

Avvisi

ARESS - AGENZIA REGIONALE PER LA SALUTE ED IL SOCIALE

AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA, FORMAZIONE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA - Area di Intervento 1-Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del SSR, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore. (Deliberazione dell'Agenzia Regionale per la Salute e il Sociale del 06/10/2023 n. 228).

Articolo 1 – Premesse

1. Con l'art. 14 della L.R. n. 51/2021 è stato riconosciuto l'impegno di Regione Puglia a sostenere lo sviluppo di attività di ricerca scientifica per l'avanzamento della conoscenza nel settore sia della cannabis medicinale, per le sue applicazioni in ambito terapeutico, che della canapa industriale in considerazione dell'alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere;
2. in particolare, in attuazione di tale impegno, la Regione promuove un'azione pilota per sostenere la ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico promuovendo la sottoscrizione di accordi con attori pubblici e privati;
3. la richiamata Legge Regionale ha assegnato una dotazione finanziaria di complessivi € 800.000,00 (ripartiti sugli esercizi finanziari 2022-2023-2024) alla Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali, nell'ambito del Dipartimento Sviluppo Economico;
4. individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis così come declinate nell'art. 14 della L.R. n. 51/2021, e tenuto conto che la realizzazione dell'azione pilota richiede specifiche competenze per attività di exploration riconducibili all'A.Re.S.S. Puglia, con DGR n. 888 del 20/6/2022, la Giunta Regionale ha individuato nell'Agenzia il soggetto attuatore della suddetta azione pilota, attraverso la promozione di avvisi pubblici e/o accordi con soggetti pubblici e privati, fermo restando il coordinamento e l'indirizzo della stessa Giunta regionale, da esprimere sulla base di una preliminare analisi di scenario e di prefattibilità dell'intervento a cura dell'Agenzia.
5. la L. 241/90 e ss.mm.ii., recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi", stabilisce espressamente all'art. 15 che "anche al di fuori delle ipotesi previste dall'art. 14, le Amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune";
6. l'art. 5 c. 6 D. Lgs. n. 50/2016, come confermato dalla giurisprudenza comunitaria e nazionale in materia, disciplina l'esclusione dall'ambito di applicazione del Codice dei contratti pubblici degli accordi tra due o più Amministrazioni aggiudicatrici retti da considerazioni inerenti all'interesse pubblico e finalizzati a garantire che i servizi pubblici che essi sono tenuti a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire obiettivi in comune;
7. risulta legittima la stipula di un Accordo ex art. 15 della Legge 7 agosto 1990, n. 241 e ss.mm.ii. per lo svolgimento delle attività di interesse comune meglio dettagliate nello stesso, in quanto del tutto coerenti con le finalità istituzionali di entrambi gli Enti e da svolgersi senza il pagamento di alcun corrispettivo, eccetto il rimborso delle sole spese da sostenersi per la loro sinergica esecuzione;
8. con **Deliberazione della Giunta Regionale n. 888 del 20/06/2022**, è stato approvato lo schema di Accordo relativo all'avvio e alla gestione dell'azione pilota per sostenere gli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis;
9. con nota prot. n. AOO_144/0002331 del 25/7/2022, a firma del Dirigente ad interim della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali (prot. A.Re.S.S. n. 3120 del 25/7/2022), è stato inviato l'Accordo de quo "Accordo per la Sociale (A.RE.S.S. PUGLIA) per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al dipartimento sviluppo

economico della Regione Puglia, art. 14 della L. R. n. 51 del 30 dicembre 2021”, firmato digitalmente in data 22/7/2022;

10. con **Deliberazione del DG dell'ARESS n.212 del 25/07/2022** veniva approvato e recepito integralmente l'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 L.R. n. 51/2021, sottoscritta digitalmente in data 22/7/2022 dal Dirigente ad interim del Servizio Ricerca e Relazione Internazionali del Dipartimento Sviluppo Economico e Direttore Generale A.Re.S.S. Puglia, della durata triennale, coincidente con la realizzazione dell'azione pilota come previsto dalla DGR n. 888 del 20/6/22, ovvero 30/6/2025;
11. in data 27/7/2022, è stato acquisito il CUP n. J33C22002440002, relativo al potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo della Regione Puglia;

Articolo 2 - Oggetto

1. Ai sensi dell'art.3 dell'Accordo per la disciplina della collaborazione tra la Regione Puglia e l'A.Re.S.S. Puglia per il potenziamento degli investimenti in ricerca e innovazione nel settore della cannabis a supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, art. 14 L.R. n. 51/2021, AReSS si impegna ad indire avviso pubblico per la presentazione di proposte di progetti di ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico.
2. Le proposte di cui al presente Avviso rientrano specificamente nell'ambito di quanto definito dalla **Proposta Piano di Attività, Allegato A)** approvata con n.1218 del 08/08/2023 relativamente all'**Area di Intervento 1 - Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del SSR, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore**

Articolo 3 - Risorse finanziarie disponibili

1. La dotazione finanziaria **complessiva** di cui alla DGR 888 del 20.06.2022 è destinata alla presentazione di proposte di progetti di ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico ed ammonta ad **euro 740.000,00** (settecentoquarantamila/00) da suddividersi in due Lotti:
 - Lotto 1 – Annualità 2023
 - Lotto 2 – Annualità 2024di cui:
 - **Euro 680.000,00** destinati al **Lotto 1** di cui al presente Avviso (**Aree di Intervento 1 e 2 della Proposta di Piano di Attività**);
 - **Euro 60.000,00** destinati al **Lotto 2** relativo all'emanazione di successivo Avviso pubblico subordinato alle risultanze derivanti dal Tavolo Tecnico Regionale "Cannabis Medica" (**Area di Intervento 3 punto A della Proposta di Piano di Attività**).
2. La dotazione finanziaria destinata al sostegno di cui al presente Avviso **Lotto 1** è pari, quindi ad euro 680.000,00 (seicentoottantamila/00) che dovranno essere impiegati attraverso l'implementazione delle seguenti azioni:
 - a) **Area di Intervento 1** – Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del SSR, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore per un **budget complessivo pari ad euro 620.000,00** (seicentoventimila/00);

b) Area di Intervento 2 - Cannabis industriale: prosecuzione, consolidamento e diffusione delle progettualità già finanziate sul territorio in un'ottica di *"change promoting"* e *"scale up boosting"* per un **budget complessivo pari ad euro 60.000,00 (sessantamila/00)**;

3. La dotazione finanziaria destinata al **Lotto 2**, invece, è esclusivamente dedicata ad un Bando per la Ricerca Clinica Indipendente da strutturarsi così come descritto al Punto A dell'Area di Intervento 3 della Proposta del Piano delle Attività.
4. L'impegno di spesa relativo ai progetti o agli interventi ammessi a contributo e l'effettiva erogazione del sostegno sono subordinati alla piena osservanza degli obblighi posti a carico dell'Amministrazione dalla normativa vigente in materia di vincoli alla spesa regionale.
5. In sede di approvazione di graduatoria definitiva, nel caso in cui siano accertati eventuali residui passivi degli esercizi precedenti, questi potranno essere impegnati per garantire uno scorrimento della graduatoria medesima.

Articolo 4 - Temi di ricerca, sperimentazione e interventi pilota

1. Il presente Avviso è esclusivamente dedicato alla presentazione di proposte di cui al precedente art. 3 comma 2 lett a), relative all'**Area di Intervento 1 - Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del SSR, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore.**

Articolo 5 - Beneficiari

1. Le proposte di cui all'art. 4 sono presentate da un unico soggetto proponente o, in caso di più partner, dal soggetto capofila in qualità di rappresentante legale e soggetto mandatario dell'Associazione Temporanea di Scopo (ATS) che dovrà essere costituita per la gestione del progetto o dell'intervento.
2. I soggetti che possono presentare le proposte di cui al comma 1 sono:

Strutture accademiche/Istituti di Ricerca sul territorio regionale, già riconosciuti in Puglia per pregressa esperienza nel settore specifico, già in possesso della autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90);

3. Nel caso di proposte presentate da più partner, tali soggetti devono formalmente costituirsi in Associazione Temporanea di Scopo (ATS), finalizzata alla realizzazione del progetto, entro 20 giorni lavorativi dalla data della comunicazione da parte di AReSS Puglia di ammissione a finanziamento, senza che il partenariato proposto all'atto della domanda subisca variazioni. Trascorso detto termine, il partenariato perde il diritto al contributo, salvo causa di forza maggiore. In tale circostanza, verificate le condizioni amministrativo-contabili, il RUP si riserva di assegnare il contributo al successivo in graduatoria.
4. Nell'Atto di costituzione, redatto attraverso atto pubblico o scrittura privata autenticata, firmato da notaio o da altro pubblico ufficiale a ciò autorizzato, sono indicate le finalità dell'Associazione, gli obiettivi, nonché tutte le necessarie clausole contrattuali, comprese quelle riguardanti gli obblighi reciproci fra i soggetti.
5. La composizione dell'ATS costituita non potrà essere modificata nel corso della durata del Progetto, se non in casi eccezionali e per motivate e documentate esigenze, previa formale autorizzazione da parte di AReSS Puglia.

Articolo 6 – Limiti e condizioni

1. L'AReSS Puglia applica i criteri, le condizioni ed i limiti fissati dalla disciplina comunitaria alla ricerca e sviluppo e innovazione, anche in materia di aiuti di Stato e dell'art. 7 della L.R. n. 21/2017.
2. Le attività relative ai progetti devono essere realizzate nel territorio della Regione Puglia e devono produrre ricadute nel territorio regionale.

3. I progetti devono:
 - a) prevedere un **piano di fattibilità** dettagliato in merito ad aspetti strutturali, procedurali e di esito comprendente le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate;
 - b) includere la **descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema regionale**.
 - c) **descrivere la capacità di effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico-farmaceutica di tutte le varietà di canapa** sia industriale che medica (secondo quanto previsto dal DM 5/11/2015 nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017), presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali;
 - d) **contenere l'elenco dei servizi che si intende offrire** agli Enti Pubblici e Privati del Territorio, includendo anche un tariffario all'uopo differenziato.
 - e) **prevedere la strutturazione di un flusso informativo, inerente a quantità, varietà, forma della Canapa** analizzata ed Ente richiedente l'analisi, da assicurare continuativamente, con cadenze predefinite, agli organi regionali competenti (Dipartimento Sviluppo Economico, AReSS Puglia e Dipartimento Salute, Dipartimento Agricoltura) in modo tale da garantire il principio della massima accessibilità possibile ai dati di attività;
 - f) **descrivere in dettaglio la composizione del team di progetto e l'esperienza pregressa** in tema di analisi e caratterizzazione chimico-farmaceutica della cannabis, in ambito sia industriale che medico;
 - g) **prevedere un cofinanziamento da parte degli stessi soggetti proponenti pari ad almeno il 20%** del costo complessivo del progetto;
 - h) **includere il GANTT di progetto** che preveda azioni per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata del progetto preliminare all'avvio del Centro (indicatori; deliverables; milestones);
 - i) **garantire l'avvio dell'attività del Centro Regionale in un tempo entro 24 mesi, o inferiore;**
 - j) prevedere che, in ogni sede di disseminazione, sia riportata l'indicazione che le attività sono state realizzate **con il contributo della Regione Puglia e di AReSS Puglia**.
4. Rappresentano criteri di premialità nella valutazione:
 - a) l'esibizione di documentazione probante il possesso della Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura") oppure l'avvio del processo per l'ottenimento della stessa;
 - b) la proposta di un cofinanziamento da parte degli stessi soggetti proponenti superiore al 20% del costo complessivo del progetto di ricerca, fatta salva una premialità proporzionale all'incremento percentuale sulla quota cofinanziata.
5. Eventuali risultati scientifici ed innovativi inerenti al progetto e alla successiva attivazione del Centro Regionale saranno caratterizzati dal regime di comproprietà tra AReSS Puglia e i soggetti beneficiari.
6. Qualora durante il progetto successivamente alla attivazione del Centro Regionale si ottengano risultati inventivi, o novità, tali da consentire la richiesta di un brevetto ai sensi della normativa vigente, è in capo al beneficiario del contributo l'obbligo di stipulare accordi formali con AReSS Puglia in merito agli aspetti relativi alla titolarità o co-titolarità del brevetto o di eventuali altri diritti di proprietà intellettuale.

Articolo 7 - Entità dell'aiuto pubblico

1. Il contributo regionale concedibile è pari al massimo all'80% del costo complessivo del progetto;
2. Per il progetto ammesso a contributo con il presente avviso relativo all'Area di Intervento 1, il contributo regionale concedibile non potrà essere superiore a €620.000,00 (seicentoventimila/00 euro).
3. L'impegno di spesa relativo al progetto ammesso a contributo e l'effettiva erogazione del sostegno sono subordinati alla piena osservanza degli obblighi posti a carico dell'Amministrazione dalla normativa

vigente.

4. L'impegno di spesa relativo al progetto ammesso a contributo dovrà essere impiegato per tutte le spese prioritariamente all'ottenimento della certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 se non già posseduta alla data di scadenza dell'avviso, e poi all'attivazione del servizio stesso.
5. In coerenza con le finalità statutarie di AReSS Puglia, dalla L.R. n. 29/2017, Legge regionale di istituzione di AReSS Puglia, in tema di sostegno alla ricerca, all'innovazione e al trasferimento tecnologico, il suddetto contributo è destinato altresì alla copertura degli oneri fiscali strettamente connessi con le attività tecnico-scientifiche sviluppate. Pertanto, l'IVA sugli acquisti, qualora realmente e definitivamente sostenuta dal beneficiario, può costituire una spesa ammissibile e potrà essere riconosciuta unicamente qualora si configuri come imposta non recuperabile, avuto riguardo alla natura del soggetto e al corrispondente regime fiscale applicabile.

Articolo 8 - Presentazione delle domande di contributo

1. In applicazione degli artt. 5-bis e 48 del Decreto legislativo n. 82/2005 e s.m.i., l'AReSS Puglia utilizza la Posta Elettronica Certificata (PEC) per ogni comunicazione con i soggetti promotori riguardante il presente avviso.
2. Ai fini della selezione di cui al presente Avviso dovrà essere presentata all'AReSS Puglia apposita domanda, redatta utilizzando unicamente il **modello allegato** al presente Avviso, Allegato B), a pena di esclusione, da inviare tramite Posta Elettronica Certificata all'indirizzo: htaericerca.aress@pec.rupar.puglia.it, avente ad oggetto:
"Area di Intervento 1 - COSTITUZIONE DI ALMENO UN CENTRO REGIONALE ESPERTO PER LA CARATTERIZZAZIONE CHIMICO-FARMACEUTICA ED ATTIVITA' DI ANALISI SULLA CANNABIS (SIA INDUSTRIALE CHE MEDICA) A SERVIZIO DELLE AZIENDE DEL SSR, DELLE FORZE DELL'ORDINE E/O DI IMPRENDITORI LOCALI DI SETTORE"
3. La domanda deve essere presentata, a pena di esclusione, con le modalità di cui al comma precedente, entro le ore 12,00 del novantesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente avviso sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia. Ove tale data coincida con giorno non lavorativo o festivo, detto termine si intende riferito al primo giorno lavorativo successivo. È motivo di esclusione la ricezione della domanda oltre il termine suddetto.
4. La domanda, a pena di esclusione, deve essere firmata digitalmente dal soggetto proponente e inviata dal medesimo soggetto. In caso di ATS, la domanda, a pena di esclusione, deve essere firmata digitalmente dal soggetto capofila del partenariato e inviata dal medesimo soggetto capofila, al quale è conferito da tutti i partner mandato collettivo speciale con rappresentanza, che assume qualità e funzione di rappresentanza legale dello stesso.
5. La domanda, a pena di esclusione, può essere presentata da strutture accademiche/Istituti di Ricerca sul territorio regionale, già riconosciuti in Puglia per pregressa esperienza nel settore specifico, **già in possesso della autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90**);
6. La domanda dovrà inoltre essere corredata dalla dichiarazione che indichi il regime IVA, per ciascun soggetto partecipante, da applicare per le spese inerenti al progetto o intervento.
7. Alla domanda devono essere allegati, a pena di esclusione:
 - a) **la proposta di progetto**, redatta utilizzando il **formulario allegato** al presente Avviso, Allegato C), reso disponibile in formato aperto sulla sezione del portale istituzionale dell'AReSS Puglia. La proposta a corredo della domanda, a pena di esclusione, deve essere firmata digitalmente dal soggetto proponente o, in caso di partenariato, da tutti i soggetti partecipanti alla costituenda ATS
 - b) nel caso di partenariato, **la dichiarazione** sottoscritta, a pena di esclusione, ai sensi degli articoli 46, 47 e 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445 da ogni partner, con cui si conferisce mandato collettivo speciale di rappresentanza al soggetto capofila, che assume qualità e funzione di rappresentanza legale, nonché l'impegno a costituirsi in Associazione Temporanea di Scopo, con le modalità definite all'art. 5, comma 1 del presente avviso, entro venti giorni dalla data di comunicazione da parte

dell'AReSS Puglia di ammissione a finanziamento, **allegato** al presente Avviso, Allegato D).

Articolo 9 - Ricevibilità delle domande e valutazione delle proposte

1. La selezione delle proposte si basa su procedure che garantiscono i principi di imparzialità, trasparenza e pubblicità.
2. Le domande inviate entro il termine stabilito verranno ordinate cronologicamente sulla base della data di arrivo. A tal fine farà fede esclusivamente la data di ricevimento della PEC. Nessun diritto o beneficio sarà attribuito sulla base di tale ordine cronologico.
3. Le domande pervenute saranno preliminarmente sottoposte alla verifica di ricevibilità, che comprende la verifica della correttezza nella presentazione e nella compilazione della domanda, e la presenza a corredo della stessa di tutta la documentazione prevista. Verranno considerate ricevibili esclusivamente le domande presentate con le modalità prescritte. Nei casi previsti dalla legge, si farà ricorso all'istituto del "soccorso istruttorio". In caso di esito negativo di detta attività istruttorio, sarà inviata comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza al soggetto candidato, ai sensi dell'art. 10 bis della legge 241/90.
4. Le proposte di progetto di ricerca, annesse alle sole domande ritenute ammissibili sulla base della rispondenza ai criteri formali del bando e pubblicate in apposita deliberazione del Direttore Generale, sono valutate, per l'ammissibilità al contributo, da una apposita commissione, nominata dal Direttore Generale di AReSS Puglia, sulla base dei seguenti criteri di valutazione e dei relativi punteggi, attribuibili a ciascun criterio nel limite massimo indicato, con le modalità riportate nella "Scheda di Valutazione di Merito dei Progetti per la Costituzione di almeno un Centro Regionale Esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla Cannabis sia industriale che medica a servizio delle aziende del SSR, delle Forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore", allegata al presente Avviso, Allegato E):
 - I. La rispondenza obbligatoria **a ciascuno** degli elementi caratterizzanti il progetto (requisiti da "a" ad "l" di cui al comma 3 dell'art. 6 di cui al presente avviso), PENA L'ESCLUSIONE (*conditio sine qua non*);
 - II. qualità della proposta in termini di argomentazione degli elementi caratterizzanti il progetto di cui al comma 3 dell'art. 6 del presente avviso, ivi inclusa applicabilità dei risultati, adeguatezza della tempistica e congruenza del budget (max 50 punti);
 - III. coerenza delle azioni previste con la tematica dell'avviso (max 20 punti);
 - IV. chiarezza della proposta progettuale (max 15 punti);
 - V. composizione, competenze e pertinenza della partnership per il raggiungimento degli obiettivi (max 15 punti).
5. Il punteggio massimo attribuibile a ciascuna proposta ai sensi dei precitati criteri di selezione è pari a **100 punti**.
6. Saranno considerate idonee unicamente le proposte che soddisferanno contemporaneamente i seguenti criteri:
 - Rispondenza a ciascuno degli elementi di cui al p.to 4.I del presente articolo;
 - un punteggio di almeno 30/50 per il criterio al p.to 4.II del presente articolo
 - un punteggio complessivo uguale o superiore a 70/100
7. In caso di parità di punteggio complessivo, sarà data priorità nell'ordine in graduatoria ai progetti presentati da Enti che abbiano dimostrato di aver già conseguito o di aver iniziato il percorso di Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 e, in caso di ulteriore parità, ai progetti e agli interventi che prevedono la quota di cofinanziamento più alta oltre la soglia minima del 20%.
8. L'AReSS Puglia procede alla valutazione dei progetti mediante un'apposita Commissione.
9. AReSS Puglia, fatte proprie le risultanze delle attività di valutazione e verificata la legittimità delle stesse, con propria deliberazione approva la graduatoria dei progetti idonei che, pubblicata nel Bollettino

Ufficiale della Regione Puglia - AReSS, ha valore di notifica a tutti gli effetti di legge nei confronti dei soggetti collocati nella stessa.

Articolo 10 - Concessione ed erogazione del contributo

1. Con riferimento alla dotazione finanziaria di cui all'art. 3 del presente avviso, saranno ammesse a contributo le proposte collocate in posizione utile in graduatoria. In caso di proposte presentate in partenariato da una pluralità di soggetti, entro venti giorni dalla comunicazione della graduatoria, questi devono costituirsi in ATS con atto formale, che il Rappresentante Legale del soggetto capofila deve trasmettere al responsabile del procedimento.
2. Con successivo provvedimento il Direttore Generale di AReSS Puglia, con riferimento a quanto innanzi e a seguito dell'acquisizione dell'atto costitutivo dell'ATS, dispone l'impegno di spesa e la concessione del contributo a favore del capofila, di seguito 'beneficiario', fino a concorrenza delle risorse finanziarie disponibili.
3. Il rapporto tra l'AReSS Puglia e ciascun beneficiario del contributo è disciplinato da un contratto, in forma di convenzione, da stipulare successivamente alla data di ricevimento della comunicazione del provvedimento di concessione del contributo. Tutte le spese inerenti alla convenzione, da sostenere soltanto in caso d'uso, saranno a carico esclusivo del beneficiario, senza diritto di rivalsa. All'atto della stipulazione della Convenzione, il beneficiario del contributo è tenuto a presentare tutti i documenti e gli eventuali certificati atti a comprovare quanto dichiarato in sede di domanda.
4. L'AReSS Puglia, successivamente alla stipula della convenzione, dispone l'erogazione di una anticipazione pari al 50% del contributo approvato, a seguito di richiesta specifica del beneficiario del contributo corredata da comunicazione di avvenuto avvio delle attività e, in caso di ATS con presenza di almeno un soggetto avente natura giuridica di diritto privato, da polizza fidejussoria bancaria o assicurativa d'importo pari al 100% del contributo spettante ai suddetti soggetti. La fidejussione dovrà avere validità pari alla durata della convenzione maggiorata di ulteriori 12 mesi.
5. All'atto dell'erogazione dell'anticipazione e delle successive quote del contributo, il soggetto beneficiario deve essere in regola con gli oneri previdenziali, assistenziali ed assicurativi previsti dalla normativa vigente e rispettare la normativa stabilita dal Regolamento Regionale n. 31 del 27/11/2009 "Disciplina in materia di contrasto al lavoro non regolare", attuativo della Legge Regionale n. 28 del 26/10/2006.
6. Un ulteriore acconto, pari al 30% dell'importo complessivo del finanziamento concesso, viene erogato dall'AReSS Puglia previa verifica istruttoria della rendicontazione economico-finanziaria della spesa pari ad almeno l'80% della somma erogata a titolo di anticipazione di cui al punto precedente, corredata dei relativi documenti giustificativi di spesa e pagamento, a firma del rappresentante legale, e della dettagliata relazione tecnico-scientifica delle attività svolte a firma del responsabile scientifico. Nel caso in cui non venga richiesta l'anticipazione, detto acconto viene erogato su richiesta specifica del beneficiario, alle medesime condizioni del presente comma, al raggiungimento di un livello di avanzamento della spesa pari ad almeno il 50% del costo complessivo del progetto.
7. La quota a saldo del contributo viene erogata previa verifica della documentazione consistente nella relazione tecnico-scientifica finale di esecuzione delle attività realizzate e dei risultati ottenuti, a firma del responsabile scientifico, nonché della rendicontazione economico-finanziaria del progetto realizzato, corredata dai relativi documenti giustificativi di spesa e pagamento a saldo, a firma del rappresentante legale, e comunque ad avvenuta attivazione del centro di caratterizzazione chimico farmaceutico.

Articolo 11 - Eleggibilità, ammissibilità e rendicontazione delle spese

1. Le spese sono considerate eleggibili a partire dalla data di sottoscrizione della convenzione, salvo quanto diversamente previsto per specifiche e motivate esigenze tecniche del progetto o intervento, in nessun caso anteriormente alla presentazione della proposta, e fino al termine indicato nella convenzione medesima.

2. Le spese, sostenute esclusivamente per la realizzazione del progetto o dell'intervento, devono trovare giustificazione in costi effettivamente sostenuti, comprovati da documenti di spesa corredati dal CUP assegnato, e dalla indicazione delle modalità e degli estremi dei relativi documenti di pagamento (p.e. numero e data bonifico, numero e data assegno, ecc.), nei termini e nei modi previsti dalla convenzione.
3. Per essere considerata ammissibile ogni spesa sostenuta deve:
 - a) essere strettamente connessa e strettamente necessaria allo svolgimento del progetto di ricerca o intervento pilota approvato;
 - b) essere riconducibile ad una categoria di spesa prevista nel presente articolo;
 - c) corrispondere a pagamenti effettivamente e definitivamente sostenuti dal soggetto ammesso;
 - d) essere ragionevole e soddisfare i principi di sana gestione finanziaria e di economicità;
 - e) non essere finanziata da altri programmi comunitari o nazionali o, comunque, da altre risorse pubbliche;
 - f) rientrare in una delle voci che compongono il piano finanziario del progetto o intervento;
 - g) essere comprovata da fatture quietanzate o da documenti contabili aventi forza probatoria equivalente;
 - h) essere registrata nella contabilità del soggetto ammesso al contributo ed essere chiaramente identificabile e tracciabile;
 - i) essere sostenuta nel rispetto dei criteri civilistici e fiscali in tema di contabilità;
 - j) essere supportata da relazioni che specifichino dettagliatamente l'attività svolta e la connessione tra la spesa sostenuta e le attività.
4. La rendicontazione economico-finanziaria deve riguardare tutte le spese del periodo di riferimento e deve essere coerente con il piano finanziario approvato. Nel caso di ATS, deve essere sottoscritta, ai sensi della normativa vigente, dal legale rappresentante del Capofila, nonché dal responsabile amministrativo. Deve essere presentata, oltre che dal legale rappresentante del soggetto capofila anche da tutti i partner per le spese di competenza e deve comprendere un apposito prospetto di riepilogo generale.
5. Sono considerate ammissibili le seguenti tipologie di spesa:
 - personale;
 - materiale durevole;
 - materiale di consumo;
 - servizi e consulenze;
 - missioni - rimborsi spese;
 - spese generali.

Le spese per il materiale durevole dovranno essere quantificate al massimo al 10% dell'importo complessivo del progetto o intervento, essere riferite a strumentazioni e attrezzature strettamente connesse alla realizzazione della ricerca o dell'intervento; sono comunque esclusi computer ed altra attrezzatura informatica.

Le spese generali non potranno essere superiori al 5% dell'importo complessivo.

Per ogni altra indicazione eventualmente necessaria e non specificamente prevista nel presente avviso, riguardante le voci di spesa, le condizioni di ammissibilità e le modalità di rendicontazione delle spese, si farà riferimento alle Linee Guida per la rendicontazione.

Articolo 12 –Proroghe e varianti

1. Il soggetto beneficiario del contributo, o il partenariato nel caso ATS, ha l'obbligo di realizzare il progetto o l'intervento nel suo complesso, entro il termine stabilito nella convenzione stipulata con l'AReSS Puglia. Per l'intero periodo di realizzazione del progetto gli obiettivi, i contenuti ed i risultati attesi dovranno rimanere invariati. Il termine fissato nella convenzione per il completamento dell'attività potrà essere prorogato per una sola volta, alla sussistenza delle seguenti condizioni:
 - in presenza di comprovati motivi tecnico-scientifici;
 - assicurando che non vengano alterati gli obiettivi e le attività previsti dal progetto o intervento;
 - qualora il progetto o intervento si trovi in uno stato di avanzamento pari almeno al 70%;

- qualora richieste almeno 60 giorni prima della scadenza della convenzione;
- purché non superiori a 120 giorni;
- escludendo qualsiasi richiesta di maggiori spese, sia dirette che indirette.

Proroghe ulteriori potranno essere concesse solo in presenza di gravi motivi non prevedibili, oppure non imputabili o riconducibili a responsabilità dei soggetti proponenti, ed esclusivamente qualora si rendano indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi progettuali.

2. Fermo restando l'importo complessivo del contributo concesso, potrà essere effettuata, qualora approvata dall'AReSS Puglia, un'unica rimodulazione, mediante compensazioni tra le voci di spesa approvate in via preventiva non superiore al 20% del costo complessivo del progetto o intervento, con esclusione di variazioni in aumento per le voci di spesa "spese generali" e "materiale durevole", e purché tali variazioni non alterino gli obiettivi previsti. In tal caso il beneficiario ha l'obbligo di comunicare l'avvenuta rimodulazione al responsabile del procedimento e di trasmettere tempestivamente il nuovo piano finanziario, pena l'esclusione delle spese compensate in fase di accertamento della rendicontazione.

Articolo 13 – Riduzione del contributo

1. L'AReSS Puglia può ammettere al contributo una spesa inferiore a quella richiesta. In tal caso, è riconosciuta al beneficiario la possibilità di rimodulare il piano finanziario, sulla base delle effettive necessità tecniche e/o scientifiche, previo parere dell'AReSS. È consentito procedere ad una diversa distribuzione delle risorse fra le varie voci di spesa, purché questa non alteri la natura dell'operazione oggetto del finanziamento.
2. I progetti di ricerca e gli interventi pilota non dovranno generare proventi e profitti nel corso della loro realizzazione e non dovranno disporre di altre forme di finanziamento pubblico, con obbligo di notifica tempestiva all'AReSS Puglia di ogni variazione di queste condizioni. Eventuali proventi e profitti generati durante la realizzazione, nonché sopravvenienze di altre forme di finanziamento, saranno conteggiate in diminuzione dell'importo corrispondente al contributo concesso.
3. Le eventuali entrate generate da una o più operazioni durante il periodo di finanziamento (risorse derivanti dalla vendita, dal noleggio o dalla messa a disposizione di prodotti o servizi) riducono l'importo del finanziamento richiesto per il progetto o intervento e vengono detratte dalle spese ammissibili integralmente o pro-rata, a seconda se siano generate integralmente o parzialmente nell'ambito del progetto stesso. Nel caso di attività realizzate da soggetti costituiti in ATS, la riduzione opera nei confronti dei singoli, ovvero di tutti i partecipanti in relazione alle minori attività riscontrate, ovvero alla loro incidenza sul costo complessivo.

Articolo 14 – Obblighi e adempimenti del beneficiario

1. Il beneficiario del contributo, o il soggetto capofila nel caso di ATS, è obbligato nei confronti dell'AReSS Puglia ad espletare tutte le attività di carattere tecnico-scientifico necessarie alla realizzazione, nonché ad assicurare la puntuale gestione amministrativa e finanziaria del progetto di ricerca o intervento pilota ammesso a contributo. Tale soggetto è, inoltre, il referente per l'attività di gestione amministrativa e delle procedure per la rendicontazione delle spese sostenute. Durante il periodo di realizzazione, il responsabile scientifico non potrà essere sostituito, salvo cause di forza maggiore che dovranno tempestivamente essere comunicate all'AReSS Puglia.
2. Il beneficiario comunicherà all'AReSS Puglia la data di avvio delle attività, che dovrà avvenire entro trenta giorni dalla stipula della convenzione.
3. Il beneficiario si impegna altresì a notificare tempestivamente all'AReSS Puglia ogni modifica rispetto alle condizioni previste al secondo comma dell'art. 13. La mancata notifica comporta la decadenza dal contributo concesso e la restituzione della parte già erogata, nonché degli interessi legali maturati.
4. Il beneficiario del contributo è tenuto a comunicare all'AReSS Puglia le iniziative d'informazione e

trasferimento dei risultati e a verificare che tutte le pubblicazioni e gli altri materiali prodotti nell'ambito del progetto o intervento riportino il logo dell'AReSS Puglia e della Regione Puglia, l'indicazione che lo stesso è stato realizzato con il contributo finanziario dell'AReSS Puglia e della Regione Puglia, e l'indicazione del CUP.

Articolo 15 – Controlli e monitoraggio

1. L'AReSS Puglia accerta il raggiungimento degli obiettivi intermedi e dei risultati finali previsti, anche utilizzando gli indicatori di risultato definiti nel GANTT di progetto presentato.
2. L'AReSS Puglia effettua tutti gli accertamenti e le verifiche necessarie e acquisisce le certificazioni opportune e indispensabili per controllare il rispetto di tutti gli obblighi contrattuali assunti con la sottoscrizione della convenzione, con particolare riguardo:
 - al mantenimento dei requisiti richiesti ai fini della concessione del contributo;
 - agli stati di avanzamento delle attività del progetto o intervento;
 - alla verifica della congruità e della conformità delle spese con i valori e la destinazione accertati in fase di proposta;
 - alla verifica di coerenza della rendicontazione finanziaria e di tutta la documentazione contabile;
 - alla verifica di esistenza di proventi e profitti generati nel corso della realizzazione del progetto pilota.

Articolo 16 – Decadenza e revoca

1. L'AReSS Puglia non darà corso, in tutto o in parte, all'erogazione del contributo o procederà alla dichiarazione di decadenza dal beneficio nel caso di inadempienza da parte del beneficiario nei seguenti casi:
 - non siano state realizzate, in tutto o in parte, le attività previste;
 - non siano stati raggiunti i risultati previsti dal progetto;
 - siano accertate, in sede di controllo, gravi inadempienze rispetto agli impegni assunti.
2. In caso di decadenza e revoca del finanziamento, il beneficiario dovrà restituire le somme già erogate, gravate degli interessi legali maturati, rispondendo, in solido, per tutti i partecipanti all'ATS.

Articolo 17 - Responsabile del procedimento (Legge n. 241/1990)

Responsabile del procedimento (RUP) è dott.ssa Elisabetta Anna Graps, AReSS Puglia, presso l'Area Valutazione e Ricerca, Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari. PEC: htaericerca.aress@pec.rupar.puglia.it

Potranno essere presentate memorie e domande di riesame, al dirigente della sezione mentre per la presentazione di ricorsi amministrativi sede è il Tribunale Amministrativo Regionale di Bari.

Articolo 18 - Informativa Privacy ai sensi dell'art. 13 del Reg. (UE) 2016/679 (GDPR)

Finalità: i dati forniti all'AReSS Puglia a seguito della partecipazione al bando sono trattati esclusivamente per le finalità del bando stesso e per scopi istituzionali.

Base giuridica: il trattamento dei dati per la finalità sopra descritta viene effettuato per adempiere all'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri ex art. 6, par. 1, lett. e) del Reg. (UE) 2016/679).

Titolare del trattamento: AReSS Puglia, con sede in Bari al Lungomare Nazario Sauro n. 33.

Responsabile della protezione dei dati: il punto di contatto con il RPD è il seguente: dpo@pec.rupar.puglia.it

Soggetti/Categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati o che possono venirne a conoscenza: i dati potranno essere comunicati agli enti preposti alla verifica delle dichiarazioni rese dal beneficiario ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 e ad ogni soggetto che abbia interesse ai sensi della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii.

Modalità del trattamento: il trattamento dei dati avviene di regola con strumenti informatici e telematici,

nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, esattezza, pertinenza e non eccedenza, adottando misure di sicurezza organizzative, tecniche ed informatiche adeguate.

Conferimento dei dati: l'acquisizione dei dati ed il relativo trattamento sono obbligatori in relazione alle finalità sopradescritte. Ne consegue che l'eventuale rifiuto a fornirli potrà determinare l'impossibilità del titolare del trattamento ad erogare il servizio richiesto.

Periodo di conservazione: i dati forniti saranno pubblicati nella Sezione "Amministrazione Trasparente" del sito web istituzionale dell'AReSS Puglia. Tali dati saranno mantenuti in pubblicazione per un periodo di 5 anni, decorrenti dal 1° gennaio dell'anno successivo a quello da cui decorre l'obbligo di pubblicazione, e comunque fino a che i dati pubblicati producono i loro effetti, così come previsto dall'art. 8 del D.Lgs. n. 33/2013. Successivamente saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa.

Diritti degli interessati: ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Regolamento UE 2016/679 l'interessato può esercitare i seguenti diritti, presentando apposita istanza al Titolare del trattamento, attraverso i dati di contatto del Designato al trattamento ex DGR 145/2019 come innanzi indicato, o in alternativa contattando il Responsabile della Protezione dei dati al punto di contatto come innanzi indicato:

Gli interessati hanno il diritto di ottenere dall'AReSS Puglia l'accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento (artt. 15 e seg. GDPR). L'apposita istanza all'AReSS è presentata al punto di contatto del Responsabile della protezione dei dati innanzi indicato. Hanno altresì diritto alla comunicazione della violazione ai sensi dell'art. 34 del medesimo GDPR.

Diritto di reclamo: gli interessati che ritengono che il presente trattamento dei dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la Protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento UE 2016/679.

Gli interessati hanno altresì il diritto di adire le opportune sedi giudiziarie ai sensi dell'art. 79 del medesimo Regolamento.

Il Commissario Straordinario
Dott. Giovanni Gorgoni

ALLEGATO A

ALLA PROPOSTA DI DEL. G.R.

Codice CIFRA: **RII/DEL/2023/00009**

*Il presente allegato si compone di n.10 (dieci) pagine,
inclusa la presente copertina.*

La Dirigente della Sezione Ricerca e Relazioni Internazionali



Potenziamento degli investimenti in Ricerca e Innovazione nel Settore della Cannabis

Progetto d'investimento pubblico (CUP n. J33C22002440002)

Riferimento: DGR N.888 DEL 20/06/2022 - Accordo per Supporto tecnico-organizzativo e operativo al Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia - DDG AReSS Puglia n.212/2022 del 25/07/2022

Coordinamento: Dipartimento Sviluppo Economico Sezione Ricerca E Relazioni Internazionali

Regione Puglia

Soggetto Attuatore: AReSS Puglia - Area Valutazione e Ricerca

PROPOSTA DI PIANO DELLE ATTIVITA'

Servizio Ricerca Sanitaria e Sperimentazioni Gestionali

Area Valutazione e Ricerca

AReSS Puglia

PREMESSA

Con l'art. 14 della L.R. n. 51 del 30 dicembre 2021 la Regione Puglia ha riconosciuto il proprio impegno a sostenere lo sviluppo di attività di ricerca scientifica per l'avanzamento della conoscenza nel settore sia della cannabis medicinale, per le sue applicazioni in ambito terapeutico, che della canapa industriale in considerazione dell'alto potenziale di sviluppo e trasferimento tecnologico per la creazione di nuove filiere. In particolare, in attuazione di tale impegno, **la Regione ha inteso promuovere un'azione pilota per sostenere la ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi, per la caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale e per il sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico promuovendo la sottoscrizione di accordi con attori pubblici e privati.**

Individuando come interesse comune quello della promozione delle attività di ricerca ed innovazione nel settore della cannabis e tenuto conto che la realizzazione dell'azione pilota richiede specifiche competenze per attività di exploration riconducibili all'Agenzia Regionale strategica per la Salute ed il Sociale (A.Re.S.S.) Puglia, con Deliberazione 20 giugno 2022, n. 888 la Giunta Regionale ha individuato nell'Agenzia il soggetto attuatore della suddetta azione fermo restando il coordinamento e l'indirizzo della stessa Giunta regionale, da esprimere sulla base di una preliminare analisi di scenario e di prefattibilità dell'intervento a cura dell'Agenzia.

Con tale premesse a Luglio 2022 è stato siglato un accordo tra la Regione Puglia ed AReSS Puglia avente ad oggetto "LA DISCIPLINA DELLA COLLABORAZIONE TRA LA REGIONE PUGLIA E L'AGENZIA REGIONALE STRATEGICA PER LA SALUTE ED IL SOCIALE (A.RE.S.S. PUGLIA) PER IL POTENZIAMENTO DEGLI INVESTIMENTI IN RICERCA E INNOVAZIONE NEL SETTORE DELLA CANNABIS A SUPPORTO TECNICO-ORGANIZZATIVO E OPERATIVO AL DIPARTIMENTO SVILUPPO ECONOMICO DELLA REGIONE PUGLIA, ART.14 DELLA L. R. N. 51 DEL 30 DICEMBRE 2021", recepito con Delibera Agenziale n. 212/2022.

In particolare l'accordo sanciva che **l'A.Re.S.S. Puglia avrebbe definito, in collaborazione con il Dipartimento Sviluppo Economico della Regione Puglia, anche sulla base di una preliminare "Analisi di scenario", un "Piano di attività" che avrebbe costituito l'"Azione pilota", da presentare all'approvazione della Giunta Regionale.**

In linea con quanto previsto dall'accordo AReSS Puglia, dopo una necessaria fase di approfondimento ed una articolata raccolta dei dati disponibili, ha prodotto una "Analisi di scenario" relativa ad entrambi gli ambiti richiesti (Cannabis industriale e Cannabis Medica). In data 19 Maggio AReSS Puglia ha inviato l'elaborato finale all'attenzione del Dip.to Sviluppo Economico, includendo tra i destinatari anche il Dip.to

Salute nonché il Dip.to Agricoltura in un'ottica di opportuna integrazione delle politiche dell'Ente Regione e di buona pratica della "revisione fra pari".

Così come declinato nell'Accordo, gli elementi messi in luce con l'"Analisi di scenario" prodotta risultano utili ad informare una proposta del sopra citato "Piano di attività" per la realizzazione della "Azione pilota", da sostenersi per il tramite della dotazione finanziaria destinata dalla Regione Puglia alla promozione di attività di ricerca ed innovazione nel settore della Cannabis, finalizzata al conseguimento degli obiettivi enunciati nella DGR 888/2022.

Dopo opportuna condivisione della presente proposta con il Dipartimento Sviluppo Economico, ai sensi dell'art.3 del sopra citato accordo, il "Piano di attività" sarà sottoposto all'approvazione della Giunta Regionale.

Le successive attività realizzative dell'Azione pilota saranno eseguite dall'Agenzia con le modalità previste nel Piano, una volta approvate dalla Giunta Regionale.

Alla luce dei fabbisogni emersi con l'Analisi di scenario, le Aree in ambito di ricerca e innovazione nel settore della Cannabis, su cui si propongono interventi di rafforzamento e sostegno, sono principalmente tre in ragione anche delle diverse finalità che Regione Puglia ha inteso promuovere con la specifica azione pilota di che trattasi:

- a) ricerca scientifica sugli usi medici della cannabis e dei cannabinoidi,**
- b) caratterizzazione chimico-farmaceutica delle varietà di canapa industriale**
- c) sostegno alle relative attività di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico.**

Si precisa che, dell'intera dotazione finanziaria assegnata dalla DGR 888/2022 pari a 800.000 euro, si ritiene opportuno suddividere il budget per aree di intervento, identificando specifiche percentuali di ripartizione della dotazione finanziaria come proposto di seguito e dettagliato nei successivi paragrafi:

Area di intervento 1: 77,5% della dotazione finanziaria (pari a €620.000,00)

Area di intervento 2: 7,5% della dotazione finanziaria (pari a €60.000,00)

Area di intervento 3: 7,5% della dotazione finanziaria (pari a €60.000,00)

Il restante 7,5% della dotazione finanziaria (pari a €60.000,00) sarà destinata al reclutamento di idonei profili professionali di supporto alle attività coordinate dall'Area Valutazione e Ricerca di ARESS.

Le azioni relative agli interventi sulle singole aree potranno essere avviate in parallelo e si concluderanno nell'arco del biennio 2023-2025, salvo eventuali proroghe.

AREE DI INTERVENTO:**1. COSTITUZIONE DI ALMENO UN CENTRO REGIONALE ESPERTO PER LA CARATTERIZZAZIONE CHIMICO-FARMACEUTICA ED ATTIVITA' DI ANALISI SULLA CANNABIS (SIA INDUSTRIALE CHE MEDICA) A SERVIZIO DELLE AZIENDE DEL SSR, DELLE FORZE DELL'ORDINE E/O DI IMPRENDITORI LOCALI DI SETTORE,**

Al fine della costituzione del sopracitato centro, l'identificazione di strutture accademiche/Istituti di Ricerca sul territorio regionale, già riconosciuti in Puglia per pregressa esperienza nel settore specifico (e che pertanto siano già in possesso della autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90), potrebbe avvenire mediante un apposito bando che consenta di valutare l'adeguatezza dell'expertise e l'idoneità di un piano di fattibilità che descriva la capacità di strutturarsi in modo da effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico-farmaceutica di tutte le varietà di canapa (sia industriale che medica) presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali sopra menzionati.

Tale caratterizzazione chimico-farmaceutica include, nello specifico, la quantificazione del titolo di THC, CBD, THCA, CBDA e CBN (secondo quanto previsto dal DM 5/11/2015 nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017).

L'ammontare da dedicare alla presente area di intervento potrebbe constare di € 620.000,00 ed essere impiegato per tutte le spese connesse all'aggiornamento/ampliamento della dotazione strumentale, degli spazi e del personale dedicato, che dovranno essere finalizzate in primis all'ottenimento della certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura"), se non già posseduta alla data di scadenza dell'avviso, e poi all'attivazione del servizio stesso.

La candidatura all'avviso, pertanto, dovrà prevedere un piano di fattibilità dettagliato in merito ad aspetti strutturali, procedurali e di esito comprendente le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate, quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema regionale. L'adeguatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di rimodulazione.

2. CANNABIS INDUSTRIALE: PROSECUZIONE, CONSOLIDAMENTO E DIFFUSIONE DELLE PROGETTUALITA' GIA' FINANZIATE SUL TERRITORIO IN UN'OTTICA DI "CHANGE PROMOTING" e "SCALE UP BOOSTING":

Gli interventi da sostenere sono quelli che mirano alla realizzazione o ampliamento di Esperienze Pilota o Piani di trasferimento tecnologico (ovvero azioni di protezione, marketing e commercializzazione) che utilizzino ed implementino i risultati di progettualità già vincitrici di Bandi finanziati in ambito regionale. Tale *effort* potrebbe consentire ad Enti sviluppatori di progettualità innovative un più rapido sviluppo ed una più sostenibile crescita e diffusione in ambito regionale. Inoltre si ritiene opportuno richiedere, accanto alla progettazione operativa, anche la contestuale strutturazione e realizzazione, con l'aiuto dei fondi messi a disposizione, di campagne di informazione (rivolte ai cittadini), piani di formazione/aggiornamento e tutoraggio sulle innovazioni inerenti alla filiera della Cannabis industriale (rivolti agli imprenditori agricoli/operatori economici di settore locali per la crescita di personale adeguatamente consapevole e formato).

Per questo specifico intervento potrebbe essere sostenuto un impegno finanziario pari a €60.000,00.

La Cannabis industriale, infatti, è un settore già ben presidiato dal Dipartimento Agricoltura con Bandi annuali per progettualità di ricerca ed azioni pilota in ambiti ben definiti e prioritizzati ex LLGG adottate con DGR n.2171 del 12/12/2017. Questa azione garantirebbe supporto a realtà già premiate dalla Regione Puglia consentendo lo *scale up* di innovazioni testate e di successo; si collocherebbe, quindi a rinforzo, di Azioni di sostegno già promosse senza sovrapporsi ad esse. La proposta progettuale dovrà prevedere un piano economico completo e dettagliato. L'adeguatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di rimodulazione.

3. CANNABIS MEDICA: ISTITUZIONE DI UN TAVOLO TECNICO REGIONALE PERMANENTE MULTIDISCIPLINARE SUL TEMA DELLA CANNABIS MEDICA PER: I) L'IMPLEMENTAZIONE DI LINEE GUIDA E BANDI A SOSTEGNO DI ATTIVITÀ DI RICERCA SCIENTIFICA INDIPENDENTE MIRATA ALL'AVANZAMENTO DELLA CONOSCENZA DELLE APPLICAZIONI DELLA CANNABIS MEDICA IN AMBITO TERAPEUTICO; II) LA STRUTTURAZIONE DI AZIONI DI INFORMAZIONE, FORMAZIONE E DISSEMINAZIONE; III) IL MONITORAGGIO E L'AGGIORNAMENTO CONTINUO DEI DATI CLINICI E DI SPESA IN MATERIA DI CANNABIS MEDICA; IV) LA RIQUALIFICAZIONE DELL'ATTUALE MODELLO ORGANIZZATIVO DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CANDIDABILE ALLA TERAPIA CON CANNABIS MEDICA A CARICO DEL SSR.

L'istituzione di un Tavolo tecnico regionale multidisciplinare e multistakeholders sulla Cannabis terapeutica si ritiene indispensabile per il conseguimento delle seguenti finalità:

- A. Redigere delle Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica, e conseguente Bando per la "Ricerca clinica indipendente" per la realizzazione di studi clinici sperimentali e/o osservazionali multicentrici votati alla produzione di robuste evidenze sull'impiego di preparati a base di Cannabis medica in patologie riconducibili e non agli impieghi/formulazioni ammessi/e alla rimborsabilità ex DM 5/11/2015. L'uso terapeutico della Cannabis medica, ad oggi, infatti, non è mai stato sostenuto attraverso iniziative di finanziamento regionale. Maggiori dettagli a riguardo dell'implementazione di questa azione sono riportate alla fine del documento (*).
- B. Valutare la possibilità di estendere l'uso a carico del SSR allorquando emergano robuste evidenze scientifiche in merito ad impieghi in patologie diverse da quelle già ammesse al rimborso.
- C. Creare sinergie con il Tavolo Tecnico Nazionale coordinato dalla Direzione Generale di Farmaci e Dispositivi Medici del Ministero della Salute.
- D. Strutturare un programma continuativo di:
 - 1. aggiornamento periodico per gli operatori sanitari interessati, ai fini della diffusione e condivisione della conoscenza degli ambiti di applicazione e degli effetti della cura con cannabinoidi con conseguenti maggiori ricadute positive per il sistema in termini di maggiore uniformità di distribuzione sul territorio di specialisti prescrittori per una maggiore equità di accesso a questo tipo di cure, indipendentemente dal luogo di residenza (impatto positivo sulla mobilità interna).
 - 2. formazione sugli aspetti burocratici che ruotano intorno alla dispensazione di una terapia a base di Cannabis medica prevedendo contenuti differenziati per profili professionali, ma erogati in forma di percorso integrato e multidisciplinare (Specialisti e MMG prescrittori, farmacisti preparatori privati e pubblici e farmacisti dispensatori/preparatori del Servizio

Pubblico). La sensibilizzazione al rispetto dei formalismi inerenti anche alla dispensazione di una terapia a base di cannabis, in assenza dei quali l'allestimento non è consentito, è necessaria per superare le criticità che impattano negativamente sul processo di presa in carico del paziente che più volte deve tornare a chiedere la correzione della prescrizione.

3. informazione direttamente rivolta a pazienti e cittadini attraverso la creazione di strumenti istituzionali di empowerment (ad es. sezione dedicata sul portale Salute della Regione Puglia).
- E. Promuovere la sensibilizzazione degli specialisti alla corretta registrazione e verifica di qualità dei dati di prescrizione dei Piani Terapeutici Regionali in materia di Cannabis a livello Aziendale, il sistematico monitoraggio della puntualità di trasmissione alle autorità nazionali, l'elaborazione continua del dato con finalità di creazione di report informativi periodici sulla spesa e, contestualmente la verifica dell'appropriatezza prescrittiva grazie ad un raccordo tempestivo con il dato di reale dispensazione.
- F. Condurre specifica ed approfondita analisi farmaco-economica incentrata sui costi di galenica clinica per l'allestimento di tutte le forme farmaceutiche della Cannabis ad uso terapeutico.
- G. Identificare e proporre l'adozione di un modello organizzativo uniforme su tutto il territorio regionale per la presa in carico del paziente e la conseguente erogazione delle terapie sotto forma di preparazioni galeniche magistrali opportunamente allestite, fondato sulle risultanze di una preliminare analisi farmaco-economica, e conseguente eventuale revisione del Piano Terapeutico informatizzato su sistema informativo regionale.
- H. Presidiare il tema della coltivazione della cannabis ad uso medico come leva per lo sviluppo economico regionale.

Il Tavolo Tecnico regionale, sarà istituito e coordinato da AReSS Puglia, con componenti rappresentanti del mondo delle istituzioni pubbliche, della ricerca, delle imprese, dei cittadini (in ossequio ai principi della quadrupla elica richiamati anche nell'ambito della Smart Specialization Strategy Smart Puglia 2030), individuati anche attraverso un avviso/manifestazione di interesse.

Si elencano di seguito le figure utili per la composizione del tavolo tecnico che, se opportuno, potrà lavorare in sottogruppi; si specifica che, ove emergesse la necessità di includere ulteriori competenze sarà possibile provvedere all'integrazione di ulteriori profili:

- RAPPRESENTANTI ARESS PUGLIA (CUI E' AFFIDATO IL COORDINAMENTO)
- RAPPRESENTANTI DELLA SEZIONE FARMACI, DISPOSITIVI MEDICI ED ASSISTENZA INTEGRATIVA
DIP.TO SALUTE REGIONE PUGLIA

- RAPPRESENTANTI DELLA SEZIONE RICERCA E RELAZIONI INTERNAZIONALI DIP.TO SVILUPPO ECONOMICO
- RAPPRESENTANTI DEL DIP.TO AGRICOLTURA
- UNA RAPPRESENTANZA DI CLINICI DEL SSR/ACCADEMIA SPECIALISTI IN: ONCOLOGIA, NEUROLOGIA, MEDICINA INTERNA, ANESTESIA RIANIMAZIONE E TERAPIA DEL DOLORE, PSICHIATRIA
- UNA RAPPRESENTANZA DI MEDICI DI MEDICINA GENERALE SSR
- UNA RAPPRESENTANZA DI PEDIATRI DI LIBERA SCELTA DEL SSR
- RAPPRESENTANTI FARMACISTI OSPEDALIERI DELLE 6 ASL DEL SSR ESPERTI DI GALENICA CLINICA E CON ESPERIENZA NELLA GESTIONE DI TERAPIE A BASE DI CANNABIS.
- RAPPRESENTANTI DELLE ASSOCIAZIONI DEI PAZIENTI
- RAPPRESENTANTI DEGLI OPERATORI ECONOMICI IDONEI ALLA COLTIVAZIONE DI PIANTE DI CANNABIS DA CONFERIRE ALLO AID-SCFM PER PREPARAZIONI DI ORIGINE VEGETALE A BASE DI CANNABIS PER USO MEDICO.

La partecipazione ai lavori del tavolo è gratuita, ma per specifiche attività tecnico scientifiche che dovessero emergere dai lavori del tavolo, è facoltà dell'Area Valutazione e Ricerca di AReSS ricorrere a procedure di selezione di profili professionali idonei attingendo alla dotazione finanziaria assegnata con DGR 888/2022 regionale per un massimo di 100.000 euro, come descritto nelle premesse

AReSS Puglia, dopo l'approvazione del presente Piano di Attività da parte della Giunta, si avvarrà anche di appositi Avvisi di Manifestazione di interesse aperti agli stakeholders per la costituzione del citato Tavolo.

Successivamente all'Istituzione del Tavolo e alla emanazione delle Linee Guida per la promozione di iniziative di ricerca indipendente sull'uso terapeutico della cannabis medica (*area tematica 3 punto A*) AReSS Puglia provvederà alla emanazione di apposito Avviso Pubblico declinando nello stesso, indirizzi strategici, temi di ricerca specifici, beneficiari, criteri di partecipazione e di valutazione delle progettualità identificate attraverso le LLGG.

() In riferimento all'attivazione dell'intervento progettuale relativo all'area tematica 3 punto A, si propone che il Bando per l'assegnazione di finanziamenti per la Ricerca Indipendente sia strutturato in modo tale da attribuire, secondo i criteri e le priorità identificate con le LLGG stilate dal Tavolo Tecnico regionale, i restanti €60.000,00 della dotazione finanziaria per la conduzione di studi clinici multicentrici indipendenti di elevata qualità scientifica, così come già ritenuto auspicabile nello stesso Decreto del Ministero della Salute del 5/11/2015.*

Le Istituzioni proponente che potranno concorrere per l'aggiudicazione del suddetto finanziamento dovranno essere strutture, un enti, istituzioni pubbliche o ad esse equiparate, fondazioni o enti morali, di ricerca e/o sanitaria, associazioni, società scientifiche senza fini di lucro, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico insistenti sul territorio pugliese e non dovranno essere titolari di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) del medicinale in sperimentazione, non avere cointeressenze di tipo economico, anche per mezzo di diritti di proprietà intellettuale con la persona fisica o giuridica titolare dell'AIC. Il finanziamento potrà essere impiegato per tutte le spese connesse all'organizzazione e alla conduzione dello studio. La proposta dovrà prevedere un piano economico completo e dettagliato. L'adeguatezza del budget richiesto sarà oggetto di valutazione e di eventuale richiesta di rimodulazione.



ALLEGATO B

Ad A.Re.S.S. Puglia

Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari

Pec: htaericerca.aress@pec.rupar.puglia.it

DOMANDA DI CONTRIBUTO

Il/La sottoscritto/a _____, nato/a a _____(____), il
_____ CF _____ residente a _____ (____) in via
_____ n. _____, in qualità di Rappresentante Legale della
persona giuridica _____ P.IVA.
_____ ovvero in qualità di soggetto mandatario della costituenda ATS (da formalizzare nei
termini di cui all'art. 5 co. 3 dell'avviso, come da Allegato D)

con sede legale in _____ Prov. _____ CAP
_____ in via/Piazza _____ n. _____, telefono
_____ posta _____ elettronica
_____, indirizzo PEC

CHIEDE

di accedere al contributo previsto dall' "AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA, FORMAZIONE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA": AREA DI INTERVENTO 1-(Costituzione di almeno un centro regionale esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla cannabis (sia industriale che medica) a servizio delle aziende del ssr, delle forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore) per l'ammontare di € 620.000,00 (seicentoventimila/00), da concedere con le modalità di attuazione dell'avviso pubblico approvato con Determinazione del Dirigente della Sezione Ricerca Innovazione e Capacità istituzionale i della Regione Puglia n. 1218 del 08/08/2023

acronimo _____



titolo

A tal fine, consapevole della responsabilità penale in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

DICHIARA

- di essere già in possesso, alla data odierna, della Autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90) di cui si riportano gli estremi:
_____;
- di accettare senza riserva i termini, le condizioni e le prescrizioni contenute nell' "Avviso Pubblico per la presentazione di progetti di ricerca, formazione e trasferimento tecnologico inerenti alla canapa approvato con Determinazione del Dirigente della Sezione Ricerca Innovazione e Capacità istituzionale i della Regione Puglia n. 1218 del 08/08/2023 e degli allegati allo stesso, così come adottati da ARESS Puglia, parte integrante dello stesso;
- che nei propri confronti e nei confronti di tutti i soggetti indicati nell'art. 94 del D.Lgs. n. 36/2023 non è stata pronunciata sentenza di condanna definitiva, né emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 c.p.p. per uno dei reati, consumati o tentati, di cui agli articoli 416, 416bis, 640 co. 2 n. 1, 640bis, 648bis, 648ter e 648ter 1 del codice penale o per reati contro la Pubblica Amministrazione o per ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- di non aver subito sanzione interdittiva a contrarre con la Pubblica Amministrazione di cui all'art. 9 co. 2 lett. c) del D.Lgs. n. 231/2001;
- di non essere oggetto di procedure concorsuali ovvero in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo e/o di non essere in presenza di un procedimento in corso per la dichiarazione di una di tali situazioni;
- di non aver commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs. n. 81/2008 tali da determinare la commissione di reati penalmente rilevanti;
- di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori ai sensi della normativa vigente;



- di operare nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essendo in stato di scioglimento o liquidazione e non essendo sottoposta a procedure di fallimento, liquidazione coatta amministrativa e amministrazione controllata;
- di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse secondo la legislazione vigente;

SI IMPEGNA

- a rispettare la normativa stabilita dal Regolamento Regionale n. 31 del 27/11/2009 "Disciplina in materia di contrasto al lavoro non regolare", attuativo della Legge Regionale n. 28 del 26/10/2006;
- a comunicare tutte le variazioni riguardanti i dati contenuti nella presente domanda di contributo e nella documentazione allegata che dovessero intervenire successivamente alla sua presentazione;
- a produrre tutta l'ulteriore documentazione che A.Re.S.S. Puglia dovesse ritenere necessaria per l'espletamento dell'istruttoria e il successivo monitoraggio tecnico e amministrativo delle attività;
- ad accettare e rispettare senza riserva i termini, le condizioni e le prescrizioni contenute nell'avviso pubblico e negli allegati che ne formano parte integrante e a rispettare i programmi di attività previsti nella proposta del progetto pilota;
- ad acquisire, con valore di notifica a tutti gli effetti di legge, le comunicazioni previste dal bando, a mezzo PEC, agli indirizzi indicati nell'apposita sezione;
- a consentire ad A.Re.S.S. Puglia tutte le indagini tecniche ed amministrative ritenute necessarie, sia in fase di istruttoria che dopo l'eventuale concessione del contributo richiesto e l'erogazione dello stesso.

DICHIARA, INOLTRE:

- di essere informato che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per l'assolvimento delle finalità dell'Avviso pubblico per il quale la dichiarazione viene resa, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679;
- di acconsentire al trattamento dei dati personali, da svolgersi nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679.



Considerando che l'esibizione di documentazione probante il possesso della Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura") oppure l'avvio del processo per l'ottenimento della stessa, rappresenta criterio di premialità nella valutazione con riferimento alla suddetta Certificazione UNI CEI EN ISO/EI 17025/2018

DICHIARA

(selezionare una delle tre opzioni)

- o 1. Il possesso della certificazione e ne allega copia;
- o 2. Di aver avviato il processo per l'ottenimento della stessa e allega copia dell'istanza; di impegnarsi ad utilizzare il contributo, se ottenuto, prioritariamente per l'ottenimento della certificazione;
- o 3. Di non essere in possesso della certificazione e di non aver avviato l'iter finalizzato ad ottenerla; di impegnarsi ad utilizzare il contributo, se ottenuto, prioritariamente per l'ottenimento della certificazione.

Il soggetto proponente si impegna a che, in ogni sede di disseminazione, sia riportata l'indicazione che le attività sono state realizzate **con il contributo della Regione Puglia e di AReSS Puglia.**

Elenco allegati:

- proposta di progetto di ricerca/intervento a carattere pilota, redatta utilizzando lo specifico formulario (Allegato C);
- Copia dell'Autorizzazione rilasciata dal Ministero della Salute all'effettuazione di analisi di sostanze stupefacenti e psicotrope per finalità di ricerca scientifica ai sensi del art.49 del D.P.R. 309/90)
- copia della Certificazione UNI CEI EN ISO/EI 17025/2018 oppure copia dell'istanza di avvio del procedimento finalizzato all'ottenimento della stessa (solo in caso di selezionata opzione 1 o 2 relativamente al possesso o meno della Certificazione UNI CEI EN ISO/EI 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura");
- autodichiarazione che indichi il regime IVA da applicare per le spese inerenti al progetto;
- dichiarazione di impegno a costituirsi in ATS, nel caso di partenariato (Allegato D)

Luogo e data _____

Firma digitale del Rappresentante Legale



ALLEGATO C

Deliberazione della Giunta Regionale n. 1218 del 08/08/2023

AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA FORMAZIONE E
TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA A CARATTERE PILOTA

FORMULARIO PER LA REDAZIONE DELLA PROPOSTA DI PROGETTO DI RICERCA

AREA DI INTERVENTO 1-(COSTITUZIONE DI ALMENO UN CENTRO REGIONALE ESPERTO PER LA CARATTERIZZAZIONE
CHIMICO-FARMACEUTICA ED ATTIVITA' DI ANALISI SULLA CANNABIS (SIA INDUSTRIALE CHE MEDICA) A SERVIZIO
DELLE AZIENDE DEL SSR, DELLE FORZE DELL'ORDINE E/O DI IMPRENDITORI LOCALI DI SETTORE) - per l'ammontare di €
620.000,00 (seicentoventimila/00)



DATI GENERALI (da compilare obbligatoriamente)

Titolo del progetto

Acronimo

Soggetto proponente

Durata (max 24 mesi)

PROPONENTE (da compilare obbligatoriamente)

Anagrafica

Denominazione

Tipologia

Indirizzo

Città

CAP

Comune

Provincia

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Partita IVA

Legale rappresentante

Cognome

Nome



Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Responsabile Scientifico

Cognome

Nome

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

PARTNER (eventuali)

Anagrafica

Denominazione

Tipologia

Indirizzo

Città

CAP

Comune

Provincia

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

Partita IVA



Legale rappresentante

Cognome

Nome

Telefono

Posta elettronica

PEC

Codice Fiscale

(INSERIRE DATI DI TUTTI I PARTNER)



A) PIANO DI FATTIBILITA'

Descrivere aspetti strutturali, procedurali e di esito. Indicare le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate (MAX 10.000 caratteri spazi inclusi)



- B) Descrivere e quantificare i possibili **impatti positivi** sul sistema regionale. (MAX 6000 caratteri spazi inclusi)



- C) Descrivere la **capacità di effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico-farmaceutica** di tutte le varietà di canapa sia industriale che medica (secondo quanto previsto dal DM 05/11/2015) nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017, presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali. (MAX 7000 caratteri spazi inclusi)



- D) **Elenco dei servizi** che si intende offrire agli Enti Pubblici e Privati del Territorio, includendo anche un tariffario all'uopo differenziato recante il dettaglio delle singole voci di costo per tipologia di prestazioni che compongono il servizio. (MAX 5.000 caratteri spazi inclusi)



- E) Descrivere il **flusso informativo** che si intende strutturare inerente a: quantità, varietà, forma farmaceutica della Canapa analizzata, Ente richiedente l'analisi, etc. e come si intendono assicurare gli specifici adempimenti previsti dal Bando, (il flusso deve essere tale da assicurare continuamente, con cadenze predefinite, agli organi regionali competenti [Dipartimento Sviluppo Economico, AReSS Puglia e Dipartimento Salute, Dipartimento Agricoltura] in modo tale da garantire il principio della massima accessibilità possibile ai dati di attività). (MAX 3.500 caratteri spazi inclusi)



- F) Descrivere in dettaglio la composizione del **team di progetto** con riferimento all'esperienza pregressa in tema di analisi e caratterizzazione chimico-farmaceutica della cannabis, in ambito sia industriale che medico (MAX 5.000 caratteri spazi inclusi)



G) Descrivere l'entità e la tipologia del **cofinanziamento** da parte degli stessi soggetti proponenti, che deve essere pari ad almeno il 20% del costo complessivo. (MAX 1500 caratteri spazi inclusi)



H) Riportare il **GANTT di progetto** che preveda azioni per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata del progetto preliminare all'avvio del Centro (indicatori, deliverables, milestones) (riportare immagine GANNT)



I) Descrivere brevemente come si intenda assicurare i passaggi chiave in linea con il GANTT di progetto e finalizzati a **garantire l'avvio dell'attività del Centro Regionale in un tempo non superiore a 24 mesi.** (MAX 7000 caratteri spazi inclusi)

Data e firma digitale del legale rappresentante istante



ALLEGATO D

Ad A.Re.S.S. Puglia
Lungomare Nazario Sauro, 33 - 70121 Bari
Pec: htaericerca.aress@pec.rupar.puglia.it

**OGGETTO: DICHIARAZIONE DI IMPEGNO A COSTITUIRSI IN ASSOCIAZIONE TEMPORANEA DI SCOPO
MANDATO COLLETTIVO SPECIALE CON RAPPRESENTANZA**

Il/La Sig./a _____ Nato/a _____ a
_____ il _____ e residente in _____ alla
Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di titolare/rappresentante legale
della _____ con sede legale in
_____ alla Via/Piazza _____ n. _____, iscritta alla
CCIAA di _____ con partita IVA _____;

Il/La Sig./a _____ Nato/a _____ a
_____ il _____ e residente in _____ alla
Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di titolare/rappresentante legale
della _____ con sede legale in
_____ alla Via/Piazza _____ n. _____, iscritto alla
CCIAA di _____ con partita IVA _____;

Il/La Sig./a _____ Nato/a _____ a
_____ il _____ e residente in _____ alla
Via/Piazza _____ n. _____, in qualità di titolare/rappresentante legale
della _____ con sede legale in
_____ alla Via/Piazza _____ n. _____, iscritto alla
CCIAA di _____ con partita IVA _____;



(ripetere se necessario)

In qualità di soggetti componenti la costituenda ATS

Visto il Progetto di Ricerca / Intervento Pilota (titolo) _____ acronimo _____, che qui si intende richiamato e condiviso, redatto ai sensi dell' AVVISIO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA, FORMAZIONE E TRASFERIMENTO TECNOLOGICO INERENTI ALLA CANAPA, AREA DI INTERVENTO 1 approvato con D.G.R. n. 1218 del 08.08.2023

CONSAPEVOLI

- che la costituzione in ATS può avvenire entro 20 giorni lavorativi dalla data della comunicazione da parte della AReSS di ammissione a finanziamento, secondo le modalità e i tempi stabiliti nell'Avviso, senza che il partenariato proposto nel Progetto di Ricerca / Intervento Pilota subisca variazioni;
- che nel caso di ATS non ancora costituita al momento della presentazione della domanda, tutti i soggetti proponenti devono produrre una dichiarazione congiunta di designazione del referente (capofila) conferendogli mandato a presentare la domanda di partecipazione e ad espletare tutti gli adempimenti connessi nei termini e con il contenuto di cui al presente Avviso pubblico. Con la dichiarazione congiunta si impegnano a costituirsi, entro 20 giorni lavorativi dalla data della comunicazione da parte di A.Re.S.S. Puglia di ammissione a finanziamento, coinvolgendo tutti i soggetti indicati per realizzare le attività previste dal Progetto pilota proposto;
- che l'ATS deve essere costituita obbligatoriamente da tutti i soggetti che hanno proposto il Progetto di Ricerca / Intervento Pilota, in qualità di capofila e partner, pena l'esclusione dal contributo;
- dell'impegno a costituirsi in Associazione Temporanea di Scopo, con le modalità definite all'art. 5, comma 3 dell'Avviso, entro 20 giorni lavorativi dalla data di comunicazione da parte di A.Re.S.S. Puglia di ammissione a finanziamento;



TUTTO CIÒ PREMESSO I SOTTOSCRITTI,

- conferiscono **mandato collettivo speciale con rappresentanza**, ai sensi dell'art. 4 comma 3 dell'Avviso, al (Cognome e nome) _____, nato a _____, il _____, e residente in _____, alla Via _____, n. _____, codice fiscale _____, in qualità di titolare/legale rappresentante del _____, con sede in _____, alla Via _____, n. _____, indirizzo pec _____, designandolo quale soggetto delegato a presentare la domanda di partecipazione e ad espletare tutti gli adempimenti connessi nei termini e con il contenuto di cui al presente Avviso pubblico che a tal fine si intendono qui integralmente richiamati, e quale responsabile di ogni adempimento burocratico-amministrativo, previsto in attuazione degli interventi progettuali, ferme restando le responsabilità individuali dei singoli soggetti;
- si impegnano a **costituirsi nella forma giuridica di ATS** per le finalità di cui sopra, entro 20 giorni lavorativi dalla data di comunicazione da parte della Regione Puglia di ammissione a finanziamento.

I sottoscritti dichiarano inoltre di essere informati che i dati personali raccolti saranno trattati esclusivamente per l'assolvimento delle finalità dell'Avviso pubblico per il quale la dichiarazione viene resa, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679, e acconsentono al trattamento dei dati personali, da svolgersi nel rispetto delle disposizioni del D.Lgs del 30/06/2003, n. 196 e del Regolamento (UE) n. 2016/679.

Per _____

Il legale rappresentante _____

Per _____

Il legale rappresentante _____

Per _____



Il legale rappresentante _____

(aggiungere altri soggetti se necessario)

ALLEGATO E – Bando Area di Intervento n.1

Scheda di Valutazione di Merito dei Progetto per la Costituzione di almeno un Centro Regionale Esperto per la caratterizzazione chimico-farmaceutica ed attività di analisi sulla Cannabis sia industriale che medica a servizio delle aziende del SSR, delle Forze dell'ordine e/o di imprenditori locali di settore

I. Rispondenza a ciascuno degli elementi caratterizzanti il progetto (requisiti da "a" a "j" di cui al comma 3 dell'art. 6 "Limiti e Condizioni" di cui al presente avviso) e riportati nell'Allegato C (da "a" a "i") e B ("j") del Bando (CONDITIO SINE QUA NON).

IL PROGETTO:	SI/NO
a) prevede un piano di fattibilità dettagliato in merito ad aspetti strutturali, procedurali e di esito comprendente le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate;	
b) include la descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema regionale.	
c) descrive la capacità di effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico - farmaceutica di tutte le varietà di canapa sia industriale che medica (secondo quanto previsto dal DM 5/11/2015 nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017), presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali;	
d) contiene l'elenco dei servizi che si intende offrire agli Enti Pubblici e Privati del Territorio, includendo anche un tariffario all'uso differenziato;	
e) prevede la strutturazione di un flusso informativo, inerente a quantità, varietà, forma della Canapa analizzata ed Ente richiedente l'analisi, da assicurare continuativamente, con cadenze predefinite, agli organi regionali competenti (Dipartimento Sviluppo Economico, AReSS Puglia e Dipartimento Salute, Dipartimento Agricoltura) in modo tale da garantire il principio della massima accessibilità possibile ai dati di attività;	
f) descrive in dettaglio la composizione del team di progetto e l'esperienza pregressa in tema di analisi e caratterizzazione chimico-farmaceutica della cannabis, in ambito sia industriale che medico	
g) prevede un cofinanziamento da parte degli stessi soggetti proponenti pari ad almeno il 20% del costo complessivo del progetto;	
h) include il GANTT di progetto che preveda azioni per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata del progetto preliminare all'avvio del Centro (indicatori; deliverables; milestones);	
i) garantisce l'avvio dell'attività del Centro Regionale in un tempo entro 24 mesi, o inferiore	
j) prevede che, in ogni sede di disseminazione, sia riportata l'indicazione che le attività sono state realizzate con il contributo della Regione Puglia e di AReSS Puglia (dichiarazione resa nell'Allegato B).	

(si procede alla valutazione secondo i successivi criteri solo se la proposta ha collezionato TUTTI "SI")

II. Qualità della proposta in termini di argomentazione degli elementi caratterizzanti il progetto di cui al comma 3 dell'art. 6 del presente avviso, ivi inclusa applicabilità dei risultati, adeguatezza della tempistica e congruenza del budget (max 50 punti);

1. Piano di fattibilità dettagliato in merito ad aspetti strutturali, procedurali e di esito comprendente le singole voci di costo su cui distribuire le quote finanziate, dettagli inerenti alla sostenibilità nel tempo del centro anche a fronte della mole di prestazioni garantite e delle possibili tariffe applicate; **(Tot.max. 6 punti)**

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

2. Includere la descrizione e quantificazione dei possibili impatti positivi sul sistema regionale. (Tot.max. 6 punti)

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

3. Capacità di effettuare sistematicamente e continuativamente la caratterizzazione chimico - farmaceutica di tutte le varietà di canapa sia industriale che medica (secondo quanto previsto dal DM

5/11/2015 nonché dal Regolamento Delegato (UE) 2017/1155 della Commissione del 15 febbraio 2017), presentata in qualunque forma (inclusi i formulati magistrali solidi o liquidi), soddisfacendo i bisogni dei differenti portatori di interesse regionali; **(Tot.max. 6 punti)**

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

4. Servizi che si intende offrire agli Enti Pubblici e Privati del Territorio, includendo anche un tariffario all'uopo differenziato. (Tot.max. 6 punti)

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2

Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

5. Flusso informativo, inerente a quantità, varietà, forma della Canapa. (Tot.max. 6 punti)

analizzata ed Ente richiedente l'analisi, da assicurare continuamente, con cadenze predefinite, agli organi regionali competenti (Dipartimento Sviluppo Economico, AReSS Puglia e Dipartimento Salute, Dipartimento Agricoltura) in modo tale da garantire il principio della massima accessibilità possibile ai dati di attività;

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

6. GANTT di progetto che preveda azioni per il monitoraggio fisico, finanziario e di valutazione interna per l'intera durata del progetto preliminare all'avvio del Centro (indicatori; deliverables; milestones) e che preveda l'avvio dell'attività del Centro Regionale in un tempo non superiore a 24 mesi. **(Tot.max. 6 punti)**

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Rispondenza	la proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-2
Completezza	la proposta rispetta tutte le specifiche indicate nei criteri	0-2
Ricchezza	la proposta si presenta ampiamente argomentata in relazione alle specifiche indicate nei criteri	0-2

7. Adeguatezza della tempistica prevista a garanzia dell'avvio dell'attività del Centro Regionale entro 24 mesi e Adeguatezza del Piano Finanziario. (Tot. max. 14 punti).

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Adeguatezza Tempistica	La tempistica della proposta è conforme alle specifiche indicate nei criteri stessi	0-7
Adeguatezza piano finanziario	Congruità delle voci che compongono il piano finanziario del progetto o intervento (Art. 11 del Bando Eleggibilità, ammissibilità e rendicontazione delle spese)	0-7

Tot.max 50

(Punteggio minimo richiesto per passare ai successivi criteri di valutazione: 30)

III. Coerenza Delle Azioni Previste Con La Finalita' Dell'avviso

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Coerenza	la descrizione della proposta evidenzia coerenza tra azioni previste e le finalità del bando	0-20

Tot.max 20

IV. Chiarezza Proposta Progettuale

ATTRIBUTI	DESCRIZIONE	Punteggio
Chiarezza	la descrizione della proposta è equilibrata tra esaustività dei contenuti, capacità di sintesi e chiarezza dell'esposizione	0-15

Tot.max 15

V. Composizione, Competenze E Pertinenza Della Partnership Per Il Raggiungimento Degli Obiettivi

DESCRIZIONE	Punteggio
Competenza del team di progetto con riferimento all'expertise e alla competenza dei professionisti che compongono il team, esperienza pregressa in tema di analisi e caratterizzazione chimico-farmaceutica della cannabis in ambito sia industriale che medico.	0-15

Tot.max 15

Punteggio minimo richiesto per l'idoneità: 70.

Solo se raggiunta la valutazione di idoneità (punteggio minimo di 70) si può accedere alla valutazione per i criteri di premialità.

PUNTEGGI AGGIUNTIVI (ART. 6 COMMA 4 AVVISO)

OVVERO PREMIALITÀ DA CONSIDERARSI IN CASO DI PARITÀ DI PUNTEGGIO RISPETTO AI PRECEDENTI CRITERI

DESCRIZIONE	Punteggio
Esibizione di documentazione probante il possesso della Certificazione UNI CEI EN ISO/IEC 17025/2018 ("Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura") oppure l'avvio del processo per l'ottenimento della stessa;	(Si=1 NO=0)

In caso di ulteriore parità:

DESCRIZIONE	Punteggio
Proposta di cofinanziamento da parte degli stessi soggetti proponenti superiore al 20% del costo complessivo del progetto di ricerca (la premialità è proporzionale alla percentuale della quota cofinanziata oltre il 20%).	(1 p.to ogni 1% di autofinanziamento in più oltre al 20%)