

Fondazione
CARIPLO



FONDAZIONE



CARIPLO - TELETHON ALLIANCE

JOINT CALL FOR APPLICATIONS - 2021

Cariplo – Telethon alliance

Fondazione Cariplo (FC) and Fondazione Telethon (FT) made an alliance to foster basic research to support projects focused on unknown aspects of rare diseases. Basic research, especially in the field of rare diseases, is still an orphan area of investment, but it is also pioneering for the development of applied research in more frequent diseases.

Indeed, the analysis of scientific literature has highlighted the tendency of researchers and funding agencies to focus on a limited portion of the human genome. The most studied genes are not necessarily the most significant: sometimes studying one gene instead of another is simply linked to the timing of its discovery. There are therefore numerous non-coding DNA regions and gene sets - with their relative RNA and proteins - whose function is still unknown, but could potentially play an important role within molecular pathways, physiological and pathological mechanisms.

SUBMISSION DEADLINES

Call opening: **October 6, 2021** – Forms available on the Telethon grants portal (<http://projects.telethon.it>).

Application Submission Deadline: **November 30, 2021 at 1:00 p.m.**

The study section will take place **by the end of February 2022.**

The interviews will take place **by the end of March 2022.**

Eligibility criteria

Eligible projects

This call is in support of basic research projects focusing on the study of genes/gene families, proteins, and RNA molecules whose function is **unknown**¹ in **rare diseases**² of genetic (**both monogenic and polygenic**) and non - genetic origin. Please note that Amyotrophic lateral sclerosis (ALS) is not considered an eligible disease for this call as funding opportunities for ALS are available through AriSLA (<http://www.arisla.org/>), a dedicated Foundation supported by FC and FT.

Eligible projects should focus on the following topics:

Genetic aspects:

- Genes associated with rare diseases whose function is completely or largely unknown
- One genotype, multiple clinical phenotypes
- Variants of uncertain or unknown significance (VUS)
- Genetic modifiers

Molecular mechanisms such as:

- protein folding, stability, degradation
- metabolism
- inflammatory response
- post-transcriptional and post-translational mechanisms influencing gene function and/or expression responsible for different clinical phenotypes for the same disease.

In case of doubts, please contact the scientific staff at telethonjointcall@fondazionecariplo.it

Preliminary data are not mandatory.

Projects that represent an opportunity for training and professional growth for the young researchers involved are encouraged.

Please note that, for the present Call, both Applications for single- and multiple-center proposals are admitted.

Eligible Host Institutions

Only research proposals submitted by investigators working either in **public or private Italian non-profit research Institutions** are eligible. FC only supports projects received by host Institutions that meet the eligibility requirements set out in the document "Criteri generali per la concessione dei contributi", available at <https://www.fondazionecariplo.it/static/upload/cr/criteri-concessione-contributi-26mag21.pdf>.

¹ In this context, the term unknown refers to targets for which information on the structure, function and interacting molecules and drugs is not known. Based on the classification developed by the Illuminating the Druggable Genome Knowledge Management Center (IDG-KMC), these targets are defined as Tdark. Applicant are invited to check the classification of the target they intend to study at the link <https://pharos.nih.gov/>.

The portal <https://www.newdrugtargets.org/>, instead, allows to identify possible Tdark starting from the disease to be studied.

² A disease is defined as "rare" when its prevalence, as the number of cases present on a given population, does not exceed an established threshold. In the EU, the threshold is set at 0.05% of the population, or 5 cases out of 10,000 people. The diseases admitted to this call should be in the Orphanet database (<https://www.orpha.net>).

Researchers working in the Telethon Research Institutes (TIGET, TIGEM and DTI) are not eligible.

Eligible Applicants

Applicants can apply with one research project only.

A **dual appointment** in a foreign Institution is allowed only if it does not impinge on the effective conduct of the FC-FT research project.

Budget and Project duration

The maximum total budget allowed for each research project is **250,000 €**.

Applicants are allowed to ask for a salary of up to 50% of the direct cost of the total budget (for others details regarding budget please refer to the Guidelines).

The duration of the proposed project can range from **1 to 2 years**.

Application details and requirements

Applications must be prepared according to the specific guidelines, which are an integral part of this Call. Guidelines will be available once the call will open.

Specific Requirements for the Application:

- The **Host Institution** will have to approve the Application, within the online platform before submission, declaring that the Lead Applicant is authorized to submit such Application on its behalf. By approving the Application submission, the Host Institution shall undertake to respect any and all conditions under this Call for Application and discharges FC and FT from any liability related to any breach of said conditions by the Applicant and/or by the Host Institution itself.
- Any external appointment at a foreign Institution must be clearly indicated in the Host Institution section and the relevant box must be ticked by the Host Institution delegate when validating the Application Submission.
- All studies using biological material of human origin and/or involving human subjects must comply with the relevant Italian laws.
- All studies employing vertebrate animals must comply with the relevant Italian laws.

THE EVALUATION PROCESS

Applications that are incomplete and do not comply with the requirements stated in this Call for Applications and pertinent Guidelines will not be accepted.

Procedure

The evaluation of projects is performed through a peer review process ISO9001:2015-certified.

FC and FT staff, and the Reviewers are bound by confidentiality and conflict of interest policies defined by FC and FT.

All Applications will undergo administrative and relevance eligibility checks.

Grants will be awarded on a competitive basis.

All Applications will be reviewed by the FC - FT Scientific Committee an international panel of experts (as soon as defined, the panel composition will be available in the dedicated section at this link: <https://www.telethon.it/cosa-facciamo/ricerca/bandi-di-ricerca/joint-call-for-applications-fondazione-cariplo-e-fondazione-telethon>).

The eligible projects will undergo the following peer review evaluation steps:

Phase I: Triage

Phase II: Full Review

Phase III: Study Section

Phase IV: Interviews

Phase I: Triage

In the triage phase, the FC-FT Scientific Committee will preliminarily rank all the Applications on the basis of the adherence to the call - unknown aspects of rare disease- and the scientific competitiveness, **focusing on the sections “Overall Description of the Research Project”** within the online Application.

Phase II: Full Review

Applications that will pass the Triage phase will undergo **Full review** and will be evaluated by the Scientific Committee members and by *ad hoc* external reviewers.

In particular, the FC-FT Scientific Committee members and *ad hoc* external reviewers will be asked to separately evaluate each proposal on the basis of the following criteria:

1. Project quality and feasibility

- design and method appropriateness
- project feasibility
- team competence
- budget adequateness

2. Project impact

- potential impact of project results on the scientific community
- potential impact on patients in the long-term
- engagement and training of young researchers
- potentiality of the expected results to be attractive for larger scale funding

Two separate scores will be given to the two criteria and they will contribute to the **final score of the project** with a weight of 80 and 20 percent, respectively.

Phase III: Study Section

Top scoring projects will be discussed by the FC-FT Scientific Committee during a Study Section. During the meeting, the FC-FT Scientific Committee will also review the budget. Special attention will be given to avoid overlapping funding of scientific activities already supported by other Applicant's grants, which

must be accurately described in the appropriate section of the online Application. At the end of the discussion, each project will be re-scored by each Scientific Committee member and top scoring projects will proceed to Phase IV. The Study Section will take place by the end of February 2021. Up to 30 projects will be eligible to the next phase.

Phase IV: Interviews

Lead Applicants of successful projects will be invited for an interview by the FC-FT Scientific Committee to be organized by **the end of March 2022**.

Lead Applicants will be asked to present an outline of the research project and to be ready to interact with the FC-FT Scientific Committee to clarify open questions that might have come up in the evaluation process. The final assessment by the FC-FT Scientific Committee members will take into account the interview alongside the individual reviews and will lead to a final scoring and ranking.

AWARD

Awards are contingent upon the availability of funds, dedicated equally to such partnership.

FT wishes to remind Applicants and their Institutions that funds are raised through many small individual donations. FC and FT, therefore, bear a special responsibility to oversee an appropriate allocation of funds.

FC will support projects on rare diseases of both genetic and non-genetic origin.

FT will support projects on rare diseases of only genetic origin.

At the end of the evaluation process, the allocation of funds will be approved by the FC and FT Board of Directors.

All Applicants will be notified by email at the end of the review process. FC and FT will communicate to all successful Applicants the administrative details and instructions to activate the approved grants.

All Applicants will be given access to the Review Report online from **the end of April, 2022**.

Awarded funds must be spent to accomplish the research for which they have been approved.

For grants awarded by FC, please refer to guide “Bandi con modalità di rendicontazione elettronica (dal 2007 in poi) available on the website

<https://www.fondazionecripiro.it/it/contributi/rendicontazione/progetti-su-bandi-online.html>.

For grants awarded by FT, please refer to “Regolamento di gestione” for administrative management and policies will be available on the website when the Call is open (Vertebrate animals, Human subjects and Ethics, Safeguard of research integrity, Research Monitoring and Patents, etc).

Publications, data sharing and final scientific reports

All Grantees are required to:

- acknowledge FC and FT in all publications arising from the project
- be compliant with the FC and FT **Open Access Policy** (please refer to https://www.fondazionecripiro.it/static/upload/pol/policy_open_access_en.pdf or <https://www.telethon.it/en/what-we-do/support-of-research-and-patients/support-to-research/open-access/>);
- be compliant with the European General Data Protection Regulation no. 679/2016 as well as with any other applicable local law;

- promote concrete dialogue with civil society, addressed to multiple audiences and beyond peers and the academic community;
- submit a **Final Scientific Report** at the end of the project.

Privacy of personal data

FC, FT and the Host Institution will be considered as being autonomous data controllers of the personal data to be processed under the Application.

The Host Institution is allowed to indicate the personal data of the Applicant as well as of any other researcher involved in the Application (Key Personnel and Collaborators), on the condition that the Host Institution: (i) has provided the involved researchers with the attached information (Appendix 1) (ii) has thereby gathered the relevant consents; and (iii) will approve the Application ensuring that the above conditions have been respected.

FC and FT shall, at any time, have the right to examine such documents (information to data subjects and declaration of consent) at the Host Institution location. The Host Institution shall deliver any document, according to FC and FT request.

October 6, 2021

THE ATTACHED APPENDIX HAS BEEN LEFT IN ITALIAN LANGUAGE

APPENDIX 1 - INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

La Fondazione Telethon e la Fondazione Cariplo (di seguito congiuntamente "le Fondazioni") al fine di perseguire le proprie finalità istituzionali hanno avviato una collaborazione volta alla promozione della ricerca scientifica di base attraverso la selezione congiunta di progetti, meritevoli di ricevere contributi economici, da svolgersi per tramite della Piattaforma della Fondazione Telethon denominata "Tetra" (d'ora innanzi "Piattaforma"), secondo le fasi del processo di seguito descritte:

a) Applicazione - Partecipazione ai bandi

La Piattaforma è preordinata a consentire agli Enti, che vogliono fare richiesta di contributi economici (di seguito "Contributi"), di presentare propri progetti, per tramite di ricercatori ad essi afferenti (detti ricercatori sono definiti "**Applicant**"), in attuazione delle specifiche contenute nel relativo bando di ricerca e nelle linee guida pubblicati dalle Fondazioni. Nell'ambito dei progetti è possibile che gli Applicant riportino riferimenti personali di altri ricercatori a vario titolo **coinvolti nel progetto presentato** (detti ricercatori sono definiti "**Ricercatori**").

b) Valutazione

La presentazione dei progetti da parte degli Applicant consente l'attivazione del processo di selezione e revisione degli stessi da parte di ricercatori scelti dalle Fondazioni come membri della Commissione Medico Scientifica o anche individuati ad hoc per la specificità del progetto (detti ricercatori sono definiti "Revisori"). Il processo di valutazione avverrà nell'ambito della Piattaforma attraverso la quale i Revisori accederanno direttamente ai progetti presentati per la richiesta di Contributi.

Il processo di selezione e revisione eseguito dai Revisori è volto a selezionare da un punto di vista scientifico i progetti meritevoli di Contributi.

c) Erogazione Contributi

Il Contributo sarà assegnato sia in modalità univoca da una sola delle Fondazioni o anche congiuntamente dalle stesse (sia con apporti di pari valore che differenziati). Nel caso di assegnazione univoca saranno applicate le regole della Fondazione che erogherà il Contributo. Nel caso di assegnazione congiunta saranno applicate le regole della fondazione che erogherà il Contributo maggiore ovvero della Fondazione Telethon in caso di parità di apporti economici.

In ogni caso l'assegnazione all'Ente avverrà in forza di un contratto di assegnazione del Contributo gestito in formato cartaceo al di fuori della Piattaforma.

d) Reportistica

La rendicontazione amministrativa del Contributo assegnato, nonché il report scientifico finale delle attività condotte dai Finanziati presso l'Ente, saranno eseguiti dagli stessi secondo le modalità indicate dalle Fondazioni nel contratto di assegnazione del Contributo ed in particolare attraverso la Piattaforma nei casi in cui il Contributo è assegnato congiuntamente con apporto prevalente della Fondazione Telethon o di pari misura. Entrambi si assumono eseguiti dall'Ente, sebbene per tramite del Finanziato, il quale si fa garante a tal fine nei confronti delle Fondazioni, con tutti gli effetti di legge.

Le Fondazioni, nell'ambito del processo di assegnazione del Contributo, tratteranno, tra gli altri, i dati personali dei seguenti soggetti:

- **Applicant**
- **Ricercatori**

di seguito denominati congiuntamente "Utenti".

Le Fondazioni al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente dei dati personali degli Utenti rendono l'informativa che segue, secondo le previsioni di cui all'art. 13 del Regolamento europeo n.679/2016.

A) Identità e dati di contatto dei Contitolari e del Data Protection Officer

I dati personali degli Utenti saranno trattati congiuntamente dalla Fondazioni che pertanto si identificano quali Contitolari del trattamento.

I Contitolari del trattamento sono pertanto identificati nella Fondazione Telethon, con sede in Roma, alla Via Varese n.16/B, e nella Fondazione Cariplo con sede in Milano, via Daniele Manin, 23 (d'ora innanzi "Contitolari del Trattamento" o "Contitolari").

Per la Fondazione Telethon, il DPO è identificato nella persona dell'avv. Michela Maggi reperibile scrivendo presso la sede della fondazione oppure ai seguenti contatti: FAX 0247977003, email mmaggi@maggilegal.it, PEC michela.maggi@milano.pecavvocati.it.

Per la Fondazione Cariplo è possibile inviare una mail a privacy@fondazionecariplo.it.

Ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 2016/679, i Contitolari hanno definito tra loro l'assetto di Contitolarità (di seguito "Accordo") al fine di definire specificamente i ruoli e le responsabilità delle Fondazioni, come derivanti dalla normativa citata, il cui contenuto essenziale è accessibile al seguente link:

<https://back.telethon.it/uploads/2021/09/Accordo-di-contitolarità-Joint-Call-FC-2.pdf>.

Si specifica che le Fondazioni assumeranno il ruolo di autonome titolari nel caso in cui l'erogazione del Contributo avvenga in modalità univoca da una delle Fondazioni. In tal caso la Fondazione con cui l'Ente sottoscriverà il contratto di assegnazione del Contributo fornirà la sua informativa all'atto della sottoscrizione del citato contratto in cui si qualificherà come autonoma titolare.

B) Dati personali trattati,

Nell'ambito della presente iniziativa i Contitolari tratteranno principalmente dati personali degli Utenti, qualificabili come identificativi ed anagrafici.

C) Finalità e Base giuridica del trattamento

Quali basi giuridiche che rendono lecito il trattamento e le conseguenti finalità, i Contitolari individuano:

1. Finalità ai sensi dell'adempimento di un obbligo di legge (art. 6 par. 1 lett. (c) del Regolamento UE 2016/679):

- la gestione di attività di tipo istruttorio, preordinate allo svolgimento dell'attività istituzionale dei Contitolari e, in particolare, a quella di valutazione formale e di merito dei progetti pervenuti nell'ambito del Bando;
- la comunicazione di dati in adempimento a generali obblighi di trasparenza.

2. Finalità necessarie all'esecuzione di un contratto o ad attività precontrattuali con l'interessato (art. 6 par. 1 lett. (b) del Regolamento UE 2016/679):

- consentire ai Contitolari il perfezionamento della registrazione ed eventuali e successivi accessi alla Piattaforma;
- consentire ai Contitolari la valutazione del progetto di ricerca da finanziare da parte dei Revisori in attuazione del bando;
- consentire la gestione di attività operative, volte a garantire l'eventuale erogazione di contributi in attuazione del bando;
- consentire la gestione dei processi amministrativi, contabili e fiscali in attuazione del contratto di assegnazione di Contributi nel caso in cui venga riconosciuto il Contributo a favore del progetto presentato dagli Applicant
- consentire ai Contitolari la valutazione del report amministrativo e scientifico, in attuazione del contratto di assegnazione di Contributi nel caso in cui venga riconosciuto il Contributo a favore del progetto presentato dagli Applicant.

3. Finalità perseguite in virtù di un legittimo interesse del Titolare (art. 6 par. 1 lett. (f) del Regolamento UE 2016/679):

- a. archiviare i dati strettamente necessari per attività di monitoraggio, analisi e ricerca, anche storica e statistica.
- b. attività di comunicazione e promozione relativamente all'attività istituzionale.

4. Finalità perseguite in virtù del consenso (Art.6 comma 1 lett. a del REG.EU n. 679/2016):

- consentire ai Contitolari la diffusione dei dati personali degli Applicant, i cui progetti abbiamo ricevuto il Contributo, attraverso canali istituzionali, mezzi di comunicazione di massa ed in occasione di eventi scientifici per (i) consentire la

realizzazione di attività di analisi, di ricerca e di monitoraggio volte ad approfondire e migliorare l'attività filantropica dei Contitolari; (ii) favorire la diffusione dei contenuti filantropici promossi dai Contitolari.

I dati personali degli Utenti saranno trattati in formato digitale e saranno custoditi nella Piattaforma con facoltà dei Contitolari di esportare alcuni dati o report per archivarli in un data base di proprietà di ciascun Contitolare.

D) Destinatari o categorie di destinatari ed ambiti di diffusione dei dati personali.

I dati personali degli Utenti potranno essere comunicati:

- i) al personale dei Contitolari, con particolare riferimento ai dipendenti e collaboratori che si occupano delle specifiche attività nell'ambito delle quali viene operato il trattamento dei dati, che sia stato autorizzato al trattamento sotto l'autorità diretta del Contitolare ai sensi dell'articolo 2-quaterdecies D.lgs. 101/2018;
- ii) a soggetti terzi, che si occupano dello sviluppo e manutenzione degli strumenti informatici o che forniscano prestazioni o servizi strumentali alle finalità specificatamente indicate (a titolo meramente esemplificativo società che gestiscono e/o partecipano alla gestione e/o alla manutenzione della Piattaforma), che opereranno in forza di specifiche clausole di riservatezza ovvero, ove necessario, di specifiche nomine a Responsabili del trattamento dei dati personali, con facoltà di nominare di volta in volta sub Responsabili in conformità con la normativa suddetta a tutela della riservatezza dei dati acquisiti dai Contitolari;
- iii) a soggetti terzi in adempimento ad obblighi di pubblicità recati da disposizioni normative ovvero quando ciò sia necessario per esigenze di rendicontazione dell'attività istituzionale svolta o di rappresentanza dei Contitolari o connesse alle procedure operative adottate per il perseguimento dei propri scopi istituzionali;
- iv) a soggetti terzi incaricati di svolgere attività di consulenza fiscale/legale o di revisione contabile per le quali acquisiranno i dati quali autonomi titolari del trattamento;
- v) ad autorità competenti e/o enti pubblici e organismi di vigilanza e controllo per l'eventuale espletamento degli obblighi di legge, a centri di ricerca, agenzie e società di comunicazione nonché ad altri soggetti che, a qualunque titolo, collaborano - per il raggiungimento delle finalità istituzionali - con i Contitolari;
- vi) ai Revisori che siano stati identificati, per le loro competenze scientifiche, idonei a valutare i progetti di ricerca presentati nell'ambito del bando e che siano stati nominati quali soggetti autorizzati al trattamento. I dati saranno comunicati per tramite della Piattaforma attraverso la quale si svolge il processo di valutazione.

E) Durata del trattamento e Periodo di trattamento

I dati personali degli Utenti verranno conservati per il tempo che si renda necessario per l'esecuzione del progetto e quindi per un periodo non superiore a 10 anni dal termine di esso. I dati personali potranno essere ulteriormente conservati per finalità di archiviazione in base all'andamento continuativo e duraturo della ricerca scientifica rientrante nelle finalità istituzionali dei Contitolari, che potrebbe rendere necessario riaccedere ai dati del progetto, per scopi di monitoraggio, analisi e ricerca, nel rispetto del principio di minimizzazione.

F) Diritti degli Utenti

In relazione al trattamento dei dati suindicato, gli Utenti potranno esercitare i diritti richiamati nell'art. 13 **REG.EU n. 679/2016** come meglio espressi negli artt. 15-16-17-18-20-21 e 22 **REG.EU n. 679/2016** e nello specifico avranno diritto di:

- 1) ottenere la conferma dell'esistenza o meno di dati personali che li riguardano;
- 2) chiedere a ciascun Contitolare del trattamento l'accesso ai dati personali, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- 3) ottenere l'aggiornamento e la rettificazione ovvero, quando vi ha interesse, l'integrazione dei dati;
- 4) opporsi, in tutto o in parte per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- 5) ottenere la cancellazione e la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, compresi quelli di cui non è necessaria la conservazione in relazione agli scopi per i quali i dati sono stati raccolti o successivamente trattati;
- 6) revocare il consenso (per i soli trattamenti per cui è prevista la base giuridica del consenso) in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca;
- 7) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

G) Natura comunicazione dati personali e conseguenze del rifiuto

L'eventuale rifiuto e/o il conferimento di informazioni inesatte e/o incomplete relativamente ai dati personali trattati in ragione di basi giuridiche diverse dal consenso renderà impossibile il perseguimento delle corrispondenti finalità ovvero la esecuzione di attività precontrattuali e contrattuali.

Il conferimento dei dati prestati in relazione al trattamento per il quale è richiesto il consenso è facoltativo e ove il consenso fosse negato, non sarà possibile utilizzare i dati per le finalità di diffusione e comunicazione sopra specificate.

H) Trasferimento dei dati

I dati personali trattati attraverso la Piattaforma di titolarità della Fondazione Telethon sono conservati in data center ubicato nel Regno Unito. Il trasferimento dei dati verso il Regno Unito è attualmente considerato lecito dall'Autorità Garante Italiana in ragione dell'Accordo commerciale e di cooperazione stipulato il 30 dicembre 2020 fra Regno Unito e Unione europea.

Inoltre, i dati personali degli Utenti presenti nella Piattaforma saranno trattati anche da Revisori che occasionalmente potranno trovarsi in paesi al di fuori dell'Unione Europea per i quali la Commissione Europea non abbia reso una decisione di adeguatezza al trattamento dei dati personali, per la sola finalità della valutazione dei progetti in attuazione del bando e quindi, in quanto necessario, per la finalità di esecuzione del contratto del quale è parte l'interessato. In questo caso, il trasferimento dei dati personali avverrà in coerenza con l'art. 49, par. 1 lett. b) del Regolamento UE 2016/679, ed inoltre i Contitolari si adopereranno per garantire la massima sicurezza dei dati ricevuti conformemente alle norme vigenti disponendo che l'intero processo di selezione e revisione venga eseguito dai Revisori con adeguate garanzie.

Milano, lì 6 ottobre 2021

I Contitolari
Fondazione Cariplo e Fondazione Telethon

Consenso per la diffusione dei dati personali degli Applicant i cui progetti abbiano ricevuto il Contributo

Il sottoscritto _____, nato a _____, il _____, in riferimento al Progetto
" _____",

dichiara

di aver letto e compreso i contenuti dell'informativa fornita da Fondazione Cariplo e Fondazione Telethon quali Contitolari del trattamento e di essere consapevole che nel caso in cui il progetto presentato nell'ambito del bando sia destinatario del Contributo, i propri dati personali potranno essere diffusi per (i) consentire la realizzazione di attività di analisi, di ricerca e di monitoraggio volte ad approfondire e migliorare l'attività filantropica dei Contitolari e (ii) favorire la diffusione dei contenuti filantropici promossi dai Contitolari.

Acconsente [] Non Acconsente []

Data e firma _____