



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

BANDO AIFA 2016 PER LA RICERCA INDIPENDENTE SUI FARMACI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci ai sensi dell'articolo 48, commi 5, lettera g), e 19 lett b), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

Finalità e caratteristiche generali

L'Agenzia Italiana del Farmaco, d'ora in poi denominata AIFA, nell'ambito della promozione della ricerca indipendente sui farmaci, finanziata ai sensi dell'art. 48 comma 19 lett.b) della legge n. 326/2003, intende promuovere ricerche volte a generare evidenze nuove, con potenziali ricadute sul sistema sanitario italiano, con riferimento specifico alle seguenti aree tematiche considerate di rilevante interesse:

- Malattie rare
- Popolazioni fragili
- Medicina di genere

Le proposte di studio presentate nell'ambito del presente bando AIFA dovranno pertanto essere riferite in maniera esclusiva ad una delle tre aree indicate quale ambito principale della ricerca, in base all'indicazione effettuata dal Principal Investigator all'atto della presentazione della domanda di partecipazione. L'eventuale co-esistenza di aspetti del

progetto di studio afferenti alle altre due aree tematiche è consentita e, laddove porti ad una maggiore significatività delle evidenze potenzialmente generate dal progetto di studio, potranno essere considerate quali elementi di ulteriore rilevanza del progetto stesso.

E' accettata la presentazione di soli studi clinici interventistici e studi osservazionali. Nell'ambito del presente bando non saranno accettati studi basati su metanalisi o revisioni sistematiche.

Scopo principale della ricerca indipendente sui farmaci finanziata da AIFA è generare evidenze con impatto significativo sul Sistema Sanitario Nazionale e sull'appropriatezza d'uso dei farmaci, anche in un'ottica di sostenibilità del Sistema, garantendo adeguate ricadute regolatorie dei risultati scientifici. A tal fine, è criterio fondamentale che i progetti di studio forniscano risposte mirate in tempi che rendano attuali tali evidenze. Per tale motivo, saranno considerati accettabili esclusivamente studi con durata non superiore ai 36 mesi.

Nella predisposizione dei protocolli afferenti alle tre aree tematiche individuate per il bando 2016, AIFA raccomanda di applicare il principio di un'adeguata ricaduta regolatoria dei risultati scientifici perseguiti. Ulteriori criteri di natura generale che AIFA considererà rilevanti in relazione ai protocolli presentati sono i seguenti:

- Possibilità di favorire mediante i progetti di ricerca la formazione di consorzi e network della sperimentazione clinica, anche tra esperti di aree diverse, o partendo da big data/registri che vadano da diagnosi, ad andamento di patologia, ad inserimento protocollare, per potenziare l'espressione delle potenzialità della realtà italiana e realizzare programmi di diagnosi ed assistenza, in particolare per popolazioni fragili, per pazienti con malattie non diagnosticate e per ottimizzare le ricerche su malattie rare e malattie senza diagnosi.
- Possibilità di una rivalutazione successiva dell'impatto degli studi sulle modalità organizzative sanitarie e sulla pratica clinica individuale.
- Approcci innovativi con terapie avanzate, che contribuiscano a rafforzare il sistema di cell factory italiano.
- Innovatività del disegno di studio per gli aspetti metodologici e/o statistici.
- Individuazione di strategie alternative allo studio randomizzato, che consentano un'analogia robustezza dei dati generati, considerando fattori quali l'entità della significatività clinica dei risultati.
- Disegni statistici *ad hoc*, mutuando modelli tipici delle malattie rare per lo studio di patologie non rare, nell'ottica di semplificare ed agevolare la conduzione dei trial senza comprometterne la validità dei risultati.
- Studi su impieghi off-label obbligati, per mancanza di alternative terapeutiche regolarmente autorizzate, anche limitatamente alla popolazione specifica.
- Valutazione dell'aderenza terapeutica; criticità nell'uso di farmaci vecchi e nuovi (appropriatezza terapeutica).
- Studi su CRISPR technology/iRNA technology.

- Validazione di end point surrogati/biomarker (possibilmente su biopsia liquida o comunque di facile esecuzione).
- Studio dei meccanismi di resistenza acquisita in oncologia.
- *Head to head comparison*, anche su piccole popolazioni, con statistiche *ad hoc*.
- Terapie cellulari come spin off per altre opzioni terapeutiche.

Di seguito si descrivono in dettaglio le indicazioni ed i requisiti per i progetti di ricerca indipendente afferenti alle tre aree tematiche individuate per il bando 2016.

Aree tematiche

Area tematica 1 - Malattie rare.

Gli studi clinici presentati con riferimento all'area tematica sulle malattie rare possono essere rivolti a rispondere a qualsiasi quesito, relativo a questo settore, per il quale si ritiene che il progetto di studio possa contribuire ad aumentare le evidenze attualmente disponibili. La caratteristica prioritaria per i progetti riferiti a questa tematica dovrà essere la capacità di generare evidenze con ricadute concrete sulle popolazioni e patologie in esame e sul Sistema Sanitario Nazionale, nonché sulla metodologia della ricerca in tale settore e sull'individuazione di endpoint di chiara significatività per i pazienti. L'integrazione di popolazioni vulnerabili nell'ambito del progetto di studio, e di studi sulle malattie rare con aspetti legati anche alla medicina di genere, sarà considerato elemento di ulteriore rilevanza per il progetto di studio, laddove tale integrazione comporti un aumento della significatività delle evidenze generabili. Ulteriore elemento di rilevanza per il progetto sarà rappresentato dallo studio di malattie rare attualmente neglette dalla ricerca clinica, come da informazioni disponibili nei database pubblici sulle sperimentazioni cliniche.

La tematica relativa alle malattie rare potrà essere declinata nei progetti presentati secondo le seguenti linee di indagine, anche integrando nello stesso progetto più linee di indagine:

- Storia naturale delle malattie rare e impatto delle terapie sulla qualità di vita, anche in relazione all'età e al sesso del paziente.
- Studi mirati ad individuare le basi genetiche di malattie rare attualmente senza diagnosi.
- Creazione di database pubblici con dati strutturati e validati, che possano servire da confronto storico e braccio di controllo negli studi sulle malattie rare, per ovviare alla scarsità di pazienti arruolabili, ed anche come valutazione dell'andamento della storia naturale della malattia, impatto dei trattamenti sulla storia naturale della malattia nella vita reale e valutazione dell'appropriatezza terapeutica nella vita reale.
- Individuazione di biomarker ai fini di diagnosi e monitoraggio di terapia, anche come endpoint surrogati ed al fine di ridurre le indagini invasive in corso di trial (sviluppo di procedure di caratterizzazione molecolare, di citogenetica e di profili fenotipici applicate allo screening, alla diagnosi, alla valutazione prognostica e al monitoraggio).

- Definizione di modelli statistici *ad hoc*, e potenziale trasferibilità degli stessi anche a patologie non rare.
- Definizione di disegni di studio che riducano l'impatto degli stessi sulla qualità di vita dei pazienti, senza compromettere la robustezza dei risultati.
- Studi volti ad indagare i modelli di transizione da età pediatrica ed età adulta, in particolare per quanto concerne le strategie terapeutiche ed assistenziali ed anche in relazione al genere; malattie rare e sviluppo gonadico.
- Malattie rare nelle popolazioni fragili – gestione e prevenzione di progressione da fragilità a disabilità.
- Re-purposing di farmaci ad uso consolidato per il trattamento di malattie rare; nuove strategie terapeutiche.
- Studi di terapia cellulare per malattie rare, in particolare neurodegenerative; studi su cellule staminali ematopoietiche o mesenchimali per la correzione di difetti genetici, o come terapie rigenerative.
- Studi mirati su piccole frazioni di pazienti con specifiche caratteristiche molecolari nell'ambito di una determinata patologia rara o ultra-rara.
- Studi confermativi (fase II/III) su farmaci a basso costo che abbiano superato la fase di studio preclinica e clinica I/II, quale alternativa terapeutica a farmaci ad alto costo, per il trattamento delle malattie rare.
- Disegni innovativi di studi di confronto tra farmaci orfani e farmaci di uso corrente nella pratica clinica.
- Identificazione e validazione di misure di outcome che riflettano modifiche clinicamente significative per pazienti e *caregivers*, validate ed idonee, per la predisposizione di successivi studi multicentrici volti a valutare farmaci per il trattamento di malattie rare (qualità della vita intesa come beneficio clinico atteso e strumenti oggettivi di misurazione nella popolazione rilevante).

Ai fini dell'individuazione delle malattie rare afferenti all'area tematica in questione, si dovrà fare riferimento alla lista delle malattie rare dell'Istituto Superiore di Sanità ed alla lista delle malattie rare NIH.

Area tematica 2 – Popolazioni fragili

L'osservazione dei dati relativi alle sperimentazioni di ricerca indipendente presentate in Italia negli ultimi anni ha mostrato un'incidenza ridotta di sperimentazioni volte a studiare le popolazioni fragili, con una tendenza alla contrazione di tali studi. La trasferibilità dei dati ottenuti dalla sperimentazioni a scopo registrativo, e dalla maggioranza delle sperimentazioni condotte a livello globale, è condizionata da caratteristiche peculiari di tali popolazioni, che rendono ancora più distante l'applicazione dei dati da sperimentazioni tradizionali nella *real life* rispetto alla popolazione media, più facilmente riflessa dalle popolazioni arruolate negli studi farmacologici. Polimorbidità e politerapia, fattori epigenetici e aspetti peculiari relativi

allo sviluppo, all'invecchiamento o a situazioni specifiche quali la gravidanza, possono comportare deviazioni significative nei profili di beneficio e rischio per i trattamenti consolidati, o rendere incerto tale profilo per i farmaci innovativi. Questa incertezza relativa alle strategie terapeutiche, che porta in genere all'esclusione di tali popolazioni dalle indicazioni autorizzate per i farmaci registrati, è particolarmente incisiva per quanto concerne i farmaci innovativi e le terapie avanzate, per i quali le popolazioni fragili sono generalmente escluse dagli studi, a causa delle scarse conoscenze in merito al rapporto rischio-beneficio, tuttora non adeguate anche per quanto concerne le informazioni *post-marketing* proprio per tale limite. Inoltre, proprio a causa della carenza di studi mirati su tali popolazioni e di indicazioni autorizzate, le strategie terapeutiche si basano di frequente su usi consolidati non sempre supportati da adeguate evidenze. Studi di ricerca indipendente possono essere la situazione ottimale per indagare tali ambiti, al fine di integrare e consolidare le evidenze in merito all'efficacia ed al reale profilo di rischio di strategie terapeutiche consolidate e di farmaci innovativi.

La tematica relativa alle popolazioni fragili potrà essere declinata nei progetti presentati secondo le seguenti linee di indagine, anche integrando nello stesso progetto più linee di indagine:

- Adattamenti di posologia e schemi terapeutici per ridurre il carico nei pazienti anziani, mantenendo l'efficacia a livelli adeguati.
- Adattamento di dosi e tempi per ottenere un rapporto benefici/tossicità ottimale in età pediatrica.
- Studi volti a studiare l'impatto del de-prescribing in pazienti con poli-patologie.
- Studi nella popolazione pediatrica per valutare l'efficacia e sicurezza di farmaci autorizzati per l'adulto o per patologie tipiche dell'adulto.
- Studi con terapie cellulari in popolazioni anziane.
- Studi su farmaci nelle prime età di vita.
- Studi mirati su informazioni collaterali alla terapia, quali "*inflamm-aging*" e fattori epigenetici di risposta alle terapie (patologie rare e non rare), impatto del contesto psico-sociale sulle strategie terapeutiche, valutazione di biomarker specifici di popolazione, risposta ai vaccini.
- Studi clinici con psicofarmaci in età adolescenziale con particolare riferimento ai farmaci antidepressivi.
- Depressione nell'anziano, depressione refrattaria/resistente nell'anziano.
- Demenze: studi cognitivi di trattamento e coesistenza di problemi cardiovascolari e metabolici.
- Obesità nell'età evolutiva.
- Trasferimento delle informazioni da studi di fase I//II su pazienti refrattari e resistenti, a studi pediatrici randomizzati di fase II/III, per la valutazione upfront anche su patologie differenti o in pazienti ad alto rischio per ricaduta.
- Studi su inibitori del proteosoma in nuove indicazioni pediatriche.

- Studi su strategie terapeutiche volte alla prevenzione della fragilità e/o della progressione da fragilità a disabilità, standardizzazione dell'approccio terapeutico nei pazienti fragili.
- Biomarcatori di fragilità.
- Modelli metodologici per lo studio di efficacia/rischio dei farmaci in caso di polimorbilità e politerapia nelle popolazioni fragili.
- Confronto e/o validazione di terapie consolidate con uso corrente off-label (liste 648/96); studi di valutazione del rischio per terapie off-label in popolazioni fragili.

Area tematica 3 – Medicina di genere

Gli studi farmacologici vedono una prevalenza significativa di soggetti di sesso maschile all'interno della popolazione arruolata, prevalentemente, ma non solo, a causa dei rischi associati all'età riproduttiva. Le evidenze disponibili mostrano invece come la farmacodinamica e la farmacocinetica dei farmaci possano essere significativamente influenzate dal genere, con profili di efficacia e rischio nella popolazione di sesso femminile non sempre corrispondenti a quelle rilevate mediante gli studi clinici registrativi. Studi in *real life*, e studi mirati possono contribuire a definire con maggiore precisione il reale profilo beneficio-rischio dei farmaci nella popolazione di sesso femminile, o contribuire a generare evidenze in condizioni peculiari del genere femminile, tipicamente escluse dagli studi tradizionali a causa dei potenziali rischi non noti. La ricerca indipendente può esplicitare in tal senso un importante ruolo di integrazione alle conoscenze generate con gli studi profit.

La tematica relativa alla medicina di genere potrà essere declinata nei progetti presentati secondo le seguenti linee di indagine, anche integrando nello stesso progetto più linee di indagine:

- Uso appropriato di farmaci in base al genere, studio del profilo di efficacia e/o del profilo di rischio specifico in base al genere.
- Biomarker genere-specifici, quali indicatori di appropriatezza terapeutica o di risposta alla terapia.
- Medicina di genere e stili di vita; studi clinici randomizzati su stili di vita rispetto all'uso di farmaci a basso costo che lo mimino.
- Studi di genere applicati alle malattie rare e strategie terapeutiche mirate, medicina di genere nelle malattie rare.
- Fragilità di genere/fragilità e genere.
- Effetti dei farmaci in gravidanza.
- Ricerche su patologie autoimmuni in gravidanza.
- Effetto dei farmaci sull'impianto embrionale.
- Patologie cardiovascolari e differenze di genere (differenti tempistiche di efficacia dei farmaci anticoagulanti post-ischemici, farmaci attivi sul rimodellamento cardiaco).

- Obesità e differenze di genere nella terapia farmacologica.

Soggetti ammessi al finanziamento

Gli studi proposti dovranno uniformarsi ai requisiti richiesti per gli studi no profit secondo quanto previsto dal decreto del Ministero della Salute 17 dicembre 2004 e dovranno caratterizzarsi come studi clinici (e non preclinici o riguardanti meccanismi d'azione) su farmaci di fondamentale interesse per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

I finanziamenti per i progetti di ricerca sono destinati a enti pubblici e privati no profit.

Si ricorda che per la partecipazione al bando AIFA 2016 è necessaria la conoscenza approfondita della normativa di riferimento che disciplina la ricerca clinica in Italia, ai fini di una corretta applicazione della stessa in fase di autorizzazione e svolgimento dello studio.

Informazioni di carattere generale sul bando

Nel presente bando confluiscono le somme dedicate derivanti dal bilancio preventivo per l'anno 2016 (budget 2016) e quelle dal bilancio consuntivo per l'anno 2015.

Le domande di partecipazione al bando AIFA 2016 dovranno attenersi ai seguenti criteri:

1. Il bando è rivolto a soggetti pubblici e privati che operano nel campo dell'assistenza sanitaria e della ricerca scientifica e che, come deve essere chiaramente esplicitato nel proprio atto istitutivo, non hanno finalità di lucro.
2. Ciascun proponente potrà presentare, in qualità di Principal Investigator, un solo protocollo di studio.
3. Le unità operative non potranno partecipare a più di 3 protocolli in totale.
4. Non saranno accettati protocolli il cui proponente abbia avuto un progetto finanziato (in qualità di Principal Investigator) nel bando AIFA 2012.
5. I progetti finanziati non potranno avere una durata superiore a 36 mesi, comprensivi della stesura del Final Study Report, al fine di garantire ricadute effettive sul Sistema Sanitario Nazionale in tempi utili.
6. Al fine di sostenere la priorità di ricerca clinica, non verranno presi in considerazione protocolli il cui obiettivo principale sia rappresentato dallo studio dei meccanismi d'azione dei farmaci. È tuttavia accettabile la presenza, all'interno dello studio clinico, di valutazioni mirate ad identificare marcatori specifici al fine di individuare sottogruppi di popolazioni *responder* ai trattamenti e/o ad alto rischio di reazioni avverse, purché non vengano modificate la fattibilità e la finalità principale del progetto.
7. Saranno esclusi dalla graduatoria finale i protocolli il cui contenuto sia considerato, a giudizio insindacabile del CdA di AIFA sovrapponibili ad uno dei progetti già approvati con i

precedenti bandi AIFA. L'elenco dei progetti approvati nell'ambito dei precedenti bandi AIFA è consultabile attraverso il sito web dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it)

8. A seguito della comunicazione dei risultati della valutazione, i Principal Investigator degli studi che saranno risultati vincitori dovranno impegnarsi a firmare il contratto e a presentare tutta la documentazione ad AIFA ed ai Comitati Etici entro 60 giorni dalla comunicazione dell'ammissione al finanziamento da parte del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, al fine di rendere il più tempestivo possibile l'avvio dello studio.
9. Nel caso di studi multicentrici, le unità operative che partecipano allo studio devono dichiarare il numero di pazienti assistiti nel centro negli ultimi due anni per la condizione clinica oggetto dello studio. Sulla base di questo dato dovranno essere fornite le stime verosimili di reclutamento dei pazienti da includere nello studio.
10. Nel caso di studi multinazionali, il finanziamento AIFA potrà riguardare esclusivamente la quota italiana, a condizione comunque che si tratti di uno studio con le caratteristiche della ricerca indipendente. (Per ulteriori informazioni si veda il paragrafo "*Partecipazione di gruppi di ricerca italiani a studi internazionali*").
11. I farmaci in studio utilizzati fuori indicazione non possono essere posti a carico del SSN.
12. Al fine di garantire la continuità nella conduzione del progetto di studio per tutta la sua durata, non può ricoprire il ruolo di Principal Investigator coordinatore il soggetto che abbia raggiunto i limiti di età pensionabile e/o che sia prossimo al pensionamento nei tre anni previsti per lo svolgimento dello studio.
13. La presentazione dei protocolli dovrà avvenire **entro le ore 18.00 del 5/12/2016**, esclusivamente per via telematica, attraverso il link (*da definire come da indicazioni del fornitore*).

Analogamente ai precedenti bandi, anche per il bando 2016 è prevista la possibilità di **co-finanziamento** da parte di aziende o enti pubblici e privati che abbiano interesse a sostenere il programma di ricerca indipendente dell'AIFA.

In particolare, il co-finanziamento da parte di aziende private è consentito solamente con le seguenti modalità:

- a) possono essere forniti i farmaci rimborsati dal SSN nel caso in cui sia prevista una modalità di confezionamento finalizzata a una somministrazione "in cieco".
- b) possono essere forniti i farmaci utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate.
- c) le aziende o enti pubblici e privati possono co-finanziare le singole aree tematiche. La dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento da parte del potenziale Sponsor deve essere presentata entro la scadenza prevista per la presentazione dei protocolli (5/12/2016). Tale co-finanziamento sarà suddiviso in maniera uguale fra tutti i protocolli vincitori del bando per l'area tematica oggetto del co-finanziamento.
- d) Gli enti pubblici e gli enti e/o le associazioni no-profit possono co-finanziare anche singoli studi; la dichiarazione di disponibilità al co-finanziamento deve essere presentata entro la scadenza prevista per la presentazione dei protocolli (5/12/2016).

Nel caso in cui sia prevista la copertura delle spese per la fornitura del farmaco (punti “a” e “b”) da parte di un’azienda farmaceutica, deve essere acquisita per iscritto la disponibilità dell’azienda stessa. Tale disponibilità deve essere inclusa nella documentazione allegata alla domanda di partecipazione (sezione “*budget*”) contestualmente alla presentazione del protocollo di studio. Al momento della presentazione dei protocolli devono essere dichiarati tutti i contributi ottenuti come co-finanziamento.

Presentazione delle domande

La presentazione dei protocolli (in lingua inglese) dovrà avvenire **entro le ore 18.00 del 5/12/2016** esclusivamente per via telematica, attraverso il link <http://aifa.cbim.it> sul sito AIFA. Ai fini dell’accettazione farà fede la data di ricevuta da parte del sito.

Non saranno ammessi alla valutazione protocolli presentati con modalità diverse da quelle sopra descritte o inviati oltre il limite sopra indicato.

Le Linee Guida e il modello per la redazione e presentazione del protocollo sono presenti nell’allegato 1 al presente bando.

Partecipazione di gruppi di ricerca italiani a studi internazionali

Il bando AIFA 2016 prevede anche la possibilità di presentare, all’interno delle aree tematiche del presente bando, richieste di finanziamento relative alla partecipazione di gruppi di ricerca italiani a progetti di ricerca multicentrici internazionali che abbiano le caratteristiche necessarie tali da farli comprendere nella tipologia di studi di “ricerca indipendente”, secondo la normativa no profit italiana.

La presentazione di queste proposte deve seguire le regole generali del bando. Unitamente alla presentazione del protocollo per le attività che svolgerà il/i centro/i italiano/i, tuttavia, dovrà essere anche reso disponibile il protocollo completo dello studio ed eventuali informazioni sulla sua avvenuta registrazione presso uno dei registri internazionali dei clinical trial oggi riconosciuti a livello internazionale, nonché lo stato autorizzativo del protocollo negli altri Paesi.

Trasparenza e indipendenza delle procedure di selezione

E’ prevista un’unica fase di valutazione delle proposte, alla quale avranno accesso i protocolli presentati entro la scadenza indicata e per i quali AIFA avrà verificato la rispondenza ai requisiti previsti dal bando 2016.

Il finanziamento verrà erogato sulla base di una graduatoria di merito scientifico dei progetti comunque valutati sufficienti fino all’esaurimento del fondo disponibile, ma comunque all’interno di un punteggio finale di valutazione corrispondente all’eccellenza del progetto presentato.

Nella fase di selezione verrà rispettato il principio della trasparenza rendendo pubblici sia i criteri con cui verranno prese le decisioni, sia i risultati del processo di selezione.

Modalità di valutazione

Saranno ammessi alla valutazione esclusivamente i protocolli corrispondenti ai requisiti previsti dal bando. Eventuali casi di non corrispondenza dei requisiti a quanto previsto dal bando saranno causa di esclusione.

In caso di dichiarazioni mendaci il progetto di studio potrà essere escluso dalla graduatoria anche in seguito alla conclusione della valutazione. Il richiedente è responsabile di eventuali dichiarazioni mendaci ai sensi dell'art. 46 e seguenti del D.P.R. 28 dicembre n. 445 e delle conseguenti sanzioni penali richiamate dall'art. 76 del medesimo D.P.R.

La valutazione verrà effettuata da revisori internazionali, avvalendosi del Workflow della Ricerca del Ministero della Salute, che consente un abbinamento in cieco dei protocolli, in base alle specifiche tematiche, ai revisori internazionali selezionati automaticamente dal workflow in base alle expertise nella specifica tematica. Ciascun protocollo sarà valutato in cieco da due revisori, che assegneranno un punteggio in base ai criteri definiti nell'elenco di cui all'allegato 2 del presente bando ("Linee guida per la valutazione dei protocolli di ricerca indipendente").

- Prima della valutazione di ogni singolo protocollo il revisore dovrà compilare il modulo sulla Dichiarazione di Conflitti di Interesse. Dopo aver verificato l'assenza di conflitti di interesse, il revisore potrà procedere alla valutazione della pertinenza dello studio proposto alla tematica del Bando; se lo studio è risultato pertinente, procederà alla formulazione di un punteggio e di un giudizio scritto in merito a:
- Rilevanza scientifica
- Metodologia/disegno di studio, bibliografia di riferimento
- Livello di innovatività
- Organizzazione/centro sperimentale
- Principal Investigator (qualifica professionale)

Per ciascun criterio è applicato un punteggio da 1 a 9, con 1 equivalente ad eccezionale e 9 a scadente. La somma dei punteggi per i cinque aspetti considerati porta alla definizione del punteggio finale.

- In base a tali criteri, il punteggio fino a 5 corrisponde all'eccezionalità, il punteggio fino a 12 corrisponde all'eccellenza, il punteggio fino a 15 corrisponde al livello molto buono/quasi eccellente.

I punteggi dei due revisori saranno confrontati in cieco con una procedura telematica di verifica ulteriore, alla fine della quale potrà essere definito un punteggio unico o due punteggi differenti, uno per revisore. In caso di divergenze tra i due revisori per le quali non si potrà raggiungere un

accordo mediante confronto in telematica, lo studio manterrà il doppio punteggio e sarà sottoposto ad una terza fase di verifica durante la successiva fase di Study Session. La fase finale di valutazione sarà effettuata mediante una discussione plenaria da parte della Study Session, composta da esperti nazionali ed internazionali indipendenti, e porterà alla definizione del punteggio finale per ciascuno studio ed alla formazione della graduatoria finale delle proposte in base al punteggio finale ottenuto.

Saranno dichiarati vincitori del bando i progetti classificati con punteggio fino a 12, in ordine di graduatoria e fino ad esaurimento delle risorse disponibili. In caso di mancata attribuzione dell'intero ammontare delle risorse, la quota residuale sarà automaticamente trasferita alle risorse per il bando AIFA sulla ricerca indipendente 2017.

In caso di parità di punteggio saranno applicati i seguenti criteri di priorità:

- Principal Investigator non vincitore in precedenza di altri bandi AIFA.
- Principal Investigator afferente ad un centro sperimentale non vincitore in precedenza di altri bandi AIFA.
- Età del Principal Investigator.