

# BANDO DEL CENTRO NAZIONALE SANGUE PER LA PRESENTAZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI

Anno 2024-2025

## Indice

Abbreviazioni e definizioni.....	2
1. Introduzione.....	3
2. Ambiti di intervento.....	4
3. Presentazione delle domande di contributo .....	7
3.1 Soggetti proponenti .....	7
3.2 Modalità e tempi di presentazione.....	7
3.3 Domande presentate in partenariato.....	8
3.4 Privacy.....	8
4. Redazione dei progetti .....	8
5. Valutazione dei progetti.....	8
5.1 Modalità di valutazione .....	8
5.2 Valutazione e selezione delle proposte progettuali.....	9
6. Rendicontazione tecnica ed economica.....	10
7. Erogazione dei contributi.....	10
8. Eventuali modifiche progettuali.....	11

## Abbreviazioni e definizioni

CNS	Centro Nazionale Sangue
Capofila	<p>Soggetto proponente/attuatore di una proposta progettuale presentata in partenariato con altri enti. È beneficiario diretto del finanziamento e ha la responsabilità di tenere i rapporti con il CNS, rappresentando anche gli altri <i>partner</i> prima, durante e al termine delle attività.</p> <p>È responsabile del coordinamento delle attività e della allocazione delle quote spettanti ai <i>partner</i> sulla base del <i>piano finanziario</i>, nonché della rendicontazione tecnico-economica secondo le modalità descritte al § 6.</p>
Partner	Ente che fa parte del partenariato, diverso dal capofila.
Soggetto attuatore	Ente assegnatario del finanziamento, che ha la responsabilità di dare attuazione al progetto secondo quanto in esso stabilito.
Soggetto proponente	Soggetto preposto alla presentazione di proposte progettuali a valere sul presente bando, secondo quanto stabilito al §3.1.

## 1. Introduzione

Il Ministero della Salute, con decreto del 26 aprile 2007, ha istituito, presso l'Istituto Superiore di Sanità, il Centro Nazionale Sangue (CNS), quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati e al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale.

I compiti e le funzioni del CNS sono stabiliti e disciplinati dalla Legge 219 del 21 ottobre 2005, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" e dai suoi decreti attuativi.

In particolare, il CNS, nell'ambito delle sue funzioni:

- fornisce supporto tecnico per il coordinamento interregionale, con particolare riferimento all'attuazione del programma di autosufficienza nazionale e delle compensazioni intra ed interregionali;
- emana linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;
- emana linee guida in merito al modello organizzativo e all'accreditamento delle strutture trasfusionali;
- effettua studi e ricerche sulla qualità e sull'appropriatezza delle prestazioni trasfusionali, sui relativi costi, nonché sull'acquisizione di beni e servizi in campo trasfusionale, al fine di elaborare valutazioni sulla efficacia ed efficienza dei servizi erogati;
- esercita il controllo sulle specialità farmaceutiche derivate dal sangue secondo i criteri e le modalità definiti in base alle normative nazionali e dell'Unione europea;
- promuove ed organizza il controllo di qualità esterna riguardante le procedure e le metodiche diagnostiche in campo trasfusionale, anche mediante l'utilizzo di strutture esterne;
- provvede alle ispezioni ed ai controlli sulle aziende produttrici di emoderivati, anche su richiesta delle regioni;
- promuove la ricerca scientifica nei settori sicurezza, autosufficienza e sviluppo tecnologico.

Nell'ambito della propria attività istituzionale e del ruolo di coordinatore della rete trasfusionale, il CNS ha ritenuto strategico destinare delle risorse onde supportare, in modo trasparente, l'elaborazione e la realizzazione di progetti da parte di Enti esterni, secondo le regole e le modalità stabilite dal presente bando.

## 2. Ambiti di intervento

I contributi messi a bando dal CNS saranno erogati a supporto di progettualità presentate a valere sui seguenti ambiti d'intervento:

### **A) Sperimentazione di applicazioni pratiche delle Linee Guida per la Telemedicina.**

#### *Razionale:*

Il PNRR ha aperto la strada all'implementazione di strumenti digitali a supporto dell'erogazione delle prestazioni sanitarie. In questo ambito, la telemedicina svolge un ruolo prioritario per favorire l'accesso alle cure attraverso la medicina del territorio e contestualmente riducendo il carico degli ospedali. La possibilità di ricollocare utilmente sul territorio parte delle attività cliniche oggi erogate nei servizi trasfusionali ospedalieri, rappresenta elemento utile per la sperimentazione e adozione delle diverse soluzioni ed applicazioni della telemedicina. Anche nell'ambito della medicina trasfusionale appare opportuno indirizzare le strutture trasfusionali nell'applicazione delle tecnologie digitali e di telecomunicazione per sviluppare la collaborazione a distanza quali modalità sostitutive o integrative di effettuazione di parti del processo trasfusionale "da vena a vena". Lo sviluppo della Telemedicina ed in generale dei servizi di sanità digitale può determinare un ridisegno strutturale e organizzativo delle attività trasfusionali facilitando l'integrazione tra assistenza territoriale e ospedaliera e favorendo un ammodernamento tecnologico a supporto dei processi trasfusionali.

#### *Oggetto del progetto:*

il CNS intende sostenere progettualità che, a partire dalle Linee Guida per l'erogazione di prestazioni trasfusionali in telemedicina, pubblicate dal CNS nell'Ottobre 2023, e tenendo in considerazione l'analisi dei rischi associati ai processi trasfusionali, sperimentino l'applicazione di strumenti digitali per l'erogazione delle prestazioni trasfusionali sia di carattere produttivo sia di carattere assistenziale, favorendo la collaborazione a distanza e l'integrazione di differenti strutture e professionalità nell'erogazione delle prestazioni e dei servizi assistenziali propri della medicina trasfusionale. Le progettualità dovranno valutare, pianificare, realizzare, introdurre e dimostrare le migliori prassi in materia di applicazione degli strumenti digitali sia in termini tecnologici che di sicurezza ed efficacia.

*Budget:* In quest'ambito d'intervento saranno finanziate due proposte progettuali:

- 1) Proposta progettuale con budget da €100.000,00;
- 2) Proposta progettuale con budget da €50.000,00.

L'ente proponente dovrà dichiarare nella 'Domanda di partecipazione al bando' (All. 1) a quale fascia di finanziamento intende partecipare.

*Durata:* le proposte presentate dovranno avere una durata compresa tra i 12 e i 24 mesi.

**B) Adozione di interventi finalizzati al governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico del plasma e dei medicinali plasmaderivati.**

*Razionale:* Presidiare costantemente il governo dell'appropriatezza della gestione e dell'utilizzo clinico della "risorsa plasma" è un obiettivo fondamentale, tenuto conto soprattutto della riduzione della quantità di plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati (MPD), verificatasi con particolare intensità durante il periodo pandemico.

È necessario, pertanto, che le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), come previsto dall'articolo 6.2 dell'allegato A all'Accordo Stato Regioni del 13 ottobre 2011, implementino metodi e strumenti per la promozione ed il monitoraggio dell'utilizzo clinico appropriato del plasma fresco congelato (PFC) e dei MPD.

La promozione degli interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico del PFC e dei MPD deve essere basata su strategie incentrate non solo sui "prodotti" ma orientate al soddisfacimento appropriato delle necessità cliniche dei pazienti, mediante l'attenta e puntuale analisi dei bisogni e la ricerca di una sempre maggiore integrazione con la realtà assistenziale in cui la rete trasfusionale è collocata. La capillare diffusione dei Servizi Trasfusionali (ST) a livello ospedaliero e le competenze dei medici di medicina trasfusionale, quando basate sulla conoscenza delle più recenti evidenze fornite dalla letteratura scientifica, ove messe al servizio della rete assistenziale, possono offrire l'opportunità di un controllo e monitoraggio del razionale utilizzo del PFC e dei MPD, entrando adeguatamente nel merito dell'appropriatezza delle prescrizioni.

Il monitoraggio dei consumi di PFC e MPD, quest'ultimo condotto dalle SRC in collaborazione con i servizi farmaceutici regionali, ai sensi del punto 6.3 del citato ASR del 13 ottobre 2011, deve integrarsi con l'analisi dei dati sulla produzione e sul consumo di PFC e dei MPD effettuata dal CNS per sviluppare attività di confronto sistematico con altre Regioni comparabili per livelli di attività assistenziali erogate e con Paesi europei ad analogo tenore socioeconomico.

*Oggetto del progetto:* Realizzazione di interventi mirati al recupero di appropriatezza nell'utilizzo clinico del PFC e dei MPD finalizzate a individuare modalità operative che consentano di ottimizzare i processi di promozione, monitoraggio e controllo dell'utilizzo clinico appropriato sia del PFC sia dei MPD per i quali il *benchmarking* internazionale in Italia indica, ad eccezione di alcune Regioni, un utilizzo diffusamente inappropriato che ne influenza negativamente i livelli di autosufficienza nazionale.

*Budget:* In quest'ambito d'intervento saranno finanziate due proposte progettuali:

- 1) Proposta progettuale con budget da €100.000,00;
- 2) Proposta progettuale con budget da €50.000,00.

L'ente proponente dovrà dichiarare nella 'Domanda di partecipazione al bando' (All. 1) a quale fascia di finanziamento intende partecipare.

*Durata:* le proposte presentate dovranno avere una durata compresa tra i 12 e i 24 mesi.

**C) Sviluppo di dossier per la preparazione di prodotti innovativi in ambito trasfusionale, ottenuti dal sangue e dai suoi componenti (con particolare riferimento al sangue cordonale).**

*Razionale:* Il nuovo Regolamento europeo delle sostanze biologiche di origine umana (SoHO), rafforza il concetto di autorizzazione dei processi di preparazione di tali sostanze, soprattutto se innovativi, sia per le autorità competenti a cui spetta l'obbligo del rilascio dell'autorizzazione sulla base di procedure e criteri di valutazione comuni, sia per gli operatori a cui spetta il compito di produrre documentazione esaustiva (dossier) al fine di dimostrarne qualità, sicurezza ed efficacia.

Il razionale risiede nella volontà da una parte di accogliere l'innovazione dettata dal progresso tecnologico in questo ambito, dall'altra di rinforzare la sorveglianza al fine di assicurare la sicurezza dei pazienti soprattutto di fronte a processi e prodotti fortemente innovativi. Nell'ambito delle competenze del sistema trasfusionale ricade il sangue del cordone ombelicale e il CNS coordina il network italiano delle banche cordonali (ITCBN). L'impiego alternativo del sangue del cordone ombelicale si configura oggi come una attività preponderante per molte Banche della ITCBN che, in ragione del drastico crollo del numero di unità eleggibili per la conservazione a scopo di trapianto, valorizzano il dono attraverso gli impieghi alternativi evitandone lo scarto. Gran parte di queste unità, donate a scopo solidaristico, possono essere impiegate per la preparazione di emocomponenti destinati a differenti impieghi terapeutici. In particolare, gli emocomponenti ottenibili con manipolazione fisica semplice sono: i concentrati eritrocitari, il plasma ricco in piastrine (PRP), che mediante successiva centrifugazione è diviso in plasma povero di piastrine (PPP) e concentrato piastrinico (CP), il siero-collirio da CB. Numerosa letteratura scientifica oggi supporta l'impiego di questi emocomponenti in differenti condizioni cliniche e con diverse finalità terapeutiche. Le sempre più solide evidenze scientifiche alimentano la diffusione dell'impiego di questi presidi terapeutici biologici e ne fanno costantemente aumentare la domanda.

*Oggetto del progetto:*

il CNS intende sostenere progettualità volte a sperimentare il percorso regolatorio dettato dal nuovo Regolamento europeo per l'autorizzazione di emocomponenti innovativi prodotti dal sangue del cordone ombelicale. La predisposizione del dossier autorizzativo dovrà prevedere tutti gli elementi necessari alla produzione di evidenze che dimostrino a qualità e sicurezza dei processi produttivi applicati (validazione) e la sicurezza ed efficacia dei prodotti ottenuti attraverso la pianificazione del monitoraggio degli *outcome* clinici attesi commisurata alla valutazione dei rischi. In considerazione del diffuso interesse della rete ITCBN alla produzione di emocomponenti innovativi dal sangue di cordone ombelicale, costituisce valore aggiunto lo sviluppo di progettualità che coinvolgano più Banche del network italiano.

*Budget:* In quest'ambito d'intervento saranno finanziate due proposte progettuali:

- 1) Proposta progettuale con budget da €100.000,00;
- 2) Proposta progettuale con budget da €50.000,00.

L'ente proponente dovrà dichiarare nella 'Domanda di partecipazione al bando' (All. 1) a quale fascia di finanziamento intende partecipare.

*Durata:* le proposte presentate dovranno avere una durata compresa tra i 12 e i 24 mesi.

### 3. Presentazione delle domande di contributo

Le domande di contributo e le relative proposte progettuali possono essere presentate dai soggetti indentificati nel §3.1 e secondo le modalità e tempistiche descritte nel §3.2 del presente bando.

#### 3.1 Soggetti proponenti

Possono presentare domanda di contributo, a valere sugli ambiti di intervento descritti al §2, i seguenti soggetti:

**Ambito d'intervento A:**

Dipartimenti di medicina trasfusionale, servizi trasfusionali, Officine Trasfusionali; Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali.

**Ambito d'intervento B:** Dipartimenti di medicina trasfusionale; Servizi trasfusionali; Servizi farmaceutici; Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali.

**Ambito d'intervento C:**

Banche del sangue di cordone ombelicale della rete ITCBN, servizi trasfusionali, Strutture Regionali di Coordinamento delle attività trasfusionali.

#### 3.2 Modalità e tempi di presentazione

La domanda di contributo, redatta attraverso il fac-simile "Domanda di partecipazione a bando CNS" (All. 1), deve essere sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante del soggetto proponente e deve essere inviata tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo [cns@pec.iss.it](mailto:cns@pec.iss.it) entro il termine perentorio del **28/02/2025**.

Alla domanda di contributo devono essere allegati:

- il progetto.
- una breve presentazione del soggetto proponente, che attesti l'esperienza maturata nell'ambito di applicazione del progetto ed eventuali altri progetti simili gestiti. In caso di partenariato, la stessa presentazione dev'essere allegata per ciascuno dei *partner* di progetto.
- gli allegati indicati nel § 3.3 del presente bando, ove previsti.

Le domande presentate con modalità diverse da quelle indicate nel presente paragrafo ovvero oltre il termine sopra indicato saranno considerate non ammissibili.



### 3.3 Domande presentate in partenariato

Le domande di contributo possono essere presentate, oltre che da singoli enti, in partenariato. In quest'ultimo caso, la domanda deve essere inviata dal soggetto capofila secondo le modalità descritte al §3 allegando, oltre a quanto previsto dal §3.2, una lettera di adesione per ciascun *partner*, sottoscritta dal Legale rappresentate dello stesso, da cui risulti inequivocabilmente la volontà di aderire al partenariato e di essere rappresentato dal soggetto capofila, nonché la condivisione degli obiettivi progettuali e l'apporto previsto nell'ambito delle attività progettuali.

### 3.4 Privacy

I dati personali forniti con la domanda di partecipazione alla selezione saranno trattati per le finalità di gestione della procedura ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, concernente l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016.

La comunicazione di tali dati è obbligatoria ai fini della valutazione dei requisiti di partecipazione. Per le informazioni privacy relative al trattamento dei dati finalizzati alla presentazione della domanda si rimanda all'Allegato 7 al presente bando.

Il CNS si impegna a garantire che i progetti presentati e non approvati e i relativi giudizi e valutazioni non siano divulgati e siano conservati in modo sicuro e non accessibile.

## 4. Redazione dei progetti

I progetti da allegare alla domanda di contributo devono essere redatti esclusivamente mediante la compilazione del formulario allegato al presente bando (All. 2), da effettuarsi seguendo le indicazioni riportate nella "Guida alla compilazione del formulario" (All. 3) e nella "Guida alla predisposizione del piano finanziario" (All. 6).

## 5. Valutazione dei progetti

### 5.1 Modalità di valutazione

Le proposte progettuali sono oggetto di valutazione a cura di una Commissione istituita *ad hoc* dal CNS, costituita da esperti interni ed esterni al Centro.

Tale valutazione, prenderà in considerazione tanto gli aspetti formali, per stabilire se le proposte siano conformi ai criteri di presentazione descritti nel presente bando, quanto gli aspetti relativi alla qualità dei progetti stessi.

Il decreto di costituzione della Commissione sarà pubblicato sul sito web del Centro entro il trentesimo giorno successivo al termine stabilito nel bando per la presentazione delle domande.

## 5.2 Valutazione e selezione delle proposte progettuali

Sono considerate cause di inammissibilità:

- la mancata compilazione di uno o più campi della domanda di contributo (All. 1);
- l'assenza della firma digitale del Legale rappresentante nella domanda di contributo (All. 1);
- l'assenza degli allegati ove previsti dal presente bando (ad esempio le lettere di adesione dei partner);
- l'invio della domanda di contributo e dei relativi allegati con modalità/tempi diversi da quelli stabiliti nel presente bando.

Terminata la fase di valutazione formale, i progetti considerati ammissibili sono valutati dalla Commissione secondo i criteri di seguito indicati.

- rilevanza: rispondenza della proposta con gli obiettivi definiti dal presente del bando;
- coerenza interna tra obiettivi, risultati e attività previste;
- trasferibilità/replicabilità del progetto;
- chiarezza e linearità dell'esposizione del progetto;
- coinvolgimento nel progetto di più Regioni e/o attori diversi della rete trasfusioneale;
- esperienza già maturata in progetti simili e adeguatezza del partenariato (rilevate tramite la/le presentazione/i allegata/e alla domanda di partecipazione, come da §3.2);
- sostenibilità: in che misura il miglioramento generato dal progetto può considerarsi duraturo e sostenibile nel tempo;
- impatto: valutazione quali-quantitativa dei risultati attesi – sulla base degli indicatori ad essi collegati – rispetto all'obiettivo individuato.

La Commissione stabilirà il punteggio minimo richiesto affinché i progetti siano finanziabili e - sulla base dei punteggi assegnati per ciascun criterio di valutazione - stilerà una graduatoria delle proposte progettuali esaminate, che sarà sottoposta per recepimento e approvazione al Direttore del CNS.

Il Decreto del Direttore CNS contenente la graduatoria viene pubblicato sul sito web del Centro entro 20 giorni dalla ricezione degli atti dalla Commissione.

Il CNS comunica ufficialmente l'accettazione delle proposte progettuali risultate vincitrici agli Enti proponenti.

Successivamente, è sottoscritta apposita convenzione tra il CNS e i soggetti proponenti dei progetti risultati vincitori, i quali sono tenuti a identificare e comunicare i responsabili scientifici e i referenti amministrativi del procedimento. Nell'ambito della convenzione, viene identificato un

Responsabile scientifico del progetto per il CNS, che sarà l'interlocutore con il soggetto attuatore per quanto riguarda gli aspetti tecnici del progetto.

A seguito della stipula della suddetta convenzione, il CNS comunica formalmente l'avvio ufficiale delle attività progettuali, che dovranno svolgersi secondo i modi e i tempi stabiliti nel progetto approvato.

## 6. Rendicontazione tecnica ed economica

Il soggetto attuatore è tenuto ad inviare al CNS una o più relazioni intermedie, nei tempi definiti dalla convenzione.

Le suddette relazioni devono essere prodotte esclusivamente utilizzando il *form* allegato al presente bando (All. 4).

Le relazioni intermedie sono oggetto di valutazione da parte del CNS, con riferimento a:

- stato di avanzamento del progetto;
- produzione dei *deliverable* previsti;
- rispetto del piano finanziario;
- rispetto dei termini previsti dalla convenzione sottoscritta dall'Ente attuatore.

Per quanto riguarda gli aspetti economici, la rendicontazione delle spese dovrà seguire le regole delineate all'interno della convenzione.

Il CNS potrà inviare osservazioni o richieste di azioni di adeguamento in ragione delle criticità eventualmente riscontrate.

Entro 30 giorni dalla conclusione delle attività progettuali, il soggetto attuatore è tenuto a inviare al CNS una relazione amministrativo-contabile di fine progetto (corredata dai relativi giustificativi di spesa), prodotta attraverso il *form* allegato al presente bando (All. 5).

## 7. Erogazione dei contributi

Il finanziamento del progetto sarà erogato secondo le seguenti modalità:

- prima *tranche* (40% del contributo) alla comunicazione di avvio delle attività (cfr. §5);
- seconda *tranche* (40% del contributo) a metà progetto;
- terza *tranche* (20% del contributo) a fine progetto.

L'erogazione della seconda e della terza *tranche* del finanziamento avverrà solo subordinatamente all'approvazione, da parte del Responsabile Scientifico e del Direttore del CNS, delle relazioni intermedie e finale, previo accertamento della realizzazione di tutte le attività previste dal progetto nell'arco temporale considerato e della corrispondenza delle spese sostenute a quanto previsto dal *piano finanziario* di progetto.

Nel caso di progetti presentati in partenariato, il contributo sarà erogato al soggetto capofila, il quale si farà carico della distribuzione delle quote spettanti ai *partner* sulla base del *piano finanziario* definito.

## 8. Eventuali modifiche progettuali

Laddove vi fosse l'esigenza di apportare modifiche al progetto, sia che queste attengano ad aspetti tecnici sia che queste riguardino aspetti economici, le stesse dovranno essere preventivamente autorizzate dal CNS.

A tale riguardo, la richiesta di modifica, adeguatamente motivata, dovrà essere inoltrata secondo le modalità che saranno comunicate in sede di stipula della convenzione tra il CNS e il soggetto assegnatario del contributo.