



INSIEME VERSO LA CURA

via Romeo Romei, 27
00136 ROMA
Cod. Fiscale 92049350157
www.cdkl5insiemeversolacura.it

CDKL5 INSIEME VERSO LA CURA ETS

BANDO ESPLORATIVO DI RICERCA sul Disordine da Deficit di CDKL5 (CDD) – Anno 2026

Contributo complessivo stanziato dall'Associazione: € 100.000,00

Termine per la presentazione delle proposte: 21 dicembre 2026, ore 13:00

1. Caratteristiche generali

Con il presente Bando, CDKL5 Insieme Verso la Cura ETS (di seguito, in breve, l'«Associazione») intende selezionare un numero limitato di progetti di ricerca scientifica dedicati al Disordine da Deficit di CDKL5 (CDD), in attuazione delle finalità statutarie di cui all'articolo 2, lettera e), dello Statuto associativo, che individua tra gli scopi dell'Associazione la ricerca scientifica di particolare interesse sociale volta a individuare una cura per le persone affette dalla patologia.

Il CDD è una malattia neurologica genetica rara, causata da mutazioni del gene CDKL5, che si manifesta fin dai primi mesi di vita con un'encefalopatia epilettica farmacoresistente e un quadro clinico multisistemico complesso. Dal 2014 l'Associazione ha finanziato progetti di ricerca in Italia e all'estero, concentrati prevalentemente sui meccanismi molecolari della malattia, sui modelli preclinici e sugli approcci terapeutici alle crisi epilettiche.

Il presente Bando nasce dalla constatazione che tre ambiti di grande impatto sulla qualità della vita quotidiana dei pazienti – i disturbi del movimento, il deficit visivo corticale e la comunicazione – non hanno mai ricevuto, sino ad oggi, un finanziamento dedicato e continuativo, pur incidendo spesso più delle stesse crisi epilettiche una volta che queste siano parzialmente controllate.

Il Bando ha carattere esplorativo e interdisciplinare. Si rivolge intenzionalmente anche a ricercatori italiani non attualmente coinvolti nella ricerca sul CDD, con l'obiettivo di trasferire competenze già consolidate in altri ambiti clinici o tecnologici – quali i disturbi del movimento nelle malattie neurodegenerative, la riabilitazione visiva in altre cause di deficit visivo corticale, l'ingegneria dell'interazione uomo-macchina – verso una popolazione di pazienti che oggi non ne beneficia.

Non è richiesta alcuna pregressa esperienza di ricerca specifica sul CDD: l'originalità dell'approccio proposto, anche se mutuata da un ambito disciplinare diverso, costituisce anzi un elemento qualificante della valutazione, come precisato all'articolo 6 del presente Bando.

1.1 Aree tematiche finanziabili

Il Bando individua tre aree tematiche, per ciascuna delle quali sarà finanziato un solo progetto, per un contributo complessivo di € 100.000,00:

Area	Focus	Contributo
A – Disturbi del movimento	Corea, distonia, stereotipie motorie nel CDD	€ 40.000
B – Deficit visivo corticale (CVI)	Biomarcatori, valutazione e riabilitazione visiva	€ 35.000
C – Comunicazione e tecnologie adattive	Comunicazione aumentativa e alternativa, intelligenza artificiale, interfacce uomo-macchina	€ 25.000

Non sono previste soglie minime o massime di cofinanziamento. Eventuali integrazioni straordinarie del contributo, successive all'assegnazione, potranno essere valutate dal Consiglio Direttivo caso per caso, su proposta motivata del Comitato Scientifico.

1.2 Ambiti esclusi dal Bando

Sono esclusi dal presente Bando gli ambiti già oggetto di finanziamento consolidato da parte dell'Associazione o di altri enti nazionali o internazionali, allo scopo di evitare sovrapposizioni:

- le crisi epilettiche e le terapie farmacologiche o dietetiche per l'epilessia nel CDD,
- gli studi sul microbiota intestinale
- la terapia genica con vettori AAV.

Restano pienamente ammissibili i progetti che, pur toccando indirettamente tali ambiti, abbiano come obiettivo primario una delle tre aree tematiche di cui all'articolo 1.1 (ad esempio un progetto sul deficit visivo corticale che utilizzi tecniche di neuroimaging comunemente impiegate anche in studi sull'epilessia, purché l'obiettivo primario della proposta resti la funzione visiva).

1.3 Tipologia di progetti ammessi

Coerentemente con la natura esplorativa del Bando, sono ammesse, senza esclusioni di principio, proposte di tipo esplorativo o pilota, studi preclinici su modelli cellulari o animali, studi clinici osservazionali su pazienti con CDD, progetti di sviluppo e validazione di tecnologie – dispositivi, algoritmi, interfacce – nonché studi riabilitativi e di intervento.

La valutazione non premia una tipologia di progetto rispetto a un'altra: il criterio guida è la qualità scientifica complessiva e la coerenza tra domanda di ricerca, metodo proposto e area tematica di riferimento.

1.4 Durata dei progetti

Ciascun progetto finanziato ha una durata di 12 mesi. Eventuali richieste di proroga – in ogni caso per un periodo non superiore a sei mesi – , debitamente motivate e presentate prima della scadenza, potranno essere valutate dall'Associazione, acquisito ove necessario il parere del Comitato

Scientifico.

1.5 Spese ammissibili

Il contributo concesso dall'Associazione è destinato esclusivamente alla realizzazione del progetto di ricerca approvato e deve essere impiegato secondo criteri di efficacia, economicità e stretta pertinenza rispetto alle attività progettuali, per l'intero periodo di durata del finanziamento.

Sono ammissibili, purché adeguatamente motivate nel budget di progetto, le spese direttamente connesse alla realizzazione della ricerca, tra cui, a titolo esemplificativo:

- il personale dedicato al progetto;
- i materiali di consumo, i reagenti e gli altri beni necessari allo svolgimento delle attività di ricerca;
- l'utilizzo di servizi scientifici, le analisi di laboratorio e le prestazioni specialistiche;
- l'acquisto o lo sviluppo di software, le licenze e gli strumenti informatici strettamente funzionali al progetto;
- l'acquisto o il noleggio di attrezzature scientifiche, limitatamente alla quota di utilizzo riferibile al progetto;
- le spese di missione e partecipazione a riunioni scientifiche direttamente collegate alle attività progettuali;
- i costi per la pubblicazione e la disseminazione dei risultati della ricerca;
- ogni altra spesa che il Comitato Scientifico e l'Associazione ritengano coerente con le finalità del progetto.

Non sono in ogni caso ammissibili le spese prive di un collegamento diretto con il progetto finanziato, quelle sostenute al di fuori del periodo di eleggibilità del finanziamento – ivi comprese quelle anteriori alla sottoscrizione della convenzione – nonché le spese ordinarie di funzionamento dell'Ente ospitante, salvo che la loro imputazione al progetto sia specificamente giustificata e autorizzata dall'Associazione.

L'Associazione, anche su proposta del Comitato Scientifico, si riserva il diritto di richiedere chiarimenti o rimodulazioni del budget qualora una o più voci di spesa non risultino adeguatamente motivate, congrue o coerenti con gli obiettivi del progetto.

Le attrezzature e i beni durevoli acquistati con il contributo saranno disciplinati dalla Convenzione di finanziamento sottoscritta tra l'Associazione e l'Ente beneficiario.

2. Soggetti ammissibili

2.1 Enti ospitanti ammissibili

Sono ammissibili esclusivamente le proposte presentate da ricercatori operanti presso enti pubblici di ricerca italiani: università, IRCCS, aziende ospedaliero-universitarie, ospedali pubblici ed enti del Consiglio Nazionale delle Ricerche.

L'Ente ospitante deve poter essere destinatario della convenzione di finanziamento con l'Associazione e delle relative obbligazioni di rendicontazione scientifica ed economica.

Sottoscrivendo la proposta, l'Ente ospitante dichiara che il Candidato è autorizzato a presentarla per suo conto e si impegna a mettere a disposizione le strutture, la strumentazione e il personale necessari allo svolgimento del progetto, nel rispetto delle condizioni previste dal presente Bando.

2.2 Profilo scientifico del Principal Investigator

Il Principal Investigator (PI) deve ricoprire una posizione di ricerca strutturata o comunque stabile presso l'Ente ospitante – ricercatori, professori associati o ordinari, dirigenti medici con incarico di ricerca.

Sono escluse, in qualità di PI unico, le figure con posizione a termine, quali dottorandi, assegnisti o borsisti di ricerca, che potranno comunque far parte del team di progetto.

Non sono richieste soglie minime di pubblicazioni, di h-index o di anzianità accademica: la valutazione del profilo scientifico del PI è demandata al Comitato Scientifico, coerentemente con la natura esplorativa del Bando, che intende attrarre competenze anche da ricercatori non ancora affermati in un ambito specifico, ma con solide basi metodologiche nella propria area di provenienza disciplinare.

Ciascun ricercatore può presentare, in qualità di Principal Investigator, una sola proposta nell'ambito del presente Bando; può tuttavia partecipare come componente del team di ricerca di ulteriori proposte relative ad altre aree tematiche.

2.3 Partner e collaboratori – progetti multicentro

Sono ammessi progetti multicentro, con la partecipazione di più enti pubblici di ricerca italiani.

In tal caso la proposta deve individuare un Ente responsabile (capofila), che sottoscrive la convenzione di finanziamento con l'Associazione, riceve l'erogazione dei fondi e ne cura la ridistribuzione agli enti partner sulla base di accordi interni (subcontratti o convenzioni attuative), rimanendo l'unico interlocutore dell'Associazione ai fini della rendicontazione scientifica ed economica complessiva del progetto.

In caso di assegnazione del finanziamento, gli enti partecipanti dovranno formalizzare i rispettivi rapporti mediante appositi accordi attuativi, nei quali siano disciplinati almeno la ripartizione delle attività e delle risorse e gli obblighi dei partner nei confronti dell'Ente capofila. Tali accordi dovranno essere trasmessi all'Associazione almeno 10 (dieci) giorni prima dell'avvio del Progetto.

3. Contenuto della proposta e criteri di eleggibilità

3.1 Domanda di ricerca e ipotesi di lavoro

Ogni proposta deve articolare esplicitamente una domanda di ricerca specifica e falsificabile, riferita a una delle tre aree tematiche di cui all'articolo 1.1, e un'ipotesi di lavoro chiaramente formulata.

Non è richiesto che la domanda sia già stata esplorata nel contesto del CDD: è anzi atteso che i Candidati la mutuino dalla propria area di competenza originaria e la applichino per la prima volta al CDD.

3.2 Obiettivi generali e specifici

Ogni proposta deve definire un obiettivo generale coerente con l'area tematica prescelta e da due a quattro obiettivi specifici, misurabili e raggiungibili entro i dodici mesi di durata del progetto.

3.3 Metodologia e disegno dello studio

La metodologia è lasciata alla proposta del Candidato, in coerenza con la propria area disciplinare di provenienza.

Il Comitato Scientifico valuta l'adeguatezza del disegno di studio rispetto alla domanda di ricerca, la solidità statistica ove pertinente, la fattibilità pratica con una popolazione di pazienti rara e la chiarezza delle procedure previste, incluse le modalità di reclutamento, le misure di esito e i metodi di analisi dei dati.

Per i progetti che prevedono il coinvolgimento diretto di pazienti con CDD, l'Associazione potrà facilitare il contatto con le famiglie associate ai fini del reclutamento, previa approvazione etica del progetto.

3.4 Piano di lavoro, milestone e risultati attesi

Ogni proposta deve includere un piano di lavoro articolato per fasi, indicativamente trimestrali, con milestone verificabili, nonché risultati attesi concreti e verificabili – quali, a titolo esemplificativo, un insieme di dati preliminari su un fenomeno mai descritto nel CDD, un protocollo di valutazione o di intervento sperimentato su una piccola coorte di pazienti, un prototipo tecnologico funzionante o un manoscritto scientifico sottomesso o in preparazione.

3.5 Dati preliminari e prospettiva di traslazione

Non sono richiesti dati preliminari specifici sul CDD.

È gradita, ma non obbligatoria, l'evidenza di un'esperienza pregressa del Candidato sul metodo o sulla tecnologia proposta, anche se maturata in contesti patologici diversi dal CDD.

Non è richiesto che il progetto raggiunga una traslazione clinica entro i dodici mesi di durata.

E' tuttavia richiesto che la proposta indichi esplicitamente un percorso plausibile verso una futura applicazione clinica, riabilitativa o tecnologica, e i passi successivi necessari al suo conseguimento.

3.6 Infrastrutture e competenze disponibili

Ogni proposta deve indicare sinteticamente le infrastrutture, le strumentazioni e le competenze già disponibili presso l'Ente o gli Enti coinvolti e rilevanti per la realizzazione del progetto, quali laboratori, apparecchiature di neuroimaging o di neurofisiologia, piattaforme tecnologiche o accesso a coorti di pazienti affetti da altre patologie di riferimento del PI.

3.7 Budget e criteri di presentazione

Il budget di progetto deve essere coerente con gli obiettivi scientifici della proposta, proporzionato alle attività previste e articolato per singole voci di costo, ciascuna corredata da una sintetica motivazione che ne illustri la pertinenza rispetto al piano di lavoro.

Ai fini dell'ammissibilità delle singole voci di spesa si applicano i criteri di cui all'articolo 1.5. Il PI predispone il budget nel rispetto di tali criteri, indicando in modo analitico la ripartizione delle risorse tra le diverse fasi e attività del progetto.

Resta ferma, ai sensi dell'articolo 1.5, la facoltà dell'Associazione di richiedere chiarimenti o rimodulazioni del budget proposto, in sede di valutazione o di gestione del progetto finanziato.

3.8 Documentazione da allegare alla proposta

La proposta deve essere corredata dalla seguente documentazione:

1. **Domanda di partecipazione**, sottoscritta dal Principal Investigator (Facsimile Allegato A) recante anche la dichiarazione di impegno (Facsimile Allegato A-bis) a richiedere

l'approvazione del Comitato Etico competente, ove il progetto preveda il coinvolgimento diretto di pazienti, dati sanitari, campioni biologici o soggetti minori.

2. **descrizione scientifica del progetto** secondo il modello predisposto dall'Associazione (Facsimile Allegato B);
3. **budget analitico** e relativa giustificazione delle voci di spesa (Facsimile Allegato C);
4. **dichiarazione dell'Ente ospitante** attestante la disponibilità di strutture e personale e l'assunzione degli obblighi di rendicontazione (Facsimile Allegato D);
5. **curriculum vitae** del PI e degli eventuali Partner;
6. per i progetti multicentro, **indicazione dell'Ente capofila** e **dichiarazione di intenti** o (Facsimile Allegato E) sottoscritto dagli enti partecipanti, dal quale risultino la volontà di partecipare al Progetto, la ripartizione essenziale delle attività e l'individuazione dell'Ente capofila.

Non saranno ammesse alla valutazione le proposte incomplete, prive di uno dei documenti sopra indicati o non conformi ai requisiti stabiliti dal presente Bando.

4. Termini e modalità di presentazione

Apertura del Bando: **21 settembre 2026**

Termine per la presentazione delle proposte: **21 dicembre 2026, ore 13:00.**

Le proposte devono essere redatte in lingua italiana e presentate in unico invio, in formato PDF, all'indirizzo di posta elettronica dedicato: soci.cdkl5@gmail.com

La candidatura, **comprensiva di tutti i documenti in formato pdf, dovrà essere raccolta in un unico archivio compresso (.zip) protetto da password**, deve essere trasmessa dal Principal Investigator, anche per conto degli eventuali Partner, utilizzando ed eventualmente adattando la modulistica predisposta dall'Associazione e allegando tutta la documentazione richiesta dal presente Bando.

La password di apertura dell'archivio non dovrà essere comunicata contestualmente all'invio della candidatura.

L'Associazione, successivamente alla scadenza del termine per la presentazione delle domande e prima dell'avvio delle attività di valutazione da parte del Comitato Scientifico, comunicherà ai candidati il termine e le modalità entro cui trasmettere la password.

Le candidature saranno aperte dall'Associazione soltanto successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle domande, mediante utilizzo delle password trasmesse dai candidati secondo le modalità comunicate dall'Associazione, al fine di preservare e privilegiare la segretezza della procedura.

Il mancato invio della password entro il termine indicato comporterà l'esclusione della candidatura dalla procedura di valutazione.

La candidatura si considera validamente presentata esclusivamente al momento della ricezione da parte dell'Associazione entro il termine di scadenza.

A ciascuna candidatura regolarmente pervenuta l'Associazione attribuisce un codice

identificativo univoco, che sarà utilizzato nelle successive fasi della procedura di valutazione e nelle comunicazioni con i candidati.

Tale comunicazione costituisce esclusivamente conferma della ricezione della documentazione e non implica alcuna valutazione in ordine alla sua ammissibilità o completezza.

Le candidature pervenute oltre il termine previsto, presentate con modalità diverse da quelle indicate nel presente Bando o prive della documentazione obbligatoria non saranno ammesse alla procedura di valutazione, salvo richiesta di integrazione documentale nei casi espressamente consentiti dall'Associazione.

Il presente Bando adotta una procedura a fase unica: l'Associazione richiede sin da subito la presentazione della proposta progettuale completa, secondo quanto indicato all'articolo 3, in ragione del numero contenuto di progetti finanziabili e della natura di prima esperienza del presente Bando.

5. Procedura di valutazione

La valutazione delle proposte si svolge secondo le seguenti fasi, in ordine progressivo:

1. presentazione della proposta completa da parte del PI, corredata di tutta la documentazione richiesta;
2. verifica di ammissibilità formale a cura della Segreteria dell'Associazione, volta ad accertare la sussistenza dei requisiti soggettivi e documentali previsti dal Bando;
3. assegnazione delle proposte ammissibili ai membri del Comitato Scientifico, previa acquisizione da parte dei predetti di dichiarazioni attestanti l'assenza di conflitti di interessi relativi alle candidature assegnate e secondo criteri di competenza rispetto all'area tematica di riferimento e nel rispetto delle regole di riservatezza;
4. valutazione individuale da remoto di ciascuna proposta da parte di almeno tre membri del Comitato Scientifico appositamente incaricati della relativa valutazione, ferma la riassegnazione in caso di conflitto di interessi, con attribuzione di un punteggio per ciascuno dei criteri di cui all'articolo 6 e formulazione di osservazioni scritte;
5. riunione collegiale del Comitato Scientifico, con discussione comparativa delle proposte relative a ciascuna area tematica e astensione del componente interessato e, ove necessario, riassegnazione della proposta ad altro componente, con annotazione a verbale della riunione e riassegnazione della proposta con integrazione della valutazione individuale;
6. formazione della graduatoria delle proposte, distinta per area tematica, sulla base del punteggio medio ponderato attribuito da ciascun revisore;
7. deliberazione del Consiglio Direttivo in merito all'assegnazione dei finanziamenti, sulla base della graduatoria e della proposta motivata formulate dal Comitato Scientifico, secondo quanto previsto dall'articolo 7 del presente Bando, e successiva comunicazione degli esiti ai PI interessati.

La comunicazione individuale dell'esito riporta:

- a) il punteggio attribuito alla proposta per ciascuno dei criteri di valutazione previsti dall'articolo 6;

- b) il punteggio complessivo conseguito;
- c) la posizione della proposta nella graduatoria relativa all'area tematica di riferimento;
- d) le osservazioni formulate dai membri del Comitato Scientifico, rese in forma anonima;
- e) la motivazione conclusiva formulata collegialmente dal Comitato Scientifico all'esito della valutazione collegiale;
- f) il termine e le modalità per la presentazione dell'istanza di riesame prevista dal presente articolo.

La comunicazione non contiene elementi idonei a identificare i membri del Comitato Scientifico né informazioni riservate relative alle altre proposte. La graduatoria può essere comunicata o pubblicata mediante il codice identificativo attribuito a ciascuna candidatura, nel rispetto della riservatezza dei partecipanti.

L'assegnazione delle proposte ai componenti del Comitato Scientifico è effettuata dall'Associazione secondo criteri di competenza scientifica rispetto all'area tematica della proposta, assicurando, per quanto possibile, un'equilibrata distribuzione dei carichi di valutazione e l'assenza di conflitti di interessi.

Indicativamente, la verifica di ammissibilità si conclude entro 20 giorni dal termine di presentazione delle proposte (10 gennaio 2027); la valutazione individuale dei membri del Comitato Scientifico entro 60 a partire dalla verifica di ammissibilità (11 marzo 2027); la riunione collegiale del Comitato Scientifico e la formazione della graduatoria entro 30 giorni dopo la valutazione (10 aprile 2027); la delibera del Consiglio Direttivo e la comunicazione degli esiti a tutti i PI entro 10 giorni dalla riunione collegiale (20 aprile 2027).

Il Consiglio Direttivo delibera in conformità alla graduatoria proposta dal Comitato Scientifico, salvo il caso in cui ritenga necessario richiedere ulteriori chiarimenti o approfondimenti, da motivare nel relativo verbale.

6. Criteri di valutazione

Il Comitato Scientifico valuta le proposte sulla base di cinque criteri, ai quali è attribuito un peso differenziato, con priorità assegnata all'originalità dell'approccio piuttosto che alla consuetudine con il CDD, coerentemente con la natura esplorativa del Bando:

Criterio	Peso
Qualità scientifica e originalità dell'approccio	30%
Rilevanza rispetto alle lacune specifiche del CDD nell'area tematica	20%
Fattibilità metodologica nei 12 mesi e adeguatezza del budget richiesto	20%
Competenza del PI e del team, anche in assenza di esperienza specifica sul CDD	15%
Poteniale impatto e traslabilità dei risultati	15%

Ciascun componente del Comitato Scientifico incaricato della valutazione della singola proposta assegna un punteggio, su una scala da 1 a 10, per ciascun criterio; il punteggio finale di ogni proposta è determinato dalla media ponderata dei punteggi attribuiti.

Il Comitato Scientifico si riunisce collegialmente da remoto per discutere comparativamente le proposte, confermare gli esiti della valutazione e formulare la graduatoria finale da sottoporre al Consiglio Direttivo.

Il punteggio attribuito costituisce uno strumento di supporto alla valutazione comparativa delle proposte. Il Comitato Scientifico, all'esito della discussione collegiale, formula una proposta motivata di graduatoria al Consiglio Direttivo, indicando, per ciascuna area tematica, le proposte ritenute finanziabili in ragione della loro qualità scientifica, originalità, fattibilità e coerenza con le finalità del presente Bando.

Il Comitato Scientifico può altresì proporre motivatamente di non assegnare, in tutto o in parte, il contributo previsto per una o più aree tematiche qualora ritenga che le proposte presentate non raggiungano un livello qualitativo adeguato agli obiettivi del Bando.

Le valutazioni tecnico-scientifiche espresse dal Comitato Scientifico costituiscono giudizi di merito scientifico e non sono suscettibili di riesame nel merito da parte dell'Associazione. Resta ferma esclusivamente la possibilità di segnalazione nei casi e secondo le modalità di seguito indicati.

A seguito della comunicazione dell'esito, il PI può segnalare all'Associazione, **entro dieci giorni**, esclusivamente:

- a) errori materiali o di calcolo nell'attribuzione del punteggio;
- b) omissioni nell'esame della documentazione regolarmente presentata;
- c) mancata applicazione dei criteri o dei pesi previsti dal Bando
- d) ovvero situazioni di conflitto di interessi.

La segnalazione non può essere utilizzata per contestare il giudizio scientifico espresso dai valutatori, ottenere una nuova valutazione della proposta o introdurre elementi o documenti ulteriori rispetto a quelli presentati entro il termine di scadenza.

L'Associazione verifica la segnalazione e, qualora la ritenga manifestamente infondata o estranea ai casi sopra indicati, la respinge con comunicazione motivata al PI.

Qualora la segnalazione risulti fondata, l'Associazione provvede direttamente alla correzione degli eventuali errori materiali o di calcolo. Qualora, invece, l'irregolarità accertata possa avere inciso sulla valutazione scientifica o sulla posizione della proposta in graduatoria, l'Associazione dispone la rinnovazione, totale o parziale, della valutazione da parte del Comitato Scientifico, assicurando, ove necessario, la sostituzione dei componenti interessati.

L'esito della verifica è comunicato al PI mediante comunicazione motivata e costituisce la determinazione definitiva dell'Associazione nell'ambito della procedura interna.⁷

Assegnazione dei fondi

I fondi assegnati devono essere impiegati esclusivamente per la realizzazione del progetto di ricerca per il quale sono stati approvati, secondo criteri di efficacia ed economicità.

L'Associazione non assegna fondi ad alcun Ente ospitante fino alla sottoscrizione, da parte di

entrambe le parti, di un'apposita convenzione di finanziamento, che disciplina tempi, modalità di erogazione e obblighi di rendicontazione.

Nel caso di progetti multicentro, la convenzione è sottoscritta dall'Ente capofila, che cura la ridistribuzione dei fondi agli enti partner secondo quanto previsto all'articolo 2.3.

L'erogazione del contributo avviene tipicamente in tre tranches: alla firma della convenzione; a fronte di una relazione intermedia, presentata circa a metà del percorso progettuale; a saldo, sulla base del rendiconto scientifico ed economico finale.

L'erogazione delle tranches relative ad attività che coinvolgono direttamente pazienti, dati sanitari o soggetti minori può essere subordinata all'acquisizione della relativa approvazione etica, come previsto all'articolo 11, mentre le fasi preliminari di natura puramente metodologica o preclinica possono procedere indipendentemente.

L'assegnazione dei contributi non costituisce un esito automatico della graduatoria, ma è subordinata alla deliberazione del Consiglio Direttivo, adottata sulla base della proposta formulata dal Comitato Scientifico.

Qualora, per una o più aree tematiche, il Comitato Scientifico ritenga che nessuna proposta sia meritevole di finanziamento, il Consiglio Direttivo può deliberare di non assegnare, in tutto o in parte, le relative risorse ovvero, previo parere motivato del Comitato Scientifico, destinare in tutto o in parte le risorse non assegnate al finanziamento di ulteriori progetti utilmente collocati nelle graduatorie delle altre aree tematiche ovvero ad una successiva iniziativa di finanziamento della ricerca.

8. Monitoraggio

Ciascun beneficiario è tenuto a presentare una relazione intermedia, indicativamente a metà del percorso progettuale, e una relazione scientifica ed economica finale alla conclusione del progetto, secondo il piano di lavoro e le milestone indicate nella proposta approvata.

L'Associazione si riserva la facoltà di richiedere aggiornamenti periodici e di verificare, anche mediante contatti diretti con l'Ente ospitante, il regolare svolgimento delle attività di ricerca finanziate.

9. Modifiche del progetto

Il progetto finanziato deve essere realizzato in conformità alla proposta approvata.

Qualsiasi modifica sostanziale riguardante gli obiettivi scientifici, la metodologia, il piano di lavoro, le milestone, la composizione del gruppo di ricerca, il Principal Investigator, l'Ente ospitante, i partner di progetto ovvero la destinazione delle risorse economiche è soggetta alla **preventiva autorizzazione dell'Associazione**.

L'Associazione, acquisito il parere del Comitato Scientifico ove necessario, valuta la compatibilità delle modifiche richieste con le finalità del Bando e con il progetto originariamente approvato e comunica al beneficiario la propria decisione.

Le modifiche non possono alterare la natura, gli obiettivi fondamentali o l'area tematica di riferimento del progetto finanziato.

Resta salva la possibilità di apportare variazioni organizzative o gestionali di carattere non sostanziale che non incidano sul contenuto scientifico del progetto né sul corretto impiego delle risorse assegnate. Sono altresì consentite, senza preventiva autorizzazione dell'Associazione, variazioni compensative tra le voci del budget approvato entro i limiti e secondo le modalità stabiliti dalla Convenzione di finanziamento, purché non comportino modifiche sostanziali del progetto. **Resta fermo l'obbligo di tempestiva comunicazione** all'Associazione delle variazioni che possano assumere rilievo ai fini del monitoraggio del progetto.

10. Revoca del contributo

L'Associazione si riserva la facoltà di revocare, in tutto o in parte, il contributo concesso qualora accerti il venir meno dei presupposti che hanno determinato l'assegnazione del finanziamento ovvero il mancato rispetto degli obblighi previsti dal presente Bando, dalla convenzione di finanziamento o dalla normativa applicabile.

La revoca può essere disposta, in particolare, nei seguenti casi:

- a) accertata falsità o non veridicità delle dichiarazioni rese in sede di candidatura o nel corso dell'esecuzione del progetto;
- b) mancata sottoscrizione della convenzione di finanziamento entro il termine stabilito dall'Associazione, salvo giustificato motivo;
- c) utilizzo del contributo per finalità diverse da quelle previste dal progetto approvato;
- d) mancata realizzazione del progetto ovvero grave e ingiustificato scostamento rispetto agli obiettivi scientifici approvati, non previamente autorizzato ai sensi dell'articolo 9;
- e) mancata presentazione della documentazione scientifica o amministrativo-contabile richiesta ai fini del monitoraggio e della rendicontazione, nonostante formale richiesta dell'Associazione;
- f) accertata violazione delle prescrizioni etiche o delle disposizioni normative applicabili allo svolgimento della ricerca;
- g) sopravvenienza di situazioni che rendano impossibile o gravemente pregiudizievole il corretto svolgimento del progetto.

Prima dell'adozione del provvedimento di revoca, l'Associazione comunica al beneficiario le contestazioni rilevate, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione di osservazioni o controdeduzioni.

La revoca può comportare l'interruzione dell'erogazione delle quote di contributo non ancora corrisposte e, nei casi di particolare gravità o di utilizzo indebito delle risorse, l'obbligo di restituzione, totale o parziale, delle somme già percepite, fatto salvo il riconoscimento delle spese regolarmente sostenute e documentate qualora compatibili con le finalità del progetto e con l'interesse dell'Associazione.

11. Profili etici e protezione dei soggetti coinvolti nella ricerca

Il presente Bando non prevede un Comitato Etico dell'Associazione: la responsabilità etica di ciascun progetto rimane in capo all'Ente di afferenza del ricercatore, secondo le procedure ordinarie del proprio Comitato Etico territorialmente o istituzionalmente competente.

Per i progetti che prevedono il coinvolgimento diretto di pazienti, dati sanitari, campioni biologici o soggetti minori, è richiesto un impegno formale, in sede di candidatura, a ottenere l'approvazione del Comitato Etico competente prima dell'avvio delle attività che coinvolgono tali soggetti.

L'erogazione delle tranche di finanziamento relative a tali attività può essere subordinata all'acquisizione di detta approvazione, mentre le eventuali fasi preliminari, di natura puramente metodologica o preclinica, possono procedere indipendentemente.

Per i progetti che non prevedono, in alcuna fase, il coinvolgimento di pazienti o di dati sanitari, non è richiesta un'approvazione etica preventiva.

I progetti che utilizzano tecnologie di intelligenza artificiale su dati clinici devono in ogni caso rispettare la normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e le eventuali linee guida applicabili sull'uso dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario.

12. Proprietà intellettuale e valorizzazione dei risultati della ricerca

La titolarità dei risultati scientifici, delle invenzioni, del know-how, dei dati, dei software, dei prototipi e di ogni altro risultato suscettibile di tutela derivante dai progetti finanziati nell'ambito del presente Bando resta disciplinata dalla normativa vigente, dai regolamenti dell'Ente ospitante e dagli eventuali accordi intercorrenti tra gli enti partecipanti al progetto.

Il finanziamento concesso dall'Associazione non comporta l'acquisizione, in capo alla stessa, di diritti di proprietà industriale o intellettuale sui risultati della ricerca.

I beneficiari si impegnano a informare tempestivamente l'Associazione qualora, nel corso dello svolgimento del progetto o successivamente alla sua conclusione, emergano risultati suscettibili di valorizzazione scientifica, clinica, tecnologica o industriale, ivi compresi quelli potenzialmente oggetto di brevetto, registrazione o altra forma di tutela della proprietà intellettuale. Tale comunicazione ha finalità esclusivamente informative e non attribuisce all'Associazione alcun diritto sui risultati della ricerca.

Al fine di perseguire le proprie finalità di interesse generale e promuovere la diffusione della conoscenza sul Disordine da Deficit di CDKL5 (CDD), **i beneficiari concedono all'Associazione, a titolo gratuito, una licenza non esclusiva, irrevocabile, mondiale e priva di finalità commerciali** per utilizzare, riprodurre, tradurre, adattare, comunicare al pubblico e diffondere le relazioni scientifiche, i Lay Report, le presentazioni, le immagini, le infografiche e gli altri materiali divulgativi elaborati nell'ambito del progetto finanziato.

- L'esercizio della licenza di cui al comma precedente è consentito esclusivamente per finalità istituzionali, scientifiche, educative, informative e di sensibilizzazione dell'Associazione e dovrà avvenire: nel rispetto dei diritti morali degli autori;
- senza compromettere eventuali procedure di brevettazione o altri diritti di proprietà industriale;
- nel rispetto degli obblighi di riservatezza e della normativa applicabile.

L'Associazione potrà utilizzare i materiali di cui al comma precedente, anche mediante pubblicazione sul proprio sito istituzionale, sui propri canali di comunicazione, nel bilancio sociale, in campagne di sensibilizzazione, attività formative, eventi scientifici, iniziative di raccolta fondi e

programmi di supporto alle persone affette da CDD e alle loro famiglie, con l'indicazione degli autori e dell'Ente di appartenenza.

Il Lay Report, redatto in linguaggio chiaro e accessibile anche ai non addetti ai lavori, costituisce parte integrante della rendicontazione finale del progetto ed illustra:

- gli obiettivi perseguiti,
- le attività svolte,
- i principali risultati conseguiti,
- le eventuali prospettive di sviluppo
- le possibili ricadute per le persone affette da CDD.

L'Associazione è autorizzata a pubblicare, tradurre, adattare e diffondere tale documento nell'ambito delle proprie attività istituzionali.

13. Pubblicazioni scientifiche, disseminazione e Open Access

I beneficiari conservano piena autonomia nella pubblicazione dei risultati della ricerca, fermo restando il rispetto degli obblighi derivanti dal presente Bando, dalla convenzione di finanziamento e dalla normativa applicabile.

Prima della pubblicazione dei risultati, i beneficiari adottano ogni misura ragionevole affinché siano tutelati gli eventuali diritti di proprietà industriale o intellettuale suscettibili di protezione.

I beneficiari trasmettono all'Associazione copia delle pubblicazioni scientifiche derivanti dal progetto finanziato ovvero ne comunicano l'avvenuta accettazione per la pubblicazione, non appena disponibile.

L'Associazione incoraggia la pubblicazione dei risultati della ricerca in modalità Open Access. Ove consentito dalle politiche editoriali dell'editore e compatibilmente con la tutela della proprietà industriale, le pubblicazioni dovranno essere rese disponibili ad accesso aperto o depositate in un archivio istituzionale entro un termine ragionevole dalla pubblicazione.

In tutte le pubblicazioni scientifiche, presentazioni congressuali, poster, abstract, comunicati stampa, materiali divulgativi e ogni altro elaborato realizzato nell'ambito del progetto dovrà essere riportata la dicitura "*Ricerca finanziata da CDKL5 Insieme Verso la Cura ETS – Bando Esplorativo di Ricerca Annualità 2026*" ovvero altra formulazione preventivamente indicata dall'Associazione.

Compatibilmente con gli impegni scientifici dei ricercatori e con la tutela della proprietà intellettuale, i beneficiari collaborano con l'Associazione affinché i risultati della ricerca possano essere restituiti alla comunità delle persone affette da CDD e alle loro famiglie attraverso attività di divulgazione scientifica, incontri con i pazienti, eventi istituzionali, iniziative formative, materiali informativi e altre attività di comunicazione coerenti con le finalità dell'Associazione.

14. Protezione dei dati personali dei Candidati

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), Titolare del trattamento dei dati personali raccolti nell'ambito del presente Bando è CDKL5 Insieme Verso la Cura ETS, con sede legale in Via Romeo Romei n. 27, 00136 Roma, in persona del legale rappresentante pro tempore,

contattabile all'indirizzo: soci.cdkl5@gmail.com

I dati personali dei Candidati – quali nome, cognome, dati di contatto, posizione istituzionale, curriculum vitae, pubblicazioni ed esperienze professionali – sono trattati per le seguenti finalità: gestione della procedura di selezione e delle relative graduatorie; in caso di assegnazione del finanziamento, gestione della convenzione e del progetto di ricerca e adempimento degli obblighi di legge correlati; divulgazione, sui canali di comunicazione dell'Associazione, del progetto finanziato e dei dati identificativi del PI e degli eventuali Partner.

La base giuridica del trattamento è, per le prime due finalità, l'esecuzione di misure precontrattuali o contrattuali e l'adempimento di obblighi di legge, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere b) e c), GDPR; per la terza finalità, il legittimo interesse dell'Associazione a comunicare le attività svolte nell'ambito della propria missione statutaria, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), GDPR.

Il conferimento dei dati è necessario ai fini della partecipazione al Bando: il rifiuto di conferirli comporta l'impossibilità di prendere parte alla procedura di selezione.

I dati potranno essere comunicati ai componenti del Comitato Scientifico coinvolti nella valutazione e a soggetti terzi che forniscano servizi strumentali alla gestione del Bando, nel rispetto di specifici accordi di riservatezza, e non saranno diffusi per finalità diverse da quelle sopra indicate.

I dati sono conservati per il tempo necessario allo svolgimento della procedura di selezione e, in caso di assegnazione del finanziamento, per la durata del progetto e per il periodo successivo previsto dalla normativa applicabile in materia di conservazione documentale.

Gli interessati possono esercitare in qualsiasi momento i diritti di cui agli articoli 15, 16, 17, 18, 20 e 21 GDPR – accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, portabilità e opposizione al trattamento – rivolgendosi al Titolare ai recapiti sopra indicati, nonché proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

15. Assistenza e informazioni

Per qualsiasi informazione sul Bando o sulla compilazione della proposta, è possibile contattare l'Associazione all'indirizzo: soci.cdkl5@gmail.com

o consultare il sito internet www.cdkl5insiemeversolacura.it.

Roma, 21 Settembre 2026

CDKL5 Insieme Verso la Cura ETS