

AZIENDA OSPEDALIERO – UNIVERSITARIA DI SASSARI

Via M.Coppino, 26 - 07100 SASSARI – G.F. - P. IVA 02268260904

Deliberazione n. 262 del 11/06/2008

OGGETTO: Autorizzazione allo svolgimento del Protocollo di Studio osservazionale dal titolo "Sofferenza Neonatale e rischio di epilessia".

L'anno duemilaotto, il giorno 11 del mese di giugno, in Sassari, nella sede legale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria

**IL DIRETTORE GENERALE pro tempore
Prof. Antonello Ganau**

- VISTO** il Decreto Legislativo n. 517 del 21 dicembre 1999;
- VISTO** il Protocollo d'Intesa sottoscritto dalla Regione Sardegna e dalle Università di Cagliari e di Sassari in data 11 ottobre 2004;
- VISTO** l'Accordo Regione-Università di Sassari, sottoscritto in data 12.07.2005;
- VISTA** la Deliberazione della Giunta Regionale della Sardegna n. 17/2 del 27 aprile 2007, con la quale è stata costituita l'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari;
- VISTO** il Decreto n. 56 del 28 giugno 2007 con il quale il Presidente della Regione Autonoma della Sardegna ha nominato il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Sassari nella persona del Dott. Giovanni Battista Cherchi;
- TENUTO CONTO** che il Dott. Giovanni Battista Cherchi ha assunto la funzione di Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari il giorno 2 luglio 2007, data di stipulazione del relativo contratto;
- DATO ATTO** che nell'Azienda, ai sensi e per gli effetti della su citata DGR n. 17/2/07, sono confluite le strutture universitarie dell'ex Policlinico Universitario e le cliniche universitarie convenzionate con la ASL n. 1, con il personale ad esse afferente;
- PREMESSO** che il Dr. Antonio Balata afferente alla Clinica di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e la Dr.ssa Susanna Casellato afferente alla Clinica di Neuropsichiatria Infantile, hanno presentato all'Azienda richiesta di autorizzazione a partecipare, in qualità di principal investigator, al Progetto "Sofferenza Neonatale e rischio di epilessia- (NeoEpiRisk)";
- DATO ATTO** - che si tratta di uno Studio spontaneo multicentrico che dovrà essere condotto in collaborazione con la University of Bergen (Norway) e coordinato dalla Dr.ssa Maura Pugliatti, ricercatore del Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Sassari;
- che lo "Studio" parteciperà al "Bando Programma Neuroscienze" attivato dalla Compagnia San Paolo per il finanziamento di progetti di ricerca in neuroscienze (all. 1), mediante stipula di accordo congiunto con gli altri partner suindicati (all. 2);
- CONSIDERATO** che il competente Comitato Etico della ASL n. 1 di Sassari, con decisione assunta il 13/12/2006 con verbale n. 567/L, ha espresso il proprio parere etico favorevole in merito al Protocollo di Studio su indicato, ai sensi e per gli effetti del D.M. 18.03.1998, del D.L.gs. 211 del 24.06.03, successive modificazioni ed integrazioni;
- DATO ATTO** - che il Centro assicura di possedere la preparazione, le attrezzature ed il personale necessari per la esecuzione e la continuazione della sperimentazione garantendo, altresì l'osservanza del protocollo in questione da parte del personale coinvolto;

-che gli Sperimentatori principali aziendali dello Studio Osservazionale multicentrico sopra specificato sono il Dr. Antonio Balata afferente alla Clinica di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e la Dr.ssa Susanna Casellato afferente alla Clinica di Neuropsichiatria Infantile;

- che lo studio è condotto nel rispetto della vigente normativa in materia, in particolar modo delle norme di GCP recepite con DM Ministero della Sanità del 15.07.1997, altresì secondo la Circolare Ministeriale nr. 6 del 2 settembre 2002 e sarà svolto secondo i criteri e le modalità descritte nel Protocollo di Sperimentazione;

DATO ATTO che lo svolgimento della Sperimentazione non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica;

DATO ATTO infine che, ai sensi dell'art. 3, comma 6, D.Lgs. 502/92, in vacanza dell'ufficio e in quanto direttore più anziano per età, il Direttore Sanitario esercita le funzioni di Direttore Generale *pro tempore*;

PRESO ATTO del parere positivo espresso dal Direttore Amministrativo;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa da intendersi qui integralmente richiamate

1) di prendere atto del parere favorevole espresso in data 13/12/2006 dal Comitato di Bioetica dell'ASL n.1 di Sassari in merito al Protocollo di Studio osservazionale multicentrico dal titolo "Sofferenza Neonatale e rischio di epilessia";

2) di autorizzare lo svolgimento della sopra citata Sperimentazione presso la Clinica di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale diretta dal Prof. Angelo Fausto Dore e presso la Clinica di Neuropsichiatria Infantile diretta dal Prof. Massimo Tondi;

3) di individuare il Dr. Antonio Balata afferente alla Clinica di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale e la Dr.ssa Susanna Casellato afferente alla Clinica di Neuropsichiatria Infantile i Responsabili Scientifici aziendali nella conduzione dello Studio;

4) di autorizzare la partecipazione del suddetto Protocollo di Studio al "Bando Programma Neuroscienze" attivato dalla Compagnia San Paolo per il finanziamento di progetti di ricerca in neuroscienze (all. 1), mediante stipula di accordo congiunto con gli altri partner indicati in premessa (all. 2);


4) di dare atto che la Sperimentazione è uno Studio spontaneo e non comporta per l'Azienda alcun onere aggiuntivo di spesa rispetto alla comune pratica clinica.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(Dott. David Harris)

IL DIRETTORE GENERALE *pro tempore*

(Prof. Antonello Ganau)

Responsabile Struttura Proponente -- Estensore 	<p style="text-align: center;">VISTO</p> <p>Del Responsabile della Contabilità Economica in ordine alla correttezza dell'attribuzione della spesa al relativo conto di contabilità generale.</p> <p style="text-align: center;">Il Responsabile della Contabilità Economica</p>
---	---

La presente deliberazione è in pubblicazione all'Albo Pretorio di questa Azienda Ospedaliero - Universitaria di Sassari dal 12/06/08 per la durata di quindici giorni.

Il Direttore Amministrativo
(Dott. David Harris)

Meglio L

COMPAGNIA

di San Paolo

**PROGRAMMA
NEUROSCIENZE
2008/09**



Camillo Golgi (1885)

COMPAGNIA

di San Paolo

BANDO DI CONCORSO PER IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI DI RICERCA IN NEUROSCIENZE

Considerato il grande sviluppo che le Neuroscienze hanno avuto, la Compagnia di San Paolo (di seguito: la Compagnia) ha deciso di sostenerne il progresso con un programma pluriennale, che intende promuovere in Italia la ricerca nell'ambito delle Neuroscienze di base, traslate e applicate con particolare riferimento a tre grandi aree tematiche: *"Il cervello e la mente"*, *"Il cervello malato"* e *"Il cervello e il tempo"*.

Nell'ambito di questo Programma, la Compagnia ha deciso di varare un bando la cui dotazione finanziaria complessiva è **12 milioni di euro**.

Requisiti per la presentazione delle domande

Il Bando è riservato a Istituti di Ricerca Nazionali Pubblici o Privati di natura "non profit" e ad Enti Ospedalieri. I progetti possono essere presentati da ricercatori italiani o stranieri, anche non strutturati, purché l'Ente proponente s'impegni formalmente a sostenere il ricercatore per tutta la durata del progetto, assicurandogli il necessario supporto tecnico e logistico. Centri di ricerca e *partners* stranieri possono essere coinvolti nei progetti, ma non concorrono alle richieste di fondi alla Compagnia.

I progetti possono essere presentati da singoli gruppi di ricerca (*Single Center Project*) o da consorzi di più gruppi di ricerca (da 2 ad un massimo di 5: *Multicentre Project*), con carattere multidisciplinare.

Il bando della Compagnia è rivolto soprattutto al sostegno di ricerche interdisciplinari e a quello dei ricercatori più giovani. Nella valutazione sarà tenuto conto, a parità di meriti intrinseci, del coinvolgimento di ricercatori e di laboratori della città di Torino e, in subordine, delle città di Genova e di Napoli.

I progetti devono essere approvati dall'Ente o Istituto di Ricerca in cui verranno svolti e devono essere corredati da una dettagliata descrizione delle strutture e delle risorse strumentali e umane indispensabili per lo svolgimento del progetto.

Non rientrano negli obiettivi del bando:

- richieste finalizzate all'istituzione di piattaforme e consorzi di ricerca;
- richieste per l'acquisizione o l'implementazione di grandi attrezzature;
- richieste per la costruzione/adeguamento di centri di ricerca;
- richieste finalizzate all'istituzione di Premi o all'organizzazione di congressi e conferenze.

Scadenze per la presentazione dei progetti ed entità delle richieste di finanziamento

Sono previste due scadenze per la presentazione dei progetti:

- a) **15 giugno 2008;**
- b) **31 ottobre 2008.**

I progetti relativi alla prima scadenza dovranno essere inviati alla Compagnia **dal 15 maggio al 15 giugno 2008**. I progetti relativi alla seconda scadenza dovranno essere inviati alla Compagnia **dal 1° al 31 ottobre 2008**.

Ogni progetto potrà essere presentato a una sola scadenza e potrà avere una durata massima di tre anni.

I progetti devono essere redatti in lingua inglese.

Le richieste di finanziamento, per progetti unicentrici e multicentrici, dovranno rientrare entro i seguenti limiti non negoziabili:

- per i **Progetti Unicentrici**, fino a € 200.000 complessivi;
- per i **Progetti Multicentrici**, fino a € 600.000 complessivi, in proporzione al numero di Unità di Ricerca coinvolte.

I proponenti devono dichiarare, sotto la loro personale responsabilità, eventuali altri finanziamenti ottenuti per lo stesso progetto o per progetti affini. Il cofinanziamento della ricerca proposta alla Compagnia è altamente incoraggiato.

Criteri di valutazione

Rientra tra i principi operativi della Compagnia la volontà di mantenere la massima trasparenza sui meccanismi valutativi.

La valutazione delle proposte presentate nell'ambito del bando del Programma Neuroscienze sarà effettuata da un Comitato Tecnico di Valutazione internazionale che si ispirerà a criteri di trasparenza e che adotterà parametri di selezione scientifica universalmente accettati.

La Compagnia si impegna a completare la procedura di valutazione **entro 8 mesi** dalle rispettive scadenze di presentazione dei progetti, informando, in ogni caso, in forma scritta i proponenti dell'esito della richiesta di finanziamento.

Di seguito vengono richiamati alcuni criteri più rilevanti che guideranno la Compagnia per l'ammissione dell'istruttoria e la valutazione dei progetti:

- **Completezza, qualità e chiarezza del progetto**, con particolare riferimento agli obiettivi, alla metodologia, all'individuazione di strumenti di monitoraggio e alla definizione dello sviluppo temporale.
- **Qualificazione scientifica dei proponenti.**
- **Originalità ed innovatività dei contenuti.**
- **Fattibilità del progetto**, in relazione all'organizzazione dell'attività e alla presenza di tutte le competenze necessarie per il suo sviluppo.
- **Trasferibilità e riproducibilità dei risultati attesi.**
- **Congruietà della richiesta economica.**

Finanziamento e resoconti scientifici

In caso di accoglimento della proposta, il Responsabile scientifico della ricerca dovrà, al termine di ogni anno, presentare alla Compagnia un dettagliato resoconto scientifico ed economico dello stato di avanzamento del progetto (*interim e final reports*). Tali resoconti verranno valutati dal Comitato Tecnico di Valutazione.

In tutte le pubblicazioni scientifiche o brevettuali, gli Autori finanziati dalla Compagnia si impegnano a ringraziare la Compagnia di San Paolo, specificando negli "*Acknowledgements*" il titolo del progetto finanziato.

COMPAGNIA

d i S a n P a o l o

ISTRUZIONI PER LA PARTECIPAZIONE

Le domande di partecipazione al bando dovranno essere inoltrate entro le ore 12,00 del **15 giugno o del 31 ottobre 2008** (in caso di spedizione, fa fede la data del timbro postale), all'indirizzo:

Compagnia di San Paolo
"Bando Programma Neuroscienze"
Corso Vittorio Emanuele II, 75
10128 Torino

Le richieste di finanziamento devono essere redatte sui moduli scaricabili dal sito della Compagnia di San Paolo (www.compagnia.torino.it) seguendo le istruzioni per la compilazione e la lunghezza massima dei testi. Le parole in eccesso rispetto ai limiti stabiliti verranno eliminate dal testo prima dell'esame dei revisori.

I moduli devono essere compilati integralmente in lingua inglese.

La richiesta dovrà essere firmata in originale dal Proponente del progetto e dal Legale rappresentante dell'Ente proponente.

Una versione elettronica della richiesta di finanziamento in formato **.pdf** o **.doc** su CD dovrà essere acclusa alla versione cartacea, o alternativamente, inviata alla Compagnia mediante posta elettronica al seguente indirizzo:

programmaneuroscienze@compagnia.torino.it

Istruzioni per la compilazione dei moduli

Sono disponibili due tipi di moduli, uno per domande presentate da un singolo gruppo di ricerca (*Single Center Research Grant Application Form*) e uno per domande presentate da un consorzio di unità di ricerca (*Multicenter Research Grant Application Form*).

I moduli sono composti da 4 sezioni:

- A. General Information;**
- B. Investigator(s);**
- C. Research Plan;**
- D. Budget.**

Sia nel caso dei Progetti Unicentrici sia in quello dei Progetti Multicentrici il modulo C contenente il progetto di ricerca deve essere **unitario** e corredato, solo nel caso dei Progetti Multicentrici, da una descrizione del ruolo delle Unità di Ricerca coinvolte e del valore aggiunto della collaborazione (sezione B5). Nel caso dei Progetti Multicentrici, i moduli B e D dovranno essere duplicati per ogni Unità di Ricerca partecipante al progetto (B1, B2,...; D1, D2,...).

I moduli dei Progetti Unicentrici e i moduli delle Unità di Ricerca partecipanti ai Progetti Multicentrici devono essere sottoscritte per approvazione sia dal rispettivo Responsabile Scientifico sia dal Legale rappresentante dell'Ente presso cui la ricerca verrà svolta.

PROGETTI INDIVIDUALI

Modulo A

1. **Nome ed Ente di appartenenza del Principal Investigator.** Il *Principal Investigator* può essere un ricercatore italiano o straniero, anche non strutturato, purché l'Istituto Nazionale ospite s'impegni formalmente a sostenerlo per tutta la durata del progetto, assicurandogli il necessario supporto tecnico e logistico. Il *Principal Investigator* può figurare in un solo progetto e si fa garante dell'approvazione dell'Ente di appartenenza, del parere del Comitato Etico laddove necessario, della redazione degli *interim e final reports*, della salvaguardia dei diritti naturali della Compagnia sui prodotti della ricerca (pubblicazioni, utili da trasferimento, brevetti) e della disponibilità per le richieste di controllo della Compagnia.
2. **Dati generali relativi al progetto di ricerca.** Inserire titolo, acronimo, durata, data di inizio prevista della ricerca (non prima di 8 mesi dalla data di scadenza del bando), fino a un massimo di 5 parole chiave (preferenzialmente non contenute nel titolo del progetto) ed eventuali finanziamenti ricevuti dalla Compagnia di San Paolo in anni precedenti, con relativi dettagli riguardanti titolo, data di svolgimento del progetto e importo del finanziamento ottenuto.
3. **Abstract** (Max. 250 parole). L'*Abstract* deve essere organizzato nelle seguenti sezioni: stato dell'arte, obiettivi e rationale della ricerca, piano sperimentale e importanza dei risultati previsti.

Modulo B

1. **Sintetico curriculum vitae** (Max. 500 parole, con luogo e data di nascita e indirizzo per la corrispondenza).
2. **Selezione delle principali pubblicazioni** in giornali scientifici internazionali incluse nel *database* ISI. Le pubblicazioni (Max 30) devono essere elencate con i seguenti dettagli: tutti gli autori, anno di pubblicazione, titolo, giornale, volume, prima-ultima pagina. Le 5 pubblicazioni più rilevanti per il progetto di ricerca presentato devono essere evidenziate con un asterisco.
3. **Composizione del gruppo di ricerca** (escludendo il "*Principal Investigator*", ma includendo il personale dell'Unità di Ricerca, comprendendo anche il personale eventualmente da reclutare nell'ambito del finanziamento). Per ciascun collaboratore, inserire le informazioni richieste (nome e cognome, titolo e posizione, età, ruolo nel progetto, mesi uomo dedicati al progetto), il consenso a partecipare e massimo 5 pubblicazioni selezionate (elencate con i criteri esposti sopra al punto 2). **Nota bene:** ciascun ricercatore partecipante al gruppo di ricerca può figurare *in un solo progetto* presentato alla Compagnia nell'ambito del Bando Neuroscienze.
4. **Descrizione delle risorse strutturali** a disposizione per il progetto che includono: spazi destinati a laboratori e uffici, principali attrezzature disponibili, *core facilities*, servizi (es. stabulario, biblioteca, etc), accesso a reparti clinici.

5. **Descrizione delle risorse finanziarie** del gruppo di ricerca. Per ogni finanziamento ottenuto o richiesto indicare il titolo, le date di inizio/fine se il finanziamento è stato ottenuto, l'Ente finanziatore, l'ammontare del finanziamento, la percentuale di sovrapposizione del progetto con il progetto presentato, l'intenzione di utilizzarlo come cofinanziamento e in che misura.

Modulo C

Per la descrizione particolareggiata del progetto di ricerca, il/la Proponente dovrà compilare i seguenti campi:

1. **Background and Rationale** (Max. 1.000 parole). Descrivere in modo conciso lo stato dell'arte della ricerca nel campo specifico, come il progetto proposto si inserisce in esso e in che modo può contribuire a un significativo avanzamento delle conoscenze nell'ambito specifico e nelle Neuroscienze in generale. Nello stato dell'arte deve essere possibile identificare anche i precedenti contributi del/della proponente ottenuti sui temi di ricerca oggetto della richiesta.
2. **Specific Aims and Preliminary Findings** (Max 1.000 parole). Indicare in modo conciso, logico e sequenziale i principali obiettivi del progetto di ricerca e le ipotesi che devono essere testate. Gli obiettivi del progetto devono essere realizzabili nel periodo proposto e devono rappresentare un sostanziale avanzamento rispetto allo stato dell'arte delle conoscenze. In questa sezione devono essere anche indicati i risultati preliminari ottenuti dal gruppo di ricerca riguardanti lo studio proposto. I risultati preliminari sono una componente essenziale del progetto e permettono di valutare la sua fattibilità e la potenziale trasferibilità. Verranno tuttavia considerate anche proposte "curiosity driven" destinate all'apertura di nuove linee di ricerca.
3. **Study Design and Methods** (Max 1.500 parole). Descrivere il disegno sperimentale necessario al raggiungimento degli obiettivi, con particolare riferimento alle metodologie, soprattutto se innovative, alla pianificazione del disegno dello studio, all'analisi statistica e all'interpretazione dei risultati. Se la ricerca prevede il coinvolgimento di animali, si devono quantificare specie, sesso e numero di animali richiesti a fini statistici. Se gli studi coinvolgono esseri umani (volontari sani o pazienti), indicare se riguardano solo campioni disponibili da bio-banche o se coinvolgono individui. Tutti i progetti devono essere conformi alla normativa vigente in tema di ricerca e ottenere le autorizzazioni previste dagli Enti di competenza.
4. **Time Schedule of the Project** (Max 250 parole). Indicare la scansione temporale della ricerca, localizzando gli obiettivi nel corso del progetto con risoluzione almeno semestrale. E' possibile includere anche una rappresentazione grafica (*Gantt chart*).
5. **Cited References** (Max 50). I riferimenti bibliografici delle voci citate nelle sezioni precedenti devono essere redatti come descritto al punto B2, evidenziando con un asterisco le pubblicazioni contribute direttamente dal gruppo di ricerca proponente.
6. **List of abbreviations**. Elencare le principali abbreviazioni utilizzate nella descrizione del progetto, cercando di limitare il più possibile il ricorso alle abbreviazioni per non interferire con la comprensibilità del testo.

7. *Lay Summary in Italian and English* (Max. 250 parole per ogni versione).
Descrivere le finalità del progetto di ricerca, i risultati attesi e le possibili ricadute attese in modo semplice e comprensibile al grande pubblico.

Sarà possibile, qualora si renda necessario, inserire figure nel testo.

Modulo D

Il *budget* richiesto deve essere compilato dettagliatamente e ogni sua parte deve essere commisurata al raggiungimento degli obiettivi e opportunamente giustificata. Il cofinanziamento da parte di altri Enti è altamente incoraggiato e preso in considerazione nella valutazione insieme alla congruità delle richieste economiche. Tutte le cifre devono essere indicate in Euro (€). Il *budget* deve essere compilato come segue:

1. *Total cost of the project*. Indicare il costo totale del progetto di ricerca, includendo anche gli eventuali cofinanziamenti da parte del/della proponente e la sua suddivisione annuale.
2. *Contributions to the research budget from other available grant*. Indicare le sorgenti e l'ammontare dell'eventuale cofinanziamento da parte del/della proponente per l'intera durata del progetto.
3. *Total amount requested to the Compagnia di San Paolo*. Indicare il finanziamento richiesto alla Compagnia per l'intera durata del progetto.
4. *Breakdown of the total amount requested to the Compagnia di San Paolo*. Riassumere la suddivisione per anno e per categorie del finanziamento richiesto alla Compagnia. Le cifre nella tabella devono corrispondere alla somma degli importi che verranno dettagliati nel punto seguente.
5. *Detailed Budget Breakdown*. Il *Budget* dovrà essere suddiviso nelle seguenti categorie:
 - *Equipment*. Indicare tipo e modello della strumentazione da acquisire, costo (includere offerta), tempistica dell'acquisto, giustificazione per l'acquisizione e necessità di utilizzo nell'ambito della ricerca proposta. Le spese per strumentazione NON possono superare il 40% della richiesta finanziaria alla Compagnia.
 - *Materials and Supplies*. Descrivere in modo dettagliato, per ciascun anno del progetto e per ciascuna categoria di materiale (ad es. vetreria e plasticherie, prodotti chimici, animali da esperimento, radioisotopi, anticorpi, etc.).
 - *Services*. Descrivere in modo dettagliato, per ciascun anno del progetto, i costi di eventuali servizi e accesso a servizi (ad es. stabulario, tempo macchina, servizi di sintesi e/o sequenziamento, etc.) che si vogliono utilizzare.
 - *Salaries and Wages*. Indicare le persone che si vogliono reclutare ai fini del progetto. Per ciascuna persona indicare il tipo di posizione e di contratto (ad es. borsa di dottorato, assegno o borsa post-dottorato), la sua durata e il ruolo della risorsa nel progetto. Le persone reclutate nell'ambito del finanziamento assegnato devono essere impiegate sul progetto al 100% del loro tempo.

- *Travel and Meetings*. Indicare, per ciascun anno del progetto, una descrizione delle spese pianificate per viaggi e missioni finalizzati allo svolgimento della ricerca o alla partecipazione a congressi o simposi nazionali e/o internazionali.
- *Other*. Indicare altre tipologie di spesa che non rientrano nelle precedenti categorie (ad es. spese di pubblicazione, abbonamenti a giornali scientifici, libri, *software*) per l'intera durata del progetto.
- *Overhead*. Indicare se l'Ente proponente richiede *overhead* (fino a un massimo del 10% calcolato sull'entità del finanziamento totale richiesto alla Compagnia).

PROGETTI MULTICENTRICI

Modulo A

1. Inserire **nome, cognome ed Ente di appartenenza del *Coordinator***. Il *Coordinator* e i *Principal Investigators* delle Unità di Ricerca possono essere ricercatori italiani o stranieri, anche non strutturati, purché gli Istituti Nazionali ospitanti s'impegnino formalmente a sostenerli per tutta la durata del progetto, assicurando loro il necessario supporto tecnico e logistico. Il *Coordinatore* e i *Principal Investigators delle Unità di Ricerca* possono figurare in un solo progetto e si fanno garanti dell'approvazione dei rispettivi Enti di appartenenza, del parere del Comitato Etico (laddove necessario), della redazione degli *interim* e *final reports*, della salvaguardia dei diritti naturali della Compagnia sui prodotti della ricerca (pubblicazioni, utili da trasferimento, brevetti) e della disponibilità per le richieste di controllo della Compagnia.
2. Inserire i ***dati generali relativi al progetto di ricerca***, titolo, acronimo, durata, data di inizio prevista della ricerca (non prima di mesi 8 dalla *deadline*) e fino a un massimo di 5 parole chiave (preferenzialmente non contenute nel titolo del progetto) e precedenti finanziamenti ricevuti dalla Compagnia di San Paolo, con relativi dettagli riguardanti titolo, beneficiario, data di svolgimento del progetto ed importo del finanziamento.
3. ***Unità di Ricerca coinvolte*** e attestazione dell'accordo raggiunto tra i *partners* riguardante lo svolgimento del programma di ricerca e la condivisione del finanziamento.
4. ***Precedenti finanziamenti*** a carico dei singoli *partners* da parte della Compagnia di San Paolo, con relativi dettagli riguardanti titolo, beneficiario, data di svolgimento del progetto e importo del finanziamento.
5. ***Abstract*** (Max. 250 parole). L'*Abstract* deve essere organizzato nelle seguenti sezioni: stato dell'arte, obiettivi e rationale della ricerca, piano sperimentale e importanza dei risultati previsti.

Modulo B

Il modulo B deve essere duplicato in base al numero di *partners* (Max. 5) del progetto con il Modulo B1 dedicato al *Coordinator* e i moduli B2-B5 per i *Principal Investigators* delle altre Unità di Ricerca.

I dettagli relative alla compilazione sono gli stessi descritti per i progetti singoli, e in particolare:

1. ***Sintetico curriculum vitae*** (Max. 500 parole, con luogo e data di nascita e indirizzo per la corrispondenza).
2. ***Selezione delle principali pubblicazioni*** in giornali scientifici internazionali incluse nel database ISI. Le pubblicazioni (Max. 30) devono essere elencate con i seguenti dettagli: tutti gli autori, anno di pubblicazione, titolo, giornale, volume, prima-

ultima pagina. Le pubblicazioni direttamente attinenti al progetto di ricerca presentato devono essere evidenziate con un asterisco.

3. **Composizione del gruppo di ricerca** (escludendo il “*Principal Investigator*”, ma includendo il personale dell’Unità di Ricerca, comprendendo anche il personale eventualmente da reclutare nell’ambito del finanziamento). Per ciascun collaboratore, inserire le informazioni richieste (nome e cognome, titolo e posizione, età, ruolo nel progetto, mesi uomo dedicati al progetto), il consenso a partecipare e massimo 5 pubblicazioni selezionate (elencate con i criteri esposti sopra al punto 2). **Nota bene:** ciascun ricercatore partecipante al gruppo di ricerca può figurare *in un solo progetto* di ricerca presentato alla Compagnia nell’ambito del Bando Neuroscienze.
4. **Descrizione delle risorse strutturali** a disposizione per il progetto che includono: spazi destinati a laboratori e uffici, principali attrezzature disponibili, *core facilities*, servizi (es. stabulario, biblioteca, etc), accesso a reparti clinici.
5. **Descrizione delle risorse finanziarie** del gruppo di ricerca. Per ogni finanziamento ottenuto o richiesto indicare il titolo, le date di inizio/fine se il finanziamento è stato ottenuto, l’Ente finanziatore, l’ammontare del finanziamento, la percentuale di sovrapposizione del progetto con il progetto presentato, la volontà di utilizzarlo come cofinanziamento e in che misura.

Modulo C

Il progetto di ricerca deve essere unitario anche nel caso dei Progetti Multicentrici e deve essere redatto a cura del *Coordinator* integrando i contributi delle diverse Unità di Ricerca.

1. **Background and Rationale** (Max. 1.000 parole). Descrivere in modo conciso lo stato dell’arte della ricerca nel campo specifico, come il progetto proposto si inserisce in esso e in che grado può contribuire a un significativo avanzamento delle conoscenze nel campo specifico e nelle Neuroscienze in generale. Nello stato dell’arte deve essere possibile identificare anche i precedenti contributi dei proponenti alle tematiche di ricerca oggetto del progetto.
2. **Specific Aims and Preliminary Findings** (Max. 1.000 parole). Indicare in maniera sintetica, logica e sequenziale i principali obiettivi del progetto di ricerca (*milestones*) e le ipotesi che devono essere testate. Gli obiettivi del progetto devono essere realizzabili nel periodo proposto e devono rappresentare un sostanziale avanzamento rispetto allo stato delle conoscenze. In questa sezione devono essere anche indicati i risultati preliminari ottenuti dalle Unità di Ricerca. I risultati preliminari sono una componente essenziale del progetto e permettono di valutare la sua fattibilità e potenziale trasferibilità. Verranno tuttavia considerate anche proposte “*curiosity driven*” che si rivolgono all’apertura di nuove linee di ricerca.
3. **Study Design and Methods** (Max. 1.500 parole). Descrivere il disegno sperimentale necessario al raggiungimento degli obiettivi, con particolare riferimento alle metodologie, specie se innovative, alla pianificazione del disegno dello studio, all’analisi statistica e all’interpretazione dei risultati. Se gli studi coinvolgono animali, si devono quantificare specie, sesso e numero di animali richiesti ai fini

statistici. Se gli studi coinvolgono esseri umani (volontari sani o pazienti), indicare se riguardano solo campioni disponibili da bio-banche o se coinvolgono individui. Tutti i progetti devono essere conformi alla normativa vigente in tema di ricerca e ottenere le autorizzazioni previste dagli Enti di competenza.

4. ***Specific Contribution of Each Partner and Added Value of the Multicentric Collaboration to the Project*** (Max. 500 parole). Indicare i contributi specifici delle Unità di Ricerca all'esecuzione delle varie parti e fasi del progetto di ricerca alla luce delle specifiche competenze. Indicare anche la necessità di avere un progetto multicentrico, ed il valore aggiunto che la collaborazione tra le varie Unità genera ai fini dell'raggiungimento degli obiettivi proposti.
5. ***Time Schedule of the Project*** (Max. 250 parole). Indicare la scansione temporale della ricerca, localizzando gli obiettivi nel corso del progetto con scadenza almeno semestrale e citando l'intervento delle varie Unità di Ricerca. È possibile includere anche una rappresentazione grafica (*Gantt chart*).
6. ***Cited References*** (Max. 50). I riferimenti bibliografici delle voci citate nelle sezioni precedenti devono essere redatti come descritto al punto B2, indicando con un asterisco le pubblicazioni curate direttamente dalle Unità di Ricerca partecipanti.
7. ***List of abbreviations***. Elencare le principali abbreviazioni utilizzate nella descrizione del progetto, cercando di limitarne il più possibile l'utilizzo per non interferire con la comprensibilità del testo.
8. ***Lay Summary in Italian and English*** (Max. 250 parole per ogni versione). Descrivere le finalità del progetto di ricerca, i risultati attesi e le possibili ricadute auspicate in modo semplice e comprensibile al grande pubblico.

Sarà possibile, qualora si renda necessario, inserire figure nel testo.

Modulo D

Il *Budget* richiesto deve essere compilato dettagliatamente e ogni sua parte deve essere commisurata al raggiungimento degli obiettivi e opportunamente giustificata. Il cofinanziamento da parte di altri Enti è altamente incoraggiato e preso in considerazione ai fini della valutazione insieme alla congruità delle richieste economiche. La sezione dedicata al *Budget* è composta dal **Modulo Riassuntivo D** che contiene il *budget* globale dell'intero progetto multicentrico richiesto e che deve essere compilato con accuratezza dal *Coordinator* e da una serie di Moduli contenenti il dettaglio del *budget* di ciascuna Unità di Ricerca (*Coordinator*: Modulo D1; Responsabili Scientifici delle Unità di Ricerca: Moduli D2-D5). Tutte le cifre devono essere indicate in Euro (€). Il *Budget* deve essere compilato come segue:

Modulo D. Overall Budget of the Multicentre Project (Coordinator)

1. ***Total Cost of the Project***. Indicare il costo totale del progetto di ricerca includendo anche gli eventuali cofinanziamenti da parte di altri Enti e la sua suddivisione annuale. Indicare anche l'importo globalmente richiesto alla Compagnia e quello proveniente dal cofinanziamento per l'intera durata del progetto.

2. **Breakdown of the total amount requested to the Compagnia di San Paolo.** Riassumere la suddivisione per anno e per categorie del finanziamento richiesto alla Compagnia. Le cifre nella tabella devono corrispondere, per le varie categorie di spesa, alla somma degli importi che verranno dettagliati nei Moduli D1 (*Coordinator*) e D2-D5 (Unità di Ricerca partecipanti).
3. **Partners' requests and contributions to the research budget from other available sources.** Indicare per ogni Unità di Ricerca (contrassegnata dal nome del *Coordinator* o del *Principal Investigator*) il *budget* totale per lo svolgimento del progetto, l'ammontare richiesto alla Compagnia (che sarà descritto dettagliatamente nelle schede individuali D1-D5) e l'ammontare relativo al cofinanziamento di ciascuna Unità.

Moduli D1 (*Coordinator*) e D2-D5 (*Principal Investigators*). Individual Budgets

1. **Total cost of the project.** Indicare il costo totale del progetto a carico dell'Unità di Ricerca, includendo anche gli eventuali cofinanziamenti da parte di altri Enti e la sua suddivisione annuale.
2. **Contributions to the research budget from other available grant.** Indicare le fonti e l'ammontare dell'eventuale cofinanziamento da parte dell'Unità di Ricerca per l'intera durata del progetto.
3. **Total amount requested to the Compagnia di San Paolo.** Indicare il finanziamento richiesto alla Compagnia dall'Unità di Ricerca per l'intera durata del progetto.
4. **Breakdown of the total amount requested to the Compagnia di San Paolo.** Riassumere la suddivisione per anno e per categorie del finanziamento richiesto dall'Unità di Ricerca alla Compagnia. Le cifre nella tabella devono corrispondere alla somma degli importi che verranno dettagliati nel punto seguente.
5. **Detailed Budget Breakdown.** Il *Budget* dovrà essere suddiviso nelle seguenti categorie:
 - **Equipment.** Indicare tipo e modello della strumentazione da acquisire, costo (includere offerta), tempistica dell'acquisto, giustificazione per l'acquisizione e necessità di utilizzo nell'ambito della ricerca proposta. Le spese per strumentazione NON possono superare il 40% della richiesta finanziaria alla Compagnia.
 - **Materials and Supplies.** Descrivere in modo dettagliato i costi, per ciascun anno del progetto e per ciascuna categoria di materiale (ad es. vetreria e plastiche, prodotti chimici, animali da esperimento, radioisotopi, anticorpi, etc.).
 - **Services.** Descrivere in modo dettagliato, per ciascun anno del progetto, i costi di eventuali servizi e accesso a servizi (ad es. stabulario, tempo macchina, servizi di sintesi e/o sequenziamento, etc.) che si vogliono utilizzare.
 - **Salaries and Wages.** Indicare le persone che si vogliono reclutare ai fini del progetto. Per ciascuna persona indicare il tipo di posizione e di contratto (ad es. borsa di dottorato, assegno o borsa post-dottorato), la sua durata ed il ruolo della risorsa nel progetto. Le persone reclutate nell'ambito del

finanziamento assegnato devono essere impiegate sul progetto al 100% del loro tempo.

- *Travel and Meetings*. Indicare, per ciascun anno del progetto, una descrizione delle spese pianificate per viaggi e missioni finalizzati allo svolgimento della ricerca o alla partecipazione a congressi e simposi nazionali e/o internazionali.
- *Other*. Indicare altre tipologie di spesa che non rientrano nelle precedenti categorie (ad es. spese di pubblicazione, abbonamenti a giornali scientifici, libri, software) per l'intera durata del progetto.
- *Overhead*. Indicare se l'Ente proponente richiede *overhead* (fino a un massimo del 10% calcolato sull'entità del finanziamento totale richiesto alla Compagnia).

Allegato 2

Consortium Agreement
for the project entitled
"Neonatal factors and risk for epilepsy" (NeoEpiRisk)

This consortium agreement ("Consortium Agreement") is established and entered on June 11th2008 by the **Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Materno Infantili dell'Università degli Studi di Sassari**, hereinafter referred to as "**Dipartimento di Neuroscienze**", having its registered office at Viale San Pietro 43, 07100 Sassari, Italy, VAT identification number 00196350904, and chaired by Prof. Maria Speranza Desole (Scientific Coordinator Maura Pugliatti, MD, PhD) and with:

1. **Centre 2.** Clinica di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Sassari, Italy (Principal Investigator Antonio Balata, MD)
2. **Centre 3.** Clinica di Neuropsichiatria Infantile, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Sassari, Italy (Principal Investigator: Susanna Casellato, MD)
3. **Centre 4.** Dept. of Public Health and Primary Health Care, University of Bergen, Norway (Principal Investigator: Trond Riise, PhD)
4. **Centre 5.** Dept. of Clinical Medicine, Haukeland University Hospital, University of Bergen, Norway (Principal Investigator, Nils Erik Gilhus, MD, PhD)

hereinafter referred to individually or collectively as the "**Contractor(s)**".

The **Contractors** wish to develop a multicentre project in line with the Call "BANDO DI CONCORSO PER IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI DI RICERCA IN NEUROSCIENZE: PROGRAMMA NEUROSCIENZE 2008/09" issued by the COMPAGNIA DI SAN PAOLO. Research activities will be carried out for the period 01/03/2009 - 01/03/2011.

The **Contractors** HEREBY AGREE AS FOLLOWS:

1. THE OBJECTIVES OF THE CONTRACTORS

1.1. The **Contractors'** overall objective is to submit a Proposal for a Project to the Compagnia di San Paolo as part of the BANDO DI CONCORSO PER IL FINANZIAMENTO DI PROGETTI DI RICERCA IN NEUROSCIENZE: PROGRAMMA NEUROSCIENZE 2008/2009, hereinafter referred to as the "**Project**".

2. TITLE AND TOPICS OF THE PROJECT

2.1. The proposed Project is entitled: NEONATAL FACTORS AND RISK FOR EPILEPSY, and is focused on the following fields and topics:

- a) Epilepsy (all ages, clinical phenotypes)
- b) Prenatal and perinatal risk factors
- c) Epidemiology: cohort study

2.2. The *Contractors* agree to:

- carry out the overall research project
- perform the scheduled activities
- accept the financial budget and the allocation of the grant

according to the terms of project submitted to the Compagnia di San Paolo, which as to be considered as an essential part of this agreement.

3. COORDINATOR'S OBLIGATIONS

3.1 The *Contractor Dipartimento di Neuroscienze* shall act as Coordinator. Maura Pugliatti, MD, PhD, will be the Scientific Coordinator

3.2 The Coordinator shall be responsible for the submission and the negotiation of the Proposal to the Compagnia di San Paolo

3.3 Each *Contractor* shall be kept fully informed of the progress of any negotiations and, as far as its Sub Project and/or Work Package are concerned, shall attend and participate in the Contract negotiations only upon the request from the Coordinator

4. CONTRACTORS OBLIGATIONS

4.1 Each *Contractor* has the responsibility to participate actively in the project preparation, thus delivering any necessary information, participating to meetings, allocating resources and respecting the project-planning and deadlines

4.2 The *Contractors* agree not to submit to the Compagnia di San Paolo another project designed with third parties contrasting the terms of the Project

“NEONATAL FACTORS AND RISK FOR EPILEPSY” or the objectives of this Consortium Agreement

5. NONDISCLOSURE

5.1. Each *Contractor* shall grant the confidentiality of any information, data and document from time to time disclosed and/or delivered by the other *Contractor*

6. CONTRACT WITH THE COMPAGNIA DI SAN PAOLO

6.1 If the Compagnia di San Paolo stipulate the Contract with the *Dipartimento di Neuroscienze*, each *Contractor* shall be made aware of the terms of such Contract, shall sign all the forms required for its validity and shall carry out all the activities needed to perform the project and achieve the targets of the project

7. DURATION OF THE AGREEMENT

7.1. The commencement date of this Consortium Agreement shall be the date it is signed by the *Contractors*

7.2 The Consortium Agreement shall terminate at the end of the *Project*

7.3 This Consortium Agreement will be automatically terminated in case Compagnia di San Paolo does not select the *Project*

8. Law and Jurisdiction

8.1. The laws of the Italian Republic govern this Agreement and all proceedings arising from it

8.2 The *Contractors* agree to use reasonable endeavours to try to amicably settle any dispute related to the implementation of the Contract and/ or of this Consortium Agreement

8.3. The place of performance and jurisdiction shall be settled under the Rules of the TRIBUNALE DI SASSARI (Italy).

9. Privacy and data protection

The *Contractors* declares that the terms and procedures concerning data protection according to the Italian law (Decreto Legislativo 196/2003) are known and understood. The *Contractors* authorize the collection and processing of their data on behalf of the Consortium and they declare that the procedures concerning the use of their data are known and understood.

Place & date: Sassari, June 11th 2008

Signed for: _____

Head of Department Prof.ssa Maria Speranza Desole

Place & date: Sassari, June 11th 2008

Signed for: _____

Head of Department: _____

Place & date: Bergen, June 11th 2008

Signed for : _____

Centre 1 - Coordinator: MAURA PUGLIATTI, MD, PhD

Signed for : _____

Centre 2: ANTONIO BALATA, MD

Clinica Neurologica, Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Materno-Infantili, Università degli Studi di Sassari, Italy

Clinica di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Sassari, Italy

Place & date: Sassari, June 11th 2008

Signed for: _____

Head of Department: _____

Place & date: Bergen, June 11th 2008

Signed for: _____

Head of Department: _____

Signed for : _____

Centre 2: SUSANNA CASELLATO, MD

Signed for : _____

Centre 4: TROND RIISE, PhD

Clinica di Neuropsichiatria Infantile, Azienda Ospedaliero-Universitaria, Sassari, Italy

Dept. of Public Health and Primary Health Care, University of Bergen, Norway

Place & date: Bergen, June 11th 2008

Signed for: _____

Head of Department: _____

Signed for : _____

Centre 5: NILS ERIK GILHUS, MD, PhD

Dept. of Clinical Medicine, Haukeland University Hospital, University of Bergen, Norway