terzi dei pazienti previsti;
- 10% alla consegna del *Clinical Study Report*.

Nel caso di studi osservazionali farmacologici, il riferimento al parere del Comitato Etico sarà inteso in conformità alla normativa applicabile. Nel caso in cui siano richiesti passaggi autorizzativi e/o valutazioni da parte di più Comitati Etici competenti, la milestone sarà considerata raggiunta al completamento dell'iter etico-regolatorio necessario all'avvio dello studio presso i centri interessati.

Il progetto dovrà essere avviato entro i tempi indicati nell'accordo di finanziamento e comunque secondo un GANTT concordato con INCiPiT e comunque non oltre 6 mesi dalla firma del contratto tra INCiPiT e il Proponente.

Il PI e i centri partecipanti si impegnano a:

- condurre lo studio nel rispetto del protocollo approvato;
- rispettare la normativa applicabile, le *Good Clinical Practice* ove pertinenti, le disposizioni etiche e regolatorie e le procedure INCiPiT;
- garantire qualità, completezza e tempestività nella raccolta dei dati;
- comunicare tempestivamente eventuali criticità scientifiche, operative, regolatorie o finanziarie;
- produrre report periodici di avanzamento secondo quanto sancito nel contratto;
- utilizzare i fondi esclusivamente per le attività approvate;
- collaborare alla disseminazione dei risultati.



La proprietà intellettuale, la titolarità dei dati, le regole di pubblicazione, le responsabilità delle parti e le modalità di gestione dei risultati saranno disciplinate dagli accordi applicabili e definite nel rispetto della natura no profit dello studio e del ruolo di INCiPiT come Promotore/Sponsor.

INCiPiT si riserva la facoltà di sospendere o rimodulare il finanziamento in caso di mancato raggiungimento delle milestone, gravi ritardi non giustificati, criticità regolatorie, mancato rispetto del protocollo o utilizzo non conforme delle risorse assegnate.

---

## **6. Modalità di presentazione della proposta**

Le proposte dovranno essere trasmesse via posta elettronica al seguente indirizzo e-mail: [info@incipit-pediatric.net](mailto:info@incipit-pediatric.net)

La proposta dovrà essere inviata entro e non oltre il 10 Luglio 2026.

Nell'oggetto dell'e-mail dovrà essere indicata la seguente dicitura: BANDO INCiPiT 2026 – Titolo del progetto.

La documentazione dovrà essere inviata entro la scadenza indicata, completa in tutte le sue parti. Le candidature incomplete, trasmesse oltre i termini o non coerenti con i criteri di eleggibilità potranno essere escluse dalla valutazione.

### **6.1 Documentazione richiesta**

Il dossier di candidatura dovrà includere:

1. *Application Form* compilata,
2. Curriculum vitae dello Sperimentatore Principale;
3. Dichiarazione Conflitto di Interessi del PI;
4. Informativa privacy compilata e firmata;
5. Elenco dei centri partecipanti con ruolo di ciascuno (può essere contenuto nell'*application form*);



6. Diagramma GANTT dello studio (può essere contenuto nell'*application form*);
7. Budget dettagliato (può essere contenuto nell'*application form*);
8. Descrizione delle attività per le quali è richiesto il supporto di INCiPiT (può essere contenuto nell'*application form*);
9. Eventuale piano di cofinanziamento o contributo *in kind* del Proponente (può essere contenuto nell'*application form*).

### **6.2 Riservatezza**

INCiPiT tratterà le proposte ricevute e la relativa documentazione in modo riservato. Anche i componenti del Comitato Scientifico e gli eventuali revisori esterni saranno tenuti alla riservatezza sulle informazioni esaminate nell'ambito della valutazione.

### **6.3 Protezione dei dati personali**

I dati personali contenuti nelle candidature saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione del bando, alla valutazione delle proposte, all'eventuale assegnazione del finanziamento e alla successiva gestione dello studio, nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 e della normativa nazionale applicabile.

### **6.4 Tempistiche**

Il bando prevede le seguenti tempistiche:

- Pubblicazione del bando: 26 maggio 2026;
- Deadline per presentazione delle proposte: 10 Luglio 2026;
- Comunicazione del progetto selezionato: entro 3 mesi dalla chiusura del bando.

---

### **Contatti Centro di Coordinamento INCiPiT**

Sara Abbate

Serena Laura Miccoli

e-mail: [info@incipit-pediatric.net](mailto:info@incipit-pediatric.net)

Telefono: 06-6859-4342/7263