Accordo di Collaborazione tra Policlinico Riuniti di Foggia e Università di Foggia per la realizzazione dello Studio Clinico Sperimentale PREDICTOR nell'ambito del progetto PRIN 2022 prot. 2022MS99TK, CUP D53C24003610006

Tra:

Azienda Ospedaliero-Universitaria "Ospedali Riuniti" di Foggia (di seguito denominata "Policlinico Riuniti"), con sede legale in Foggia, Via Luigi Pinto n. 1, CAP 71122, rappresentata dal Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Pasqualone

E

Università degli Studi di Foggia – Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (di seguito denominata "Università di Foggia"), con sede legale in Foggia, Via A. Gramsci n. 89/91, CAP 71122, rappresentata dal Rettore pro tempore, prof. Lorenzo Lo Muzio;

Premesso che:

- Il presente accordo si inserisce nell'ambito del progetto PRIN 2022 dal titolo "Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation", prot. 2022MS99TK, CUP D53C24003610006, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)" a valere sull'Avviso pubblico MUR D.D. n. 104 del 2.02.2022, ammesso a finanziamento con D.D. n. 20433 del 06/11/2024 a seguito della pubblicazione del provvedimento di scorrimento della graduatoria per il Settore ERC PE6 "Computer Science and Informatics";
- Il progetto PRIN 2022 "Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation" vede quale Principal Investigator il dott. Stefano Mazzoleni, ricercatore a t.d. presso il Politecnico di Bari, e comprende n. 4 Unità Operative tra cui quella dell'Università degli Studi di Foggia (U.O. n. 4) sotto la responsabilità scientifica del prof. Andrea Santamato, afferente al Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche;
- Il progetto PRIN 2022 "Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation" (di seguito denominato "Studio" o "PRIN 2022"), indicato anche con il nome di PREDICTOR, affronta il problema della previsione del recupero motorio nella fase subacuta precoce dei sopravvissuti a ictus che si sottopongono a un programma di riabilitazione basato su robot. Trattasi di un progetto di ricerca innovativo basato su un modello di valutazione multidimensionale dei pazienti colpiti da ictus, volto a fornire a) previsioni sul recupero motorio dell'arto superiore e b) decisioni informate sui parametri di interazione paziente-robot per supportare i fisioterapisti nella routine clinica, integrando le competenze nel campo dell'informatica, della bioingegneria e delle scienze della vita. Il reclutamento dei pazienti per lo Studio avverrà presso il Policlinico Riuniti di Foggia, che dispone di una struttura di Medicina Fisica e Riabilitativa dotata di personale e attrezzature idonee alla conduzione di studi clinici;
- L'Università di Foggia ha competenze scientifiche e risorse di ricerca nel campo della medicina e delle scienze della salute;
- Entrambe le istituzioni sono interessate a promuovere la ricerca scientifica e l'innovazione nel settore sanitario, con particolare attenzione alla ricerca traslazionale;
- **Si rendono necessari il parere favorevole del Comitato Etico Locale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia alla conduzione dello studio e**

la preventiva stipula della polizza assicurativa di Responsabilità civile e infortuni derivanti da sperimentazioni cliniche, secondo la normativa vigente;

- Ritenuto opportuno formalizzare la collaborazione tra le due istituzioni per garantire una gestione efficace e condivisa delle attività di reclutamento e raccolta dati presso il Policlinico Riuniti;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Articolo 1 - Oggetto dell'Accordo

Il presente accordo disciplina la collaborazione tra il Policlinico Riuniti e l'Università di Foggia per la realizzazione dello Studio presso la struttura di Medicina Fisica e Riabilitativa del Policlinico, nell'ambito del progetto PRIN 2022 dal titolo "Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation", prot. 2022MS99TK, CUP D53C24003610006.

Articolo 2 - Responsabilità delle Parti

2.1 **Responsabilità del Policlinico Riuniti:**

- Mettere a disposizione gli spazi, le attrezzature e il personale della struttura di Medicina Fisica e Riabilitativa necessari per la conduzione dello Studio, nel rispetto delle normative vigenti in materia di sicurezza e igiene.
- Garantire l'accesso ai dati clinici dei pazienti che partecipano allo Studio, nel rispetto della normativa sulla privacy (Regolamento UE 2016/679 - GDPR e D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii.).
- Designare un Responsabile Scientifico interno che supervisionerà le attività dello Studio presso la struttura ospedaliera.
- Designare un referente operativo che fungerà da interfaccia con il personale dell'Università di Foggia per le questioni logistiche e organizzative.
- Garantire la disponibilità di un archivio per la conservazione dei dati clinici, nel rispetto delle normative sulla privacy.
- Provvedere alla stipula di un contratto di assicurazione per garantire un'adeguata copertura assicurativa per i pazienti coinvolti nello Studio, in conformità alle normative vigenti, il cui costo verrà trasferito dall'Università di Foggia dai fondi di progetto;
- Collaborare con l'Università di Foggia e l'AOUP per garantire la corretta implementazione del protocollo dello Studio presso la propria struttura, nel rispetto delle linee guida del progetto PRIN 2022.

2.2 **Responsabilità dell'Università di Foggia:**

- Condurre scientificamente lo Studio, in conformità al protocollo approvato.
- Fornire il personale di ricerca qualificato per la raccolta e l'analisi dei dati.
- Trasferire al Policlinico Riuniti la somma di € 2.500 che serviranno alla stipula di un contratto di assicurazione per i pazienti coinvolti nello Studio, in conformità alle normative vigenti.
- Garantire la corretta gestione dei dati raccolti, nel rispetto della normativa sulla privacy.
- Designare un Responsabile Scientifico che coordinerà le attività di ricerca.
- Designare un data manager responsabile della gestione e dell'analisi dei dati raccolti.
- Comunicare tempestivamente al Policlinico Riuniti eventuali eventi avversi o problematiche rilevanti che dovessero emergere durante lo Studio.
- Fornire al Policlinico Riuniti copia della documentazione relativa all'approvazione del Comitato Etico, inclusi il parere formale e il numero di protocollo.

- Fornire al Policlinico Riuniti una relazione periodica sull'andamento dello studio, con cadenza semestrale.
- Essere responsabile della gestione, dell'elaborazione e dell'analisi dei dati raccolti durante lo Studio, nel rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali e delle linee guida del progetto PRIN 2022. Il Policlinico Riuniti avrà accesso ai dati aggregati e anonimizzati per finalità interne e di monitoraggio delle attività svolte presso la propria struttura.
- Coordinare le attività di reclutamento e raccolta dati presso il Policlinico Riuniti, in accordo con le procedure definite nel progetto PRIN 2022.
- Fornire al Policlinico Riuniti le informazioni relative al progetto PRIN 2022 e le linee guida operative per il reclutamento e la gestione dei dati.

Articolo 3 - Proprietà Intellettuale

La proprietà dei dati grezzi raccolti durante lo Studio presso il Policlinico Riuniti rimarrà del Policlinico Riuniti, che ne garantirà la conservazione secondo le normative vigenti. L'Università di Foggia avrà il diritto di utilizzare tali dati per le finalità del progetto PRIN 2022, previa anonimizzazione e nel rispetto delle normative sulla privacy. La proprietà intellettuale dei risultati elaborati e interpretati, incluse le pubblicazioni scientifiche, sarà congiunta tra l'Università di Foggia e le altre UU.OO., in quanto soggetti proponenti e sviluppatori del progetto PRIN 2022. Il Policlinico Riuniti avrà diritto di essere menzionato nelle pubblicazioni, con la dicitura "Studio condotto presso il Policlinico Riuniti di Foggia", e di ricevere copia delle pubblicazioni stesse.

Articolo 4 - Aspetti Economici

Il progetto PRIN 2022 dal titolo "Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation", prot. 2022MS99TK, CUP D53C24003610006, a valere sull'Avviso pubblico MUR D.D. n. 104 del 2.02.2022, Missione 4 "Istruzione e Ricerca" - Componente C2 Investimento 1.1, "Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)", è stato ammesso a finanziamento con D.D. n. 20433 del 06/11/2024 a seguito della pubblicazione del provvedimento di scorrimento della graduatoria per il Settore ERC PE6 "Computer Science and Informatics". L'importo complessivo del progetto PRIN 2022 riconosciuto all'U.O. n. 4 -Università degli Studi di Foggia è di € 45.320,00 (euro quarantacinquemilatrecentoventi/00) di cui € 10.952,00 a titolo di cofinanziamento ed € 34.368 ,00 a titolo di Contributo MUR e non prevede oneri a carico del Policlinico Riuniti.
Le modalità di rendicontazione delle spese saranno conformi alle disposizioni previste dal bando PRIN 2022. Nessuna delle parti potrà richiedere all'altra compensi per le attività svolte in adempimento al presente accordo, salvo quanto espressamente previsto nel presente articolo, nell'articolo 2.2 o in allegati specifici.

Articolo 5 - Durata

Il presente accordo avrà decorrenza a partire dalla data di ultima sottoscrizione dello stesso accordo fino a conclusione del progetto PRIN 2022 attualmente fissata al 05/02/2027 e si intenderà tacitamente prorogato qualora anche il progetto PRIN 2022 dovesse essere prorogato dal Ministero dell'Università e della Ricerca e per lo stesso periodo fino a conclusione dello stesso progetto. E' fatta salva la possibilità di disdetta scritta di una delle parti da comunicarsi all'altra a mezzo raccomandata A/R o PEC almeno un mese prima della scadenza.

Articolo 6 - Monitoraggio e Valutazione

Al fine di garantire la corretta esecuzione del presente accordo, le parti si impegnano a effettuare incontri periodici di monitoraggio, con cadenza semestrale, o su richiesta di una delle parti, per valutare l'andamento dello Studio, discutere eventuali problematiche e adottare le opportune soluzioni. Di tali incontri verrà redatto apposito verbale.

Articolo 7 - Riservatezza

Le parti si impegnano a mantenere la massima riservatezza in merito alle informazioni e ai dati acquisiti in relazione al presente accordo e allo Studio, nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e segreto professionale. Tale obbligo di riservatezza permarrà anche dopo la conclusione del presente accordo.

Articolo 8 - Trattamento dei Dati Personali

Le parti si impegnano a trattare i dati personali dei pazienti coinvolti nello Studio nel pieno rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché delle disposizioni specifiche del PRIN 2022 in materia di trattamento dati. Sarà redatta un'informativa specifica per i pazienti e acquisito il loro consenso informato al trattamento dei dati. Ciascuna parte designa il proprio Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) che sarà il referente per le questioni relative alla protezione dei dati personali. I DPO designati sono:

- Per il Policlinico Riuniti di Foggia: dott.ssa Laura Silvestris email: l.silvestris@ospedaliriunitifoggia.it
- Per l'Università degli Studi di Foggia: avv. Nicola Fabiano P.E.C.: rpd@cert.unifg.it email: rpd@unifg.it

Articolo 9 - Pubblicazioni e Comunicazioni

Ogni comunicazione pubblica relativa allo Studio, sia essa scientifica, divulgativa o sui media, dovrà essere preventivamente concordata tra l'Università di Foggia e le altre UU.OO. coinvolte nel progetto PRIN 2022, che ne coordineranno la diffusione, nel rispetto delle linee guida del PRIN 2022. Le pubblicazioni scientifiche derivanti dallo Studio riporteranno la dicitura "Studio condotto presso il Policlinico Riuniti di Foggia" e menzioneranno l'affiliazione di tutti gli autori, inclusi quelli afferenti al Policlinico Riuniti, all'Università di Foggia e alle altre U.U.OO.. La sequenza degli autori sarà concordata tra i responsabili scientifici delle tre istituzioni, secondo le consuetudini scientifiche e il contributo di ciascun autore. Il Policlinico Riuniti avrà diritto di revisionare le bozze delle pubblicazioni prima della loro sottomissione a riviste scientifiche, al fine di garantire la correttezza delle informazioni relative alla propria struttura e alle attività svolte al suo interno.

Articolo 10 - Forza Maggiore

Nessuna delle parti sarà considerata inadempiente per il mancato adempimento di una qualsiasi delle obbligazioni previste dal presente accordo qualora tale inadempimento derivi da cause di forza maggiore, quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: eventi naturali catastrofici, scioperi generali, disposizioni imperative della pubblica autorità. La parte che invoca la forza maggiore dovrà darne comunicazione scritta all'altra parte entro 5 giorni dal verificarsi dell'evento.

Articolo 11 - Risoluzione delle Controversie

Eventuali controversie derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del presente accordo saranno risolte amichevolmente tra le parti. In caso di mancato accordo entro 60 giorni, sarà competente il Foro di Foggia.

Articolo 12 - Allegati

Formano parte integrante del presente accordo i seguenti allegati:

- Allegato A: Protocollo Clinico "Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation"
- Allegato B: Progetto PRIN 2022 prot. 2022MS99TK sottomesso, D.D. n. 20433 del 06/11/2024 di ammissione a finanziamento e relativi allegati
- Allegato C: Informativa Pazienti e Consenso Informato
- Allegato D: **Copia del parere favorevole del Comitato Etico Locale dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Policlinico Riuniti" di Foggia**
- Allegato E: Bando PRIN 2022 – D.D. n. 104 del 2 febbraio 2022 e relativi allegati
- Allegato F: DPIA compilato e sottoscritto dal responsabile scientifico

Articolo 13 - Disposizioni Finali

Il presente accordo è redatto in duplice originale, una per ciascuna delle parti, e sarà efficace a partire dalla data di apposizione dell'ultima firma. Qualsiasi modifica al presente accordo dovrà essere effettuata per iscritto e sottoscritta da entrambe le parti. Il presente accordo annulla e sostituisce ogni eventuale precedente accordo o intesa verbale tra le parti avente il medesimo oggetto.

Firme:

Luogo e Data: [Inserire Luogo e Data]

Per il Policlinico Riuniti di Foggia

Il Commissario Straordinario

dott. Giuseppe Pasqualone

Per l'Università degli Studi di Foggia

Il Rettore

prof. Lorenzo Lo Muzio

PROTOCOLLO DI STUDIO

Explainable Predictive Models for Stroke Upper Limb Robot-Based Rehabilitation

Modelli Predittivi Spiegabili Per La Riabilitazione Robotica Dell'arto Superiore In Pazienti Con Ictus

PREDICTOR

Sommario

1. BACKGROUND 3
2. OBIETTIVI DELLO STUDIO 4
Obiettivo Primario 4
Obiettivi Secondari 4
3. DISEGNO DELLO STUDIO 4
Caratteristiche della popolazione 4
Criteri di inclusione ed esclusione 5
Durata dello studio 5
Disegno dello studio 5
Modalità di intervento 8
4. METODI DI RACCOLTA E ANALISI DEI DATI 8
Procedure di raccolta dati 8
Metodologia statistica 9
Gestione dei dati mancanti 9
5. ASPETTI ETICI E REGOLATORI 10
Conformità alle GCP e alle normative locali 10
Comitato Etico 11
Consenso informato 11
Monitoraggio della sicurezza 11
6. GESTIONE E ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO 11
Pianificazione delle visite 11
Ruoli e Responsabilità 12
7. RISULTATI ATTESI 13
8. BUDGET E PIANIFICAZIONE FINANZIARIA 13
Risorse necessarie 13
Fonti di finanziamento 14
9. BIBLIOGRAFIA 14

1. BACKGROUND

L'ictus cerebrale rappresenta una delle principali cause di morte e disabilità a livello globale, con un impatto socio-sanitario significativo. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'ictus è la seconda causa di morte e la terza causa di disabilità nel mondo. In Italia, si registrano circa 200.000 nuovi casi di ictus ogni anno, di cui circa l'80% comporta deficit motori agli arti superiori. Nonostante l'adozione di protocolli di riabilitazione intensiva, solo una percentuale limitata di pazienti riesce a recuperare completamente la funzionalità dell'arto colpito. Questo dato evidenzia l'urgenza di sviluppare approcci innovativi basati su nuove tecnologie per migliorare il recupero motorio e personalizzare i percorsi terapeutici.

Negli ultimi anni, la ricerca sulla riabilitazione robotica e sulle tecnologie digitali per la salute (digital health) ha fornito nuove prospettive per il trattamento dei pazienti con deficit motori post-ictus. L'intelligenza artificiale (IA) e il Machine Learning (ML) stanno emergendo come strumenti fondamentali per analizzare dati complessi e fornire modelli predittivi capaci di supportare le decisioni cliniche. In particolare, l'utilizzo di robot per la riabilitazione motoria permette di somministrare terapie più ripetitive, intensive e personalizzate rispetto alla fisioterapia convenzionale. I dispositivi robotici, come il sistema MOTORE, possono monitorare parametri biomeccanici e fornire dati quantitativi sui progressi del paziente. L'uso di sensori indossabili (wearable sensors) consentono di monitorare il paziente anche in ambiente domestico, permettendo una valutazione continua delle sue condizioni motorie e fisiologiche. Dispositivi come le unità di misura inerziali (IMU) e i sensori biometrici da polso raccolgono dati su movimenti, attività fisica e segni vitali. Infine algoritmi di intelligenza artificiale spiegabile (Explainable AI, XAI) offrono un nuovo paradigma nell'elaborazione dei dati clinici, migliorando l'interpretabilità delle previsioni dei modelli di ML e fornendo ai clinici strumenti più trasparenti per prendere decisioni informate.

La Commissione Europea e l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) hanno recentemente evidenziato il ruolo chiave della digital health nel migliorare gli standard di cura. L'integrazione di tecnologie avanzate, come l'IA, la robotica e i sensori wearable, rappresenta una strategia promettente per ottimizzare la riabilitazione e migliorare gli esiti clinici nei pazienti colpiti da ictus.

Il progetto PREDICTOR (Explainable Predictive Models for Stroke Upper Limb Robot-Based Rehabilitation) si propone di sviluppare e validare un framework tecnologico innovativo basato sull'integrazione di robotica e sensori indossabili per il monitoraggio dell'evoluzione della malattia nei pazienti colpiti da ictus con disabilità motoria dell'arto superiore. Attraverso l'impiego di tecniche di Machine Learning (ML) e modelli di intelligenza artificiale spiegabile (Explainable AI), il progetto si pone l'obiettivo di migliorare la gestione della riabilitazione post-ictus, ottimizzando i percorsi terapeutici e supportando le decisioni cliniche. Uno degli aspetti centrali di PREDICTOR è la predizione del recupero motorio, resa possibile dall'analisi combinata di dati clinici, parametri biomeccanici raccolti da dispositivi robotici per la riabilitazione e informazioni derivanti da sensori indossabili. Questo approccio permetterà di valutare con maggiore precisione l'evoluzione del paziente e di anticipare gli esiti della riabilitazione. Parallelamente, il progetto mira a personalizzare la terapia riabilitativa attraverso l'utilizzo di modelli predittivi avanzati, in grado di suggerire regolazioni ottimali per i parametri di interazione uomo-robot. Questo consentirà di adattare il trattamento alle esigenze specifiche di ciascun paziente, massimizzandone l'efficacia. Un ulteriore obiettivo è il monitoraggio continuo della progressione del recupero motorio, sia in ambiente clinico che domiciliare. L'integrazione di sensori indossabili consentirà di raccogliere dati in tempo reale, garantendo un approccio multidimensionale alla riabilitazione e favorendo una valutazione più accurata dello stato funzionale del paziente.

Per raggiungere questi obiettivi, il progetto prevede l'utilizzo del dispositivo robotico MOTORE, già impiegato in numerosi centri di riabilitazione, e di sensori indossabili per acquisire dati in contesti differenti, sia durante

le sessioni di riabilitazione in clinica che nella vita quotidiana del paziente. I dati raccolti verranno elaborati mediante tecniche avanzate di apprendimento automatico, con l'obiettivo di sviluppare modelli predittivi intelligibili in grado di supportare le decisioni terapeutiche e migliorare l'efficacia degli interventi riabilitativi.

Il progetto PREDICTOR è stato selezionato e finanziato nell'ambito del bando PRIN 2022 (Progetti di Ricerca di Rilevante Interesse Nazionale), promosso dal Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR). Il riconoscimento PRIN attesta l'alto valore scientifico e tecnologico della proposta, nonché la sua rilevanza per il progresso della ricerca nell'ambito della riabilitazione neurologica assistita dalla robotica e dall'intelligenza artificiale. Grazie a questo finanziamento, il progetto potrà essere sviluppato in collaborazione con diverse unità di ricerca italiane, tra cui il Politecnico di Bari, l'Università degli Studi di Milano-Bicocca, l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro e l'Università degli Studi di Foggia. L'integrazione di competenze multidisciplinari nei settori della bioingegneria, della robotica, della medicina digitale e dell'analisi dei dati consentirà di sviluppare soluzioni all'avanguardia per il trattamento dei pazienti con deficit motori post-ictus.

2. OBIETTIVI DELLO STUDIO

Obiettivo Primario

- Sviluppare, implementare e validare modelli predittivi interpretabili basati su intelligenza artificiale per prevedere l'evoluzione del recupero motorio dell'arto superiore in pazienti post-ictus sottoposti a riabilitazione robotica.

Obiettivi Secondari

- Identificare parametri quantitativi chiave (robotici, cinematici e fisiologici) che influenzano il recupero motorio, utilizzando dati raccolti tramite robot riabilitativi e sensori indossabili.
- Validare l'efficacia del monitoraggio domiciliare attraverso sensori wearable, valutando il loro contributo nella predizione del recupero motorio rispetto ai dati raccolti in ambiente clinico.
- Personalizzare i protocolli riabilitativi basandosi sulle previsioni dei modelli AI, ottimizzando i parametri di interazione paziente-robot per migliorare l'efficacia della terapia.
- Sviluppare strumenti decisionali a supporto dei clinici e dei terapisti, basati su modelli interpretabili, per migliorare la presa di decisione nella gestione del percorso riabilitativo

3. DISEGNO DELLO STUDIO

Studio di coorte sperimentale osservazionale prospettico multicentrico. Il reclutamento dei soggetti e l'acquisizione dei dati avverranno presso la SC di Medicina Fisica Riabilitativa dell'Azienda Foggia. L'elaborazione e l'analisi dei dati avverranno presso tutti i centri coinvolti.

Caratteristiche della popolazione

Lo studio includerà 15 pazienti con ictus di entrambi i sessi con una età tra i 18 e 85 anni con diagnosi confermata da imaging e entro 6 settimane dall'evento. I pazienti saranno reclutati presso la SC di Medicina Fisica e Riabilitazione dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Riuniti Foggia sia tra pazienti ricoverati presso il reparto della SC, sia tra i pazienti esterni afferenti gli ambulatori della SC. Verranno inclusi in maniera consecutiva tutti i pazienti elegibili.

Saranno inoltre arruolati volontari sani privi di patologie neurologiche o motorie note. I soggetti sani eseguiranno le medesime valutazioni strumentali previste per i pazienti (utilizzo dei sensori wearable e del

dispositivo MOTORE), con l'obiettivo di raccogliere dati di riferimento (baseline fisiologica del movimento, testare l'affidabilità tecnica dei sensori e contribuire alla fase di addestramento e validazione degli algoritmi predittivi basati su Machine Learning e Explainable AI.

I dati raccolti nel gruppo controllo permetteranno di migliorare l'accuratezza e la personalizzazione dei modelli predittivi sviluppati.

Criteri di inclusione ed esclusione

Verranno considerati elegibili tutti i soggetti che avranno rilasciato il consenso informato e che rispettino i seguenti criteri.

Criteri di inclusione

- Età compresa tra 18 e 85 anni.
- Primo episodio di ictus con esiti neurologici a carico dell'arto superiore
- Pazienti in fase subacuta entro 90 giorni dall'evento acuto
- Deficit motorio dell'arto superiore, definito da un punteggio della scala Fugl-Meyer Upper Limb inferiore a 60 (punteggio massimo: 66).
- Capacità di partecipare allo studio e firma del consenso informato.

Criteri di esclusione

- Condizioni cliniche generali instabili
- Presenza di altre condizioni neurologiche rilevanti
- Contrattura fissa in una qualsiasi delle articolazioni dell'arto superiore colpito.
- Gravi sindromi dolorose dell'arto coinvolto
- Pregressi interventi chirurgici e fratture che potrebbero compromettere il recupero funzionale dell'arto superiore.

Durata dello studio

La durata prevista dello studio pianificata è di 20 mesi con data di inizio stimata il 01/06/2025 e data fine stimata il 01/02/2027. La data presunta potrà variare in base alle tempistiche di approvazione del Comitato Etico. Il reclutamento dei partecipanti durerà 12 mesi. Il periodo di studio per ogni partecipante inizierà nel momento della firma del consenso informato e durerà 6 mesi (24 settimane):

- Settimana 1-4: il paziente effettuerà un trattamento riabilitativo con dispositivo robotico Motore per arto superiore presso le palestre della SC di Medicina Fisica e Riabilitazione.
- Settimana 5- 24: periodo di monitoraggio domiciliare e ospedaliero della durata di 20 settimane. Durante tale periodo il paziente indosserà costantemente h 24 un wristband e ogni 4 settimane effettuerà una valutazione clinica presso gli ambulatori della SC di Medicina Fisica e Riabilitazione.

Disegno dello studio

Tutti i soggetti saranno valutati, oltre che con un esame obiettivo clinico standard, con le scale di valutazione descritte di seguito nel testo. Tali scale saranno somministrate al baseline (T0), nella fase intermedia del trattamento (dopo 10 sedute di trattamento T1) e alla fine del trattamento (T2).

Lo studio prevede una fase di follow-up di 5 mesi dall'inclusione con visite a cadenze mensile (T3-T7) effettuate durante una valutazione ambulatoriale.

Valutazioni cliniche

Tutti i soggetti saranno valutati con i seguenti:

Valutazioni cliniche (solo al T0)

- NHISS- National Institutes of Health Stroke Scale
- Barthel Index Modificato
- Modified Rankin Scale
- Mini Mental State Examination
- Beck Depression Inventory
- Albert's Line Cancellation Test
- Trial Make Test A – B
- Digit Forward and Backward Span

Valutazioni cliniche (T0, T1, T2, T3, T4 … T7)

- Fugl-Mayer Assessment of Motor Recovery Upper limb
- Motricity Index Upper Limb
- Modified Ashworth Scale (MAS)
- Box and Blocks Test (BBT)
- Nine Hole Peg Test (NHPT)
- Frenchay Arm Test (FAT)

Valutazioni con dispositivo robotico

Durante tutte le sessioni di trattamento riabilitativo con robot motore saranno registrati dal dispositivo vari dati. I dati registrati mediante il dispositivo robotico MOTORE verranno analizzati mediante opportune routine software dedicate per un'analisi offline. Oltre a fornire risultati in termini di velocità, accelerazioni e forze all'effettore finale, verranno estrapolati altri parametri quantitativi che forniscono informazioni sul movimento funzionale dell'utente. In particolare, verranno forniti parametri relativi alla fluidità/uniformità del movimento dell'arto paretico. Tali parametri, basati sull'analisi della velocità e dell'accelerazione, sono i seguenti:

- (i) Velocità media di esecuzione
- (ii) Velocità massima di esecuzione
- (iii) Numeri di picchi nel profilo di velocità (NSP), rappresentano una misura della fluidità del movimento in quanto in un movimento fluido presenta un numero di picchi il cui trend tende a diminuire [Hogan et al., 2009]
- (iv) Velocità di reaching normalizzata (NRS) implementata come il rapporto tra la differenza tra la velocità massima e la velocita' media, e la velocità massima.
- (i) Jerk normalizzato, definito come la derivata normalizzata dell'accelerazione rispetto al tempo [Teulings et al. 1997].

Valutazioni strumentali

Durante tutte le sessioni di trattamento robotico i partecipanti indosseranno 9 sensori IMU posizionati a livello degli arti superiori bilateralmente e del capo-tronco. Verranno registrate metriche cinematiche grazie all'integrazione di accelerometri, giroscopi e magnetometri ad alta precisione all'interno del sensore.

Al termine di ciascuna sessione di trattamento, saranno effettuate ulteriori registrazioni di task specifiche assimilabili alle attività di vita quotidiana. I pazienti verranno istruiti e addestrati su un set di 10 compiti che saranno registrati e dovranno successivamente eseguire durante il follow up. Nella tabella seguente sono descritti i task che il paziente dovrà compiere.

	Il paziente è seduto su una sedia con la schiena completamente appoggiata allo schienale e i palmi delle mani sulle ginocchia. La sedia è distante circa 50 cm dal tavolo. Posiziona una piccola bottiglia sul bordo del tavolo, davanti alla sedia.
1	Toccare la bottiglia con la mano, contare fino a 3 e tornare alla posizione iniziale.
2	Toccare la bocca, contare fino a 3 e tornare alla posizione iniziale.
3	Toccare la schiena, contare fino a 3 e tornare alla posizione iniziale.
4	Ruotare la mano e fare in modo che il palmo tocchi il ginocchio con il dorso della mano, contare fino a 3 e tornare alla posizione iniziale.
5	Pettinarsi (o imitare il gesto); il movimento deve coprire la parte superiore della testa, la parte posteriore e ogni lato della testa.
	Il paziente è seduto su una sedia vicino al tavolo con la schiena completamente appoggiata allo schienale e i palmi delle mani appoggiati sul tavolo. Posiziona sul tavolo una bottiglia mezza piena (500 cc), un cucchiaio, una pallina, una penna e un disegno con il simbolo dell'infinito.
1	Afferrare la bottiglia, sollevarla di circa 20 cm, contare fino a 3 e riposizionarla sul tavolo.
2	Afferrare la pallina, sollevarla di circa 20 cm, contare fino a 3 e riposizionarla sul tavolo.
3	Afferrare il cucchiaio, sollevarlo di circa 20 cm, contare fino a 3 e riposizionarlo sul tavolo.
4	Con il pollice e il primo e secondo dito, afferrare la penna, sollevarla di circa 20 cm, contare fino a 3 e riposizionarla sul tavolo.
5	Tracciare il simbolo dell'infinito sul foglio.

Inoltre, i partecipanti saranno monitorati 24 ore su 24 attraverso un braccialetto indossato sul lato paretico, che verrà spostato sul lato opposto durante il trattamento con il robot . Il braccialetto è dispositivo indossabile dotato di sensori inerziali e di un sensore fotopletismografico, permetterà di raccogliere dati relativi al movimento, in particolare dell'arto paretico, e dati relativi alle variazioni del battito cardiaco. Il dispositivo permetterà anche la raccolta di informazioni legate alla qualità del sonno e del livello di stress giornaliero.

Dopo il periodo di riabilitazione robotica, i partecipanti continueranno un programma di monitoraggio domiciliare della durata di 6 mesi, articolato in due fasi: il monitoraggio continuo, tramite un braccialetto indossato sul lato paretico, e visite cliniche ogni 4 settimane per la raccolta dei dati dei 10 compiti di valutazione eseguiti con l'arto superiore paretico. Durante questi compiti, i partecipanti indosseranno 8 sensori IMU, posizionati a livello della braccio, dell'avambraccio e del dorso mano e capo-collo.Ogni compito verrà ripetuto 3 volte, con una pausa di 10 secondi tra una ripetizione e l'altra.

Modalità di intervento

I pazienti effettueranno il trattamento riabilitativo standard previsto dalle normali attività della SC. di Medicina Fisica e Riabilitazione, concordato nella riunione di equipe del team multi professionale (previsto nel progetto riabilitativo individuale del paziente). In aggiunta effettueranno 20 sedute di trattamento robotico per riabilitazione dell'arto superiore con dispositivo Motore secondo il seguente schema: 1 seduta al giorno per 5 giorni a settimana dal lunedì al venerdì della durata di 40 minuti.

MO.T.O.RE® (MObile roboT for upper limb neurOrtho Rehabilitation) è un dispositivo robotico avanzato per la riabilitazione degli arti superiori, sviluppato da Humanware in collaborazione con la Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Il sistema è certificato CE (Classe II A), (Brevetti n° 0001369767, n° 1406207,PCT/IB2012/050792). Il sistema è costituito da un carrello motorizzato su ruote, privo di link meccanici, alimentato a batteria e controllato da un'unità centrale con interfaccia grafica. Il dispositivo consente la realizzazione di esercizi riabilitativi assistiti, opponendosi, supportando o correggendo i movimenti del paziente in tempo reale. L'arto deficitario viene fissato al carrello, che si muove su un piano orizzontale regolabile, permettendo un training neuromotorio adattivo. Il sistema integra feedback visivi e uditivi per l'ottimizzazione della performance e include funzionalità di monitoraggio e analisi dei dati clinici.

MO.T.O.RE® può operare in modalità attiva, assistita o completamente passiva, adattandosi alle capacità residue del paziente.

Verranno somministrati esercizi personalizzati in base alle abilità motorie di ogni paziente con difficoltà crescente durante il training. Il fisioterapista sceglierà la modalità in base alle abilità motorie del paziente (training personalizzato strandardizzato).

4. METODI DI RACCOLTA E ANALISI DEI DATI

Procedure di raccolta dati

Tutti i dati clinici e funzionali saranno registrati e conservati direttamente in un computer all'interno della SC di Medicina Fisica e Riabilitativa Universitaria, Università di Foggia.

La raccolta dei dati sarà organizzata secondo una procedura standardizzata, differenziata per tipologia di informazione. Tutti i dati clinici e funzionali derivanti dalle valutazioni standard (scale cliniche somministrate durante le visite programmate: ad es. Fugl-Meyer Assessment, MAS, Barthel Index, NHISS, ecc.) saranno inseriti manualmente in un file Excel dedicato, ospitato su un computer protetto presso la SC di Medicina Fisica e Riabilitativa dell'AOU Ospedali Riuniti di Foggia. Il file sarà accessibile esclusivamente al personale autorizzato coinvolto nello studio, protetto da credenziali personalizzate e conservato con backup regolari.

I dati strumentali derivanti dai sensori indossabili (IMU, braccialetti per il monitoraggio continuo) e dal dispositivo robotico MOTORE saranno salvati in formato digitale (es. .csv, .txt, .json) generati automaticamente dai dispositivi. Tali file non saranno integrati nel file Excel ma organizzati in cartelle strutturate in base al codice identificativo del partecipante, alla data e alla tipologia di valutazione (es. robotica, sensoriale, follow-up). Le cartelle e il file excel saranno archiviate su infrastruttura informatica protetta, con accesso ristretto e controllato, e successivamente trasferite nel cloud prescelto del progetto per l'analisi da parte dei partner scientifici, a cui avranno accesso solo i ricercatori autorizzati, tramite email verificata (specifiche nella sezione decicata "Conformità alle GCP e alle normative locali").

Tutti i dati saranno pseudonimizzati mediante un codice progressivo non riconducibile direttamente all'identità del soggetto. Il file di decodifica sarà custodito separatamente in forma criptata presso la sede clinica. I dati non verranno mai comunicati in forma identificabile all'esterno e l'intero processo di raccolta, gestione e conservazione seguirà le misure previste dal GDPR e dal protocollo interno sulla sicurezza informatica e dei dati sanitari.

Metodologia statistica

Per quanto concerne i metodi computazionali di predizione si farà riferimento alla categoria di algoritmi delle reti neurali artificiali emerse nell'ultimo decennio come approccio preferenziale considerando le abilità di performance predittiva e la capacità di gestire relazioni complesse e possibilmente non lineari tra i dati. Tra le varie soluzioni computazionali, si considereranno quelle in grado di lavorare su serie temporali multi-variate di lunghezza con features a valori discreti e numerici. Specificatamente, nel caso di serie temporali a lunghezza con un numero limitato di valori si considereranno le architetture convoluzionali (Convolutional Neural Network -CNN) utilizzate in una sola dimensione, (quella temporale), diversamente dallo scenario tipico di applicazione, ovvero quello bidimensionale dello spazio. Nel caso di serie temporali relativamente lunghe si valuteranno le architetture sequenziali di tipo Long-short term memory (LSTM), che consentono di catturare pattern di correlazione su sequenze di dati brevi e lunghe.

I modelli predittivi costruiti attraverso l'uso di reti neurali artificiali sebbene si rivelano accurati risultano spesso difficili da interpretare. Le loro decisioni sono difficili da spiegare perché generalmente risultanti dalla applicazione di operazioni multiple di algebra lineare e tensoriale ed anche perchè lavorano su feature descrittive di spazi multidimensionali derivate dagli attributi di partenza, e per questo non di immediata comprensione. Pertanto, per supportare i i fisiatri nel l'attività di decision making, si considereranno due categorie di tecniche di Explainable Artificial Intelligence, i) LIME (Local Interpretable Model-agnostic Explanations), che aiuta a spiegare perché un modello ha fatto una determinata previsione mostrando l'influenza dei singoli attributi in quel caso specifico; ii) Saliency Maps, che costituiscono uno strumenti visuale per evidenziare quali attributi dei dati di input sono state più influenti nella decisione del modello.

Gestione dei dati mancanti

Non ci si aspetta un gran numero di dati mancanti. Infatti la maggior parte delle acquisizioni sarà fatta in ospedale, pertanto in modalità controllata. Durante l'acquisizione stessa si riesce a monitorare se la raccolta

dei dati sta procedendo o se ci sono delle difficoltà. Nel caso l'acquisizione non dovesse procedere nel modo migliore, si sospenderà e verrà adeguatamente ripristinato il sistema di misura.

Per quanto riguarda i dati acquisiti con i sensori indossabili anche a casa, è previsto che il dispositivo venga anche rimosso, per periodi di tempo limitati (ad esempio per metterlo in carica, o durante la doccia). La mancata acquisizione di dati per intervalli di tempo non troppo lunghi non comporta un problema, poiché verranno acquisiti dati sulla giornata, poi mediati e normalizzati di conseguenza. Inoltre l'acquisizione dei dati del dispositivo indossabile sarà monitorata da remoto permettendo ai ricercatori di intervenire tempestivamente quando il flusso di dati si dovesse interrompere o dovesse risultare non idoneo per le analisi. Qualora comunque dovessero presentarsi dei dati mancanti, si potranno applicare diverse strategie durante l'analisi. Una possibilità riguarda l'introduzione di dati sintetici: ad esempio, nel caso di dati quantitativi continui, sarà valutata la possibilità di inserire valori ottenuti tramite interpolazione, nel caso di dati qualitativi ordinali, sarà possibile stimare i valori mancanti, considerando il pattern di valori acquisiti, nel caso di dati qualitativi nominali si potrà beneficiare di informazioni sulla probabilità di occorrenza dei diversi valori.

Una seconda possibilità riguarda il modo con cui istanze con troppi dati mancanti possano essere considerate negli algoritmi di apprendimento automatico e di predizione, applicando loro un peso inferiore rispetto a istanze caratterizzate da dati completi.

5. ASPETTI ETICI E REGOLATORI

Conformità alle GCP e alle normative locali

Lo studio PREDICTOR rispetta integralmente il Regolamento (UE) 2016/679 (General Data Protection Regulation – GDPR), il D.Lgs. 101/2018 e le linee guida del Garante per la protezione dei dati personali per le attività di ricerca scientifica in ambito sanitario. I dati personali e sensibili (dati relativi alla salute, alla funzionalità motoria e ai parametri biometrici raccolti tramite sensori e dispositivi robotici) saranno trattati esclusivamente per le finalità dello studio e secondo i principi di liceità, correttezza, trasparenza, minimizzazione, esattezza, limitazione della conservazione e integrità/confidenzialità.

I dati dei partecipanti saranno pseudonimizzati mediante l'assegnazione di un codice identificativo univoco. Non verranno mai associati al nome e cognome del soggetto negli archivi di studio, né condivisi con soggetti terzi non autorizzati. Il collegamento tra il codice e l'identità del paziente sarà conservato in un elenco separato e custodito in forma criptata presso la SC di Medicina Fisica e Riabilitativa dell'AOU Ospedali Riuniti di Foggia, accessibile solo ai membri autorizzati del team clinico. I dati raccolti saranno archiviati all'interno di un'infrastruttura cloud istituzionale, messa a disposizione dal Politecnico di Bari e gestita secondo standard di sicurezza certificati. L'accesso al cloud sarà regolato da credenziali personali e sistemi di autenticazione a due fattori. La piattaforma garantisce crittografia dei dati a riposo e in transito, backup periodici e monitoraggio continuo delle attività. Tutte le procedure sono conformi alle normative europee sulla protezione dei dati personali e sono oggetto di audit periodici interni.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'AOU Ospedali Riuniti di Foggia. I partner del progetto (Politecnico di Bari, Università di Milano-Bicocca, Università di Bari, Università di Foggia) agiscono come contitolari o responsabili del trattamento, secondo accordi formalizzati in linea con l'art. 26 e 28 del GDPR. Ogni partner garantirà la protezione dei dati in base alle proprie policy interne, in conformità con il quadro normativo vigente.

Tutti i partecipanti riceveranno un'informativa dettagliata sul trattamento dei dati e rilasceranno il consenso specifico e informato, ai sensi dell'art. 9(2)(a) del GDPR. I partecipanti potranno esercitare i propri diritti in qualunque momento (accesso, rettifica, cancellazione, limitazione, opposizione, portabilità), rivolgendosi al Titolare o al Data Protection Officer dell'AOU Foggia. Al termine dello studio, i dati saranno conservati per il periodo previsto dalla normativa in materia di sperimentazione clinica e archiviati in forma pseudonimizzata per successive analisi scientifiche, sempre nel rispetto delle garanzie etiche e legali previste.

Comitato Etico

Lo studio verrà sottoposto ad approvazione del Comitato Etico Locale - Comitato Etico Area 1 AOU Riuniti di Foggia.

Consenso informato

Sarà responsabilità dello sperimentatore principale prof Andrea Santamato e dei collaboratori da questo incaricati presso la SC di Medicina Fisica e Riabilitazione l'ottenimento del consenso informato da parte dei pazienti dopo adeguata informazioni degli stessi circa gli scopi, i metodi i benefici attesi ed i rischi prevedibili. LO sperimentatore resterà disponibile a domande e chiarimenti utili ad una corretta comprensione dello studio. Al partecipante verrà consegnato un foglio informativo dello studio.

Monitoraggio della sicurezza

Data la natura e gli obiettivi dello studio, non ci sono eventi avversi prevedibili legati allo svolgimento delle attività sperimentali. Gli unici effetti avversi potrebbero essere legati al trattamento con dispositivo robotico, tuttavia è molto bassa in quanto è un trattamento di carattere non invasivo. Il dispositivo è dotato di marcatura CE ed è in uso presso la SC di Medicina Fisica e Riabilitativa dal 2018. Lo stesso è stato già utilizzato per trattare numerosi pazienti (un centinaio). Il trattamento sarà sempre supervisionato da fisioterapisti esperti.

Verrà stipulata per i pazienti inclusi una polizza ad hoc in conformità ai requisiti legislativi (dm 7 del 2009 del 14 luglio 2009).

6. GESTIONE E ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO

Pianificazione delle visite

Il paziente dopo l'inclusione dello studio sarà seguito per 6 mesi.

Saranno eseguite visite di persona al paziente secondo questi tempi

- Visita di screening
- Visita di prima valutazione T0
- Visita di valutazione intermedia T1 (dopo 10 sedute di trattamento)
- Visita di fine trattamento T2 (dopo 20 sedute di trattamento)
- Visita di follow- up T3 (4 settimane post fine trattamento)
- Visita di follow up T4 (8 settimane post fine trattamento)
- Visita di follow up T5 (12 settimane post fine trattamento)
- Visita di follow up T6 (16 settimane post fine trattamento)
- Visita di fine studio T7 (20 settimane post fine trattamento)

Nella seguente tabella sono riassunte le visite e le valutazioni

Procedura	V1	W1	W2	W3	W4	M2	M3	M4	M5	M6
	T0		T1		T2	T3	T4	T5	T6	T7
Consenso Informato	✓									
Criteri Inclusione/ esclusione	✓									
Dati demografici	✓									
Storia medica	✓									
Storia ictus	✓									
NHISS	✓									
Barthel Index Modificato	✓									✓
Modified Rankin Scale	✓									✓
Mini Mental State Examination/MOCA	✓									
Beck Depression Inventory	✓									
Albert's Line Cancellation Test	✓									
Trial Make Test A – B	✓									
Digit Forward and Backward Span	✓									
FM-UL	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Motricity Index Upper Limb	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Modified Ashworth Scale (MAS)	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Box and Blocks Test (BBT)	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Nine Hole Peg Test (NHPT)	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Frenchay Arm Test (FAT)	✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
Valutazioni Motore		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Valutazioni sensori		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Ruoli e Responsabilità

Il progetto PREDICTOR coinvolge quattro unità di ricerca, ciascuna con ruoli e responsabilità specifiche:

1. Politecnico di Bari - Prof. Stefano Mazzoleni (Principal Investigator)

Responsabile della gestione generale del progetto, supervisione scientifica e amministrativa, coordinamento delle unità di ricerca. Supervisiona lo sviluppo della piattaforma tecnologica e garantisce l'integrazione tra le diverse componenti del progetto.

2. Università di Milano-Bicocca – Prof. Francesca Gasparini

Specializzata in elaborazione dei segnali e analisi dei dati clinici e sensoristici. Si occuperà dello sviluppo di metodologie per l'analisi e la gestione dei dati raccolti e della diffusione dei risultati scientifici, condivisione di dataset e pubblicazione su riviste specializzate.

3. Università di Bari – Prof. Corrado Loglisci

Presenta competenze in Machine Learning, Deep Learning e Data Mining. Si occuperà della progettazione e implementazione di modelli predittivi per il recupero motorio post-ictus e della validazione dei modelli basati su dati clinici e cinematici.

4. Università di Foggia – Prof. Santamato Andrea

Presenta esperienza consolidata in riabilitazione robotica dei pazienti post-ictus. Si occuperà della conduzione dello studio clinico, arruolamento dei pazienti e raccolta dei dati clinici. Collaborerà per la interpretazione del dato e il risvolto clinico della ricerca in oggetto.

7. RISULTATI ATTESI

Il progetto PREDICTOR si propone di sviluppare e validare modelli predittivi interpretabili per stimare il recupero motorio dell'arto superiore nei pazienti post-ictus, integrando dati clinici, cinematici e fisiologici raccolti tramite robot e sensori indossabili. Si prevede di migliorare la personalizzazione della riabilitazione, ottimizzando i parametri di interazione paziente-robot e supportando i clinici nella definizione di strategie terapeutiche mirate. L'uso di modelli di intelligenza artificiale consentirà di identificare i fattori chiave che influenzano il recupero, migliorando la comprensione dei meccanismi di riabilitazione. Inoltre, si valuterà la fattibilità del monitoraggio domiciliare per il follow-up a lungo termine, contribuendo a una gestione più efficace e sostenibile della neuroriabilitazione.

8. BUDGET E PIANIFICAZIONE FINANZIARIA

Risorse necessarie

Nel presente studio verrà impiegato il sistema MVN Awinda (Xsens Technologies B.V.), un sistema ambulatoriale di motion capture tridimensionale basato su sensori inerziali wireless, per la valutazione oggettiva del movimento nei pazienti post-ictus. Il sistema utilizza 17 unità di misura inerziali (IMU) fissate al corpo tramite apposite fasce elastiche e magliette tecniche (per sterno e spalle), consentendo una misurazione completa del corpo durante lo svolgimento di compiti motori funzionali. I sensori integrano accelerometri, giroscopi e magnetometri ad alta precisione, con una frequenza di campionamento interna di 1000 Hz e un rate di output di 60 Hz, garantendo un'elevata risoluzione temporale e spaziale dei dati. La sincronizzazione wireless tra sensori (<10 µs) e l'assenza di occlusioni o marker fisici rendono il sistema particolarmente adatto per l'impiego in contesti clinici o domiciliari, anche su pazienti con limitazioni motorie o comportamentali. Le metriche cinematiche rilevate (posizioni articolari, angoli, accelerazioni, velocità segmentali) verranno utilizzate per quantificare asimmetrie, compensi motori e alterazioni dei pattern di movimento, elementi centrali nella valutazione del recupero motorio post-ictus. La natura non invasiva, leggera e portatile del sistema MVN Awinda garantisce un'elevata tollerabilità da parte del paziente, anche in condizioni di fatica o ridotta autonomia funzionale. I dati grezzi o pre-elaborati potranno essere esportati in formati compatibili con software biomeccanici o di analisi statistica per successive elaborazioni quantitative.

Per il monitoraggio dei parametri fisiologici e dell'attività motoria dei partecipanti è stato scelto lo smartwatch Garmin Vívoactive 5, in virtù delle sue caratteristiche ergonomiche, della leggerezza e della facilità d'uso prolungato. Questo dispositivo permette la raccolta continua di dati fisiologici con minimo disagio per i soggetti. La scelta è stata ulteriormente dettata da considerazioni legate alla gestione sicura e conforme alla normativa europea (GDPR) dei dati raccolti. Infatti, la piattaforma di gestione scelta, FitRockr, è localizzata in Europa, possiede certificazione ISO e permette una pseudonimizzazione efficace dei dati tramite identificativi anonimi assegnati dai ricercatori. Tale soluzione non richiede ai partecipanti di creare account personali né di fornire informazioni identificative dirette, garantendo così elevati standard di sicurezza e protezione dei dati personali.

Nella SC di Medicina Fisica e Riabilitativa saranno coinvolte diverse figure come dirigenti medici, medici in formazione specialistica, fisioterapisti, neuropsicologo. I dirigenti medici si occuperanno del reclutamento dei pazienti e della prima valutazione e supervisioneranno costantemente il lavoro delle altre figure. Il medico in

formazione specialistica e il neuropsicologo effettueranno le valutazioni previste; il fisioterapista effettuerà il posizionamento dei sensori, il trattamento riabilitativo e la registrazione dei task. Queste figure possiedono l'expertise per portare avanti il progetto e saranno coordinate e gestite dal direttore di SC prof Andrea Santamato.

Fonti di finanziamento

Il progetto presentato risulta vincitore del BANDO PRIN 2022 MACROSETTORE PE – SETTORE PE6 "COMPUTER SCIENCE AND INFORMATICS". Al progetto è stato attribuito il seguente codice: CODICE PROGETTO 2022MS99TK. Il Principal investigator è il prof. Mazzoleni Stefano

Il finanziamento totale ottenuto è di 216.981 euro (Cofinanziamento 50.020 euro + 166.961 euro Finanziamento MUR).

9. BIBLIOGRAFIA

Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion (SPREAD), 8th edition. Stroke: prevention and treatment Italian guidelines, 2016.

Cieza A et al. (2019) Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet, 396(10267):2006-2017.

Mehrholz J., et al. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2018(9): Art. No.:CD006876.

Mehrholz J., et al. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. Cochrane Database Syst Rev.2017;5(5):CD006185.

Morone G et al. Systematic review of guidelines to identify recommendations for upper limb robotic rehabilitation after stroke. Eur J Phys Rehabil Med. 2021 Apr;57(2):238-245.

Calabrò RS et al. (2021). Robotic-assisted gait rehabilitation following stroke: a systematic review of current guidelines and practical clinical recommendations. Eur J Phys Rehabil Med, 57(3):460-471.

Mazzoleni S et al. Upper limb robot-assisted therapy in chronic and subacute stroke patients: a kinematic analysis. Am J Phys Med Rehabil. 2013 Oct;92(10 Suppl 2):e26-37.

Zhou L. et al. How We Found Our IMU: Guidelines to IMU Selection and a Comparison of Seven IMUs for Pervasive Healthcare Applications. Sensors. 2020;20(15):4090.

Zamanifar A. Remote Patient Monitoring: Health Status Detection and Prediction in IoT-Based Health Care. In IoT in Healthcare and Ambient Assisted Living. Springer, Singapore. 2021:89-102.

Abdollahi, M. et al(2022). Kinematic Analysis of 360° Turning in Stroke Survivors Using Wearable Motion Sensors. Sensors,22(1), 385.

Boukhennoufa, I. et al (2022). Wearable sensors and machine learning in post-stroke rehabilitation assessment: A systematic review. Biomedical Signal Processing and Control, 71, 103197.

Kim, D. et al (2018). Analysis of bio-signal data of stroke patients and normal elderly people for real-time monitoring. In Congress of the International Ergonomics Association (pp. 208-213). Springer, Cham.

Park Y. et al (2022). Digital Biomarkers in Living Labs for Vulnerable and Susceptible Individuals: An Integrative Literature Review. Yonsei medical journal, 63(Suppl), S43-0.

Zhang X., et al. A regression-based framework for quantitative assessment of muscle spasticity using combined EMG and inertial data from wearable sensors. Front Neurosci. 2019;13:398.

Chavarriaga R., et al. The opportunity challenge: a benchmark database for onbody sensor-based activity recognition. Pattern Recogn. Lett. 2013;34 (15):2033–2042.

Boukhennoufa I et al: A comprehensive evaluation of state-of-the-art time-series deep learning models for activity-recognition in post-stroke rehabilitation assessment. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc :2242-2247 (2021)

Leonardi G. et al: Explainable process trace classification: An application to stroke. J. Biomed. Informatics 126: 103981 (2022)

Kumar N. et al: Deep Learning of Movement Intent and Reaction Time for EEG-informed Adaptation of Rehabilitation Robots. BioRob 2020: 527-532 (2020)

Ren JL et al: Deep Learning based Motion Prediction for Exoskeleton Robot Control in Upper Limb Rehabilitation. ICRA 2019: 5076-5082 (2019)

Bernhardt J. et al. Agreed definitions and a shared vision for new standards in stroke recovery research: The Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable taskforce. Int J Stroke. 2017;12(5):444-450.

Hordacre B. et al. Evidence for a Window of Enhanced Plasticity in the Human Motor Cortex Following Ischemic Stroke. Neurorehabil Neural Repair. 2021;35(4):307-320.

Waddell KJ et al . Upper Limb Performance in Daily Life Improves Over the First 12 Weeks Poststroke. Neurorehabil NeuralRepair. 2019;33(10):836-847.

PRIN: PROGETTI DI RICERCA DI RILEVANTE INTERESSE NAZIONALE – Bando 2022
Prot. 2022MS99TK

PART A

1. Research project title

Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation

2. Duration (months)

24 months

3. Main ERC field

PE - Physical Sciences and Engineering

4. Possible other ERC field

LS - Life Sciences

5. ERC subfields

1.	PE6_11 Machine learning, statistical data processing and applications using signal processing (e.g. speech, image, video)
2.	PE7_10 Robotics
3.	LS7_14 Digital medicine, e-medicine, medical applications of artificial intelligence

6. Keywords

nº	Testo inglese
1.	Machine learning
2.	Robotics

3.	Wearable sensors
4.	Stroke
5.	Rehabilitation
6.	Digital health

7. Principal Investigator

MAZZOLENI (Surname)	**STEFANO** (Name)
Ricercatore a t.d. - t.pieno (art. 24 c.3-b L. 240/10) (Qualification)	
27/03/1971 (Date of birth)	**MZZSFN71C27F205T** (Personal identification code)
Politecnico di BARI (Organization)	
058758075 (Phone number)	**stefano.mazzoleni@poliba.it** (E-mail address)

PI - Certified E_mail (CEM)

s.mazzoleni@pec.it

Age limits derogation

The PI and/or the substitute PI are over 40 and they don't intend to benefit from derogations to the age limits for the amount allocated to under 40 PI;

8. List of the Research Units

nº	Associated Investigator	Qualification	University/ Research Institution	Registered office (address)	Operating office (address)	e-mail address
1.	MAZZOLENI Stefano	Ricercatore a t.d. - t.pieno (art. 24 c.3-b L. 240/10) (*data fine*	Politecnico di BARI	Via Amendola, 126/B - BARI (BA)	City: Bari (BA) Address Via Amendola, 126/B	stefano.mazzoleni@poliba.it (adesione completata il 30/03/2022)

		contratto: 31/03/2023)				
2.	GASPARINI Francesca	Professore Associato (L. 240/10)	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	Piazza dell' Ateneo Nuovo, 1 - MILANO (MI)	City: Milano (MI) Address Piazza dell' Ateneo Nuovo, 1	francesca.gasparini@unimib.it (adesione completata il 28/03/2022)
3.	LOGLISCI Corrado	Ricercatore a t.d. - t.pieno (art. 24 c.3-b L. 240/10) (*data fine contratto: 14/04/2024*)	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	P.zza Umberto I, 1 Palazzo Ateneo - BARI (BA)	City: Bari (BA) Address P.zza Umberto I, 1	loglisci@di.uniba.it (adesione completata il 24/03/2022)
4.	SANTAMATO Andrea	Professore Ordinario (L. 240/10)	Università degli Studi di FOGGIA	Via Gramsci, 89/91 - FOGGIA (FG)	City: Foggia (FG) Address Via Gramsci, 89/91	andrea.santamato@unifg.it (adesione completata il 26/03/2022)

9 - Substitute Principal Investigator (To be identified among one of the associated investigators participating in the project).

GASPARINI (Surname)	**FRANCESCA** (Name)
Professore Associato (L. 240/10) (Qualification)	
21/10/1971 (Date of birth)	**GSPFNC71R61F205O** (Personal identification code)
Università degli Studi di MILANO-BICOCCA (Organization)	
0264487856 (Phone number)	**francesca.gasparini@unimib.it** (E-mail address)

Substitute PI - Certified E_mail (CEM)

francescabarbaragasparini@pec.it

10. Brief description of the proposal

Model explainability is becoming crucial for machine learning (ML) to unveil the reasoning behind the system's decision and justification of its response. In health domains, these aspects are relevant as they can provide arguments to the evidence-based medicine and can become determinant when providing decisions on patients management and care after discharge.
Neurological diseases, such as stroke, although extremely variable under etiological and pathological perspectives, are characterised by clinical characteristics of often severe motor and cognitive impairments affecting everyday life activities. During the disease progression, the prediction of motor recovery may contribute to identify timely therapeutic decisions.
The European Medicine Agency has recently underlined the potential benefits of digital health technologies to improve the quality of the care standards, in particular adopting wearable devices, telemedicine and robotics in medical applications. Artificial Intelligence and ML techniques play a significant role in interpreting data coming from these applications in order to provide reliable tools to support clinicians' decisions.
The PREDICTOR project proposal is aimed to develop and validate a proof-of-concept feasibility of an innovative technological framework based on the integration of technologies, such as robotics and wearable sensors, for monitoring the disease progression in clinical and real life settings of stroke patients with upper limb motor disability, and predicting their motor recovery by means of explainable ML techniques.
The PREDICTOR project integrates data from a robotic device for upper limb rehabilitation and wearable sensors for home monitoring, together with clinical scales. This data feeds ML models, whose expected outputs are: i) prediction of motor recovery and ii) patient-tailored information on how to properly set human-robot interaction parameters.

11. Total cost of the research project identified by items

Associated Investigator	item A.1	item A.2.1	item B	item C	item D	item E	sub-total	Total
MAZZOLENI Stefano	16.177	23.890	24.040	3.567	16.000	10.580	94.254	**94.254**
GASPARINI Francesca	24.128	24.000	28.877	6.334	0	4.000	87.339	**87.339**
LOGLISCI Corrado	17.403	24.000	24.842	2.361	0	3.000	71.606	**71.606**
SANTAMATO Andrea	16.177	22.947	23.474	1.493	0	2.760	66.851	**66.851**
Total	**73.885**	**94.837**	**101.233**	**13.755**	**16.000**	**20.340**	**320.050**	**320.050**

N.B. The Item B and TOTAL columns will be filled in automatically

- item A.1: enhancement of months/person of permanent employees
- item A.2.1: cost of contracts of non-employees, specifically to recruit
- item B: overhead (flat rate equal to 60% of the total personnel cost, A.1+A.2.1, for each research unit)
- item C: cost of equipment, tools and software products
- item D: cost of consulting and similar services
- item E: other operating costs

PART B

B.1

1. State of the art

Stroke represents the second cause of death and the third cause of disability at global level, and the first in elderly. In Italy the incidence of acute stroke is about 200.000 per year (80% are new episodes, 20% are relapses) [1]. After a stroke, up to 80% of survivors have upper limb impairments, and only a small percentage show complete functional recovery after 6 months. Stroke survivors with upper limb impairment often experience reduced daily life activities and participation and thus a reduced quality of life. Predicting poststroke recovery is essential to decide an appropriate discharge strategy and long-term management, as well as to define achievable treatment objectives and identify effective therapies.
The treatment of patients suffering from stroke requires the involvement of several operators, in different environments, at different levels of care. A global estimate of the need for rehabilitation services show that 2.41 billion people (95% UI 2.34–2.50) could benefit from rehabilitation services. In particular, 86.0 million (79.0-94.0) at global level suffer from stroke [2].
The national healthcare services employ relevant resources for diagnostic and therapeutic activities for stroke. Among these,

rehabilitation treatments of persons affected by stroke with neuromotor complications represent an important share of healthcare spending.
Rehabilitation robots are increasingly being used in clinical settings for upper limb and gait rehabilitation in several neurological conditions, including stroke [3-6]. Compared with conventional methods, robots show several advantages, in particular the ability to provide a high volume of facilitated movements [7] and quantitative assessment by means of kinematic parameters [8].
E-Health technologies, including wearable sensors, are high potential tools for enhancing healthcare quality, accessibility and delivery [9,10].
These elements offer a unique opportunity to provide medical support when and where people need it and obtain more sensitive and specific monitoring data in daily life conditions, and could potentially provide huge quantitative data that could be useful to better characterise the progression of neurological diseases. Portable motion capture systems based on Inertial Measurement Units (IMUs) allow kinematic assessment in home environment [11,12]. There is a large volume of literature on the research use of e-Health technologies applications based on inertial measurement units through wireless sensor networks for gait analysis, real-time motion monitoring and functional outcome assessment in several neurological diseases [13-15], but a firm evidence on their clinical routine use to assess and improve rehabilitation outcomes in hospital or home environment, also in terms of favourable cost-benefit ratio, is not demonstrated yet. Besides monitoring body movements, further significant biomarkers that continuously reveal the body's vital functions (such as pulse rate, body temperature, respiration rate, blood pressure) could be easily acquired in at-home patients monitoring, thanks to the advances and ease to use of wearable technologies [16,17]. The integration of these tools has also stimulated the observation of the patient through the collection of the longitudinal data, finalised to perform quantitative measurements. ML techniques seem to have been the techniques mostly adopted to do that [12]. Several ML strategies for on-body sensor-based activity recognition such as Support Vector Machine and Decision Trees [18] or regression-based frameworks for quantitative assessment of muscle impairments [19] have been adopted. These methods often need hand-crafted features and do not fit well with new subjects, which impedes their effective use in real-time.
Deep learning (DL) overcomes these limitations through unsupervised feature extraction and powerful generalisation and has the peculiarity to work well on a large spectrum of data. DL with embedded long short term memory units have been considered for motion category prediction and gait analysis [21]. Recently, a deep Convolutional Neural Network (CNN) was designed for the binary classification of intent from raw EEG signals to initiate a goal-oriented movement as well as for the discrimination of the movement reaction time [22]. Some works focus on the development of DL algorithms to improve the accuracy of movement intention detection from EEG signals. For instance, in [23] the authors exploit human arm dynamics and surface electromyography to predict user's motion, which can be used as the desired motion trajectory of the exoskeleton.
However, up to our knowledge, a multidimensional ML approach specifically developed to predict stroke recovery progression, combining heterogeneous data from (i) wearable sensors, (ii) clinical outcome scores and (iii) robot-based parameters has not yet been developed.

2. Detailed description of the project: methodologies, objectives and results that the project aims to achieve and its interest for the advancement of knowledge, as well as methods of dissemination of the results achieved

The aim of the project is to face the problem of the prediction of motor recovery in the early subacute phase of stroke survivors [24], who undergo a robot-based rehabilitation program.
Different types of data will be analysed and used to train specific ML algorithms whose final expected output is represented by the prediction of 1) upper limb motor recovery in terms of scores of clinical outcome scales and 2) parameters (such as viscosity, weight and stiffness) in order to improve patient-robot interaction. The former is a long-term prediction (e.g. prediction at 3/6 months after the admission), the latter is a short-term prediction (e.g. prediction for the subsequent rehabilitation session).
It is well known that the functional recovery of these patients is mainly concentrated within the first three months (i.e., early subacute stage) [25-26]. It is thus important to be able to predict the recovery potential of each subject, in order to foster the rehabilitation activity (both in clinical and home settings) especially for those that are more prone to recovery, and to better calibrate these activities even for those who have less chance of success in recovering their motor functions.
Within this project we consider upper limb robot-based rehabilitation, performed using the MOTORE ("Mobile robot for upper limb neurOrtho Rehabilitation") robotic device developed by Humanware in collaboration with Scuola Superiore Sant'Anna of Pisa. MOTORE is a battery-powered, portable and mobile haptic device on wheels, characterised by the absence of links. It is equipped with motors able to actively assist upper limb movements according to the patient's residual abilities. During the robot-assisted upper limb movements, objective measurements of performance can be recorded (i.e., kinematic parameters and interaction forces). MOTORE is installed in many clinical centres in Italy and abroad (https://www.hmw.it/en/robotic-neurorehabilitation/motore/). MOTORE has been proven to be effective in rehabilitating patients who have suffered a stroke [30]. The PI has a strong research experience on this robotic device, which is installed and available at UNIT 4 where prospective data will be acquired. We will exploit retrospective data already collected by two rehabilitation centres. Moreover, the project aims at evaluating if data acquired using wearable sensors both in clinical and home settings, can enrich the information gathered with the clinical scale parameters and the kinematic data acquired during the clinical robot-based rehabilitation phase, permitting to increase the predictive performance of ML techniques. To reach its goals, the project relies on different and heterogeneous datasets, both retrospective and prospective.
1) Retrospective data (i.e., clinical outcome scales and kinematic parameters) acquired using the MOTORE robot in subacute stroke patients during upper limb robot-assisted rehabilitation treatments at the following rehabilitation centres:
Fondazione Don Carlo Gnocchi, scientific responsible: Irene Aprile, MD (estimated number of patients: 90);

Department of Rehabilitation, Versilia Hospital, USL Toscana Nord Ovest, scientific responsable: Federico Posteraro, MD (estimated number of patients: 40).
Endorsement letters from the two healthcare institutions have been issued (see Section B1.4).
2) Prospective data (i.e., clinical outcomes scales and kinematic parameters) will be acquired at UNIT 4 using the MOTORE robot in subacute stroke patients during upper limb robot-assisted rehabilitation treatment.
Data acquired with wearable sensors will also be collected to perform continuous and task related monitoring both in the clinical environment to complete the kinematic data acquired with MOTORE using mainly IMU sensors, and at patients' home using IMU sensors and smart wristbands for physiological data acquisition (i.e. heart rate, blood oxygen, electrodermal activity).
Taking into account the objectives of the PREDICTOR project, explainable ML techniques will be mainly considered during the research activities of the PREDICTOR project. Thus, due to the characteristics of the collected data we plan to explore the following two classes of ML algorithms:
Prediction methods. We will refer to Deep Learning (DL) approaches to investigate two distinct problems of prediction, one regarding the clinical scales, the other one regarding the patient-robot interaction parameters. The choice of DL is motivated by the ability to build inherently nonlinear predictive models, which can handle complex and possibly nonlinear relationships between the features. Among the various architectural designs of DL, those built upon Convolutional Neural Network (CNN) architectures seem to be very effective as demonstrated in numerous studies of prediction on human activity [20,21]. However, concatenating the different categories of features in one overall set (single-view) may lead to the dominance effect between the features, incomplete representation of intrinsic data patterns and model overfitting. To address these problems, Multi-view learning [29] offers a solution by integrating different views of data such that learning from this integration leads to greater accuracy and effectiveness.
Explainability and interpretability of models. The techniques of DL turn out to be accurate in terms of performance, but obscure to interpret. Their decisions are difficult to explain because they typically stack multiple layers of operations, in order to create a hierarchy of increasingly more abstract latent features, but the meaning of the latent features and their correlation to the original input data are typically difficult to understand. Thus, to support physiotherapists to make transparent and informed DL-based decisions, we plan to explore two of the main categories of methods that seem to be particularly effective for CNN architectures, that is, saliency methods and feature attribution [27].
The PREDICTOR project is structured in four Work Packages (WP2-3-4-5) in order to organise the different activities as functional to the achievement of the proposed objectives. The technical WPs are sided by two additional transversal ones, for project management (WP1) and transfer of knowledge (WP6). The WPs breakdown together with information on duration, WP leader, participants working on each WP is reported below. Deliverables and milestones for each WP, associated with delivery and achievement times respectively, are reported as well (example: "M6" stands for "Month 6").
The GANTT chart is reported below.

WP and tasks	WP- Leader	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	M23	M24
WP1 - Project management	**UNIT 1**	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T1.1 - Ethical and legal issues management		X	X	X	X																				
T1.2 - Management and coordination		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T1.3 - Monitoring and quality assurance		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
WP2 - Functional requirements definition of the technological framework	**UNIT 1**	X	X	X	X	X																			
T2.1 - Identification of robot-based quantitative parameters		X	X	X	X	X																			
T2.2 - Identification of wearable sensors quantitative parameters		X	X	X	X	X																			
WP3 - Data modelling and exploratory data analysis	**UNIT 2**	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
T3.1 - Pre-processing and data modelling		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X														
T3.2 - Exploratory data analysis						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
WP4 - Data acquisistion of robot-assisted rehabilitation and home-based monitoring	**UNIT 4**	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
T4.1 - Protocol definition of robot-assisted rehabilitation and home-based monitoring		X																							
T4.2 - Experimental phase						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
WP5 - Implementation and validation of explainable predictive models	**UNIT 3**					X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T5.1 - Predictive models analysis and design						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
T5.2 - Explainable models analysis and design						X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
T5.3 - Models validation and evaluation																	X	X	X	X	X	X	X	X	X
WP6 - Transfer of knowledge	**UNIT 2**	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T6.1 - Dissemination of results		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T6.2 - Dataset sharing																					X	X	X	X	X
Deliverables		D1.1, D4.2		D6.1		D2.1				D1.2	D3.1							D1.3, D1.2, D6.1, D5.2						D5.3	D1.4, D6.2, D6.3
Milestones					M1.1	M2.1					M3.1						M4.1							M5.1, M6.1	

WP1 PROJECT MANAGEMENT
Duration: M1-M24
Leader: UNIT 1
Participants: all

WP1 is aimed at coordinating the effective execution of the project and the close monitoring of all its activities, for efficient management and effective internal communication. The governance structure will rely on the Principal Investigator (PI), and a Steering Committee (SC), including PI and WP leaders. PI will be in charge of the overall management and coordination within the consortium. SC will be in charge of the strategic decisions and monitoring, will deal with the budget, the technical and scientific aspects, intellectual property rights, as well as risk management issues. SC will meet on a regular basis to analyse, discuss and steer the project progress, guaranteeing the required quality level of data, outcome and methodology.

Task 1.1 Ethical and legal issues management (M1-M4)
The study will be conducted in accordance with the protocol, the current version of the Declaration of Helsinki, the International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH-GCP), specific Italian regulation on non-interventional studies, and national legislation for data protection.
The experimental protocol and the informed consent form will be submitted to the relevant Ethics Committee (EC) for approval.

Task 1.2 Management and Coordination (M1-M24)
PI will be in charge of the overall management and coordination within the consortium. PI will coordinate meetings and will supervise progress reports. He will also handle the administrative and financial tasks, including the monitoring of the overall expenses allocated and the recruitment procedures for the research personnel.

Task 1.3 Monitoring and quality assurance (M1-M24)
The project progress will be monitored through its entire duration, against time, costs, and timely deliverable of the outputs. In particular, the quality level of data and methodology will be periodically verified and any eventual critical issues analysed and corrected.

D1.1: Kick-off meeting (M1)
D1.2: Progress report (M9)
D1.3: Progress report (M18)
D1.4: Final report (M24)
M1.1: Approval of the Ethics Committee (M4)

WP2: FUNCTIONAL REQUIREMENTS DEFINITION OF THE TECHNOLOGICAL FRAMEWORK
Duration: M1-M5
Leader: UNIT 1
Participants: all

WP2 deals with the modelling of the application domain and the unambiguous identification and definition of the functional requirements and technical specifications for the development of the technological framework that integrates robot-based rehabilitation and wearable sensor-based monitoring. This activity will culminate in the definition of a document that will uniquely define the characteristics of the technological framework and its components.

T2.1. Identification of robot-based quantitative parameters (M1-M5)
During this activity, an analysis of the state of the art will be carried out in relation to the acquisition of updated scientific information on the effectiveness and efficiency of robotic applications in the rehabilitation field with the aim of obtaining an update on 1) relevant clinical studies with robot-assisted rehabilitation in the neurological field and 2) implications in the regulatory, legal and social fields.
As known, several physical variables (i.e. position, velocity, interaction forces) can be recorded by robotic devices for rehabilitation. An analysis of such variables will be carried out in order to identify the most appropriate metrics/parameters able to capture relevant aspects of movements (e.g. smoothness, accuracy, amount of movement, need and amount of robotic assistance) performed by the selected patients.

T2.2. Identification of wearable sensors quantitative parameters (M1-M5)
The aim of this task is to define a sensor setting for both clinical and home monitoring that can provide measurements able to capture changes in motor performance of patients in the subacute post stroke stage. Two different types of time monitoring will be considered in a home environment: Continuous Monitoring (CM) and Task Related Monitoring (TRM). While in the case of clinical environment, only a TRM will be considered in order to enrich the kinematic data acquired with MOTORE, that allows the acquisition of only planar movements. The following activities will be carried out: i) identification of the most suitable CM sensors, i.e. smart wristbands for physiological data acquisition (i.e. heart rate, blood oxygen, electrodermal activity) from literature and market analysis; ii) identification and definition of the IMU TRM sensors equipment for monitoring motor impairment evolution acquiring kinematic data; iii) sensor synchronisation and integration of both CM and TRM sensors and management of local data collection; and iv) study and development of a user-friendly interface to administer and label the motor tasks to assess movement impairment at home.

D2.1: Functional requirements of the technological framework (M5)
M2.1: Prototype of the home monitoring system (M5)

WP3: DATA MODELLING AND EXPLORATORY DATA ANALYSIS
Duration: M1-M18
Leader: UNIT 2
Participants: UNIT 1, UNIT 3

The aim of this WP is to align data coming from different data sources, in order to be suitable to feed ML learning techniques. Data considered in this project are heterogeneous (i.e. socio-demographic data, clinical outcome scales, robot-based parameters, wearable IMU sensors data and wearable daily life data) with potentially missing values and can be noisy data, as part of the new acquisitions will be performed in a home environment using wearable sensors. This WP is thus articulated in order to model retrospective and prospective data, and to properly pre-process each type of data (T3.1), permitting preliminary exploratory analyses and making data suitable for ML algorithms (Task 3.2).

T3.1 Pre-processing and data modelling (M1-M10)
To merge data from multiple data sources and in particular raw data acquired from new data acquisition, data pre-processing and modelling are crucial. Techniques to pre-process data will be selected depending on the type of data in order to perform denoising, normalisation, outlier removal and missing values management, among others. This task will permit to align data, perform data quality analysis, and underline relationships among the datasets.

T3.2 Exploratory data analysis (M5-M18)
This task benefits from the outcomes of the previous task (T2.1) and is mainly devoted to performing exploratory data analysis (EDA) of the datasets available to summarise their main characteristics. EDA applyies several data analyses that comprise statistics and visual investigation, and supports the next feature engineering and feature selection techniques, suggesting proper variable

transformation, if needed. This analysis is mandatory to increase the performance of ML techniques.

D3.1 Flowchart of pre-processing and feature engineering (M10)
D3.2 Report on exploratory data analysis (M18)
M3.1 Clean data and features, inputs for WP5 (M10)

WP4: DATA ACQUISITION OF ROBOT-ASSISTED REHABILITATION AND HOME-BASED MONITORING
Duration: M1 and M5-M16
Leader: UNIT 4
Participants: all

This WP has twofold objectives: 1) prospective data collection for the predictive algorithms (WP5); 2) fine-tuning and validation of the integrated technological framework.
These objectives will be achieved by recruiting a group of 15 selected patients who will undergo a pilot robot-assisted rehabilitation intervention and a monitoring program based on wearable sensors, both in a clinic and at home environments.

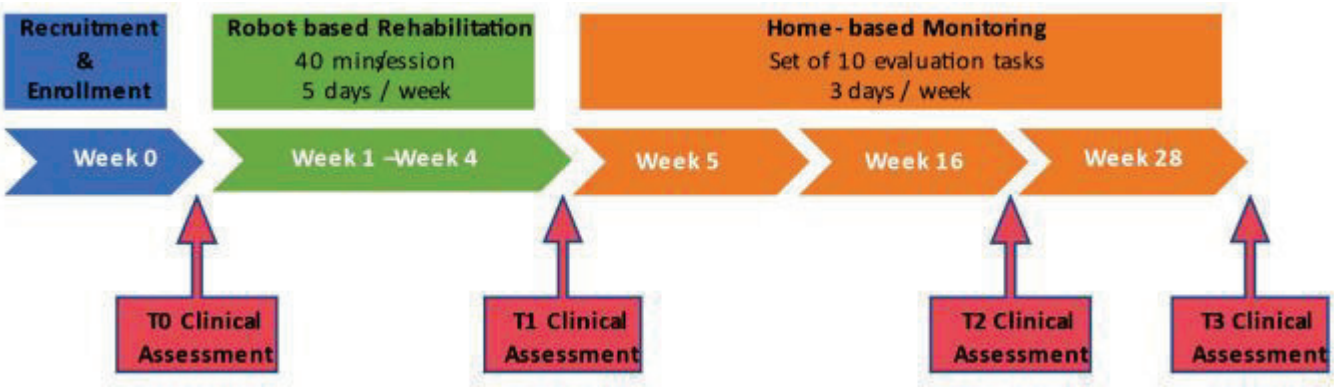
T4.1 Protocol definition of robot-assisted rehabilitation and home-based monitoring (M1)
A group of 15 selected patients with stroke from inpatients and outpatients admitted to the Department of Physical Medicine and Rehabilitation, OORR Foggia, will be recruited based on inclusion and exclusion criteria (table reported below).

Inclusion Criteria
1. first-ever stroke within 1 to 6 weeks 2. single and unilateral stroke 3. Aged between 18 and 85 4. upper limb motor impairment as defined by a Fugl-Meyer upper limb motor score less than 60 (max score 66) 5. able to participate and having signed an informed consent form
Exclusion Criteria
1. clinical instability 2. other important neurological condition 3. irreversible contracture over any of the joints of the affected upper extremity 4. history of surgery, fracture, arthritis, pain, or any other complications that might influence the recovery of upper extremity function

Patient's sex, age, dominant hand, instruction level, medical history, type of stroke, time since event, hemiparetic side will be recorded. All patients will provide written informed consent to participate in the study. An extensive neurological examination by means of validated clinical outcomes scales will be performed. All clinical evaluations are summarised in the table reported below.

Clinical outcome scale	**Outcome evaluated**
National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS)	Stroke severity
Modified Rankin Scale (mRS)	Global disability
Barthel Index of Activities of Daily Living (BI)	Performance in ADL
Mini-Mental State Examination (MMSE)	Cognitive status
Beck Depression Inventory (BDI)	Mood alteration
Albert's Line Cancellation Test	Unilateral special neglect
Trial Make Test A – B (TMT-A, TMT-B)	Executive function
Digits Forward and Backward Span (DF, DB)	Working Memory
Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery Upper Limb (FM-UL)	Upper limb impairment
Modified Ashworth Scale (MAS)	Muscle tone
Grip strength	Hand Strength
Box & Block Test (BBT)	Gross manual dexterity
Nine Hole Peg Test (NHPT)	Finger dexterity
Frenchay Arm Test (FAT)	Upper extremity motor control and dexterity
Rivermead Mobility Index (RMI)	Mobility level
Frenchay Activities Index (FAI)	Measure of participation
Stroke Impact Scale (SIS)	Quality of life

After the baseline assessment, the participants will receive 20 sessions of robot-based rehabilitation treatment based on MOTORE (40 minutes/session, 5 days/week, 4 weeks) at the Department of Physical Medicine and Rehabilitation. During all the sessions, participants will wear 2 IMU sensors at the level of the paretic shoulder and elbow. At the end of each session, participants will be instructed and trained on a set of 10 tasks that they will perform during the home-based monitoring. Furthermore, participants will be monitored 24 hours a day using a wristband placed on the paretic side. The wristband is switched to the opposite side during the robot-based training.
After the robot-based rehabilitation period, participants will continue a 6-month home-based monitoring program consisting of two parts: continuous monitoring by means of a wristband placed on the paretic side, data collection of the 10 evaluation tasks performed with the paretic upper limb while wearing 3 IMU sensors at the level of paretic should, elbow and wrist. The wristband is switched to the other side during task registration. Each task is performed 3 times with a 10-second rest period between each repetition, 3 times per week. Participants and their carers will be trained on IMU position and paper material, which will include an example and a basic description of all required processes; objects will be provided. The clinical evaluation will be performed at 4 different time events:
· T0: baseline
· T1: after 4 weeks (end of robot-assisted rehabilitation treatment)
· T2: after 16 weeks (half of the home-based monitoring period)
· T3: after 28 weeks (end of the home-based monitoring period)
The following figure summarises the timeline of the study.



All patients who are enrolled will receive a regular rehabilitation treatment established by the rehabilitation multidisciplinary team, as well as robot-assisted treatment with MOTORE as an add-on therapy. There will be no interference with the patients' usual management and therapy.
Task 4.2 Experimental phase (M5-M16)
All patients recruited will undergo robotic treatment with MOTORE. Different modes of operation with adjustable parameters on interaction modality (active, assistance-needed and passive control modalities), complexity and duration are offered. The device allows patients to perform exercises with visual feedback that let the execution of planar (bidimensional) movements, such as reaching and carrying exercises including tasks related to activities of daily living (washing dishes, taking coins); moreover, exercises that train cognitive functions (memory, logical deductive functions) are also available. During the Home-Based Monitoring period, participants will carry out their planned activities and their regular life. The collection of evaluation tasks that participants will complete during this period is summarised in the following table.

List of 10 evaluation tasks (Home-based Monitoring)
Patient is sitting on a chair with the back fully supported against the backrest with the palms of the hands on the knees. The chair is about 50 cm apart from the table. Place a little bottle at the edge of the table in front of the chair. 1. Touch the bottle with the hand, count to 3 and return to the starting position. 2. Touch the mouth, count to 3 and return to the starting position. 3. Touch your back, count to 3 and return to the starting position. 4. Turn the hand and make the palm look up touching the knee with the back of the hand, count to 3 and return to the starting position. 5. Comb hair (or imitate); must comb across top, down the back and down each side of the head.
Patient is sitting on a chair near the table with the back fully supported against the backrest and the palms of the hands on the table. Place a half full bottle (500cc), a spoon, a little ball, a pen and the drawing (infinity sign) on the table. 1. Grasp the bottle, lift it about 20 cm, count to 3 and replace it on the table. 2. Grasp the ball, lift it about 20 cm, count to 3 and replace it on the table. 3. Grasp the spoon, lift it about 20 cm, count to 3 and replace it on the table. 4. Pinch the pen with the first and second fingers, lift it about 20 cm, count to 3 and replace it on the table. 5. Trace the infinity sign drawing on the paper.

D4.1 - Definition of the protocol (M1)
M4.1- Dataset on robot-assisted rehabilitation and home-based monitoring (M16)

WP5 - IMPLEMENTATION AND VALIDATION OF EXPLAINABLE PREDICTIVE MODELS

Duration: M5-M24
Leader: UNIT 3
Participants: All

This WP basically works on the labelled retrospective data and labelled prospective data (WP3 and WP4), that is, patient data where the features-to-be-predicted (clinical scores and patient-robot interaction parameters) have been previously annotated. Then, it aims at i) building predictors for two distinct forecasting problems and ii) providing explanations on the mechanism underlying the predictions.

T5.1 Predictive models analysis and design (M5-M20)
To be effective, predictive models are required to contribute to any point of the recovery process, indeed the therapists should be able to query these predictors at any time of the rehabilitation path and receive estimations for any specific future time. This can be interpreted as the problem of multi-step forecasting on time-series [28], which we specifically propose to investigate along two different sub-problems:
- one-step forecasting, with the aim to design short-term predictive models to estimate the patient-robot interaction parameters for the next treatment session;
- multi-step forecasting, with the aim to design long-term predictive models to estimate the clinical scales characterising specific patients in the future time points.
More precisely, we plan to build initial predictive models on the retrospective data. Then, these will be updated and extended on the prospective data. In particular, we plan
a step of update of the predictors to only the views that the prospective data have in common with retrospective data; a step of extension of the views with the one of the wearable data (only present in the prospective data). This means that a predictor will be generated for each view. To do this, we resort to Multi-view learning with consensus principle which aims at minimising the disagreement among the single predictors. The predictive models will be designed by adopting CNN architectures.

T5.2 Explainable models analysis and design (M5-M20)
To make predictive models acceptable to the therapists, we aim at providing them arguments on how predictions are inferred. We plan to do that through Explainability models techniques, that is, the saliency methods and feature attribution. The first produces explanations by presenting important feature maps of each data sample (patient). Specifically, we will consider gradient-based saliency methods because they are able to show how the output of the model changes with a small change in the input and they are computationally efficient. The second ones decompose each value produced from each neuron of the output layer according to the contributions made by the individual feature of an input sample (patient).

T5.3 Models validation and evaluation (M16-M24)
The validation will focus on the capabilities of generalisation of the predictive models to independent/unlabelled patients. We will use measures (e.g., accuracy) to quantify the discrepancy between the value predicted by the model and the one original (ground-truth). More precisely, we will resort to the well-consolidated experimental schemes of the k-fold cross-validation, which partitions the data into training portions, that is, labelled patient data, and testing portions, that is, patient data originally labelled, where, however, the clinical scales (short-term predictor) and patient-robot interaction parameters (long-term predictor) are omitted. This permits us to verify the predictive capabilities of the models and compute the quantitative measures. The evaluation will be carried out in collaboration with the rehabilitation staff.

D5.1 Report on the design of predictive models (M18)
D5.2 Report on the design of explainable models (M18)
D5.3 Report on the models evaluation (M23)
M5.1 Predictive and explainable models (M24)

WP6 - TRANSFER OF KNOWLEDGE
Duration: M1-M24
Leader: UNIT 2
Participants: All

WP6 is aimed at promoting initiatives for an effective transfer and sharing of results to scientific communities and citizens.

T6.1 Dissemination of results (M1-M24)
Dissemination towards the scientific community at both national and international level, will be performed through conferences, workshops and papers published in high-impact and open-access journals. A dissemination plan will be prepared and released at month 3. Members of the research units will also take part in thematic conferences, either as speakers or chairs and organisers, for instance participating at the RehabWeek that brings together different conferences in the field of rehabilitation technology in 2023 or 2025, at the International Conference on Rehabilitation Robotics ICORR where the PI is member of the International Consortium on Rehabilitation Robotics, at the AIXIA international conference, and at national conferences organised by SIMFER - Società Italiana Medicina Fisica e Riabilitativa and SIRN - Società Italiana Riabilitazione Neurologica among others.
A relevant tool for dissemination will also be the website of the project, created in the early phase and kept constantly updated and social media channels pages such as LinkedIn and Twitter.
A public final event will be organised, inviting researchers of the partners' communities (belonging to the Italian Association of Artificial Intelligence-AIXIA, to the Italian Laboratory of Digital Health (CINI), to SIMFER and SIRN societies, and to international societies such as IEEE Robotics and Automation Society), as well as those that have shown their interest with endorsement letters (see section B.4).

T6.2 Knowledge sharing, M20-M24
Besides the participation in conferences and workshops, an important means of communication is data sharing. Certified scientific open access repositories will be considered to foster the data sharing, both benefiting University facilities, for instance considering the Bicocca Open Archive Research Data BOARD, research data repository of the University of Milano-Bicocca (https://board.unimib.it/research-data/), or considering international wide spread adopted repositories, such as PhysioNet, The Research Resource for Complex Physiologic Signals (https://physionet.org).

D6.1: Dissemination plan (M3)
D6.2: Database sharing (M24)
D6.3: Final report (M24)
M6.1: Final Dissemination Event (M24)

The project is structured to minimise the risks, maximising the probability of success. To guarantee the quality of data collection and analysis, a regular monitoring of the effective execution and the quality of each task is planned during the SC meetings, T1.2.

A few risks are identified, together with their mitigation measures, listed in the table reported below.

WP	Risk/bias	Proposed mitigation measure
WP2	Definition of functional requirements are incomplete and/or ineffective	Cooperation between technological and clinical units will contribute to the identification of new functional requirements that permit to make them more feasible.
WP3	Incomplete and/or noisy wearable sensors data in collected prospective data	Partial overlapping of duration of WP3 and WP4 can suggest proper and prompt modifications in the wearable sensors data acquisition.
WP4	Number of recruited patients is low	An extension of recruitment period and experimental phase (T4.2) will be performed. In addition, if needed, UNIT 4 will extend the recruitment procedure to other hospitals and rehabilitation centres. UNIT 1, UNIT 2 and UNIT 3 will contribute to install the robotic device, wearable sensors and prediction algorithm on additional research centres.
WP5	Model overfitting and selection bias	Proper validation techniques (e.g., leave-one-subject-out, LOSO) that avoid subject bias in accuracy validation will be used.
WP5	Low reliability of prediction models and explainability techniques	The identification of the causes of poor performance and marginal relevance of explanation will be investigated to improve future studies in the same research field.

---

3. Project development, with identification of the role of each research unit, with regards to related modalities of integration and collaboration

All research units involved in the PREDICTOR project have shown a strong attitude to synergically work in scientific and technological research, as demonstrated by several previous collaborations in national and international research groups.
Project management activities will be dedicated to ensuring the effectiveness and the efficiency of the envisaged activities, according to established procedures. Deliverables and milestones along the whole project duration have been identified and will ensure an objective assessment of the proposed activities.
Personnel with specific skills will be recruited for the research. The PREDICTOR project includes 4 research units with relevant experience in their respective fields of activity, synergically participating with their specific scientific and technological competences to the six distinct strategically integrated WPs. The integration of competences in the field of computer science, bioengineering and life sciences, according to a model of multidimensional assessment of stroke patients is the working basis to define an innovative research project aimed to provide a) prediction of upper limb motor recovery and b) informed decisions on patient-robot interaction parameters to support physiotherapists in the clinical routine.

UNIT 1, Politecnico di Bari offers relevant research competencies in the field of robotics applied to neurorehabilitation and bioengineering and will serve as play roles in project management and coordination, fostering the integration of other specialists, including computer scientists and clinical experts. The main role of UNIT 1 will be 1) to ensure that the proposed activities will be carried out according to the proposed workplan, 2) to define requirements of robot-assisted rehabilitation and home training based on wearable sensors, 3) to promptly recognise possible risk factors and define corrective strategies based on a shared remediation plan.
UNIT 1 will also serve as the leader of WP2 whose final objective is represented by the identification of robot-based quantitative parameters and wearable sensors quantitative parameters. UNIT 1 will be involved in WP3, WP4, WP5 and WP6.
In particular, in WP6 thanks to the national and international commitments of the PI in scientific societies active in the field of bioengineering, robotics and rehabilitation (in particular IEEE Robotics and Automation Society, International Consortium for Rehabilitation Robotics, National Group of Bioengineering, Institute of Robots and Intelligent Machines and Italian Society of

Neurological Rehabilitation), dedicated dissemination events and initiatives will be organised. UNIT 1 is tightly connected both with the technical partners (UNIT 2 and UNIT 3) as regards the implementation of wearable sensors, data collection and management and data analysis and the clinical partner (UNIT 4) as regards robot-assisted rehabilitation protocols.
A scientific collaboration based on shared anonymised datasets already available where the same robotic system proposed in the PREDICTOR project (i.e., MOTORE) and the same patients population (i.e., subacute stroke) will be established with Fondazione Don Gnocchi (Department of Neuromotor Rehabilitation) and ASL Toscana Nord Ovest (Department of Rehabilitation) which will be facilitated by previous collaborations of UNIT 1 with both departments and which is supported by endorsement letters, attached to this project proposal.

UNIT 2, University of Milano-Bicocca, has strong competencies in signal processing and data analysis and in data collection using wearable sensors. Within this project it is involved in WP3, where it will serve as leader. WP3 is devoted to data modelling and data analysis to extract knowledge from heterogeneous data stored in the two datasets made available by two different institutions: Fondazione Don Gnocchi and USL Toscana Nord Ovest, and from the new data collected in WP4. UNIT 2 will also serve as leader of WP6 dedicated to the transfer of knowledge (i.e., dissemination activities and data sharing). UNIT 2 has strong interconnection with all the other research units: in fact, it will cooperate (i) in WP2 with UNIT 1 in order to contribute to the identification of the requirements of wearable sensors-based monitoring system, (ii) in WP4 with the clinical partner (UNIT 4) as wearable sensors are adopted in the data collection of stroke patients for the validation of the predictive models, and in WP5 with UNIT 3 which is responsible of the design, implementation and validation of explainable predictive models.

UNIT 3, University of Bari, and more precisely, Department of Computer Science, offers relevant research competencies in the field of Machine learning, Deep learning and Data Mining.
Specifically, it can boast of expertises in the design and synthesis of data-driven general-purpose computational solutions to deal with predictive problems in Medical Informatics and Bioinformatics. These competencies have gained thanks to the affiliation to CITEL (Centro Interdipartimentale di Telemedicina-University of Bari), Laboratorio Nazionale 'Big Data' (pertaining to CINI-Consorzio Interuniversitario Nazionale per l'Informatica) and Laboratorio Nazionale 'Digital Health' (pertaining to CINI, as well). In particular, UNIT 3 will serve as leader of WP5 dedicated to design, implementation and validation of explainable predictive models. UNIT 3 will collaborate with UNIT 1 in WP2, with UNIT 2 in WP3 and WP6, and with UNIT 4 in WP4.

UNIT 4, University of Foggia, has a strong expertise in robot-assisted rehabilitation for stroke patients thanks to a close collaboration between clinicians and researchers based in the Neurorehabilitation Clinic, Neurological Clinic and Neurosurgery Unit of AOU Ospedali Riuniti di Foggia. Several robotic devices for upper limb rehabilitation, including MOTORE are available at UNIT 4 for clinical and research activities. The experience, rehabilitation competences and robotic devices will be made available for this research project. UNIT 4 will be the leader of WP4 . UNIT 4 will cooperate with UNIT 1 in WP2, with UNIT 3 in WP6, with UNIT 3 in WP5.

---

4. Possible application potentialities and scientific and/or technological and/or social and/or economic impact

A first significant novel contribution of the PREDICTOR project is the development of a holistic perspective centred on multidimensional observation of the patient. This enables the design of data-driven computational solutions, based on ML and DL approaches, finalised to support physiotherapists when planning the continuation of the treatment. Specifically, the ML computational solutions rely on heterogeneous data, based on clinical outcomes, kinematic parameters, and data from wearable low-cost sensors. Beyond the standard clinical protocols to characterise the degree of motor impairment, we will develop predictive models based on heterogeneous data whose outputs may contribute to i) evaluate the specific progression of a stroke patient and ii) support the decision making in identifying appropriate human-robot interaction parameters to be set in each rehabilitation session.
The research project relies on a safe, robust and reliable investigation method aimed to collect data and monitor upper limb motor function in hospital/rehabilitation centre and home/community environments which will be useful to detect progressive changes of the disease and adaptations of motor performances to supervised exercise motor programs.
The results of the PREDICTOR project may contribute to ensure the continuity of care for stroke survivors between the hospitalisation period and the home/community setting after the discharge and pave the way for reliable telerehabilitation services based on safe and robust technologies.
Overall, the PREDICTOR research project will produce a significant scientific impact from different points of views: a) to develop new perspectives and reinforce existing knowledge on the complex problem of stroke rehabilitation and progression prediction, with the aid of clinical outcomes, robotics and wearable sensors; b) to develop a new methodological approach that relies on ML techniques to contribute to high quality research facing stroke management from a multidimensional perspective; c) to develop a robust evidence through different data sources; d) to provide a valuable and unique dataset of acquired measurements that combines motor functional data with more classical data derived by neurological clinical assessment.
The framework proposed in this project can stimulate technological innovation in rehabilitation institutions and ICT companies operating in the healthcare sector. Indeed, they can take advantage of the computational solutions developed to improve the healthcare services, optimise the intervention of the physiotherapists, plan personalised treatment and optimise resources. Also, software companies dedicated to the development of the traditional healthcare information systems may widen the facilities of the existing systems and invest in new segments of software-based services. Indeed, considering the potential relevant impact of the proposed solution on the rehabilitation services offered to the patients at hospitals, rehabilitation centres or at home, companies

active in the fields of e-health may be interested to invest in the proposed technological framework.
In terms of technological readiness level (TRL), we expect to increase the initial TRL 3 (Experimental proof of concept) to TRL 5 (Technology validated in relevant environment).
Social impact. Affording disabilities due to stroke has a strong social impact, thus active dissemination and information on research achievements are needed. We will exploit PI's experience in science communication, interdisciplinary collaborations in national and international working groups and educational activities dedicated to young students.
Moreover, dissemination activities of the research project will be based on a dialogic approach in order to get proper feedback on scientific activities, thus helping to iteratively refine the proposed methodology and define future directions of our research. To this end, we will organise public informative events and webinars.
A scientific collaboration will be established between the PREDICTOR project proposal and the research project entitled "TECHNOPHENOCARD as new AI-based tool for motor function capturing and caring of NeuroMuscular Disorders" submitted to the same funding scheme and whose main objective is to provide a clinical characterisation of neuromuscular disorders. An endorsement letter signed by the PI of the TECHNOPHENOCARD project is reported below.

DIPARTIMENTO di MEDICINA CLINICA e SPERIMENTALE
UNIVERSITA' di PISA
D.A.I. SPECIALITA' MEDICHE AOUP
U.O. NEUROLOGIA

Direttore Prof. Gabriele Siciliano

POLITECNICO DI BARI
PRIN: RESEARCH PROJECTS OF RELEVANT NATIONAL INTEREST – 2022
Call for proposals
PREDICTOR Project

Object: Letter of endorsement for the PREDICTOR research project

This letter is to confirm the interest of Neurological Unit of Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana in the research project named "**PREDICTOR** - Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation", presented for funding to PRIN 2022 Call for proposals by the project coordinator Prof. Stefano Mazzoleni, Politecnico di Bari (Bari, Italy). Additional partners are: University of Milano-Bicocca (Milan, Italy), University of Bari (Bari, Italy) and University of Foggia (Foggia, Italy).

The Unit of Neurology, Pisa University Hospital supports the conception of the PREDICTOR project as set out in the application and agrees to (i) share the contents of a companion research project entitled "TECHNOPHENOCARD as new AI-based tool for motor function capturing and caring of NeuroMuscular Disorders " submitted to the same call for proposals and (ii) back up the implementation of the research and dissemination activities of the project.

.

29th March 2022

Prof. Gabriele Siciliano

This project will leverage two anonymised datasets provided by Fondazione Don Gnocchi (scientific coordinator: Dr. Irene Aprile, Dept Neuromotor Rehabilitation) and ASL Toscana Nord-Ovest (scientific coordinator: Dr. Federico Posteraro, Dept. Rehabilitation). The letters of endorsements issued by both institutions are reported below.

POLITECNICO DI BARI
PRIN: RESEARCH PROJECTS OF RELEVANT NATIONAL INTEREST – 2022
Call for proposals
PREDICTOR Project

Object: Letter of endorsement for the PREDICTOR research project

This letter is to confirm the interest of Rehabilitation Department Versilia Hospital of Azienda USL Toscana Nord Ovest in the research project named "PREDICTOR - Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation", presented for funding to PRIN 2022 Call for proposals by the project coordinator Prof. Stefano Mazzoleni, Politecnico di Bari (Bari, Italy). Additional partners are: University of Milano-Bicocca (Milan, Italy), University of Bari (Bari, Italy) and University of Foggia (Foggia, Italy).

The Rehabilitation Department Versilia Hospital of Azienda USL Toscana Nord Ovest supports the conception of the PREDICTOR project as set out in the application and agrees to (i) share the anonymized dataset of an EC-approved previous clinical experimental trial carried out with the same robotic device proposed in the project and same clinical population and (ii) back up the implementation of the research and dissemination activities of the project.

.

DATA, 24/03/2022

The Director
Federico Posteraro MD

Azienda USL Toscana nord ovest

Azienda USL Toscana Nord Ovest, sede legale:
Via Cocchi 7/9 – 56121 Ospedaletto (Pi)
p.i. 02198590503
direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it
Sito internet: http://www.uslnordovest.toscana.it/
C.F. - P.Iva **02198590503**
IBAN **IT17P0503414011000000010004**
Presidio Ospedaliero Versilia
Via Aurelia 335
55041 Lido di Camaiore
Dipartimento di Riabilitazione
U.O.C. Medicina Riabilitativa
Direttore: Dr. Federico Posteraro
e-mail: *federico.posteraro@uslnordovest.toscana.it*
tel.: 05846057061

Dirigenti Medici:
Dott.ssaSara Aliboni
Dott.ssa Federica Bertolucci
Dott.ssa Chiara Ceccarelli
Dott.ssa Valentina Cianferotti
Dott.ssa Elena Giannini
Dott.ssa Daniela Giorgi
Dott.ssa Laura Sagliocco
Dott. ssa Martina Tolaini
Dott.ssa Maria Chiara Tuccio

Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

IRCCS "S.MARIA NASCENTE" Milano

IRCCS "DON CARLO GNOCCHI" Firenze

Direzione Scientifica
Via Capecelatro, 66 20148 Milano (MI)
Tel (+39) 02.40.30.8405 - Fax (+39) 02.40.30.8431
email: dirscient@dongnocchi.it

POLITECNICO DI BARI
PRIN: RESEARCH PROJECTS OF RELEVANT NATIONAL INTEREST – 2022
Call for proposals
PREDICTOR Project

Object: Letter of endorsement for the PREDICTOR research project

This letter is to confirm the interest of Department of Neuromotor Rehabilitation, IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus in the research project named "PREDICTOR - Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation", presented for funding to PRIN 2022 Call for proposals by the project coordinator Prof. Stefano Mazzoleni, Politecnico di Bari (Bari, Italy). Additional partners are: University of Milano-Bicocca (Milan, Italy), University of Bari (Bari, Italy) and University of Foggia (Foggia, Italy).

The Department of Neuromotor Rehabilitation, IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus supports the conception of the PREDICTOR project as set out in the application and agrees to (i) share the anonymized dataset of an EC-approved previous clinical experimental trial carried out with the same robotic device proposed in the project and same clinical population and (ii) back up the implementation of the research and dissemination activities of the project.

Milan, 24.03.2021

Prof. Eugenio Guglielmelli
Scientific Director
IRCCS Fondazione don Carlo Gnocchi ONLUS
Firmato digitalmente da: EUGENIO GUGLIELMELLI
Data: 25/03/2022 11:22:47

In addition, the results of the research project will be timely made Open Access, in compliance with Open Science principles, through dedicated publications.
Data sharing will be promoted considering open access repositories that fulfil FAIR data principles: findability, accessibility, interoperability, and reusability, so that the scientific community could benefit from valuable data and could further facilitate progress in the field of motor rehabilitation.
Finally, the Health, Demographic Change, and Wellbeing challenge of the Horizon 2020 program and the forthcoming challenges of the future EU programs represent funding schemes for future research.

5. Financial aspects: costs and funding for each research unit

nº		Total cost (euro)	Co-funding (item A.1) (euro)	MUR funding (other items) (euro)
1.	MAZZOLENI Stefano	94.254	16.177	78.077
2.	GASPARINI Francesca	87.339	24.128	63.211
3.	LOGLISCI Corrado	71.606	17.403	54.203
4.	SANTAMATO Andrea	66.851	16.177	50.674

	Total	**320.050**	**73.885**	**246.165**

N.B. The fields will be filled in automatically

---

6. Bibliography

[1] Stroke Prevention and Educational Awareness Diffusion (SPREAD), 8th edition. Stroke: prevention and treatment Italian guidelines, 2016.
[2] Cieza A et al. (2019) Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet, 396(10267):2006-2017.
[3] Mehrholz J., et al. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke (Review). Cochrane Database Syst Rev. 2018(9): Art. No.:CD006876.
[4] Mehrholz J., et al. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. Cochrane Database Syst Rev. 2017;5(5):CD006185.
[5] Morone G et al. Systematic review of guidelines to identify recommendations for upper limb robotic rehabilitation after stroke. Eur J Phys Rehabil Med. 2021 Apr;57(2):238-245.
[6] Calabrò RS et al. (2021). Robotic-assisted gait rehabilitation following stroke: a systematic review of current guidelines and practical clinical recommendations. Eur J Phys Rehabil Med, 57(3):460-471.
[7] Lo AC. Clinical designs of recent robot rehabilitation trials. Am J Phys Med Rehabil. 2012;91(11 Suppl 3):S204-16.
[8] Mazzoleni S et al. Upper limb robot-assisted therapy in chronic and subacute stroke patients: a kinematic analysis. Am J Phys Med Rehabil. 2013 Oct;92(10 Suppl 2):e26-37.
[9] Zhou L. et al. How We Found Our IMU: Guidelines to IMU Selection and a Comparison of Seven IMUs for Pervasive Healthcare Applications. Sensors. 2020;20(15):4090.
[10] Zamanifar A. Remote Patient Monitoring: Health Status Detection and Prediction in IoT-Based Health Care. In IoT in Healthcare and Ambient Assisted Living. Springer, Singapore. 2021:89-102.
[11] Abdollahi, M. et al(2022). Kinematic Analysis of 360° Turning in Stroke Survivors Using Wearable Motion Sensors. Sensors, 22(1), 385.
[12] Boukhennoufa, I. et al (2022). Wearable sensors and machine learning in post-stroke rehabilitation assessment: A systematic review. Biomedical Signal Processing and Control, 71, 103197.
[13] Cesareo A., et al. A Wearable Device for Breathing Frequency Monitoring: A Pilot Study on Patients with Muscular Dystrophy. Sensors, 2020;20(18):5346.
[14] da Costa TD., et al. Breathing monitoring and pattern recognition with wearable sensors. In Wearable Devices-the Big Wave of Innovation. 2019; IntechOpen.
[15] Kourtis LC., et al. Digital biomarkers for Alzheimer's disease: the mobile/wearable devices opportunity. NPJ Digit Med. 2019;2:9
[16] Kim, D. et al (2018). Analysis of bio-signal data of stroke patients and normal elderly people for real-time monitoring. In Congress of the International Ergonomics Association (pp. 208-213). Springer, Cham.
[17] Park Y. et al (2022). Digital Biomarkers in Living Labs for Vulnerable and Susceptible Individuals: An Integrative Literature Review. Yonsei medical journal, 63(Suppl), S43-0.
[18] Zhang X., et al. A regression-based framework for quantitative assessment of muscle spasticity using combined EMG and inertial data from wearable sensors. Front Neurosci. 2019;13:398.
[19] Chavarriaga R., et al. The opportunity challenge: a benchmark database for onbody sensor-based activity recognition. Pattern Recogn. Lett. 2013;34 (15):2033–2042.
[20] Boukhennoufa I et al: A comprehensive evaluation of state-of-the-art time-series deep learning models for activity-recognition in post-stroke rehabilitation assessment. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc :2242-2247 (2021)
[21] Leonardi G. et al: Explainable process trace classification: An application to stroke. J. Biomed. Informatics 126: 103981 (2022)
[22] Kumar N. et al: Deep Learning of Movement Intent and Reaction Time for EEG-informed Adaptation of Rehabilitation Robots. BioRob 2020: 527-532 (2020)
[23] Ren JL et al: Deep Learning based Motion Prediction for Exoskeleton Robot Control in Upper Limb Rehabilitation. ICRA 2019: 5076-5082 (2019)
[24] Bernhardt J. et al. Agreed definitions and a shared vision for new standards in stroke recovery research: The Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable taskforce. Int J Stroke. 2017;12(5):444-450.
[25] Hordacre B. et al. Evidence for a Window of Enhanced Plasticity in the Human Motor Cortex Following Ischemic Stroke. Neurorehabil Neural Repair. 2021;35(4):307-320.
[26] Waddell KJ et al . Upper Limb Performance in Daily Life Improves Over the First 12 Weeks Poststroke. Neurorehabil Neural Repair. 2019;33(10):836-847.
[27] Yang G. et al: Unbox the black-box for the medical explainable AI via multi-modal and multi-centre data fusion: A mini-review, two showcases and beyond. Inf. Fusion 77: 29-52 (2022)
[28] Chandra R. et al: Evaluation of Deep Learning Models for Multi-Step Ahead Time Series Prediction. IEEE Access 9: 83105-83123 (2021)
[29] Zhao J. et al: Multi-view learning overview: Recent progress and new challenges. Inf. Fusion 38: 43-54 (2017)

B.2

1. Scientific Curriculum of the Principal Investigator

BIBLIOMETRIC INDICATORS
Documents: 102 (Scopus)
Citations: 1092 by 865 documents (Scopus)
h-index: 19 (Scopus)
Author and co-authors of 205 scientific publications (peer reviewed journals, book chapters, and proceedings of international and national conferences/workshops) in the domain of bioengineering, robotics, rehabilitation, assessment, motor control and motor learning.

ACADEMIC POSITIONS AND ROLES
• Assistant Professor at the Department of Electrical Engineering and Information Technology, Polytechnic University of Bari, Italy, since April 2020 (SSD ING-INF/06).
• Assistant Professor at the BioRobotics Institute of Scuola Superiore Sant'Anna in Pisa, Italy, from May 2015 to March 2020 (SSD ING-IND/34).
• Coordinator of the Rehabilitation Bioengineering Laboratory, Volterra, Italy, since 2011 to date.
• Post-doc Fellow at the BioRobotics Institute of Scuola Superiore Sant'Anna in Pisa, Italy, since April 2007 to April 2015.
• Visiting Researcher at Department of Neurophysiology, Katholieke Universiteit Leuven, Belgium, December 1-23 2005.
• Research Assistant in Biomedical Engineering at the ARTS Lab (Advanced Robotics Technology and Systems Laboratory) of Scuola Superiore Sant'Anna in Pisa, Italy, from June 2002 to March 2007.

EDUCATION
• Ph.D. in Bioengineering, Materials Engineering and Robotics (curriculum Robotics), from the University of Genova, Italy, in April 2007.
• Master Degree in Computer Engineering (Laurea in Ingegneria Informatica) (curriculum Automation and Industrial Automation Systems) from University of Pisa, Italy in December 2002.

AWARDS
• Student Travel Award IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics. The award was assigned during the 9th IEEE International Conference on Rehabilitation Robotics, "Frontiers of the Human-Machine" in Chicago, Illinois, USA, 28 June – 1 July 2005.
• Innovation Business Award, category: Robotics promoted by the Young Innovators National Association (ANGI – Associazione Nazionale Giovani Innovatori) as scientific coordinator of the RISE research project, funded by INAIL, aimed to develop an innovative robotic wheelchair for verticalisation and mobility of persons affected by severe lower limbs impairments. The award ceremony has been held at the Italian Parliament (Camera dei Deputati) in Rome on December 14 2018.

RESEARCH ACTIVITY (2002-2022)
The wide framework for the research activities by Stefano Mazzoleni is Bioengineering. In such domain, Stefano Mazzoleni has carried out research activities especially in Biomedical Robotics and E-health applications, with special interest in the following areas:
• control algorithms for robotic systems;
• movement biomechanics, focused on the analysis of changes due to neurological pathologies;
• design, development and validation of robotic and mechatronics systems for rehabilitation and analysis of human motor control;
• design, development and validation of technological devices and model for functional assessment in neurorehabilitation;
• data pre-processing and post-processing of physiological parameters using biomedical applications (tele-monitoring applications);
• design, development and validation of systems for neurological, cardiac and respiratory for remote control (tele-rehabilitation);
• multimodal data analysis (clinical outcomes measures, kinematic measurements, physiological variables,...).

The accomplishment of the research activities described above required a significant effort from the scientific and technical viewpoint. I spent such effort in the study of the problems addressed and in the synthesis of solutions with a bioengineering method which, starting from the knowledge of the biological systems taken as reference, allowed to formulate theoretical models and to design, develop and clinically experiment the proposed solutions.
In addition to this, I carried out most activities in multidisciplinary teams, which sometimes I personally coordinated. This required specific capabilities of teamwork and coordination of research team, as well as of interaction and collaboration with international partners and with clinical partners. Furthermore, on each research theme addressed, I devoted a personal effort to obtain financial support from national and European agencies and companies, through the preparation of adequate project proposals and the successive accomplishment of the projects, not only concerning the scientific and technical aspects, but also in the coordination and management issues.

FUNDED PROJECTS (2009-2022)
• Scientific coordinator of the research project Hand ExoSkeleton (HES), funded under the framework of Digital Innovation Hub Healthcare Robotics (DIH-HERO) - European Union's Horizon 2020 research and innovation programme grant agreement No 825003 - Duration: October 2021-July 2022, Leading partner: Mov'it Srl, other partners: IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi, Cliniques universitaires Saint-Luc, Bruxelles (Belgium).
• Member of the teamwork of the research project iMOTORE, funded under the framework of ARTES 4.0 N.3 – 2020 (1st ranked out of 120 proposals), duration: 18 months, Coordinator: Humanware Srl, Partners: Mov'It Srl, Artes 4.0, Dedalo Solutions, IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi, Next Generation Robotics Srl.
• Scientific coordinator for the BioRobotics Institute of research project VERSUS (Virtual-Reality Enhanced Rehabilitation for Sustainable and Usable Services) (2018-2020), funded by Regione Toscana, within FESR 2014-2020 framework (Bando n.2: progetti strategici di ricerca e sviluppo delle MPMI) (budget: 211.229,00 €)
• Scientific coordinator for the BioRobotics Institute of research project ARCONTE (Piattaforma multidisciplinare web-based integrata per la gestione delle procedure perioperatorie e delle pratiche medico chirurgiche) (2018-2020), funded by Regione Toscana, within FESR 2014-2020 framework (Bando n.2: progetti strategici di ricerca e sviluppo delle MPMI) (budget: 200.000,00 €).
• From June 1, 2018 member of workgroup of research project ARONA (Navigazione Chirurgica Assistita da Robotica Avanzata) on Robot-Assisted Surgical Navigation, coordinator: MASMEC SpA (Modugno, Italy), PNR 2015 - 2020" (budget: 350.000,00 €).
• Co-organiser of Summer School "Rehabilitation and Assistive Technologies based on Soft Robotics" (2019), funded by IEEE-RAS (budget: 25.000,00 $).
• (2017-2019) Research project ROBOVIR - "Sviluppo e validazione di una piattaforma robotica per la riabilitazione motoria e il coordinamento visuomotorio degli arti superiori con scenari di realtà virtuale relativi ad attività di vita quotidiana", research grant funded by INAIL ((Italian Workers Compensation Authority)
• (2014-2017) Research project "Clinical and healthcare strategies for improving quality of life in persons affected by spinal cord injuries: Tuscany regional network and use of innovative technological devices", research grant funded by Italian Ministry of Health (RF-2011-02346770).
• (2014-2016) Task force "Telemonitoring of ventilator-dependent patients" (TF-2013-10), funded by the European Respiratory Society (ERS).
• (2013-2015) Research project ASSO – "Un Ambiente eHealth integrato a Supporto della continuità di cura, a SostegnO di un completo risk management ed a favore dell'empowerment del paziente", research grant funded by Regione Toscana (Bando Unico POR-CReO 2012 - linea B).
• (2013-2015) Research project on "Progettazione, sviluppo, validazione e sperimentazione clinica di un dispositivo robotico per la per la verticalizzazione e la mobilità di persone con disabilità motorie gravi", research grant funded by Centro di Riabilitazione Motoria INAIL Volterra (Italian Workers Compensation Authority - Motor Rehabilitation Centre Volterra, Italy).
• (2010-2013) Research project TECTUM – "Sviluppo e applicazione di tecnologie per la televalutazione, la comunicazione alternativa e l'automazione ambientale di pazienti con disabilità gravi e gravissime", research grant funded by Regione Toscana (P.O.R. Toscana Competitività regionale e occupazione 2007-2013), Scientific coordinator: Scuola Superiore Sant'Anna; Partners: Rehabilitation Centre "Auxilium Vitae" Volterra, Italy, Humanware Srl, Pisa, Italy.
• (2011-2012) Research project ECHORD – "The European Clearing House for Open Robotics Development", experiment "Human-Robot Object Interaction" (HUROBIN), research grant funded by the European Commission within the 7th Framework Programme, Scientific coordinator: Scuola Superiore Sant'Anna; Partner: Humanware Srl, Italy.
• (2010-2012) Research project "Telerehabilitation and Robotics", research grant funded by Regione Toscana (Regional Health Research Program 2009), Scientific coordinator: Rehabilitation Centre "Auxilium Vitae" Volterra, Italy; Partner: Scuola Superiore Sant'Anna.

• (2009-2011) Research project “Tecnologie Innovative a supporto del Percorso Riabilitativo”, research grant funded by Regione Toscana (Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà), Scientific coordinator: Scuola Superiore Sant'Anna; Partner: Rehabilitation Centre "Auxilium Vitae" Volterra, Italy.

SCIENTIFIC SOCIETIES AND ORGANISATIONS
• Senior member of the IEEE.
• Member of the International Consortium for Rehabilitation Robotics (ICORR).
• Member of Association Bioengineering National Group (GNB).
• Member of the IEEE Robotics and Automation Society (IEEE RAS): co-chair, Technical Committee on Rehabilitation and Assistive Robotics.
• Member of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS).
• Member of Italian Society of Neurological Rehabilitation (Società Italiana di Riabilitazione Neurologica - SIRN): co-chair, Special Group on “Robotics, technologies for rehabilitation and telerehabilitation”.
• Member of the Italian Institute of Robotics and Intelligent Machines (I-RIM): co-chair of Working Group on “Rehabilitation Robotics”.

2. Scientific Curriculum of the associated investigators

1. GASPARINI Francesca
Francesca Gasparini

BIBLIOMETRIC INDICATORS (24.03.2022)
ORCID: orcid.org/0000-0002-6279-6660
Scopus Author ID: 7006683862
h-index (Scopus): 16
Total citations (Scopus): 1032
Number of documents (Scopus): 74

Current position:
• Associate Professor - Department of Informatics, Systems and Communication University of Milano-Bicocca
• Scientific Coordinator of the Multimedia signal processing Laboratory (Department of Informatics, Systems and Communication) from 2017 (www.mmsp.unimib.it).
• Scientific board member of NeuroMi Milan Center for Neuroscience https://neuromi.it/ since 2017.
• Scientific Coordinator of the research area of Computational and Systems Neuroscience of the NeuroMi Center, from 2017.
• Representative person for the Computer Science Department in the Interdepartmental Center for Gender Studies – ABCD from 2020
• Member of the Italian Association for Artificial Intelligence AIXIA (www.aixia.it) from 2020.
• Member of the Nataional Laboratory on Digital Health, CINI (https://www.consorzio-cini.it/index.php/it/laboratori-nazionali/digital-health)

Education and training
• Nov 2019 and Feb 2020: Visiting Professor at Research Center for Advanced Science and Technology, The University of Tokyo, Japan.
• Jan–July 2000: Visiting Student at the Department of Nuclear Engineering of Massachusetts Institute of Technology MIT, Cambridge, MA.
• Ph.D in Science and Technology in Nuclear Power Plants at the Polytechnic of Milan (2000)
• Master degree in Nuclear Engineering at the Polytechnic of Milan (1997) (Magna cum Laude)

Professional Experience
• 2017-present: Associate Professor at the Department of Informatics, Systems and Communication, University of Milano Bicocca.
• 2006-2017: Assistant Professor at the Department of Informatics, Systems and Communication, University of Milano-Bicocca
• 2004–2006: Postdoc Position, Department of Informatics, Systems and Communication, University of

Milano-Bicocca.
• 2001–2003: Postdoc Position, Institute for Construction Technologies (ITC), National Research Council (CNR), Milan.
Teaching activities

Main Courses taught at the University of Milano Bicocca:
• 2016-present: Multimedia Data Processing (Master of science in Theory and Technology of Communication)
• 2013-present: Processing and Coding of Multimedia Data (Undergraduate course in Computer Science)
• 2017-present: Data Base (Undergraduate course in Environmental Sciences and Technologies)
• 2007-2012: Digital Signal Processing (Undergraduate course in Computer Science)
• 2008-2012: Fundamentals of Multimedia (Undergraduate course in Computer Science)

Research activities:
She is head of the Multimedia Signal Processing Laboratory (www.mmsp.unimib.it), MMSP from 2017.
Her research activity is focused on multimedia signal processing, analysis and understanding. The main research activities are based on the development of algorithms and methods to process digital signals.
She has a strong experience in the field of image processing, in particular image enhancement, image quality and image complexity assessment. She has conducted several psychophysical experiments. The corresponding database are available to the research community.

Taking advantage of the huge multimedia data available on social networks, she has conducted researched to integrate information coming from multimodal data to understand user behaviors, mood and emotional states.
She is studying the problem of detecting and modeling emotions in the context of human-computer interaction, aiming to bridge the gap between human emotions and computational technology. This research is mainly devoted to study the emotions, the stress and relaxation states induced by visual and acoustic stimuli, or related to the interaction with the environment, through the analysis of both physiological and psycho-physical data.

From 2017 she enriched her research activity including affective computing, and brain computer interface, opening new fields of investigation in the Artificial Intelligence domain, and in 2019 she extended her research activity on affective computing on the field of the Ageing Society. She is currently coordinating several research activities in the area of electroencephalogram data processing and classification, and physiological data analysis. She has established fruitful multidisciplinary collaborations in particular with the Department of Psychology at the University of Millano-Bicocca.

She is currently the supervisor of one PhD student in Computer Science, and the scientific responsible for three research assistants in the project LONGEVICITY: Social inclusion for the elderly through walkability.

Invited talks:
• November 27th, 2019, “The experimental nature of signal processing: new insights for pedestrian behavior modelling through «affective walkability», RCAST - Research Center for Advanced Science and Technology - The University of Tokyo.

Awards:
• 2013 Best Paper Award: Simone Bianco, Francesca Gasparini, Giuseppe Claudio Guarnera, Raimondo Schettini, ‘Low-cost, high-quality spectral imaging for cultural heritage’, In Proceedings of the International Conference on Sustainable Cultural Heritage Management, pp. 117-128, 2013.

Conference, Workshops and Challenges:
• 2022 co-organizer of the Challenge “MAMI: multimedia automatic misogyny detection” in SemEval-2022, the 16th International Workshop on Semantic Evaluation.
• 2021: Organizing chair of the XXth International Conference of the Italian Association for Artificial Intelligence (AIxIA 2021), November 29-30, December 1 - 3, 2021, Milan
• Co-Chair 2021: Co-chair of the second Italian Workshop on Artificial Intelligence for an Ageing Society (AIxAS 2021), November 29-30, December 1 - 3, 2021, Milan, Co-located with AI*IA 2021
• Co-Chair 2020: Co-chair of the first Italian Workshop on Artificial Intelligence for an Ageing Society (AIxAS 2020), Anywhere, November 25th-27th, 2020 – Co-located with AI*IA 2020
• Program committee 2020, 2019: Advances in Signal Processing and Artificial Intelligence (ASPAI')
• Program committee 2019, 2017, 2015, 2013, 2011, 2009, 2007 Computational Color Imaging Workshop

• Program committee 2018, 1st Workshop on Brain-Driven Computer Vision (BDCV) in conjunction with the European Conference on Computer Vision 2018 (ECCV 2018)
• Program committee 2014: SITIS 2014 (10thInternational Conference on Signal-Image Technology & Internet-Based Systems)

Editorial Activity:
• Editor of the Proceedings of the Italian Workshop on Artificial Intelligence for an Ageing Society 2021, CEUR-WS, vol. 3108.
• Editor of the Proceedings of the Italian Workshop on Artificial Intelligence for an Ageing Society 2020, CEUR-WS, vol. 2804.
• Editorial Board Member for Signals, MDPI since 2019
• Guest Associate Editor for Vision Systems Theory, Tools and Applications in Frontiers in ICT, Research Topic: “Mutual Interference between Emotional States and Perception of Visual Stimuli”, 2017

Grants and role
• 2021-2023 AMPEL: Artificial intelligence facing Multidimensional Poverty in ELderly, Fondazione CARIPLO (Milano, Italy) – PRINCIPAL INVESTIGATOR
• March 2021- June 2021: SVELAMI-B – SVolgere Esperimenti nei LAboratori di MIlano-Bicocca, Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le pari opportunità ID IRIS: 2021-NAZ-0004, Codice CUP: H45H21000110001 - MEMBER
• 2020 - 2022 AmbiTour, Valorizzazione e Conservazione dell’Ambiente e del Territorio, Area e Cultura, Fondazione CARIPLO (Milano, Italy) - MEMBER
• 2020-2023 SMART&Touch-ID, l’HUB per la creazione di sistemi riabilitativi innovativi-SMART, connessi a bisogni e territorio-Touch, individualizzati-ID e sostenibili, FESR, Regione Lombardia - MEMBER
• 2018 - 2022 LONGEVICITY, Social inclusion for the elderly through walkability, Bando Ricerca Scientifica 2017 “Ricerca sociale sull’invecchiamento: persone, luoghi e relazioni”, (Grant No.2017-0938). Fondazione CARIPLO (Milano, Italy) – WP LEADER for two work packages (WP5-Walkability assessment and WP7 Dissemination).
• 2018-2020 SMARTCAL, Smart Tourism in Calabria, Bando Horizon 2020 PON-FESR 2018-2020 - MEMBER
• 2017 SIMPSS, Bando Smart Living 2017, Regione Lombardia. - MEMBER
• 2017-2020 TEINVEIN: TEcnologie INnovative per i VEicoli INtelligenti, linea “accordi per la ricerca e l’innovazione”, programma operativo regionale 2014-2020 - MEMBER
• 2012-2014 FED Food and Empowered Decision in Italy, Grant Number (OpenAIRE) 30286457, Regione Lombardia - MEMBER
• 2011-2013 SMELLER Sistema di Monitoraggio Emissioni di singoLi veicoLi in tEmpo Reale, Grant Number (OpenAIRE) 14547A EN-5, Regione Lombardia - MEMBER

2. LOGLISCI Corrado

Corrado Loglisci

H-index = 11 (Scopus, 24/03/2022)
Numero pubblicazioni= 79 (Scopus, 24/03/2022)
Numero citazioni= 345 (Scopus, 24/03/2022)

Current position:
• Assistant Professor (tenure-track) - Department of Computer Science, University of Bari

Affiliations
• Member of the Italian Association for Artificial Intelligence AIXIA (www.aixia.it) from 2016.
• Member of the CITEL (Centro Inter-dipartimentale per la Telemedicina- Università di Bari)
• Affiliated at Laboratorio Nazionale ‘Big Data’ for CINI (Consorzio Interuniversitario Nazionale per l'Informatica)
• Affiliated at Laboratorio Nazionale ‘Digital Health’ for CINI (Consorzio Interuniversitario Nazionale per l'Informatica)

Education and training
• Nov 2017-Jul 2018: Teaching Fellowhip at University of New York Tirana, Albania
• Nov 2017-Mar 2018: Teaching Fellowhip at Faculté des Sciences-Université de Montpellier,France

• Jun-Jul 2013: Visiting Researcher at the Department of Informatics-University of Thessaloniki-Greece
• Jan–Mar 2012: Visiting Researcher at the IRSTEA (National research institute of Science and Technology for Environment and Agriculture) Montpellier, France
• Ph.D in Computer Science at the University of Bari (2008)
• Master's degree in computer science (D.M. 509/1999) at the University of Bari (2008), Magna cum laude
• Master's degree in computer science (v.o.) at the University of Bari (2004)

Professional Experience
• 2021-present: Assistant Professor (tenure-track) - Department of Computer Science, University of Bari
• 2017-2021 Assistant Professor (fixed-term) - Department of Computer Science, University of Bari
• 2009–2017: Postdoc Position, Department of Computer Science, University of Bari
• 2008-2009: Industrial Research consultant for FIMED s.r.l Molfetta (BA)

Research activities:
• CL's research activity began with his doctoral studies at the doctoral school in Computer Science (cycle XX) and was conducted at the LACAM Laboratory (Laboratory for Knowledge Acquisition and Machine Learning). The activity can be placed in the context of Machine Learning, Data mining, Deep learning and Natural Language Processing, and is aimed at the synthesis of algorithms for descriptive and predictive problems as well as to the development of prototype software systems for the analysis of data in real contexts, such as Molecular Biology, Medical Informatics, Industrial Processes, Environmental Monitoring, Computer Networks, Urban Mobility, Digital Libraries and Social Media. As regards the study of predictive tasks, CL has specifically contributed through the synthesis of algorithms of i) Regression on social networks, technological networks and geo-spatial networks, ii) Classification of scientific literature, web pages, clinical protocols, microblogs, detections from sensors, microblogs and Internet connections, iii) Novelty Detection on Internet connections. While the activity on descriptive tasks has produced specific scientific contributions for i) Pattern Mining from social networks, technological networks, event logs, biological sequences, longitudinal cohorts, ii) Clustering of trajectories, biological sequences, microblogs

Some of these contributions are the result of scientific collaborations that CL maintains with foreign institutions, including, for example, the IRSTEA institute (Montpellier, France), with whom he has conducted research on the classification task on textual data and with the Department of Informatics - University of New York-Tirana (Tirana, Albania), with which he collaborates on Classification and Pattern Mining for emotion analysis.

• CL has supervised the Ph.D. student Marjana Prifti Skenduli, for the Ph.D. programme "Doctor of Sciences", University of New York Tirana, he currently supervised the Ph.D. candidate Rosa Porro the PhD Programme in Computer Science and Mathematics-XXXVII (University of Bari), he has co-supervised the Ph.D student, Angelo Impedovo for the PhD Programme in Computer Science and Mathematics- XXXII (University of Bari), he has co-supervised the Ph.D student, Giuseppina Andresini for the PhD Programme in Computer Science and Mathematics-XXXIII (University of Bari).

• He has been responsible for the Visiting Researcher grant, Bando 2019- University of Bari, in favour of dott. Dino Ienco for the research activity Deep Learning for earth observation data.

Conference and Workshops
• co-organizer of the international workshop Logic-based Approaches in Bioinformatics workshop, in conjunction with Italian Conference on Artificial Intelligence, Reggio Emilia, Italy, December 2009
• co-chair of the international workshop New Frontiers in Mining Complex Patterns in conjunction with European Conference on Machine Learning and Knowledge Discovery in Databases for the editions of 2012, 2013,2014,2015,2016, 2017, 2018, 2019,2020
• co-chair of the international workshop on Mining Complex Entities from Network and Biomedical Data Workshop in conjunction with con European Conference on Machine Learning and Knowledge Discovery in Databases, Athens, Greece, 2011

• co-organizer of the International Winter School on Big data-BIGDAT, third edition, held in Bari in the period 13-17 February 2017
• member of the Program Committee for European Conference on Machine Learning and Knowledge Discovery in Databases ECML-PKDD (rating A in the GGS), for the editions 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017,2018,2019,2020,2021, 2022
• member of the Program Committee for International Joint Conference on Artificial Intelligence -IJCAI (rating A++ in the GGS) for the editions 2013, 2017,2018, 2019,2020,2021,2022
• member of the Program Committee for Conference on Artificial Intelligence - AAAI (rating A++ in GGS) for the editions 2017, 2018,2019
• member of the Program Committee for International Symposium on Methodologies for Intelligent Systems - ISMIS (rating B- in GGS) for the editions 2017,2018,2019,2020
• IEEE International Conference on Data Science and Advanced Analytics - DSAA for the editions 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019,2020, 2021

Editorial Activity
• Guest Editor for the special issue Mining complex patterns (2014) Journal of Intelligent Information Systems, SPRINGER-VERLAG, 42 (2)
• Guest Editor for the special issue Recent advances in mining patterns from complex data (2016) Journal of Intelligent Information Systems, SPRINGER-VERLAG, 47 (1).
• Guest Editor for the Book Collections 7765 LNAI (Springer), 8399 LNAI (Springer), 8983 LNCS (Springer), 9607 LNAI (Springer), 10785 LNAI (Springer),
• Member of the Editorial Board for the journals 'Data Mining and Knowledge Discovery' (Springer), Forecasting (Mdpi)

Funded projects and role
• 'Collaborazione creativa mediata da computer', Regione Puglia 'Future in Research' (FIR), BURP (Bollettino Ufficiale Regione Puglia) n.142 del 09.10.2014 [Principal investigator]
• 'TIEMESAN: Tecniche di Information Extraction per l'assistenza medico-sanitaria' Regione Puglia, Avviso n 22/2006. Graduatorie approvate con determinazione dirigenziale n.167 26/02/2007 e pubblicato sul BURP n-36 13/03/2007. [Principal investigator]
• 'MBlab: Laboratorio di Bioinformatica per la Biodiversità Molecolare'. FAR 2006-2010, Bando Laboratori Pubblico-Privati del Mezzogiorno d'Italia (d.d. 602-Ric. del 14/3/2005), Rif. DM19410 [Responsible for two work units]
• 'Puglia@Service: Ingegneria dei Servizi Internet-based per lo Sviluppo Strutturale di un Territorio Intelligente'. PON02_00563_3489339 PON RICERCA E COMPETITIVITA' 2007-2013 AVVISO N.713 29/10/2010 TITOLO II "SVILUPPO E POTENZIAMENTO DI DAT E LPP". [Responsible for one work unit]
• 'APOLLON - environmentAl POLLlutiOn aNalyzer, programme INNONETWORK POR Puglia FESR-FSE 2014-2020. [Responsible for one work unit]
• 'TALISMAN - Tecnologie di Assistenza personALizzata per il Miglioramento della quAlità della vitA', ARS01_01116, DD 1735 del 13 luglio 2017, programme PON R&I 2017-2020. [Partner member]
• 'CLOSE - Close to Earth'. ARS01_00141 CUP UP D36C18000780005, DD 1735 del 13 luglio 2017, programme PON R&I 2017-2020. [Partner member]
• 'MAESTRA – Learning from Massive, Incompletely annotated, and Structured Data' (FP7-ICT, Grant no. ICT-2013-612944). [Partner member]
• 'KDubiq: A Blueprint for Ubiquitous Knowledge Discovery Systems' (IST-6FP-021321 FET Open 6th F.P.). [Partner member]

3. SANTAMATO Andrea

Documents:126 (Scopus, 26/03/22)
Citation: 3284 (Scopus, 26/03/22)
H-Index: 29 (Scopus, 26/03/22)

CURRICULUM STUDIORUM
1998-2000
Graduate student at the Physical Medicine and Rehabilitation Section of the Department of Neurological and Psychiatric Sciences of the University of Bari

2000
Degree in Medicine and Surgery with a score of 110/110 cum laude confering a thesis in Physical Medicine and Rehabilitation entitled: "Treatment of severe spasticity with intrathecal baclofen. Longitudinal study of 100 subjects with spinal cord injury"

2000
Authorization to practice the profession of Medical Doctor.

2004
Specialization in Physical Medicine and Rehabilitation with a score of 50/50 and honors at the University of Bari confering a clinical and Experimental Thesis entitled: "Treatment of spasticity by combined use of botulinum toxin and shock waves."

2004-2007
Medical Volunteer at Physical Medicine and Rehabilitation Section of Faculty of Medicine at University of Bari.

2004-2005
Consultant physiatrist at the Rehabilitation Centre AIAS of Matera in accordance with law 883 ex art.26.

November 2008
Medical Doctor Assistant at Physical Medicine and Rehabilitation Section, "Riuniti Hospital", Foggia.

Actually he is Head of Physical Medicine and Rehabilitation Section at Policlinico Riuniti, Foggia

He is member of the following associations:
- Italian Society of Physical Medicine and Rehabilitation;
- Italian Society of Neurorehabilitation.

ACCADEMIC CURRICULUM
January 2005
"Teaching Assistant in Physical Medicine and Rehabilitation"
Faculty of Medicine, University of Bari

February 2006-2008
Research fellow (research program no. 5.4) "Influence of cognitive impairment, motility, sensitivity and muscle tone of the upper limb functional recovery after stroke."
Faculty of Medicine, University of Foggia.

November 2008
Researcher of Physical Medicine and Rehabilitation at University of Foggia.

May 2019
Associate Professor at University of Foggia.

July 2021
Full Professor of Physical Medicine and Rehabilitation at University of Foggia.

SCIENTIFIC ACTIVITIES and RESEARCH
2003
Project of "Research" MURST COFIN 2003: "Rehabilitation in the early containment of disability post-ictal."
National Coordinator: Prof. L. Provincial.

The research is directed towards the study of pharmacological and rehabilitation treatments used for movement disorders diseases, for brain and spinal cord injuries, for dementia and peripheral nervous system diseases. Interest is also directed to the use of physical energy and instrumental therapies for osteoarticular diseases.

Author of approximately 150 scientific papers into National and International journals, reviewer for several international journal

Activities Teaching at
Degree in Physiotherapy, University of Bari from 1999 to 2005
Degree in Obstetrics, University of Foggia from 2008 to 2009
Degree in Medicine and Surgery, University of Foggia from 2008 to date
Degree in Physiotherapy, University of Foggia, from 2008 to date
Degree in Science in Nursing, University of Foggia from 2011 to date

3. Main Principal Investigator's scientific publications (Max. 20)

1. Daniela Camargo-Vargas, Mauro Callejas-Cuervo, Stefano Mazzoleni (2021). Brain-Computer Interfaces Systems for Upper and Lower Limb Rehabilitation: A Systematic Review. SENSORS, vol. 21, 4312, ISSN: 1424-8220, doi: 10.3390/s21134312 - **Articolo in rivista**
2. Gandolfi, Marialuisa, Vale, Nicola, Posteraro, Federico, Morone, Giovanni, Dell'orco, Antonella, Botticelli, Anita, Dimitrova, Eleonora, Gervasoni, Elisa, Goffredo, Michela, Zenzeri, Jacopo...(2021). State of the art and challenges for the classification of studies on electromechanical and robotic devices in neurorehabilitation: A scoping review. EUROPEAN JOURNAL OF PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE, vol. 57, p. 831-840, ISSN: 1973-9087, doi: 10.23736/S1973-9087.21.06922-7 - **Articolo in rivista**
3. Manuel Andrés Vélez-Guerrero, Mauro Callejas-Cuervo, Stefano Mazzoleni (2021). Artificial intelligence-based wearable robotic exoskeletons for upper limb rehabilitation: A review. SENSORS, vol. 21, 2146, ISSN: 1424-8220, doi: 10.3390/s21062146 - **Articolo in rivista**
4. Mazzoleni S., Tran V. -D., Dario P., Posteraro F. (2019). Effects of Transcranial Direct Current Stimulation (tDCS) Combined With Wrist Robot-Assisted Rehabilitation on Motor Recovery in Subacute Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING, vol. 27, p. 1458-1466, ISSN: 1534-4320, doi: 10.1109/TNSRE.2019.2920576 - **Articolo in rivista**
5. Mazzoleni S, Tran VD, Dario P, Posteraro F. (2018). Wrist Robot-Assisted Rehabilitation Treatment in Subacute and Chronic Stroke Patients: From Distal-to-Proximal Motor Recovery. IEEE TRANSACTIONS ON NEURAL SYSTEMS AND REHABILITATION ENGINEERING, vol. 26, p. 1889-1896, ISSN: 1534-4320, doi: 10.1109/TNSRE.2018.2864935 - **Articolo in rivista**
6. Mazzoleni, S, Battini, E, Crecchi, R, Dario, P, Posteraro, F (2018). Upper limb robot-assisted therapy in subacute and chronic stroke patients using an innovative end-effector haptic device: A pilot study. NEUROREHABILITATION, vol. 42, p. 43-52, ISSN: 1053-8135, doi: 10.3233/NRE-172166 - **Articolo in rivista**
7. Tran, Vi Do, Dario, Paolo, Mazzoleni, Stefano (2018). Kinematic measures for upper limb robot-assisted therapy following stroke and correlations with clinical outcome measures: a review. MEDICAL ENGINEERING & PHYSICS, vol. 53, p. 13-31, ISSN: 1873-4030 - **Articolo in rivista**
8. Duret, Christophe, Mazzoleni, Stefano (2017). Upper limb robotics applied to neurorehabilitation: An overview of clinical practice. NEUROREHABILITATION, vol. 41, p. 5-15, ISSN: 1053-8135, doi: 10.3233/NRE-171452 - **Articolo in rivista**
9. Mazzoleni, Stefano, Duret, Christophe, Grosmaire, Anne Gaëlle, Battini, Elena (2017). Combining Upper Limb Robotic Rehabilitation with Other Therapeutic Approaches after Stroke: Current Status, Rationale, and Challenges. BIOMED RESEARCH INTERNATIONAL, vol. 2017, ISSN: 2314-6133, doi: 10.1155/2017/8905637 - **Articolo in rivista**
10. Mazzoleni, Stefano, Focacci, Antonella, Franceschini, Marco, Waldner, Andreas, Spagnuolo, Chiara, Battini, Elena, Bonaiuti, Donatella (2017). Robot-assisted end-effector-based gait training in chronic stroke patients: A multicentric uncontrolled observational retrospective clinical study. NEUROREHABILITATION, vol. 40, p.

483-492, ISSN: 1053-8135, doi: 10.3233/NRE-161435 - **Articolo in rivista**

11. Papaleo, E., Zollo, L., Garcia-aracil, N., Badesa, F. J., Morales, R., MAZZOLENI, STEFANO, Sterzi, S., Guglielmelli, E. (2015). Upper-limb kinematic reconstruction during stroke robot-aided therapy. MEDICAL & BIOLOGICAL ENGINEERING & COMPUTING, vol. 53, p. 815-828, ISSN: 1741-0444, doi: 10.1007/s11517-015-1276-9 - **Articolo in rivista**

12. MAZZOLENI, STEFANO, Puzzolante, L., Zollo, L., DARIO, Paolo, Posteraro, F. (2014). Mechanisms of motor recovery in chronic and subacute stroke patients following a robot-aided training. IEEE TRANSACTIONS ON HAPTICS, vol. 7, p. 175-180, ISSN: 1939-1412, doi: 10.1109/TOH.2013.73 - **Articolo in rivista**

13. MAZZOLENI, STEFANO, TURCHETTI, Giuseppe, PALLA, Ilaria, F. Posteraro, DARIO, Paolo (2014). Acceptability of robotic technology in neuro-rehabilitation: Preliminary results on chronic stroke patients. COMPUTER METHODS AND PROGRAMS IN BIOMEDICINE, vol. 116, p. 116-122, ISSN: 0169-2607, doi: DOI: http://dx.doi.org/10.1016/j.cmpb.2013.12.017 - **Articolo in rivista**

14. MAZZOLENI, STEFANO, P. Sale, M. Franceschini, S. Bigazzi, CARROZZA, Maria Chiara, DARIO, Paolo, F. Posteraro (2013). Effects of proximal and distal robot-assisted upper limb rehabilitation on chronic stroke recovery. NEUROREHABILITATION, vol. 33, p. 33-39, ISSN: 1053-8135, doi: 10.3233/NRE-130925 - **Articolo in rivista**

15. MAZZOLENI, STEFANO, P. Sale, M. Tiboni, M. Franceschini, CARROZZA, Maria Chiara, F. Posteraro (2013). Upper limb robot-assisted therapy in chronic and subacute stroke patients: a kinematic analysis. AMERICAN JOURNAL OF PHYSICAL MEDICINE & REHABILITATION, vol. 92, p. e26-e37, ISSN: 0894-9115, doi: 10.1097/PHM.0b013e3182a1e852 - **Articolo in rivista**

16. MAZZOLENI, STEFANO, J. Van Vaerenbergh, E. Stokes, G. Fazekas, DARIO, Paolo, E. Guglielmelli (2012). An ergonomic modular foot platform for isometric force/torque measurements in poststroke functional assessment: a pilot study. JOURNAL OF REHABILITATION RESEARCH AND DEVELOPMENT, vol. 49, p. 949-960, ISSN: 0748-7711 - **Articolo in rivista**

17. S. Mazzoleni, F. Posteraro, M. Filippi, F. Forte, S. Micera, P. Dario, M. C. Carrozza (2011). Biomechanical assessment of reaching movements in post-stroke patients during a robot-aided rehabilitation. APPLIED BIONICS AND BIOMECHANICS, vol. 8(1), p. 39-54, ISSN: 1176-2322, doi: 10.3233/ABB-2011-0019 - **Articolo in rivista**

18. POSTERARO F, MAZZOLENI S, ALIBONI S, CESQUI B, BATTAGLIA A, M. CARROZZA, DARIO P, MICERA S (2010). UPPER LIMB SPASTICITY REDUCTION FOLLOWING ACTIVE TRAINING: A ROBOT-MEDIATED STUDY IN CHRONIC HEMIPARETIC PATIENTS. JOURNAL OF REHABILITATION MEDICINE, vol. 42/3, p. 279-281, ISSN: 1650-1977 - **Articolo in rivista**

19. F. Posteraro, MAZZOLENI, STEFANO, S. Aliboni, B. Cesqui, A. Battaglia, DARIO, Paolo, MICERA, Silvestro (2009). Robot-mediated therapy for paretic upper limb of chronic patients following neurological injury. JOURNAL OF REHABILITATION MEDICINE, vol. 41/12, p. 976-980, ISSN: 1650-1977 - **Articolo in rivista**

20. MAZZOLENI, STEFANO, A. Toth, M. Munih, J. Van Vaerenbergh, G. Cavallo, MICERA, Silvestro, DARIO, Paolo, GUGLIELMELLI, Eugenio (2009). Whole-body isometric force/torque measurements for functional assessment in neuro-rehabilitation: platform design, development and verification. JOURNAL OF NEUROENGINEERING AND REHABILITATION, vol. 6:38, ISSN: 1743-0003 - **Articolo in rivista**

4. Main scientific publications of the associated investigators (Max. 20, for each research unit)

1. **GASPARINI Francesca**

    1. Gasparini, Francesca, Giltri, Marta, Bandini, Stefania (2021). Safety perception and pedestrian dynamics: Experimental results towards affective agents modeling. AI COMMUNICATIONS, vol. 34, p. 5-19, ISSN: 0921-7126, doi: 10.3233/AIC-201576 - **Articolo in rivista**

2. Gasparini F., Giltri M., Bandini S. (2020). Discriminating affective state intensity using physiological responses. MULTIMEDIA TOOLS AND APPLICATIONS, vol. 79, p. 35845-35865, ISSN: 1380-7501, doi: 10.1007/s11042-020-09114-y - **Articolo in rivista**
3. Berlingeri, Manuela, Devoto, Francantonio, Gasparini, Francesca, Saibene, Aurora, Corchs, Silvia, Clemente, Lucia, Danelli, Laura, Gallucci, Marcello, Borgoni, Riccardo, Borghese, Nunzio Alberto...(2019). Clustering the Brain With "CluB": A New Toolbox for Quantitative Meta-Analysis of Neuroimaging Data. FRONTIERS IN NEUROSCIENCE, vol. 13, 1037, ISSN: 1662-453X, doi: 10.3389/fnins.2019.01037 - **Articolo in rivista**
4. Corchs, S, Fersini, E, Gasparini, F (2019). Ensemble learning on visual and textual data for social image emotion classification. INTERNATIONAL JOURNAL OF MACHINE LEARNING AND CYBERNETICS, vol. 10, p. 2057-2070, ISSN: 1868-8071, doi: 10.1007/s13042-017-0734-0 - **Articolo in rivista**
5. Corchs, Silvia, Chioma, Giovanni, Dondi, Riccardo, Gasparini, Francesca, Manzoni, Sara, Markowska-Kacznar, Urszula, Mauri, Giancarlo, Zoppis, Italo, Morreale, Angela (2019). Computational methods for resting-state EEG of patients with disorders of consciousness. FRONTIERS IN NEUROSCIENCE, vol. 13, p. 1-7, ISSN: 1662-453X, doi: 10.3389/fnins.2019.00807 - **Articolo in rivista**
6. CIOCCA, GIANLUIGI, CORCHS, SILVIA ELENA, GASPARINI, FRANCESCA (2016). Genetic programming approach to evaluate complexity of texture images. JOURNAL OF ELECTRONIC IMAGING, vol. 25, 061408, ISSN: 1017-9909, doi: 10.1117/1.JEI.25.6.061408 - **Articolo in rivista**
7. CORCHS, SILVIA ELENA, CIOCCA, GIANLUIGI, BRICOLO, EMANUELA, GASPARINI, FRANCESCA (2016). Predicting complexity perception of real world images. PLOS ONE, vol. 11, e0157986, ISSN: 1932-6203, doi: 10.1371/journal.pone.0157986 - **Articolo in rivista**
8. BIANCO, SIMONE, GASPARINI, FRANCESCA, SCHETTINI, RAIMONDO (2015). Adaptive skin classification using face and body detection. IEEE TRANSACTIONS ON IMAGE PROCESSING, vol. 24, p. 4756-4765, ISSN: 1057-7149, doi: 10.1109/TIP.2015.2467209 - **Articolo in rivista**
9. CORCHS, SILVIA ELENA, GASPARINI, FRANCESCA, SCHETTINI, RAIMONDO (2014). No reference image quality classification for JPEG-distorted images. DIGITAL SIGNAL PROCESSING, vol. 30, p. 86-100, ISSN: 1051-2004, doi: 10.1016/j.dsp.2014.04.003 - **Articolo in rivista**
10. G. CIOCCA, C. CUSANO, GASPARINI F, R.SCHETTINI (2007). Self-Adaptive Image Cropping for Small Displays. IEEE TRANSACTIONS ON CONSUMER ELECTRONICS, vol. 53 (4), p. 1622-1627, ISSN: 0098-3063 - **Articolo in rivista**
11. GASPARINI F, S. CORCHS, R. SCHETTINI (2005). A recall or precision oriented skin classifier using binary combining strategies. PATTERN RECOGNITION, vol. 38, p. 2204-2207, ISSN: 0031-3203 - **Articolo in rivista**
12. R. ACCORSI, GASPARINI F, R. C. LANZA (2001). A Coded Aperture for High-Resolution Nuclear Medicine Planar Imaging with a Conventional Anger Camera: experimental results. IEEE TRANSACTIONS ON NUCLEAR SCIENCE, vol. 48(6), ISSN: 0018-9499 - **Articolo in rivista**
13. R.ACCORSI, GASPARINI F, R.C.LANZA (2001). Optimal Coded Patterns for Improved SNR in Nuclear Medicine Imaging. NUCLEAR INSTRUMENTS & METHODS IN PHYSICS RESEARCH. SECTION A, ACCELERATORS, SPECTROMETERS, DETECTORS AND ASSOCIATED EQUIPMENT, vol. 474, p. 273-284, ISSN: 0168-9002 - **Articolo in rivista**
14. Saibene, A., Gasparini, F., Solé-Casals, J. (2022). Novel EEG-based BCIs for Elderly Rehabilitation Enhancement. In: (a cura di): Palumbo F;Gasparini F;Fracasso F, Proceedings of the Italian Workshop on Artificial Intelligence for an Ageing Society 2021 co-located with 20th International Conference of the Italian Association for Artificial Intelligence (AIxIA 2021). vol. Vol-3108, p. 26-40, CEUR Workshop Proceedings, Milan, Italy (online), 2021 - **Contributo in Atti di convegno**
15. R.ACCORSI, GASPARINI F, R.C. LANZA (2004). Coded Aperture Imaging. 6737652 - **Brevetto**
16. Gasparini F., Grossi A., Bandini S. (2021). A Deep Learning Approach to Recognize Cognitive Load using PPG Signals. In: ACM International Conference Proceeding Series. p. 489-495, Association for computing machinery, ISBN: 9781450387927, Virtual, Online, 2021, doi: 10.1145/3453892.3461625 - **Contributo in Atti di convegno**
17. Gasparini F., Grossi A., Nishinari K., Bandini S. (2021). Age-Related Walkability Assessment: A Preliminary Study Based on the EMG. In: AIxIA 2020 – Advances in Artificial Intelligence. LECTURE NOTES IN ARTIFICIAL INTELLIGENCE, vol. 12414, p. 423-438, Springer Science and Business Media Deutschland GmbH, ISBN: 978-3-030-77090-7, ISSN: 0302-9743, on line, 2020, doi: 10.1007/978-3-030-77091-4_25 - **Contributo in Atti di convegno**
18. Saibene, A, Gasparini, F (2020). Human-Machine Interaction: EEG Electrode and Feature Selection Exploiting Evolutionary Algorithms in Motor Imagery Tasks. In: CENTRIC 2020 : The Thirteenth International Conference on Advances in Human-oriented and Personalized Mechanisms, Technologies, and Services. p. 8-14, ISBN: 978-1-61208-829-7, Porto, Portugal, 2020 - **Contributo in Atti di convegno**
19. Saibene, A, Gasparini, F (2019). Cognitive and Physiological Response for Health Monitoring in an Ageing Population: A Multi-modal System. In: (a cura di): El Yacoubi S;Bagnoli F;Pacini G, Internet Science. 6th International Conference, INSCI 2019, Perpignan, France, December 2–5, 2019, Proceedings. LECTURE NOTES IN ARTIFICIAL INTELLIGENCE, vol. 11938, p. 341-347, Springer, ISBN: 978-3-030-34769-7, ISSN: 0302-9743, Perpignan, France, 2019, doi: 10.1007/978-3-030-34770-3_29 - **Contributo in Atti di convegno**
20. Saibene, A, Corchs, S, Daini, R, Facchin, A, Gasparini, F (2018). EEG data of face recognition in case of biological compatible changes: A pilot study on healthy people. In: ICETE 2018 - Proceedings of the 15th International Joint Conference on e-Business and Telecommunications, Porto; Portugal; 2628 July 2018, Volume 1. vol. 1, p. 414-420, SciTePress, ISBN: 9789897583193, Porto, Portugal, 2018, doi: 10.5220/0006909104140420 - **Contributo in Atti di convegno**

2. **LOGLISCI Corrado**

1. Andresini G., Appice A., Di Mauro N., Loglisci C., Malerba D. (2020). Multi-Channel Deep Feature Learning for Intrusion Detection. IEEE ACCESS, vol. 8, p. 53346-53359, ISSN: 2169-3536, doi: 10.1109/ACCESS.2020.2980937 - **Articolo in rivista**
2. Impedovo A., Loglisci C., Ceci M., Malerba D. (2020). Condensed representations of changes in dynamic graphs through emerging subgraph mining. ENGINEERING APPLICATIONS OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE, vol. 94, ISSN: 0952-1976, doi: 10.1016/j.engappai.2020.103830 - **Articolo in rivista**
3. Impedovo A., Loglisci C., Ceci M., Malerba D. (2020). jKarma: A highly-modular framework for pattern-based change detection on evolving data. KNOWLEDGE-BASED SYSTEMS, vol. 192, ISSN: 0950-7051, doi: 10.1016/j.knosys.2019.105303 - **Articolo in rivista**
4. Zappatore, Marco, Loglisci, Corrado, Longo, Antonella, Bochicchio, Mario A., Vaira, Lucia, Malerba, Donato (2019). Trustworthiness of Context-Aware Urban Pollution Data in Mobile Crowd Sensing. IEEE ACCESS, vol. 7, p. 154141-154156, ISSN: 2169-3536, doi: 10.1109/ACCESS.2019.2948757 - **Articolo in rivista**
5. Appice, Annalisa, Loglisci, Corrado, Malerba, Donato (2018). Active learning via collective inference in network regression problems. INFORMATION SCIENCES, vol. 460-461, p. 293-317, ISSN: 0020-0255, doi: 10.1016/j.ins.2018.05.028 - **Articolo in rivista**
6. Loglisci, Corrado (2018). Using interactions and dynamics for mining groups of moving objects from trajectory data. INTERNATIONAL JOURNAL OF GEOGRAPHICAL INFORMATION SCIENCE, vol. 32, p. 1436-1468, ISSN: 1365-8816, doi: 10.1080/13658816.2017.1416473 - **Articolo in rivista**
7. Loglisci, Corrado, Ceci, Michelangelo, Impedovo, Angelo, Malerba, Donato (2018). Mining microscopic and macroscopic changes in network data streams. KNOWLEDGE-BASED SYSTEMS, vol. 161, p. 294-312, ISSN: 0950-7051, doi: 10.1016/j.knosys.2018.07.011 - **Articolo in rivista**
8. LOGLISCI, CORRADO, MALERBA, Donato (2017). Leveraging temporal autocorrelation of historical data for improving accuracy in network regression. STATISTICAL ANALYSIS AND DATA MINING, vol. 10, p. 40-53, ISSN: 1932-1864, doi: 10.1002/sam.11336 - **Articolo in rivista**
9. LOGLISCI, CORRADO, APPICE, ANNALISA, MALERBA, Donato (2016). Collective regression for handling autocorrelation of network data in a transductive setting. JOURNAL OF INTELLIGENT INFORMATION SYSTEMS, vol. 46, p. 447-472, ISSN: 0925-9902, doi: 10.1007/s10844-015-0361-8 - **Articolo in rivista**
10. LOGLISCI, CORRADO, CECI, MICHELANGELO, MALERBA, Donato (2015). Relational mining for discovering changes in evolving networks. NEUROCOMPUTING, vol. 150, p. 265-288, ISSN: 0925-2312, doi: 10.1016/j.neucom.2014.08.079 - **Articolo in rivista**
11. CECI, MICHELANGELO, LOGLISCI, CORRADO, Macchia L. (2014). Ranking Sentences for Keyphrase Extraction: A Relational Data Mining Approach. PROCEDIA COMPUTER SCIENCE, vol. 38, p. 52-59, ISSN: 1877-0509, doi: doi:10.1016/j.procs.2014.10.011 - **Articolo in rivista**
12. LOGLISCI, CORRADO (2013). Time-based discovery in biomedical literature: mining temporal links. INTERNATIONAL JOURNAL OF DATA ANALYSIS TECHNIQUES AND STRATEGIES, vol. 5, p. 148-174, ISSN: 1755-8050, doi: 10.1504/IJDATS.2013.053679 - **Articolo in rivista**
13. PIO, GIANVITO, CECI, MICHELANGELO, D'Elia D, LOGLISCI, CORRADO, MALERBA, Donato (2013). A Novel Biclustering Algorithm for the Discovery of Meaningful Biological Correlations between microRNAs and their Target Genes. BMC BIOINFORMATICS, vol. 14, ISSN: 1471-2105, doi: 10.1186/1471-2105-14-S7-S8 - **Articolo in rivista**
14. TURI A, LOGLISCI, CORRADO, SALVEMINI E, GRILLO G, MALERBA, Donato, D'ELIA D. (2009). Computational annotation of UTR cis-regulatory modules through Frequent Pattern Mining. BMC BIOINFORMATICS, vol. 10, ISSN: 1471-2105, doi: 10.1186/1471-2105-10-S6-S25 - **Articolo in rivista**
15. PIO, GIANVITO, CECI, MICHELANGELO, LOGLISCI, CORRADO, D'ELIA D, MALERBA, Donato (2012). Hierarchical and Overlapping Co-Clustering of mRNA:miRNA Interactions. In: ECAI 2012 - 20th European Conference on Artificial Intelligence. vol. 242, p. 654-659, Amsterdam:IOS Press, ISBN: 978-1-61499-097-0, Montpellier, 27-31 August 2012, doi: 10.3233/978-1-61499-098-7-654 - **Contributo in Atti di convegno**
16. LOGLISCI, CORRADO, CECI, MICHELANGELO (2011). Discovering Temporal Bisociations for Linking Concepts over Time. In: Machine Learning and Knowledge Discovery in Databases - European Conference, ECML PKDD 2011. Lecture Notes in Computer Science. vol. 6912, p. 358-373, Springer, ISBN: 978-3-642-23782-9, Athens, 5 September 2011 - 9 September 2011, doi: 10.1007/978-3-642-23783-6_23 - **Contributo in Atti di convegno**
17. CECI, MICHELANGELO, APPICE, ANNALISA, LOGLISCI, CORRADO, MALERBA, Donato (2010). Complex objects ranking: a relational data mining approach. In: Proceedings of the 2010 ACM Symposium on Applied Computing. p. 1071-1077, New York:ACM, ISBN: 978-1-60558-639-7, Sierre (Svizzera), 22-26 March, 2010, doi: 10.1145/1774088.1774311 - **Contributo in Atti di convegno**
18. LOGLISCI, CORRADO, CECI, MICHELANGELO, MALERBA, Donato (2009). A Knowledge-Based Framework for Information Extraction from Clinical Practice Guidelines. In: Foundations of Intelligent Systems, 18th International Symposium, ISMIS 2009. vol. 5722, p. 119-128, Berlin:Springer Verlag, ISBN: 978-3-642-04124-2, Prague, Czech Republic, September 14-17, 2009, doi: 10.1007/978-3-642-04125-9_15 - **Contributo in Atti di convegno**
19. LOGLISCI, CORRADO, MALERBA, Donato (2009). A Temporal Data Mining Approach for Discovering Knowledge on the Changes of the Patient's Physiology. In: Artificial Intelligence in Medicine, 12th Conference on Artificial

Intelligence in Medicine, AIME 2009. vol. 5651, p. 26-35, BERLINO:Springer Verlag, ISBN: 978-3-642-02975-2, Verona, Italy, July 18-22, 2009, doi: 10.1007/978-3-642-02976-9_4 - **Contributo in Atti di convegno**

20. Andresini G., Pendlebury F., Pierazzi F., Loglisci C., Appice A., Cavallaro L. (2021). INSOMNIA: Towards Concept-Drift Robustness in Network Intrusion Detection. In: Andrea Marrella Daniele Theseider Duprè. AISec 2021 - Proceedings of the 14th ACM Workshop on Artificial Intelligence and Security, co-located with CCS 2021. p. 111-122, Association for Computing Machinery, Inc, ISBN: 9781450386579, doi: 10.1145/3474369.3486864 - **Contributo in volume (Capitolo o Saggio)**

---

3. SANTAMATO Andrea

1. Spina, Stefania, Facciorusso, Salvatore, Cinone, Nicoletta, Armiento, Raffaella, Picelli, Alessandro, Avvantaggiato, Christian, Ciritella, Chiara, Fiore, Pietro, Santamato, Andrea (2021). Effectiveness of robotic balance training on postural instability in patients with mild Parkinson's disease: A pilot, single blind, randomized controlled trial. JOURNAL OF REHABILITATION MEDICINE, vol. 53, ISSN: 1651-2081, doi: 10.2340/16501977-2793 - **Articolo in rivista**
2. Avvantaggiato, Christian, Casale, Roberto, Cinone, Nicoletta, Facciorusso, Salvatore, Turitto, Antonio, Stuppiello, Lucia, Picelli, Alessandro, Ranieri, Maurizio, Intiso, Domenico, Fiore, Pietro...(2020). Localized muscle vibration in the treatment of motor impairment and spasticity in post-stroke patients: a systematic review. EUROPEAN JOURNAL OF PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE, ISSN: 1973-9095, doi: 10.23736/S1973-9087.20.06390-X - **Articolo in rivista**
3. Lazzaro C., Baricich A., Picelli A., Caglioni P. M., Ratti M., Santamato A. (2020). Abobotulinumtoxina and rehabilitation vs rehabilitation alone in post-stroke spasticity: A cost-utility analysis. JOURNAL OF REHABILITATION MEDICINE, vol. 52, p. 1-9, ISSN: 1650-1977, doi: 10.2340/16501977-2636 - **Articolo in rivista**
4. Santamato, Andrea, Facciorusso, Salvatore, Spina, Stefania, Cinone, Nicoletta, Avvantaggiato, Christian, Santoro, Luigi, Ciritella, Chiara, Smania, Nicola, Picelli, Alessandro, Gasperini, Giulio...(2020). Discontinuation of botulinum neurotoxin type-A treatment during COVID-19 pandemic: an Italian survey in post stroke and traumatic brain injury patients living with spasticity. EUROPEAN JOURNAL OF PHYSICAL AND REHABILITATION MEDICINE, p. 1-26, ISSN: 1973-9095, doi: 10.23736/S1973-9087.20.06478-3 - **Articolo in rivista**
5. Cinone N., Letizia S., Santoro L., Facciorusso S., Armiento R., Picelli A., Ranieri M., Santamato A. (2019). Combined effects of isokinetic training and botulinum toxin type a on spastic equinus foot in patients with chronic stroke: A pilot, single-blind, randomized controlled trial. TOXINS, vol. 11, p. 210-221, ISSN: 2072-6651, doi: 10.3390/toxins11040210 - **Articolo in rivista**
6. Gandolfi M., Vale N., Dimitrova E. K., Mazzoleni S., Battini E., Filippetti M., Picelli A., Santamato A., Gravina M., Saltuari L., Smania N. (2019). Effectiveness of robot-assisted upper limb training on spasticity, function and muscle activity in chronic stroke patients treated with botulinum toxin: A randomized single-blinded controlled trial. FRONTIERS IN NEUROLOGY, vol. 10, ISSN: 1664-2295, doi: 10.3389/fneur.2019.00041 - **Articolo in rivista**
7. Santamato A., Beatrice R., Micello M. F., Fortunato F., Panza F., Bristogiannis C., Cleopazzo E., Macarini L., Picelli A., Baricich A., Ranieri M. (2019). Power Doppler Ultrasound Findings before and after Focused Extracorporeal Shock Wave Therapy for Achilles Tendinopathy: A Pilot Study on Pain Reduction and Neovascularization Effect. ULTRASOUND IN MEDICINE AND BIOLOGY, vol. 45, p. 1316-1323, ISSN: 0301-5629, doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2018.12.009 - **Articolo in rivista**
8. Santamato A., Cinone N., Panza F., Letizia S., Santoro L., Lozupone M., Daniele A., Picelli A., Baricich A., Intiso D., Ranieri M. (2019). Botulinum Toxin Type A for the Treatment of Lower Limb Spasticity after Stroke. DRUGS, vol. 79, p. 143-160, ISSN: 0012-6667, doi: 10.1007/s40265-018-1042-z - **Articolo in rivista**
9. Cinone, Nicoletta, Letizia, Sara, Santoro, Luigi, Gravina, Michele, Amoruso, Loredana, Molteni, Franco, Ranieri, Maurizio, Santamato, Andrea (2018). Intra-articular injection of botulinum toxin type A for shoulder pain in glenohumeral osteoarthritis: A case series summary and review of the literature. JOURNAL OF PAIN RESEARCH, vol. 11, p. 1239-1245, ISSN: 1178-7090, doi: 10.2147/JPR.S159700 - **Articolo in rivista**
10. Picelli, Alessandro, Baricich, Alessio, Chemello, Elena, Smania, Nicola, Cisari, Carlo, Gandolfi, Marialuisa, Cinone, Nicoletta, Ranieri, Maurizio, Santamato, Andrea (2017). Ultrasonographic evaluation of botulinum toxin injection site for the medial approach to tibialis posterior muscle in chronic stroke patients with spastic equinovarus foot: An observational study. TOXINS, vol. 9, p. 375-381, ISSN: 2072-6651, doi: 10.3390/toxins9110375 - **Articolo in rivista**
11. SANTAMATO, ANDREA, Panza, Francesco, Intiso, Domenico, Baricich, Alessio, Picelli, Alessandro, Smania, Nicola, FORTUNATO, FRANCESCA, Seripa, Davide, FIORE, PIETRO, Ranieri, Maurizio (2017). Long-term safety of repeated high doses of incobotulinumtoxinA injections for the treatment of upper and lower limb spasticity after stroke. JOURNAL OF THE NEUROLOGICAL SCIENCES, vol. 378, p. 182-186, ISSN: 0022-510X, doi: 10.1016/j.jns.2017.04.052 - **Articolo in rivista**
12. Santamato, Andrea, Panza, Francesco (2017). Benefits and Risks of Non-Approved Injection Regimens for Botulinum Toxins in Spasticity. DRUGS, vol. 77, p. 1413-1422, ISSN: 0012-6667, doi: 10.1007/s40265-017-0786-1 - **Articolo in rivista**
13. Vecchio, Michele, Gracies, Jean michel, Panza, Francesco, FORTUNATO, FRANCESCA, Vitaliti, Giovanna, Malaguarnera, Giulia, CINONE, NICOLETTA, BEATRICE, RAFFAELE, RANIERI, MAURIZIO, SANTAMATO, ANDREA (2017). Change in Coefficient of Fatigability Following Rapid, Repetitive Movement Training in Post-Stroke Spastic

Paresis: A Prospective Open-Label Observational Study. JOURNAL OF STROKE AND CEREBROVASCULAR DISEASES, vol. 26, p. 2536-2540, ISSN: 1052-3057, doi: 10.1016/j.jstrokecerebrovasdis.2017.05.046 - **Articolo in rivista**

14. Baricich, A, Picelli, A, Molteni, F, Guanziroli, E, SANTAMATO, ANDREA (2016). Post-stroke spasticity as a condition: a new perspective on patient evaluation. FUNCTIONAL NEUROLOGY, vol. 31, p. 179-180, ISSN: 0393-5264 - **Articolo in rivista**
15. SANTAMATO, ANDREA (2016). Safety and efficacy of incobotulinumtoxin A as a potential treatment for poststroke spasticity. NEUROPSYCHIATRIC DISEASE AND TREATMENT, vol. 12, p. 251-263, ISSN: 1176-6328, doi: 10.2147/NDT.S86978 - **Articolo in rivista**
16. SANTAMATO, ANDREA, Panza, Francesco, Notarnicola, Angela, CASSATELLA, GENNARO, FORTUNATO, FRANCESCA, De Sanctis, Jula Laura, VALENO, GIOVANNI, Kehoe, Patrick G, Seripa, Davide, Logroscino, Giancarlo...(2016). Is Extracorporeal Shockwave Therapy Combined With Isokinetic Exercise More Effective Than Extracorporeal Shockwave Therapy Alone for Subacromial Impingement Syndrome? A Randomized Clinical Trial.. JOURNAL OF ORTHOPAEDIC & SPORTS PHYSICAL THERAPY, p. 1-36, ISSN: 0190-6011, doi: 10.2519/jospt.2016.4629 - **Articolo in rivista**
17. SANTAMATO, ANDREA, RANIERI, MAURIZIO, Solfrizzi, Vincenzo, Lozupone, Madia, Vecchio, Michele, Daniele, Antonio, Greco, Antonio, Seripa, Davide, Logroscino, Giancarlo, Panza, Francesco (2016). High doses of incobotulinumtoxinA for the treatment of post-stroke spasticity: are they safe and effective?. EXPERT OPINION ON DRUG METABOLISM & TOXICOLOGY, vol. 12, p. 1-4, ISSN: 1742-5255, doi: 10.1080/17425255.2016.1198318 - **Articolo in rivista**
18. SANTAMATO, ANDREA, Micello MF, Panza F, FORTUNATO, FRANCESCA, Picelli A, Smania N, Logroscino G, FIORE, PIETRO, Ranieri M. (2015). Adhesive taping vs. daily manual muscle stretching and splinting after botulinum toxin type A injection for wrist and fingers spastic overactivity in stroke patients: a randomized controlled trial.. CLINICAL REHABILITATION, ISSN: 0269-2155, doi: 10.1177/0269215514537915 - **Articolo in rivista**
19. SANTAMATO, ANDREA, Micello, Maria Francesca, Valeno, Giovanni, Beatrice, Raffaele, Cinone, Nicoletta, Baricich, Alessio, Picelli, Alessandro, Panza, Francesco, Logroscino, Giancarlo, Fiore, Pietro...(2015). Ultrasound-Guided Injection of Botulinum Toxin Type A for Piriformis Muscle Syndrome: A Case Report and Review of the Literature. TOXINS, vol. 7, p. 3045-56-3056, ISSN: 2072-6651, doi: 10.3390/toxins7083045 - **Articolo in rivista**
20. SANTAMATO, ANDREA, Ranieri, Maurizio, Cinone, Nicoletta, Stuppiello, Lucia Anna, Valeno, Giovanni, De Sanctis, Jula Laura, FORTUNATO, FRANCESCA, Solfrizzi, Vincenzo, Greco, Antonio, Seripa, Davide...(2015). Postural and balance disorders in patients with Parkinson's disease: A prospective open-label feasibility study with two months of action observation treatment. PARKINSON'S DISEASE, vol. 2015, p. 1-7, ISSN: 2090-8083, doi: 10.1155/2015/902738 - **Articolo in rivista**

5. Main staff involved (max 10 professors/researchers for each research unit, in addition to the PI or associated investigator), highlighting the time commitment expected

List of the Research Units

Unit 1 - MAZZOLENI Stefano

Personnel of the research unit

nº	Surname Name	Qualification	University/ Research Institution	e-mail address	Months/person expected
1.	MAZZOLENI Stefano	Ricercatore a t.d. - t.pieno (art. 24 c.3-b L. 240/10) (*data fine contratto: 31/03/2023*)	Politecnico di BARI	stefano.mazzoleni@poliba.it (adesione completata il 30/03/2022)	8,0
2.	NASO David	Professore Ordinario (L. 240/10)	Politecnico di BARI	naso@poliba.it (adesione completata il 28/03/2022)	2,0

Possible sub-unit

Surname	Name	Qualification	e-mail address	Months/person expected

Total cost of the research unit, per single item

	Cost
item A.1	16.177 €
item A.2.1	23.890 €
item B	24.040 €
item C	3.567 €
item D	16.000 €
item E	10.580 €
Total	94.254 €

N.B. The Item B and TOTAL columns will be filled in automatically

- item A.1: enhancement of months/person of permanent employees
- item A.2.1: cost of contracts of non-employees, specifically to recruit
- item B: overhead (flat rate equal to 60% of the total personnel cost, A.1+A.2.1, for each research unit)
- item C: cost of equipment, tools and software products
- item D: cost of consulting and similar services
- item E: other operating costs

Major new contracts for staff specifically to recruit

Number of expected RTD contracts	Number of research grants expected	Number of PhD scholarships expected	Overall expected time commitment (months)
0	1	0	12

Unit 2 - GASPARINI Francesca

Personnel of the research unit

nº	Surname Name	Qualification	University/ Research Institution	e-mail address	Months/person expected
1.	GASPARINI Francesca	Professore Associato (L. 240/10)	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	francesca.gasparini@unimib.it (adesione completata il	4,0

				28/03/2022)	

Total cost of the research unit, per single item

	Cost
item A.1	24.128 €
item A.2.1	24.000 €
item B	28.877 €
item C	6.334 €
item D	0 €
item E	4.000 €
Total	87.339 €

N.B. The Item B and TOTAL columns will be filled in automatically

- item A.1: enhancement of months/person of permanent employees
- item A.2.1: cost of contracts of non-employees, specifically to recruit
- item B: overhead (flat rate equal to 60% of the total personnel cost, A.1+A.2.1, for each research unit)
- item C: cost of equipment, tools and software products
- item D: cost of consulting and similar services
- item E: other operating costs

Major new contracts for staff specifically to recruit

Number of expected RTD contracts	Number of research grants expected	Number of PhD scholarships expected	Overall expected time commitment (months)
0	1	0	12

Unit 3 - LOGLISCI Corrado

Personnel of the research unit

nº	Surname Name	Qualification	University/ Research Institution	e-mail address	Months/person expected
1.	LOGLISCI Corrado	Ricercatore a t.d. - t.pieno (art. 24 c.3-b L. 240/10) (*data fine contratto: 14/04/2024*)	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	loglisci@di.uniba.it (adesione completata il 24/03/2022)	4,0
2.	BOFFOLI Nicola	Ricercatore confermato	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	nicola.boffoli@uniba.it (adesione completata il 28/03/2022)	4,0

Total cost of the research unit, per single item

	Cost
item A.1	17.403 €
item A.2.1	24.000 €
item B	24.842 €
item C	2.361 €
item D	0 €
item E	3.000 €
Total	71.606 €

N.B. The Item B and TOTAL columns will be filled in automatically

- item A.1: enhancement of months/person of permanent employees
- item A.2.1: cost of contracts of non-employees, specifically to recruit
- item B: overhead (flat rate equal to 60% of the total personnel cost, A.1+A.2.1, for each research unit)
- item C: cost of equipment, tools and software products
- item D: cost of consulting and similar services
- item E: other operating costs

Major new contracts for staff specifically to recruit

Number of expected RTD contracts	Number of research grants expected	Number of PhD scholarships expected	Overall expected time commitment (months)
0	1	0	12

Unit 4 - SANTAMATO Andrea

Personnel of the research unit

nº	Surname Name	Qualification	University/ Research Institution	e-mail address	Months/person expected
1.	SANTAMATO Andrea	Professore Ordinario (L. 240/10)	Università degli Studi di FOGGIA	andrea.santamato@unifg.it (adesione completata il 26/03/2022)	2,0

Total cost of the research unit, per single item

	Cost
item A.1	

	16.177 €
item A.2.1	22.947 €
item B	23.474 €
item C	1.493 €
item D	0 €
item E	2.760 €
Total	66.851 €

N.B. The Item B and TOTAL columns will be filled in automatically

- item A.1: enhancement of months/person of permanent employees
- item A.2.1: cost of contracts of non-employees, specifically to recruit
- item B: overhead (flat rate equal to 60% of the total personnel cost, A.1+A.2.1, for each research unit)
- item C: cost of equipment, tools and software products
- item D: cost of consulting and similar services
- item E: other operating costs

Major new contracts for staff specifically to recruit

Number of expected RTD contracts	Number of research grants expected	Number of PhD scholarships expected	Overall expected time commitment (months)
0	1	0	12

---

6. Information on the new contracts for personnel to be specifically recruited

nº	Associated or principal investigator	Number of expected RTD contracts	Number of research grants expected	Number of PhD scholarships expected	Overall expected time commitment (months)
1.	MAZZOLENI Stefano	0	1	0	12
2.	GASPARINI Francesca	0	1	0	12
3.	LOGLISCI Corrado	0	1	0	12
4.	SANTAMATO Andrea	0	1	0	12
	Total	**0**	**4**	**0**	**48**

7. PI "Do No Significant Harm (DNSH)" declaration, in compliance with article n. 17, EU Regulation 852/2020. (upload PDF)

Upload:

"The data contained in the application for funding are processed exclusively for carrying out the institutional functions of MUR. The CINECA, Department of Services for MUR, is data controller. The consultation is also reserved to universities, research institutes and institutions (each for its respective competence), MUR - Directorate-General Research- Office III, CNVR, CdV, and the reviewers in charge of the evaluation peer review.
MUR also has the right to the dissemination of the main economic and scientific data related to the funded projects.".

Date *(inserted by system at the closing of the application)*

Firmato digitalmente da PATELLA LAURA O = MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA
MIUR.AOODGRIC.REGISTRO UFFICIALE.I.0020433.06-11-2024.h.14:04

Ministero dell'Università e della Ricerca

Segretariato Generale
Direzione Generale della ricerca
Ufficio III

Bando PRIN 2022 (D.D. n. 104 del 02-02-2022)
disposizioni scorrimento della graduatoria (DD. N. 1401 del 18-09- 2024) –
Decreto approvazione della graduatoria n. 18521 dell'8 ottobre 2024.
Settore ERC PE6 "*Computer Science and Informatics*"

DECRETO DI AMMISSIONE A FINANZIAMENTO

IL DIRIGENTE

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 recante "*Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*" e successive modificazioni";

VISTO il Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 recante "*Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*";

VISTA la Legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante "*Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)*" e, in particolare, l'articolo 1, comma 870, della che istituisce, nello stato di previsione della spesa del MIUR, il Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST);

VISTA la Legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante "*Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario*", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 14 gennaio 2011 – Suppl. Ordinario n. 11 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Legge del 6 novembre 2012, n. 190, "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*";

VISTO il D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, recante "*Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*";

VISTO il D.L. 9 gennaio 2020, n. 1 recante "*Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca*", convertito con modificazioni in Legge 5 marzo 2020, n. 12 che istituisce il Ministero dell'Università e della Ricerca;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 30 settembre 2020 n. 164, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 309 del 14 dicembre 2020, recante il "*Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca*", entrato in vigore il 29 dicembre 2020;

VISTO il Decreto del Ministro dell'Università e della Ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 74 del 26 marzo 2021, recante "*Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca*";

VISTO il Programma Nazionale per la Ricerca 2021-2027, approvato con Delibera del CIPE n. 74/2020 (G.U. Serie Generale n. 18 del 23 gennaio 2021);

VISTO il D.P.C.M. 8 agosto 2024, registrato alla Corte dei Conti in data 11 ottobre 2024, al n. 2611, con il quale è stato conferito al Dott. Vincenzo Di Felice l'incarico dirigenziale di livello generale di Direttore della Direzione Generale della Ricerca;

VISTO il Decreto Direttoriale prot. n. 126 del 9 febbraio 2023, registrato dall'UCB, con il n. 44 in data 17 febbraio 2023, ammesso alla registrazione dalla Corte dei Conti il 23 febbraio 2023 con il n. 482, con il quale il Direttore Generale Dott. Vincenzo Di Felice ha attribuito alla Dott.ssa Laura Patella, l'incarico di direzione dell'Ufficio III – "Incentivazione della ricerca pubblica e valorizzazione dei ricercatori nell'ambito dello Spazio europeo della ricerca", della Direzione Generale della ricerca;

VISTA la nota prot. 7505 del 18 aprile 2024 avente ad oggetto *"Procedure competitive direzione generale ricerca - modalità di espletamento delle funzioni" con cui il direttore generale della Ricerca ha individuato in maniera univoca gli atti rispetto ai quali la titolarità della funzione e la conseguente adozione debba essere attribuita ai medesimi RUP, in modo da garantire certezza e regolarità delle procedure amministrative sottostanti specificando che sono da ritenersi di stretta pertinenza dei singoli dirigenti titolari della responsabilità unica del procedimento tutti gli atti e provvedimenti da emanarsi in attuazione di quanto previsto dal singolo bando/avviso che disciplina le rispettive procedure competitive quali, a titolo esemplificativo, le faq, le note di chiarimenti, l'adozione di conferimenti di incarichi agli esperti tecnico-scientifici, i provvedimenti di rettifica, integrazione e/o revoca, nonché ogni altro atto e/o provvedimento a rilevanza esterna da adottarsi nei confronti di terzi in applicazione delle disposizioni previste dalla lex specialis del singolo bando/avviso";*

VISTO il Decreto Ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021 e ss.mm., recante il "*Nuovo sistema di concessione delle agevolazioni del MUR alle attività di ricerca"* in quanto compatibile con la disciplina di cui al D.D. 104 del 2 febbraio 2022;

VISTO il Decreto Ministeriale del 23 dicembre 2021, n. 1326, registrato alla Corte dei Conti il 20 gennaio 2022 con n.139, il quale disciplina le modalità procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale di competenza del Ministero dell'università e della ricerca;

VISTO il decreto del Direttore generale della ricerca del Ministero dell'università e della ricerca del 2 febbraio 2022 n. 104, con il quale è stato adottato il "Bando PRIN 2022" a valere sulle risorse nazionali destinate per i Progetti di Rilevante Interesse Nazionale, tra cui quelle a valere sul FIRST per l'anno 2021 e 2022 e in particolare:

- l'articolo 1, comma 2, il quale stabilisce che "*il programma PRIN finanzia progetti biennali che per la complessità e natura possono richiedere la collaborazione di più professori/ricercatori le cui esigenze di*

finanziamento eccedono la normale disponibilità delle singole istituzioni. A seconda della natura del progetto, il gruppo di ricerca deve essere costituito da almeno due unità di ricerca appartenenti a più atenei, enti o istituzioni differenti";

- l'articolo 3, comma 2 prevede che *"soggetti ammissibili a contributo, in qualità di beneficiari, sono tutte le università e le istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale, nonché gli enti pubblici di ricerca vigilati dal MUR, aventi sede operativa su tutto il territorio nazionale e le AFAM italiane riconosciute dal Ministero*";
- l'articolo 9 stabilisce che:
    - *il contributo per la realizzazione dei progetti di ricerca è trasferito in un'unica soluzione anticipata direttamente agli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca;*
    - *eventuali importi oggetto di recupero nei confronti di tali atenei/enti/istituzioni potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli stessi anche in base ad altro titolo;*
    - *nel caso in cui i soggetti beneficiari non intrattengano con il MUR rapporti finanziari, il Ministero richiederà specifica garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa*;
- l'articolo 10 definisce le modalità di rendicontazione come meglio esplicitate nell'Allegato 2;
- l'articolo 12 in materia di proroghe o revoche;

VISTO il D.M. n. 164 del 28 febbraio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 93 del 19/04/2019, di riparto delle somme assegnate dall'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, predisposto previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, acquisita nella seduta del 13 febbraio 2019 a seguito della sentenza della Corte Costituzionale del 13 aprile 2018 n. 74, con il quale, tra gli altri, vengono destinati quale "*Finanziamento aggiuntivo FIRST-PRIN*" **€ 50.000.000,00** nell'anno 2023;

VISTO il Decreto Direttoriale n. 1117 del 26 luglio 2024 ed in particolare l'articolo 1 che prevede che *"Al fine di garantire il corretto contemperamento della celerità delle procedure amministrative e dell'integrale ed idoneo utilizzo delle risorse finanziarie assegnate, per ciascun avviso/bando emanato a valere su fondi di competenza della Direzione generale della Ricerca, entro due anni dall'approvazione delle graduatorie, con apposito decreto dirigenziale è prevista la possibilità di procedere allo scorrimento delle graduatorie, qualora dovessero risultare disponibili fondi, anche riferiti ad altre annualità, in coerenza con le finalità degli specifici avvisi/bandi";*

VISTO il decreto del Segretario Generale del Ministero dell'università e della ricerca del 18 settembre 2024 n. 1401 con il quale è stato adottato il *"Bando PRIN 2022 – Decreto Direttoriale n. 104 del 2-2-2022 – Disposizioni per lo scorrimento delle graduatorie*" a valere sulle risorse nazionali destinate per i Progetti di Rilevante Interesse Nazionale sul FIRST per l'anno 2023, e in particolare finalizzato alla promozione

del sistema nazionale di ricerca, al rafforzamento delle interazioni tra università ed enti di ricerca ed a favorire partecipazione italiana alle iniziative relative al Programma Quadro di ricerca e innovazione dell'Unione Europea e, in particolare:

- l'articolo 3, stabilisce:
    - al comma 1 che "*La dotazione disponibile per lo scorrimento delle graduatorie nell'ambito del bando PRIN 2022 disposto ai sensi dell'articolo 1 del presente decreto è pari ad Euro* ***€ 67.028.445,54*** *(al netto della quota di Euro* ***€ 526.652,96*** *destinata alle attività di valutazione e monitoraggio)";*
    - al comma 2 che "*Ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del bando PRIN 2022 una quota pari al 30% della dotazione disponibile pari ad* ***€ 20.108.533,66*** *è riservata a progetti presentati da PI di età inferiore a 40 anni alla data della pubblicazione del bando D.D. n. 104 del 2 febbraio 2022 utilmente collocati nelle graduatorie di ciascun settore ERC";*
    - al comma 3 che "*La dotazione pari ad* ***€ 20.108.533,66*** *di cui al precedente comma 2 è assegnata al Macrosettore PE - Mathematics, physical sciences, information and communication, engineering, universe and earth sciences per la presenza, esclusivamente in tale macrosettore, di progetti idonei al finanziamento presentati da PI di età inferiore a 40 anni alla data della pubblicazione del bando D.D. n. 104 del 2 febbraio 2022*".
    - al comma 4 "*La dotazione di cui al precedente comma 3 è ripartita esclusivamente fra i settori ERC afferenti al Macrosettore PE - Mathematics, physical sciences, information and communication, engineering, universe and earth sciences in cui sono presenti progetti presentati da PI under 40. Tale ripartizione è proporzionale alla somma delle richieste economiche presentate dall'insieme dei progetti under 40 dei settori interessati".*
    - al comma 5 che "*La dotazione ordinaria di* ***€ 46.919.911,88*** *ai sensi dell'articolo 4 del bando PRIN 2022 è ripartita fra i MACROSETTORI ERC nel rispetto delle seguenti percentuali: Macrosettore LS - Life Sciences:* ***€ 16.421.969,16****, pari al 35% dello stanziamento complessivo disponibile; Macrosettore PE - Mathematics, physical sciences, information and communication, engineering, universe and earth sciences:* ***€ 16.421.969,16****, pari al 35% dello stanziamento complessivo disponibile; Macrosettore SH - Social Sciences and Humanities:* ***€ 14.075.973,56****, pari al 30% dello stanziamento complessivo disponibile*";
    - al comma 6 "*All'interno di ciascun macrosettore, il budget complessivo di cui al precedente comma è ripartito tra i diversi SETTORI nel rispetto delle previsioni di cui all'articolo 4, comma 2, del Bando PRIN 2022: UNA QUOTA FISSA GARANTITA, pari al 3% del budget complessivo per ogni settore appartenente ai macrosettori LS e PE nelle cui graduatorie sono presenti progetti idonei al finanziamento ed al 5% del budget complessivo per ogni settore appartenente al macrosettore SH nelle cui graduatorie sono presenti progetti idonei al finanziamento; UNA QUOTA VARIABILE (da*

aggiungere alla quota fissa) proporzionale alla somma delle richieste economiche presentate dall'insieme dei progetti idonei al finanziamento del singolo settore le cui graduatorie sono utili allo scorrimento, applicata al budget residuo disponibile per l'intero macrosettore (inteso come budget complessivo detratta la quota di cui alla lettera a)".

- l'articolo 6 che al comma 1 stabilisce che "*la data di avvio ufficiale dei progetti è fissata al 90°giorno dall'emanazione dei decreti di ammissione a finanziamento per ciascun settore ERC*";
- l'articolo 7 che elenca gli obblighi dei soggetti beneficiari;

PRESO ATTO del D.D. n 861 del 16 giugno 2023 con il quale è stata approvata la graduatoria finale delle proposte progettuali relative al Macrosettore PE *Physical Sciences and Engineering* settore PE6 "*Computer Science and Informatics*", come individuate nella "Tabella A – Graduatoria" (per tutti i progetti con punteggio almeno pari a 75);

VISTO il Decreto Dirigenziale n. 17430 del 20 settembre 2024, con il quale sono determinate le disponibilità economiche per ciascun settore ERC nell'ambito del "*Bando PRIN 2022 – Decreto Direttoriale n. 104 del 2-2-2022 – Disposizioni per lo scorrimento delle graduatorie*" (DD. N. 1401 del 18-09-2024) che, in particolare, assegna al settore PE6 "*Computer Science and Informatics*", disponibilità economiche per un importo totale di € 1.008.156,00;

VISTO il Decreto Direttoriale n. 17674 del 25 settembre 2024, con il quale è stato assunto l'impegno complessivo di € 67.555.098,50 per il finanziamento degli interventi a supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MUR e per la relativa quota di monitoraggio e valutazione, a valere sulle risorse stanziate sul capitolo 7245 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2024, quali residui di lettera F di provenienza 2023, così suddiviso:

a. *€ 8.695.098,50 a valere sul piano gestionale 01 residui di lettera f) esercizio di provenienza 2023, di cui € 8.434.245,54 per il finanziamento dei progetti di rilevante interesse nazionale di cui al decreto n. 1401 del 18 settembre 2024"Bando PRIN 2022 – Decreto Direttoriale n. 104 del 2-2-2022 – Disposizioni per lo scorrimento delle graduatorie" ed € 260.852,96 per le relative attività di valutazione e monitoraggio, come determinato con il DM 452/2023 di riparto del fondo FIRST 2023;*
b. *€ 50.000.0000,00 a valere sul piano gestionale 02 residui di lettera f) esercizio di provenienza 2023, per il finanziamento dei progetti di rilevante interesse nazionale di cui al decreto n. 1401 del 18 settembre 2024"Bando PRIN 2022 – Decreto Direttoriale n. 104 del 2-2-2022 – Disposizioni per lo scorrimento delle graduatorie";*
c. *€ 8.860.000,00 a valere sul piano gestionale 03 residui di lettera f) esercizio di provenienza 2023, di cui € 8.594.200,00 per il finanziamento dei progetti di rilevante interesse nazionale di cui al decreto n. 1401 del 18 settembre 2024"Bando PRIN 2022 – Decreto Direttoriale n. 104 del 2-2-2022 – Disposizioni per lo*

scorrimento delle graduatorie"; ed € 265.800,00 per le relative attività di valutazione e monitoraggio, come determinato con il D.M. 452/2023 di riparto del fondo FIRST 2023.

VISTO il D.D. n. 18521 dell'8 ottobre 2024 con cui per il Bando PRIN 2022 di cui al decreto del Segretario Generale del Ministero dell'università e della ricerca del 18 settembre 2024 n. 1401, sono ammesse a finanziamento le proposte progettuali relative al Macrosettore PE *Physical Sciences and Engineering* settore PE6 "*Computer Science and Informatics*", come riportate nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante ed essenziale del richiamato decreto e nel rispetto dei limiti delle disponibilità finanziarie previste dal citato Decreto Direttoriale n. 17430 del 20 settembre 2024;

VISTO che l'articolo 2 **(***Rideterminazione del contributo riconosciuto)* del richiamato il D.D. n. 18521 dell'8 ottobre 2024 stabilisce che "***Entro sette giorni*** *dalla data del presente decreto ogni coordinatore scientifico (mediante apposita maschera disponibile sul portale dedicato) dovrà procedere all'accettazione del finanziamento e alla successiva ripartizione del contributo riconosciuto ai sensi dell'art. 1, comma 2, del presente decreto, tra le varie unità di ricerca del progetto da egli stesso proposto; al termine di tale fase (detta "rideterminazione"), il MUR procederà all'emanazione del relativo decreto di ammissione al contributo".*

CONSIDERATO che entro il predetto termine ciascun coordinatore scientifico ha provveduto alla ripartizione del contributo riconosciuto tra le varie unità di ricerca come riportati nell' Allegato A – *Piano dei Costi e dei Contributi* parte integrante ed essenziale del presente decreto;

CONSIDERATO che i progetti non arrecano un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852 e la loro realizzazione è coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "*Do No Significant Harm*" (DNSH) così come emerge dalle verifiche effettuate ai sensi dell'art. 6 del Bando;

CONSIDERATO che in fase di presentazione della Proposta di Iniziativa il soggetto proponente ha presentato la dichiarazione di assolvimento del DNSH;

CONSIDERATO altresì che in sede di valutazione di ciascuna proposta progettuale è stato verificato il rispetto dei vincoli previsti dal principio "*non arrecare un danno significativo*" (DNSH) ai sensi dell'art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852;

CONSIDERATO che le attività progettuali e i relativi costi sono articolati nel rispetto di quanto previsto dall'art. 6 commi 2 e 3 del D.D. 1401 del 18 settembre 2024 (Bando PRIN 2022) e saranno oggetto di specifica verifica in sede di rendicontazione;

VISTA la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto (di seguito CUP) e, in particolare:

- la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale il Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei e informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche

dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti. Inoltre i CUP devono essere chiesti e associati ai progetti dalle amministrazioni titolari degli *investimenti «… qualunque sia l'importo del progetto d'investimento pubblico, ...»* con la seguente specifica: *«per i lavori pubblici, entro il momento dell'emissione dei provvedimenti amministrativi che ne determinano il finanziamento pubblico o ne autorizzano l'esecuzione, nel caso in cui risulti indiretto il finanziamento pubblico; per gli aiuti e le altre forme d'intervento, entro il momento dell'approvazione dei provvedimenti amministrativi di concessione o di decisione del finanziamento»*;

- la Legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante *"Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione"* e, in particolare, l'articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quale *"Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso"* ;

- la Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modificazioni, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

VISTA la delibera CIPE numero 45 del 05 maggio 2011 (pubblicata in gazzetta ufficiale in data 07 ottobre 2011, numero: 234) *"Relazioni sul sistema monitoraggio investimenti pubblici (mip) e codice unico di progetto (cup) relative al primo e secondo semestre"* (deliberazione n. 45/2010) e, in particolare, il relativo Allegato 1 contenente le integrazioni e le modifiche alle delibere di questo Comitato n. 143/2002 e n. 151/2006 che, fra l'altro, esplicita che *"per quanto riguarda i progetti di ricerca realizzati da più partner, è sufficiente richiedere un solo CUP unicamente nei casi in cui si tratti effettivamente di progetti "unici e indivisibili", quali quelli realizzati con personale di un partner e attrezzature di un altro; altrimenti, è più corretto parlare di "programmi" composti da più progetti, e ciascun progetto deve essere dotato di un suo specifico CUP, richiesto dal soggetto responsabile, come identificato in precedenza a seconda della natura ("concessione di incentivi" o "realizzazione e acquisto di servizi");*

VISTO il D. Lgs. 29 dicembre 2011, n. 229, recante *«Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere e) , f) e g) , della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»* ed in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera d), ove si prevede che il Codice identificativo di gara (di seguito CIG) non può essere rilasciato dall'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture nei confronti di contratti finalizzati alla realizzazione di progetti d'investimento pubblico sprovvisti del CUP, obbligatorio ai sensi del citato art. 11, della Legge n. 3 del 2003 e successive modificazioni;

VISTO il Decreto-Legge 16 luglio 2020, n. 76 recante *"Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale"* convertito con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, l'articolo 41 contenente la normativa attuativa della riforma del Codice Unico di Progetto (CUP), che ha modificato la legge istitutiva del CUP (Legge 16 gennaio 2003, n. 3, art. 11), integrandone l'articolo 11 con i commi da 2-bis a 2-sexies;

CONSIDERATO che la riforma del CUP conferisce al Codice Unico di Progetto il valore amministrativo di elemento essenziale degli atti di finanziamento o autorizzazione all'esecuzione dei progetti di investimento pubblico, in qualità di parametro identificativo univoco dell'investimento che l'amministrazione decide di realizzare, disponendo il sopra richiamato articolo 11:

- al comma 2-bis la nullità per *"Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico … in assenza dei corrispondenti codici [Codici Unici di Progetto, CUP] di cui al comma 1, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso";*

- al comma 2-ter, ampliando la portata del provvedimento, che *"Le Amministrazioni che emanano atti amministrativi che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico, associano negli atti stessi, il Codice Unico di Progetto dei progetti autorizzati al programma di spesa con l'indicazione dei finanziamenti concessi a valere su dette misure, della data di efficacia di detti finanziamenti e del valore complessivo dei singoli investimenti. A tal fine il Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, il Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato e il Dipartimento per le Politiche di Coesione concordano modalità per fornire il necessario supporto tecnico per lo svolgimento dell'attività di cui al periodo precedente al fine di garantire la corretta programmazione e il monitoraggio della spesa di ciascun programma e dei relativi progetti finanziati.";*

CONSIDERATO che il CUP è l'elemento deputato dalla legge all'identificazione univoca degli investimenti programmati, come disposto dalla citata legge n. 3 del 2003;

CONSIDERATO che, ai sensi del combinato disposto delle norme illustrate in premessa, la nullità degli atti amministrativi che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico non identificati dal CUP discende da un difetto sostanziale nella individuazione dei singoli progetti di investimento pubblico oggetto della finalizzazione delle risorse pubbliche;

VISTA la delibera CIPE 26 novembre 2020 n. 63, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 84 dell'8 aprile 2021, che introduce la normativa attuativa della riforma, fra l'altro delimitando la portata soggettiva e oggettiva dell'istituto della nullità e regolando le modalità e le procedure con cui le amministrazioni emananti possono chiedere il supporto al DIPE per il controllo della lista dei CUP da allegare agli atti di finanziamento degli investimenti pubblici, così scongiurando i relativi profili di nullità.

VISTE le *"Linee guida per attuazione dell'art. 11, commi 2 -bis, 2 -ter, 2 -quater e 2 -quinquies, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76"*, di cui all'allegato 1 e al connesso allegato tecnico, che costituiscono parte integrante e sostanziale della delibera CIPE 26 novembre 2020 n. 63 laddove, fra l'altro:

- si definisce *Beneficiario del finanziamento*: i soggetti pubblici o privati che, ai sensi delle norme dispositive relative ai programmi di spesa, beneficiano di finanziamento per specifici progetti di investimento pubblico;

- CUP: *Codice unico di progetto*, è un codice alfanumerico univoco costituito da quindici caratteri, che ai sensi dell'art. 11, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, che identifica ciascun intervento/progetto di investimento pubblico, e che deve essere ad esso associato da parte delle amministrazioni titolari, soggetti attuatori, dei medesimi interventi, chiedendone la generazione nel sistema informativo CUP, previo accreditamento allo stesso sistema;

- *un progetto di investimento pubblico* è costituito da un complesso di azioni o di strumenti di sostegno collegati fra loro da quattro elementi: 1) presenza di un decisore pubblico, 2) in genere finanziamento - anche parziale, diretto o indiretto - con risorse pubbliche, o realizzazione basata anche sull'uso di strutture pubbliche, 3) le azioni o gli strumenti suddetti hanno un comune obiettivo di sviluppo economico e sociale, 4) da raggiungere entro un tempo specificato;

- è stato poi chiarito che nel caso di progetti realizzati da più partner ai fini CUP, il progetto d'investimento pubblico si identifica nel singolo intervento realizzato dal singolo partner. Per collegare tra loro i singoli progetti realizzati dai diversi partner deve essere utilizzato lo strumento del CUP *master* indicando come master il primo CUP generato in ordine temporale;

VISTO l'articolo 6 (*Riduzione degli oneri amministrativi e di monitoraggio*) del più sopra richiamato decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 laddove prevede che *"Ai sensi dell'articolo 11, comma 2-bis, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, gli atti delle Amministrazioni titolari, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione dei progetti, previa ripartizione delle risorse e specifica individuazione dei beneficiari e degli interventi stessi, devono contenere per ciascun intervento, a pena di nullità dell'atto stesso, il relativo codice unico di progetto (CUP), in conformità a quanto previsto dalla Delibera CIPE n. 63 del 26 novembre 2020"* nonché il successivo comma 5 ai sensi del quale *"Al fine di assicurare il principio di unicità dell'invio di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g bis) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e la riduzione degli oneri amministrativi a carico degli enti attuatori, questi ultimi provvedono ai seguenti adempimenti: a) associazione CUP-CIG sul sistema informativo monitoraggio gare (SIMOG): il responsabile unico del procedimento (RUP), ove previsto, provvede all'inserimento del CUP nella scheda di acquisizione del CIG o nella scheda di aggiudicazione associandoli sul sistema SIMOG dell'ANAC; b) fatture elettroniche: le fatture elettroniche ricevute dagli enti attuatori degli interventi devono riportare, ove previsti dalla normativa vigente, il CUP e il CIG dei progetti. Ai fini del pagamento delle fatture trova applicazione quanto previsto dall'articolo 25 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89"*;

CONSIDERATO che sulla base delle definizioni contenute la delibera CIPE numero 45 del 05 maggio 2011 sopra riportata i progetti PRIN presentati nell'ambito dell'ambito dell'Avviso di cui al

DDG 104 del 2 febbraio 2022 costituiscono "*Programmi di ricerca*" composti da più progetti e che per ciascun progetto deve essere dotato di un suo specifico CUP;
CONSIDERATO, altresì, che per collegare tra loro i singoli progetti realizzati dai diversi partner deve essere utilizzato lo strumento del CUP *master* indicando come master il primo CUP generato in ordine temporale corrispondente alla prima unità di ricerca inserita nella proposta progettuale;
ACQUISITI i *CUP master* e i CUP collegati per tutte le unità di ricerca partecipanti alle attività progettuali come riportati nell'Allegato C - *Codici Unici di Progetto (CUP)*;
RITENUTO di procedere alla conseguente ammissione a contributo dei progetti approvati, al fine di consentire, nel rispetto di quanto stabilito dall'art. 9, comma 1, del Bando PRIN 2022 il successivo trasferimento in unica soluzione anticipata agli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca definendo i rapporti tra il MUR ed il Soggetto attuatore, nonché i relativi termini e condizioni, le modalità di attuazione e gli obblighi di rendicontazione dei progetti PRIN attraverso un Disciplinare, come da Allegato B – *Disciplinare di concessione delle agevolazioni;*

Tutto ciò premesso e considerato,
DECRETA
Articolo 1
Ammissione a finanziamento

1. Per il Bando PRIN 2022 di cui al decreto del Segretario Generale del Ministero dell'università e della ricerca del 18 settembre 2024 n. 1401, sono ammesse a finanziamento le proposte progettuali relative al Macrosettore PE *Physical Sciences and Engineering* PE6 "*Computer Science and Informatics*", come elencate nell'*Allegato A – settore PE6 Piano dei Costi e dei Contributi* che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto;

2. I termini, le condizioni, le forme, le misure, le modalità di attuazione e gli obblighi di rendicontazione dell'Avviso, sono indicati nella normativa citata in premessa e *nell'Allegato B – Disciplinare di concessione delle agevolazioni* che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto;

3. La ripartizione dei costi e dei contributi per ogni progetto approvato nell'ambito del PE6 "*Computer Science and Informatics*" è indicata nella tabella di cui all' Allegato A – *Piano dei Costi e dei Contributi* che costituisce parte integrante ed essenziale del presente decreto. In detta tabella sono indicati il codice Cineca del progetto, il nome del coordinatore nazionale e, in particolare, per ciascuna unità di ricerca, il nome del responsabile di unità, l'ateneo/ente pubblico di ricerca di afferenza, il cofinanziamento, il contributo MUR per la ricerca ed il contributo totale;

4. I coordinatori scientifici sono responsabili dell'avvio, dell'attuazione, della gestione e della rendicontazione del progetto e si obbligano a garantire la piena attuazione dei progetti nonché a garantire che il Programma non arreca un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852 e la sua realizzazione è coerente con i principi del "*Do No Significant Harm" (DNSH);*

5. I Codici Unici di Progetto (CUP) rilasciati ai sensi del Legge n.3/2003 riferiti ad ogni singolo soggetto beneficiario, sono riportati nell'Allegato C - *Codici Unici di Progetto (CUP)* che costituisce parte integrante del presente decreto.

Articolo 2

Avvio e conclusione delle attività progettuali. Termini di rendicontazione

1. La data di avvio ufficiale dei progetti è fissata al 90° giorno dalla data del presente decreto.

2. Le attività connesse con la realizzazione di ciascun progetto dovranno concludersi entro 24 mesi dalla data di avvio ufficiale di cui al comma 1.

3. Le spese ammissibili decorrono dalla data di inizio del progetto indicata al precedente comma 1. La rendicontazione contabile e tecnico scientifica dovrà essere presentata a conclusione delle attività progettuali e comunque solo successivamente all'accettazione del disciplinare di cui all*'Allegato B* del presente decreto di ammissione a finanziamento

4. La data ultima per l'ammissibilità delle spese è fissata, per ogni singolo progetto, alla scadenza temporale indicata al precedente comma 2.

5. In nessun caso è ammessa la rendicontazione integrativa per l'ammissione di spese per la diffusione dei risultati.

6. Le spese sostenute al di fuori dei limiti temporali sopra indicati non saranno considerate ammissibili.

Articolo 3

Risorse finanziarie

1. L'importo complessivo di € 1.008.156,00 relativo al finanziamento dei progetti del Macrosettore PE *Physical Sciences and Engineering* – PE6 "*Computer Science and Informatics*", graverà sulle disponibilità del capitolo 7245 (azione 004) - "*Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST)"* – P.G. 02, clausola 2948/03, R. 2024, dello stato di previsione della spesa del MUR per l'anno finanziario 2024.

2. La somma indicata al precedente comma 1 verrà erogata dal MUR, nel rispetto della normativa vigente e delle disposizioni previste dal D.M. 14 dicembre 2021, n. 1314 e s.m.i in unica soluzione anticipata direttamente agli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca. Eventuali importi oggetto

di recupero nei confronti di tali atenei/enti/istituzioni potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli stessi anche in base ad altro titolo; nel caso in cui i soggetti beneficiari non intrattengano con il MUR rapporti finanziari, il Ministero richiederà specifica garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa.

3. Nei casi di erogazioni in favore di soggetti attuatori di diritto privato, qualora si tratti di erogazioni in anticipazione, le medesime dovranno essere garantite da fideiussione bancaria o polizza assicurativa ovvero essere coperte da strumenti forniti a garanzia da un ente pubblico o dallo Stato membro da mantenere per tutta la durata dell'iniziativa, secondo gli indirizzi che saranno definiti dal MUR.

4. L'erogazione dei contributi da parte del MUR è subordinata alla disponibilità delle risorse sul pertinente capitolo di bilancio.

5. L'Amministrazione si riserva di adottare, in qualsiasi momento, i provvedimenti conseguenti e derivanti dalle verifiche riguardanti le dichiarazioni rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante *Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa*.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo per i seguiti di competenza e pubblicato nelle forme di legge.

IL DIRIGENTE
LAURA PATELLA
Firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione digitale e norme ad esso connesse

ALLEGATI:
- Allegato A – Piano dei Costi e dei Contributi;
- Allegato B – Disciplinare di concessione delle agevolazioni
- Allegato C – Codici Unici di Progetto (CUP)

Segretariato Generale

Direzione Generale della Ricerca

Bando PRIN 2022

Allegato A

Piano dei Costi e dei Contributi

Settore ERC: PE6

n°	Nome Responsabile dell'Unità	Ateneo/Ente	Codice Fiscale Ateneo/Ente	Cofinanziamento	Contributo MUR
1. 2022MS99TK					
1	Stefano MAZZOLENI	Politecnico di BARI	93051590722	14.951	48.957
2	Francesca GASPARINI	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	12621570154	10.335	48.873
3	Andrea SANTAMATO	Università degli Studi di FOGGIA	94045260711	10.952	34.368
4	Corrado LOGLISCI	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	80002170720	13.782	34.763
2. 2022YLRBTT					
5	Alessandro SPERDUTI	Università degli Studi di PADOVA	80006480281	15.565	61.176
6	Franco SCARSELLI	Università degli Studi di SIENA	80002070524	10.835	53.581
7	Alessio MICHELI	Università di PISA	80003670504	10.835	53.581
3. 2022AXHFS8					
8	Sergio DI MARTINO	Università degli Studi di Napoli Federico II	00876220633	18.110	58.580
9	Vittorio CORTELLESSA	Università degli Studi dell'AQUILA	01021630668	16.819	54.562
10	Carmine GRAVINO	Università degli Studi di SALERNO	80018670655	16.819	54.562
4. 2022CJWPNA					
11	Ernesto DAMIANI	Università degli Studi di MILANO	80012650158	5.020	41.400
12	Lerina AVERSANO	Università degli Studi di FOGGIA	94045260711	3.500	25.600
13	Annalisa APPICE	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	80002170720	3.500	25.600
14	Marta CIMITILE	Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza	08134851008	3.500	25.600

n°	Nome Responsabile dell'Unità	Ateneo/Ente	Codice Fiscale Ateneo/Ente	Cofinanziamento	Contributo MUR
15	Sylvio BARBON JUNIOR	Università degli Studi di TRIESTE	80013890324	3.500	25.600
16	Fabrizio Maria MAGGI	Libera Università di BOLZANO	94060760215	3.500	25.600
5. 2022XERWK9					
17	Diego CALVANESE	Libera Università di BOLZANO	94060760215	9.491	44.771
18	Riccardo TORLONE	Università degli Studi ROMA TRE	04400441004	8.337	31.056
19	Sergio GRECO	Università della CALABRIA	80003950781	8.337	31.056
20	Ilaria BARTOLINI	Alma Mater Studiorum - Università di BOLOGNA	80007010376	8.757	31.308
21	Davide MARTINENGHI	Politecnico di MILANO	80057930150	6.715	31.166
6. 2022YB4NRS					
22	Paolo CIGNONI	Consiglio Nazionale delle Ricerche	80054330586	15.810	59.239
23	Riccardo SCATENI	Università degli Studi di CAGLIARI	80019600925	16.833	107.157

Ministero dell'Università e della Ricerca

Segretariato Generale
Direzione generale della ricerca
Ufficio III

BANDO PRIN 2022
(DD 02-02-2022 n. 104 - Avviso pubblico per la presentazione di Progetti di ricerca di Rilevante Interesse Nazionale)

DISPOSIZIONI PER LO SCORRIMENTO DELLE GRADUATORIE

(DD del 18 settembre 2024 n. 1401)

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

SETTORE ERC PE6 "*Computer Science and Informatics*"

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente Disciplinare, parte integrante e sostanziale del decreto di ammissione a finanziamento, regola i rapporti tra il MUR e i menzionati soggetti, nonché i termini, le condizioni, le modalità di attuazione e gli obblighi di rendicontazione dei Progetti di ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) finanziati a seguito di scorrimento delle graduatorie ai sensi del DD del 18 settembre 2024 n. 1401 - DISPOSIZIONI PER LO SCORRIMENTO DELLE GRADUATORIE.

Articolo 2
Termini di attuazione del progetto, durata e importo del finanziamento

1. La data di avvio ufficiale dei progetti è fissata **al 90° giorno successivo all'emanazione del decreto di ammissione al finanziamento** di cui il presente disciplinare costituisce parte integrante.
2. **Le attività progettuali dovranno concludersi entro 24 mesi dalla data di avvio ufficiale** di cui al comma 1.
3. Eventuali proroghe, corredate da adeguata motivazione e fino ad un massimo di 6 mesi, potranno essere richieste dal *Principal Investigator* e saranno concesse, ove la motivazione sia ritenuta congrua con le esigenze prospettate.
4. L'importo dei contributi, nella forma del contributo alla spesa a valere sulle risorse di cui al cap. capitolo 7245 (azione 004) - "*Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST)*" - a valere sulle risorse di provenienza 2023, è indicato all'Allegato A - *Progetti ammessi al finanziamento* al decreto di ammissione a finanziamento.

Articolo 3
Obblighi del Soggetto beneficiario

1. Le unità di ricerca assicurano il rispetto degli obblighi di cui all'articolo 7 del D.D. n. 1401 del 18 settembre 2024 "*Bando PRIN 2022 – Decreto Direttoriale n. 104 del 2-2-2022 – Disposizioni per lo scorrimento delle graduatorie"*
2. Le unità di ricerca beneficiarie del finanziamento sono obbligate:
   a) al rispetto di tutte le condizioni previste dal Decreto Direttoriale n. 104 del 2 febbraio 2022 (di seguito "*Bando*") e *dall'Allegato 2 – Criteri per la determinazione dei costi e per la rendicontazione delle spese* al predetto decreto;
   b) al rispetto di tutte le condizioni previste dal DD del 18 settembre 2024 n. 1401 - *Disposizioni per lo scorrimento delle graduatorie;*
   c) a fornire, nei tempi e nei modi previsti dal Bando e dagli atti conseguenti, ivi incluso il presente disciplinare, tutta la documentazione e le informazioni richieste;
   d) ad assicurare che, salvo eventuali proroghe concesse dall'Amministrazione, le attività previste si avviino e concludano entro i termini stabiliti dal precedente articolo 2;
   e) ad assicurare la puntuale e completa realizzazione delle attività, sotto la responsabilità scientifica del PI, in conformità con la domanda presentata ed ammessa a beneficio, salvo eventuali modifiche preventivamente autorizzate dal MUR, secondo quanto stabilito dall'art. 7 del Bando;
   f) a conservare la documentazione contabile, tecnica e amministrativa comprovante le spese sostenute e rendicontate, nonché tutti gli atti relativi al processo di spesa (dall'acquisizione dei preventivi fino alla consegna dei beni acquisiti), per un periodo di almeno 5 anni dalla data di chiusura della dichiarazione dei controlli di audit;
   g) a rendere noto in tutte le pubblicazioni e i prodotti scientifici inerenti ai progetti proposti nell'ambito della presente procedura di finanziamento, di avere beneficiato dei fondi relativi al PRIN 2022;
   h) a rispettare tempi e adempimenti relativi al controllo amministrativo-contabile da parte delle strutture interne centrali di audit degli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca;
   i) ad adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e alla normativa nazionale, nonché a quanto indicato dal MUR per l'attuazione dei progetti PRIN;
   j) a rispettare le condizioni previste dal presente disciplinare;
   k) a facilitare le verifiche da parte del MUR, del Ministero dell'Economia e Finanze, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i Soggetti destinatari dei finanziamenti;
   l) a garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse, che tutte le spese relative al progetto siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita contabilità separata nonché rispettare l'obbligo di

richiesta CUP degli interventi/progetti e di conseguente indicazione dello stesso su tutti gli atti amministrativo/contabili;

m) a garantire l'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti;
n) assicurare l'associazione CUP-CIG sul sistema informativo monitoraggio gare (SIMOG) da parte di tutti i soggetti a qualunque titolo impegnati nella realizzazione del Programma di ricerca, garantendo altresì che le fatture elettroniche ricevute dagli tutti gli enti attuatori degli interventi riportino, ove previsti dalla normativa vigente, il CUP e il CIG agli stessi associati per l'attuazione dei progetti.
o) a garantire la permanente associazione CUP – Programma di ricerca nei termini definiti dall'allegato Allegato C - *Codici Unici di Progetto (CUP)*, anche in caso di trasferimento del PI/ Unità di ricerca;
p) a garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche che potranno essere emanate dal MUR anche successivamente alla pubblicazione dell'Avviso e alla sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo;
q) a comprovare - entro il termine massimo di 60 (sessanta) giorni dalla data di conclusione del progetto - la realizzazione del progetto, fornendo al MUR una relazione tecnico scientifica finale unica per tutto il progetto, da redigersi secondo la modulistica prevista appositamente predisposta;
r) a partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal MUR;
s) a individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa relazionando al MUR sugli stessi;
t) a mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
u) a garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il MUR sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto PRIN e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dal Ministero;
v) assicurare che le spese rendicontate nell'ambito del progetto PRIN non siano oggetto di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari
w) ad assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
x) a favorire la valorizzazione dei risultati della ricerca e garantire la tutela della proprietà intellettuale, assicurando un accesso aperto al pubblico ai risultati della ricerca e ai relativi dati (ad esempio, le pubblicazioni di risultati originali della ricerca scientifica, i dati grezzi e i metadati, le fonti, le rappresentazioni digitali grafiche e di immagini e i materiali multimediali scientifici) nel minor tempo e con il minor numero di limitazioni possibile, secondo i principi "*Open science*" e "*FAIR Data";*
y) a tracciare adeguatamente l'Imposta sul Valore Aggiunto (IVA) e a darne evidenza analitica attraverso un sistema di contabilità separata;

z) a rispettare, sin da ora, tutti gli obblighi afferenti alle modalità di rendicontazione, le attività di monitoraggio, controllo, informazione e pubblicità che saranno definite dal Ministero con successiva manualistica.

aa) a rispettare per tutto il ciclo di vita dei progetti PRIN, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il rispetto del principio del "*Do No Significant Harm*" ai sensi dell'Art. 17 del Reg (UE) 2020/852 assicurando che il progetto non arrechi danno significativo a nessuno dei sei obiettivi ambientali indicati dal medesimo art. 17 del Reg (UE) 2020/852.

3. Le unità di ricerca assicurano che le attività di ricerca ammesse al finanziamento siano conformi alla pertinente normativa ambientale dell'Unione europea e nazionale nonchè a quanto previsto dal Protocollo di Nagoya, entrato in vigore il 12 ottobre 2014 nell'ambito della Convenzione sulla diversità biologica di Rio de Janeiro del 5 giugno 1992 ("CBD").

4. Ciascun coordinatore scientifico accerta:

a) l'applicabilità del Regolamento ABS e - qualora ne ricorrano le condizioni - presenta la dichiarazione di dovuta diligenza, redatta secondo i modelli di cui all'allegato II e III al Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1866 del 13 ottobre 2015, utilizzando il portale online DECLARE;

b) l'applicabilità del Regolamento (UE) n. 511/2014 sulle misure di conformità risultanti dal Protocollo di Nagoya - relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione nell'Unione.

5. Le unità di ricerca assicurano il rispetto degli obblighi di cui al presente articolo per tutto il ciclo di vita del progetto; i richiamati vincoli saranno oggetto di verifica e controllo da parte del MUR.

Articolo 4
Procedura di rendicontazione delle spese

1. Le spese totali ammissibili dei progetti dovranno riguardare i costi effettivamente sostenuti dal soggetto beneficiario per la realizzazione del progetto proposto, nel rispetto dei criteri di eleggibilità elencati nel D.M. n. 1326 del 23 dicembre 2021.
2. Al fine di garantire uniformità nelle procedure di rendicontazione delle spese tra i progetti già finanziati e i progetti finanziati a seguito dello scorrimento delle graduatorie di cui al presente provvedimento, la rendicontazione delle attività progettuali avviene sulla base dell'ALLEGATO 2 - CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DEI COSTI E PER LA RENDICONTAZIONE DELLE SPESE al bando PRIN 2022 nonché delle *Linee guida per la rendicontazione destinate ai soggetti attuatori degli interventi PNRR in Italia di cui il Ministero dell'Università e della Ricerca è amministrazione titolare* - M4C2 - Investimento 1.1 "*Progetti di Ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN)*" - prot. 148 del 8 febbraio 2024 approvate dall'Unità di Missione per il PNRR del Ministero dell'Università e della ricerca, così come eventualmente aggiornate ed integrate in relazione ad eventuali adeguamenti

normativi e mutamenti del contesto di attuazione delle iniziative a cui fanno riferimento ovvero in ogni altro caso in cui tali aggiornamenti e integrazioni si rendano necessari per assicurare la corretta gestione amministrativo contabile dei progetti anche in un'ottica di semplificazione e tempestività della rendicontazione.

3. In nessun caso è ammessa la rendicontazione integrativa anche se attinenti alle spese per la diffusione dei risultati (partecipazione a convegni, organizzazione di convegni, pubblicazione di libri e/o articoli su riviste.
4. La rendicontazione contabile è effettuata da ciascun responsabile di unità nel rispetto del "criterio di cassa" e mediante apposita procedura telematica, **entro 60 giorni dalla conclusione del progetto**.
5. **Entro il medesimo termine di 60 giorni** dalla conclusione delle attività progettuali viene resa disponibile la relazioni con l'attestazione di regolarità delle spese sostenute e delle procedute seguite rilasciata nell'ambito dei previsti controlli dell'Autorità di Audit. Conformemente alle previsioni dell'articolo 10, comma 4, del bando, infatti, per la necessaria attestazione di conformità alle norme di legge e regolamentari e alle disposizioni e procedure amministrative, la rendicontazione è assoggettata ad appositi audit interni da parte di idonee strutture degli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca.
6. Le verifiche amministrativo contabili sulle rendicontazioni delle spese sono disposte dal Ministero nel rispetto delle previsioni di cui all'articolo 10 comma 4 del bando PRIN 2022.
7. Le spese ammissibili decorrono dalla data di inizio delle attività. Non sono pertanto ammissibili le attività che a tale data risultino già effettuate o avviate da parte dei soggetti partecipanti.
8. La data ultima per l'ammissibilità delle spese è fissata alla scadenza temporale indicata all'art. 2, comma 2 del presente Disciplinare. Sono fatti salvi i pagamenti sostenuti nei 30 giorni successivi a tale data, purché relativi a titoli di spesa emessi entro la data di scadenza del progetto.
9. Le spese sostenute al di fuori dei limiti temporali sopra indicati non saranno riconosciute ammissibili.
10. Nel rispetto dei principi di cui ai precedenti commi, non saranno oggetto di rendicontazione le spese gravanti sulla quota forfettaria.
11. Tutte le spese sostenute per la realizzazione del progetto sono a valere sul contributo erogato dal MUR, tranne quelli relativi al personale dipendente a tempo indeterminato, che restano a carico dell'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca. In particolare, per tutti i professori, ricercatori e tecnologi per i soli enti di ricerca, contrattualizzati a tempo indeterminato e facenti parte (temporaneamente o permanentemente) del gruppo di ricerca non potranno essere previsti compensi aggiuntivi per la loro collaborazione, ma solo i costi relativi alla valorizzazione dei mesi – persona, che costituiranno il contributo dell'ateneo/ente/istituzione alla realizzazione del progetto/cofinanziamento).
12. Per il personale a contratto (RTC, assegnisti, ecc) appositamente reclutato per il progetto, in sede di rendicontazione saranno ammissibili i soli costi sostenuti fino alla scadenza temporale del progetto stesso.

13. Per tutto il personale, gli impegni temporali previsti in sede di presentazione del progetto, nonché (soprattutto) quelli effettivi esposti in sede di rendicontazione, dovranno risultare coerenti con gli impegni complessivi da essi dedicati anche ad altri progetti già approvati, nonché con gli impegni didattici e/o di studio, nei confronti dell'ateneo/ente/istituzione; in ogni caso gli impegni temporali indicati a preventivo in sede di presentazione della domanda non costituiscono un vincolo inderogabile, essendo possibile, in sede di rendicontazione, nel rispetto del principio di massima flessibilità, esporre impegni effettivi del tutto di versi da quelli preventivati, eventualmente anche nulli.
14. Al termine della procedura di rendicontazione e in esito alle previste verifiche, il MUR ricalcola il contributo realmente spettante per la copertura del 100% delle spese ritenute ammissibili sulla base delle indicazioni di cui all'Allegato 2 al bando.
15. Le spese sostenute nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.
16. Qualora le somme precedentemente erogate risultino superiori al contributo effettivamente spettante, il MUR procederà in qualsiasi momento, nei confronti degli atenei/enti, al recupero delle somme erogate in eccedenza, anche attraverso compensazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli stessi in base ad altro titolo.
17. La rendicontazione contabile della eventuale sub-unità relativa ad organismi di ricerca resta a carico del coordinatore scientifico del progetto, che avrà cura di acquisire dall'organismo di ricerca coinvolto la documentazione comprovante la reale effettuazione delle spese. I rapporti finanziari tra l'unità di ricerca del PI e la sub-unità rimangono di esclusiva competenza delle parti, con esclusione di qualsiasi coinvolgimento del MUR. I rapporti giuridici dovranno comunque essere disciplinati da un contratto o da una convenzione. L'unità di ricerca del PI risponde in solido con la sub-unità, nei confronti del MUR, per le eventuali inadempienze sia scientifiche sia finanziario-contabili.
18. Il MUR procede alla revoca del contributo riconosciuto, e alla richiesta di restituzione di quanto già erogato, qualora non sia garantito il rispetto alle scadenze di cui al presente articolo per la rendicontazione amministrativo contabile e di cui al successivo articolo 5 per la rendicontazione scientifica.
19. Nel rispetto delle vigenti normative in materia di valutazione del sistema universitario e della ricerca, la valutazione ex-post dei prodotti delle ricerche è di competenza dell'Agenzia Nazionale per la Valutazione dell'Università e della Ricerca (ANVUR), che la eserciterà secondo tempi, forme e modalità da essa stessa determinati e in conformità alla normativa vigente.
20. Fatta salva la necessità di coordinamento tra le unità di ricerca afferenti al singolo progetto (di responsabilità esclusiva del coordinatore di progetto), ogni unità di ricerca nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto, il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo

svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

Articolo 5
Rendicontazione tecnico - scientifica

1. Entro-60 giorni dalla conclusione del progetto, il PI redige una relazione scientifica conclusiva sullo svolgimento delle attività e sui risultati ottenuti, con l'indicazione delle pubblicazioni relative al progetto, che riportino il nome del PI o dei responsabili di unità come autore o come autore corrispondente; tale relazione è trasmessa con modalità telematica al Ministero.
2. La relazione tecnico – scientifica finale è sottoposta alla valutazione della Commissione di cui all'articolo 10, comma 4 del bando PRIN 2022 appositamente integrata da esperti tecnico scientifici ovvero è sottoposta all'esame di esperti tecnico scientifici individualmente incaricati della valutazione tecnico scientifica ex post sui risultati conseguiti

Articolo 6
Variazione progettuali

1. Le eventuali variazioni progettuali sono effettuate ai sensi dell'art. 7 del bando nonché, per gli aspetti economici ai sensi dell'Allegato 2 al medesimo provvedimento.
2. Le variazioni scientifiche relative alla modifica degli obiettivi del progetto, da richiedere esclusivamente in fase di esecuzione, sono consentite soltanto previa approvazione del MUR.
3. Nel caso di trasferimento del PI o di un responsabile di unità in fase di esecuzione del progetto, da un ateneo/ente pubblico di ricerca ovvero istituzione AFAM ad altro ateneo/ente pubblico di ricerca ovvero istituzione AFAM, il regolare svolgimento delle attività deve essere garantito mediante accordo scritto tra i due atenei/enti/istituzioni (da caricare nel sito riservato al PRIN, nell'apposita sezione relativa a sostituzioni/trasferimenti), con particolare riferimento all'uso delle attrezzature già acquistate e inventariate presso l'ateneo/ente/istituzione originario ed alla prosecuzione dell'attività dell'eventuale personale a tempo determinato già contrattualizzato dall'ateneo/ente/istituzione originario per lo svolgimento delle attività dell'unità di ricerca interessata. Il trasferimento del finanziamento (da intendersi comunque limitato alle somme non ancora spese o impegnate) dall'ateneo/ente/istituzione originario all'ateneo/ente/istituzione di destinazione del PI o del responsabile di unità non può essere soggetto ad altri ulteriori vincoli rispetto a quelli suesposti.
4. Nell'ambito dell'accordo di cui sopra vengono definite le modalità di trasferimento del codice unico progetto (CUP) associato alla specifica Unità di ricerca come da *Allegato D - Codici Unici di Progetto (CUP),* al fine di garantire la permanente associazione CUP – Programma di ricerca.
5. In caso di sopravvenuta impossibilità da parte del PI alla prosecuzione dell'attività di coordinamento del progetto di ricerca, sarà necessario procedere alla sostituzione dello stesso con il responsabile dell'unità di ricerca individuato all'atto della presentazione della proposta progettuale, oppure, in

caso di impedimento di quest'ultimo, con uno dei responsabili delle unità di ricerca coinvolte nel progetto. Si dovrà procedere alla sostituzione di un PI che beneficia della quota riservata agli under 40, soltanto con uno dei predetti soggetti che abbia un'età inferiore ai 40 anni alla data di pubblicazione del presente bando. L'università/ente/istituzione di ricerca di appartenenza del Principal Investigator titolare originario del progetto di ricerca comunicherà al MUR l'avvenuta sostituzione, mediante attivazione della procedura sul sito riservato al PRIN, nell'apposita sezione relativa a sostituzioni/trasferimenti.

6. Nell'ottica della completa flessibilità e della totale responsabilizzazione del PI, il gruppo di ricerca potrà subire modifiche in qualunque momento, in fase di esecuzione del progetto, in funzione delle eisgenze della migliore riuscita del progetto stesso, senza alcuna necessità di comunicate al MUR ingressi e/o uscite dal gruppo stesso, né tanto meno ricevere dal MUR alcuna autorizzazione. La composizione del gruppo di ricerca dovrà essere aggiornata in sede di rendicontazione finale.
7. Le variazioni all'articolazione economica possono essere apportate entro i limiti di cui all'Allegato 2 al Decreto Direttoriale n. 104 del 2 febbraio 2022, fermo restando che le stesse devono trovare integrale compensazione nell'ambito del finanziamento assegnato.
8. Le variazioni economiche che comportino un aumento del costo del progetto superiore al 25% devono essere comunicate tempestivamente al Ministero per la necessaria approvazione. Le varianti di spesa inferiori al suddetto limite saranno considerate automaticamente ammissibili, fermo restando l'obbligo in entrambi i casi, di mantenere gli obiettivi individuati in sede di presentazione del progetto e di integrale compensazione del finanziamento assegnato.
9. Le variazioni e le modifiche di cui ai precedenti commi non comportano alcuna revisione del presente Disciplinare.

Articolo 7
Meccanismi sanzionatori e disimpegno delle risorse

1. Il finanziamento può essere revocato, in tutto o in parte, con conseguente restituzione totale o parziale degli importi anticipatamente liquidati, nei seguenti casi:
   a. falsità di dichiarazioni rese e sottoscritte nella domanda di presentazione del progetto;
   b. impossibilità di sostituire il PI ai sensi dell'art. 7, comma 5 del bando;
   c. mancato avvio del progetto alla data stabilita;
   d. interruzione delle attività progettuali per cause imputabili al soggetto beneficiario;
   e. mancato rispetto degli obblighi di cui all'articolo del bando;
   f. realizzazione del progetto difformemente rispetto a quanto approvato dal MUR;
   g. mancata esecuzione dei controlli di cui all'articolo 10, comma 4 del bando;
   h. violazioni di norme di legge e/o regolamentari sulle singole rendicontazioni, o esistenza di casi di plagio e/o manipolazione e/o travisamento dei dati;
   i. altri casi previsti dalla legge.

2. Il contributo può essere revocato totalmente o parzialmente in ragione di mancato raggiungimento, totale o parziale, degli obiettivi previsti dal progetto medesimo.
3. Qualora il *Principal Investigator* intenda rinunciare al contributo concesso, alla realizzazione del progetto o alla partecipazione alla procedura di selezione, dovrà inviare comunicazione adeguatamente motivata al MUR, che procederà a ritirare il progetto o revocare il finanziamento assegnato e ad intimare la restituzione delle somme eventualmente erogate.
4. In caso di revoca totale del provvedimento di concessione del finanziamento, il MUR procede con recupero delle eventuali somme già erogate, maggiorate degli interessi dovuti per legge.
5. In caso di revoca parziale, il MUR dispone la valutazione dello stato di avanzamento, del livello di raggiungimento degli obiettivi e della autonoma funzionalità della parte correttamente realizzata. Sulla base degli esiti, il MUR determina gli importi da revocare e disimpegnare, le somme da riconoscere al soggetto attuatore, le erogazioni da effettuare ovvero gli importi per i quali disporre il recupero, maggiorati degli interessi dovuti per legge.
6. Sono applicate, ove pertinenti, le disposizioni procedurali di cui all'articolo 17 del decreto ministeriale 14 dicembre 2021, n. 1314 e ss.mm.ii..

Articolo 8
Open access

1. Ciascun responsabile di unità garantisce l'accesso gratuito e on-line (almeno in modalità green access) ai risultati ottenuti e ai contenuti delle ricerche oggetto di pubblicazioni scientifiche "*peer reviewed*" nell'ambito del progetto, secondo quanto previsto dall'art. 4, commi 2 e 2 bis, del Decreto-Legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112.
2. Restano impregiudicati tutti gli eventuali obblighi di riservatezza o di tutela dei dati personali.
3. Come eccezione, i responsabili di unità sono esentati dall'assicurare l'accesso aperto a parti specifiche dei propri dati di ricerca, se l'accesso aperto a tali dati dovesse compromettere il raggiungimento del principale obiettivo della ricerca stessa.

Articolo 9
Risoluzione di controversie

1. Il presente Disciplinare è regolato dalla legge italiana. I soggetti beneficiari, mediante la sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo, accettano che qualsiasi controversia, in merito all'interpretazione, esecuzione, validità o efficacia, è di competenza esclusiva del Foro di Roma.

Articolo 10
Comunicazioni e scambio di informazioni

1. Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni con il MUR devono avvenire per posta elettronica istituzionale o posta elettronica certificata, ai sensi del d.lgs. n. 82/2005.

Articolo 11
Efficacia

1. L'efficacia del presente Disciplinare, da perfezionare mediante la sottoscrizione dell'Atto d'Obbligo da parte dei Soggetti beneficiari, decorre dalla data di acquisizione da parte del MUR dell'Atto d'Obbligo.

Segretariato Generale

Direzione Generale della Ricerca

Bando PRIN 2022

Allegato C

Codici Unici di Progetto (CUP)

Settore ERC: PE6

n°	Nome Responsabile dell'Unità	Ateneo/Ente	CUP Master	CUP
2022MS99TK - Explainable predictive models for stroke upper limb robot-based rehabilitation				
1	Stefano MAZZOLENI	Politecnico di BARI	D53C24003600006	D53C24003600006
2	Francesca GASPARINI	Università degli Studi di MILANO-BICOCCA	D53C24003600006	H53C24000970006
3	Andrea SANTAMATO	Università degli Studi di FOGGIA	D53C24003600006	D53C24003610006
4	Corrado LOGLISCI	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	D53C24003600006	H53C24000980006
2022YLRBTT - DEEP-GRAPH: Design and Theory of Deep Graph Learning				
5	Alessandro SPERDUTI	Università degli Studi di PADOVA	C53C24000770006	C53C24000770006
6	Franco SCARSELLI	Università degli Studi di SIENA	C53C24000770006	B53C24006570006
7	Alessio MICHELI	Università di PISA	C53C24000770006	I53C24002440006
2022AXHFS8 - MEDITATE: towards Model-based gEneration anD optImizaTion of Advanced driver assistance systems Testing scEnarios in co-simulation				
8	Sergio DI MARTINO	Università degli Studi di Napoli Federico II	E53C24002440006	E53C24002440006
9	Vittorio CORTELLESSA	Università degli Studi dell'AQUILA	E53C24002440006	E53C24002450006
10	Carmine GRAVINO	Università degli Studi di SALERNO	E53C24002440006	D53C24003580006
2022CJWPNA - aRtificial intElligence for Process Analytics (REPA)				
11	Ernesto DAMIANI	Università degli Studi di MILANO	G53C24000760006	G53C24000760006
12	Lerina AVERSANO	Università degli Studi di FOGGIA	G53C24000760006	D53C24003590006
13	Annalisa APPICE	Università degli Studi di BARI ALDO MORO	G53C24000760006	H53C24000960006
14	Marta CIMITILE	Università degli Studi di Roma UnitelmaSapienza	G53C24000760006	B53C24006550006
15	Sylvio BARBON JUNIOR	Università degli Studi di TRIESTE	G53C24000760006	J53C24002640006
16	Fabrizio Maria MAGGI	Libera Università di BOLZANO	G53C24000760006	I53C24002420006
2022XERWK9 - S-PIC4CHU - Semantics-based Provenance, Integrity, and Curation for Consistent, High-quality, and Unbiased data science				

n°	Nome Responsabile dell'Unità	Ateneo/Ente	CUP Master	CUP
17	Diego CALVANESE	Libera Università di BOLZANO	I53C24002430006	I53C24002430006
18	Riccardo TORLONE	Università degli Studi ROMA TRE	I53C24002430006	F53C24000820006
19	Sergio GRECO	Università della CALABRIA	I53C24002430006	H53C24000990006
20	Ilaria BARTOLINI	Alma Mater Studiorum - Università di BOLOGNA	I53C24002430006	J53C24002650006
21	Davide MARTINENGHI	Politecnico di MILANO	I53C24002430006	D53C24003620006
2022YB4NRS - FabDesign: FABrication-aware DESIGN based on advanced geometry processing				
22	Paolo CIGNONI	Consiglio Nazionale delle Ricerche	B53C24006560006	B53C24006560006
23	Riccardo SCATENI	Università degli Studi di CAGLIARI	B53C24006560006	F53C24000830006

Foglio informativo

Titolo dello studio: Modelli Predittivi Spiegabili Per La Riabilitazione Robotica Dell'arto Superiore In Pazienti Con Ictus

Codice / Numero del protocollo: PREDICTOR

Gentile Signora/Egregio Signore,
questo documento Le fornisce tutte le informazioni sullo studio proposto, che vogliamo Lei comprenda completamente prima di dare il Suo consenso.
Le stiamo chiedendo di partecipare a uno studio clinico di tipo sperimentale perché abbiamo bisogno della collaborazione e della disponibilità di persone che, come Lei, che soddisfano i requisiti scientifici idonei alla valutazione che verrà eseguita. Comunque, prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere con attenzione, prendendo tutto il tempo che Le necessita, queste pagine e di chiederci chiarimenti qualora non fosse tutto chiaro o avesse bisogno di ulteriori precisazioni. Inoltre, qualora lo desiderasse, prima di decidere può chiedere un parere ai suoi familiari o ad un suo medico di fiducia.

Qual è lo scopo dello studio?

L'obiettivo di questo studio è aiutare i medici a capire meglio come le persone che hanno avuto un ictus recuperano i movimenti del braccio colpito. Per fare questo, utilizziamo un robot per la riabilitazione e un braccialetto con sensori, che ci permettono di raccogliere dati sui Suoi movimenti.

Analizzando questi dati con l'aiuto dell'intelligenza artificiale, vogliamo costruire modelli che possano prevedere come andrà il recupero e scegliere la terapia più adatta a ogni persona. Partecipando, ci aiuterà a migliorare la riabilitazione per Lei e per altri pazienti con ictus.

Cosa significa che questo è uno studio sperimentale?

Questo è uno studio sperimentale osservazionale. Ciò significa che vengono raccolti e analizzati dati da pazienti trattati con tecnologie già utilizzate in ambito clinico (robot riabilitativi e sensori indossabili), con l'obiettivo di migliorare la conoscenza scientifica e sviluppare strumenti predittivi a supporto del medico.

Perchè sono stato scelto?

Lei è stato selezionato per partecipare a questo studio in quanto rientra nei criteri clinici previsti: ha avuto un ictus recente con deficit motorio dell'arto superiore e soddisfa i criteri di età e condizioni generali di salute. I partecipanti sono scelti in base a criteri scientifici definiti nel protocollo.

Devo partecipare allo studio?

La partecipazione è volontaria. Lei è libero di accettare o rifiutare, senza conseguenze sul percorso terapeutico. In qualsiasi momento può ritirarsi, senza dover fornire spiegazioni, e senza che questo influenzi il trattamento ricevuto presso la struttura.

Quali sono i possibili benefici derivanti dalla partecipazione a questo studio?
Non è possibile garantire benefici diretti. Tuttavia, la partecipazione offre l'opportunità di ricevere valutazioni più dettagliate sul Suo recupero motorio e monitoraggi strumentali con tecnologie avanzate.
Contribuirà inoltre allo sviluppo di modelli predittivi che potrebbero in futuro ottimizzare i trattamenti per pazienti con ictus.
In caso emergano nuove informazioni rilevanti, Lei verrà tempestivamente informato dallo sperimentatore.

Che cosa devo fare se decido di partecipare a questo studio? Qual è la procedura in studio?
Se decide di partecipare, Le verrà chiesto di firmare un modulo di consenso informato. Dopo la firma, verranno raccolte alcune informazioni cliniche iniziali e saranno avviate le fasi dello studio.
Inizierà un periodo di trattamento di 4 settimane con un robot per la riabilitazione dell'arto superiore chiamato MO.T.O.RE.®. Durante questo periodo, effettuerà 20 sedute riabilitative (una al giorno, dal lunedì al venerdì, per 4 settimane). Ogni seduta durerà circa 40 minuti. Il robot assisterà i Suoi movimenti e raccoglierà dati precisi sull'attività dell'arto coinvolto.
Dopo questo ciclo iniziale, per i successivi 5 mesi, Le verrà chiesto di indossare un braccialetto dotato di sensori per monitorare l'attività del braccio anche a casa, durante la vita quotidiana. Ogni 4 settimane tornerà in ambulatorio per una visita di controllo, dove eseguirà dei semplici compiti motori indossando dei piccoli sensori sul braccio e sulla testa. Queste valutazioni serviranno a verificare i Suoi progressi nel tempo.

Devo fornire campioni di sangue, urine o altri campioni biologici?

No.

Quali sono i possibili effetti collaterali del trattamento che riceverò?

La partecipazione a questo studio non comporta rischi significativi. Le tecnologie utilizzate (robot riabilitativo e sensori indossabili) sono già impiegate in ambito clinico, sono sicure e non invasive. Tutti i dispositivi sono certificati e approvati per l'uso medico.

Durante il trattamento riabilitativo o l'uso dei sensori, potrebbe avvertire:

- un lieve affaticamento muscolare, simile a quello che si prova dopo una seduta di fisioterapia;
- un leggero fastidio o dolore muscolare, specialmente nei primi giorni, che tende a

ridursi con il tempo;

- raramente, una lieve irritazione cutanea dovuta al contatto con le fasce elastiche dei sensori o del robot.

Tutti gli esercizi saranno adattati alle Sue capacità motorie e svolti sotto la supervisione di personale sanitario esperto, in grado di garantire la Sua sicurezza in ogni fase del trattamento.

Lo studio può essere interrotto e che cosa accadrà se lo studio verrà interrotto?

Lei potrà interrompere la sua partecipazione allo Studio in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione. Da quel momento non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

I miei dati rimarranno riservati?

Sì. I Suoi dati saranno trattati secondo il Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati (GDPR). Verrà utilizzato un codice identificativo che sostituirà i Suoi dati personali. Solo il personale autorizzato avrà accesso all'identità del codice, custodita separatamente in forma criptata.

I dati saranno archiviati in un cloud sicuro, accessibile solo con credenziali individuali e autenticazione a due fattori. Non verranno mai diffusi dati identificabili. Lei potrà esercitare in ogni momento i diritti di accesso, rettifica o cancellazione, rivolgendosi al Titolare del trattamento dell'AOU di Foggia o al Data Protection Officer.

Come verranno utilizzati i risultati dello studio?

I risultati saranno utilizzati per finalità di ricerca scientifica e pubblicati in forma anonima e aggregata. Non sarà possibile risalire alla Sua identità.

Chi organizza e promuove questo studio?

Questo studio è il risultato di una collaborazione tra diversi centri di eccellenza nel campo della riabilitazione e dell'ingegneria biomedica. È promosso dall'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Foggia e Università di Foggia, con il coordinamento del Prof. Andrea Santamato. In aggiunta ci sono Politecnico di Bari (Prof. Stefano Mazzoleni), Università degli Studi di Milano-Bicocca e Università di Bari Aldo Moro.

Chi contattare per avere maggiori informazioni o aiuto?

Per informazioni sullo studio o per comunicare eventuali effetti collaterali o problemi in corso di studio potrà contattare lo sperimentatore principale:

Nome: Prof. Andrea Santamato
U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitazione
Numero di telefono: 0881 736258

In caso di domande o richieste relative al trattamento dei Suoi dati personali, o se desidera ricevere maggiori informazioni, La invitiamo a contattare il Responsabile della Protezione dei dati Prof. Santamato Andrea all'indirizzo di posta elettronica andrea.santamato@unifg.it.

Il protocollo dello studio che Le è stato proposto è stato redatto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP) e alla revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki ed è stato approvato dal Comitato Etico competente per questo Istituto che opera al fine di assicurare la salvaguardia dei diritti, dell'integrità e del benessere dei soggetti coinvolti nelle sperimentazioni.

Modulo Di Consenso Informato

Relativo al foglio informativo vers.n. 1.0 del 04/04/2025

Titolo dello studio: Modelli Predittivi Spiegabili Per La Riabilitazione Robotica Dell'arto Superiore In Pazienti Con Ictus

Codice / Numero del protocollo: PREDICTOR

		SI	NO
1	Confermo di aver letto e compreso quanto esposto nel foglio informativo vers.n. 1.0 del 04/04/2025 ed aver avuto l'opportunità di porre domande a cui ho ricevuto delle risposte soddisfacenti e che ho avuto abbastanza tempo per prendere la mia decisione.	☐	☐
2	Ho compreso che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di ritirarmi in qualsiasi momento, senza dare alcuna spiegazione e che, se lo farò, ciò non pregiudicherà la cura e le attenzioni future da parte del medico.	☐	☐
3	Sono consapevole che i miei dati clinici possono essere visionati da personale autorizzato Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Riuniti di Foggia e dai suoi delegati così come dagli Enti Regolatori. Acconsento affinché queste persone possano accedere ai miei dati che sono rilevanti per questo studio.	☐	☐
4	Confermo di voler partecipare allo studio proposto.	☐	☐
5	Confermo di ricevere copia del foglio informativo e copia di questo modulo di consenso informato debitamente firmato.	☐	☐

Nome e cognome del soggetto (se abile)	Firma	Data
Nome e cognome del Rappresentante Legale o del testimone imparziale (se applicabile)	Firma	Data
Nome e cognome di chi somministra il consenso (se applicabile)	Firma	Data

PARERE N° 74/CE/2025 DEL REGISTRO SPERIMENTAZIONI

			Presente	*Assente*
Dott. Leonardo Miscio	Direttore Sanitario A.O.U. "Policlinico Riuniti"	Interno		x
Prof. Aurelio Portincasa	Clinico	Interno	x	
Prof.ssa Teresa Santantonio	Clinico	Esterno	x	
Dott. Alessandro Villella	Clinico	Esterno	x	
Dott. Sigismondo Alvino	Medico di medicina generale territoriale	Esterno	x	
Prof. Angelo Campanozzi	Pediatra	Esterno	x	
Dott.ssa Cristina Sponzilli	Esperto Dispositivi Medici	Interno	x	
Prof.ssa Luigia Trabace	Farmacologo	Esterno	x	
Dott.ssa Anna Giannelli	Farmacista del SSR	Interno		x
Dott.ssa Laura Silvestris	Esperto in materia giuridica ed assicurativa	Interno	x	
Prof. Luigi Cipolloni	Esperto di bioetica	Esterno		x
Dott. Federico Ruta	Rappresentante dell'Area delle Professioni Sanitarie	Interno		x
Dott.Rosario Magaldi	Rappresentante del Volontariato	Esterno	x	
Dott. Fernando Palma	Biostatistico	Interno		x
Ing. Lorena Di Salvia	Ingegnere Clinico	Interno		x
Dott.ssa Marina Cela	Esperto in nutrizione in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo	Interno	x	
Dott.ssa Lucia Mirabella	Esperto clinico del settore procedure tecniche, diagnostiche, invasive e seminvasive	Interno	x	
Dott. Nenad Bukvic	Esperto in genetica	Esterno		x

OGGETTO: MODELLI PREDITTIVI SPIEGABILI PER LA RIABILITAZIONE ROBOTICA DELL'ARTO SUPERIORE IN PAZIENTI CON ICTUS

Prot. PREDICTOR PRIN 2022

RELATORE: CRISTINA SPONZILLI

CENTRO: MEDICINA FISICA RIABILITAZIONE A.O.U. "POLICLINICO RIUNITI" FOGGIA

INVESTIGATORE PRINCIPALE: ANDREA SANTAMATO

CO-INVESTIGATOR: STEFANIA SPINA, LORENZO PAOLO AMATO, SALVATORE FACCIORUSSO

PROPONENTE: A.O.U. "POLICLINICO RIUNITI" FOGGIA

IL COMITATO ETICO LOCALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA "POLICLINICO RIUNITI" DI FOGGIA

istituito con D.G.R. n. 601del 29 aprile 2022, riconfermato con delibera N. 712 del 22/05/2023 del Registro delle Deliberazioni Regione Puglia riguardante la riorganizzazione dei CE regionali e istituzione dei Comitati Etici Locali il cui funzionamento è disciplinato dal Regolamento adottato con deliberazione n.694 del 07/12/2023 policlinico Foggia

RIUNITO IL 24.3.2025

dopo avere esaminato la seguente documentazione:

Moduli domanda
Protocollo v. 1 del 1.3.2025
Sintesi
Foglio Informativo/Consenso Informato
Informativa Privacy
Lettera al medico di medicina generale
Certificazione Sistema aptico mobile per la riabilitazione motoria e neurologica HUMANWARE
Scheda Tecnica MO.T.O.RE. (MObile roboT for upper limb neurO REhabilitation)
MVN User Manual
Scheda VÍVOACTIVE®5

Sentiti i relatori designati per l'approvazione

IN QUALITA' DI CENTRO COLLABORATORE ESPRIME PARERE <u>FAVOREVOLE</u> ALLO STUDIO IN OGGETTO

<u>A CONDIZIONE CHE LO STESSO INIZI DOPO LA STIPULA DI POLIZZA ASSICURATIVA ADEGUATA SECONDO LA NORMATIVA VIGENTE</u>

COMITATO ETICO AREA 1 AOU FOGGIA

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
ALESSANDRO VILELLA

m_pi.AOOSG_MUR.REGISTRO DECRETI.R.0000104.02-02-2022.h.15:23

Ministero dell'Università e della Ricerca

Segretariato Generale
Direzione generale della ricerca

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO il D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Legge 7 agosto 1990, n. 241 con particolare riferimento all'art.12 in tema di provvedimenti attributivi di vantaggi economici;

VISTO il D.L. 9 gennaio 2020, n. 1 recante "Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca", convertito con modificazioni in Legge 5 marzo 2020, n. 12 che istituisce il Ministero dell'Università e della Ricerca;

VISTO il D.P.C.M. 30 settembre 2020, n. 164, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 309 del 14 dicembre 2020, recante il "Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca", entrato in vigore il 29 dicembre 2020;

VISTO il D.P.C.M. 12 agosto 2021 di nomina del Dott. Vincenzo Di Felice quale Direttore della Direzione generale della ricerca (registrato alla Corte dei Conti n. 2556 del 24 settembre 2021);

VISTO il Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

VISTO il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

VISTA la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

VISTA la Missione 4 "Istruzione e Ricerca" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ed in particolare la componente C2 – investimento 1.1, Fondo per il Programma Nazionale di Ricerca e Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) – del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, dedicata ai Progetti di ricerca di Rilevante Interesse Nazionale;

VISTO il D.M. n. 1141 del 7 ottobre 2021 c.d. *Linee Guida per le iniziative di sistema della Missione 4: Istruzione e ricerca – Componente 2: Dalla ricerca all'impresa*;

VISTO il D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108, concernente "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure*"*;

VISTO in particolare l'art. 64 del suddetto D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108, istitutivo, tra l'altro, del CNVR;

VISTO il proprio Decreto Ministeriale n.1004 del 30 luglio 2021, con il quale è stato costituito, ai sensi dell'art. 64 del D.L.77/2021, il Comitato Nazionale per la Valutazione della Ricerca (CNVR);

VISTO il D.L. 9 giugno 2021, n. 80 recante "Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia";

VISTO il D.P.C.M. 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il Decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale serie generale n. 229 del 24 settembre 2021, mediante il quale sono assegnate alle singole amministrazioni titolari, le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e successiva rettifica del 23 novembre 2021;

VISTA la Legge 30 dicembre 2010, n. 240, recante "*Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario*", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 10 del 14 gennaio 2011 – Suppl. Ordinario n. 11 e successive modifiche e integrazioni;

VISTO l'art 1, comma 870, della Legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge Finanziaria 2007), che istituisce, nello stato di previsione della spesa del MIUR, il Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST);

VISTO il D.M. n. 1326 del 23 dicembre 2021 (registrato alla Corte dei Conti il 20 gennaio 2022 al numero 139) che disciplina le modalità procedurali per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale di competenza del Ministero dell'Università e della Ricerca;

VISTO l'art. 238, comma 4, del D.L. 9 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla L. 17

luglio 2020, n. 77, il quale ha disposto l'incremento del Fondo FIRST per l'anno 2021 di 250 milioni e per l'anno 2022 di 300 milioni di euro, al fine di predisporre un nuovo programma per lo sviluppo di Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) i quali, per complessità e natura, richiedano la collaborazione di più atenei o enti di ricerca;

VISTO il D.M. n. 376 del 16 aprile 2021, registrato dalla Corte dei Conti in data 12 maggio 2021 al n. 1659, di ripartizione delle risorse FIRST per l'anno finanziario 2021 con il quale, a valere sulle risorse disponibili sul capitolo 7245 (Azione 004) del "Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica (FIRST)", vengono destinati € 18.556.292,50 per interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MUR, di cui € 13.326.292,50 sul piano gestionale 01 ed € 5.230.000,00 sul piano gestionale 03;

VISTO l'art. 1, comma 172 della legge 23 dicembre 2014, n. 190 con il quale viene stabilito che una quota pari almeno al cinquanta per cento del FIRST venga destinata al finanziamento dei progetti PRIN, che per l'anno 2022 ammonta ad € 18.751.292,50;

VISTO il decreto ministeriale n. 1271 del 6 dicembre 2021, registrato dall'UCB-MUR in data 16 dicembre 2021 e dalla Corte dei conti in data il 30/12/2021 n. 3155, con il quale si finalizza lo stanziamento per l'esercizio 2021 iscritto sul Capitolo 8112/01, pari ad € 62.000.000,00 per la promozione e sviluppo di nuovi programmi nell'ambito dei Progetti di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN);

VISTO il D.M. n. 164 del 28 febbraio 2019, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie Generale n. 93 del 19/04/2019, di riparto delle somme assegnate dall'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, predisposto previa intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, acquisita nella seduta del 13 febbraio 2018 a seguito della sentenza della Corte Costituzionale del 13 aprile 2018 n. 74, con il quale, tra gli altri, vengono destinati quale "Finanziamento aggiuntivo FIRST-PRIN" € 50.000.000,00 nell'anno 2021 e € 50.000.000,00 nell'anno 2022.

CONSIDERATO che appare fondamentale promuovere il sistema nazionale della ricerca, di rafforzare le interazioni tra università ed enti di ricerca in linea con gli obiettivi tracciati dal Piano

Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e favorire la partecipazione italiana alle iniziative relative al Programma Quadro di ricerca e innovazione dell'Unione Europea;

Articolo 1

Oggetto e definizioni

1. Il programma PRIN (Progetti di ricerca di Rilevante Interesse Nazionale) è destinato al finanziamento di progetti di ricerca pubblica, al fine di promuovere il sistema nazionale della ricerca, di rafforzare le interazioni tra università ed enti di ricerca in linea con gli obiettivi tracciati dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e favorire la partecipazione italiana alle iniziative relative al Programma Quadro di ricerca e innovazione dell'Unione Europea.
2. A tale scopo, il programma PRIN finanzia progetti biennali che per complessità e natura possono richiedere la collaborazione di più professori/ricercatori, le cui esigenze di finanziamento eccedono la normale disponibilità delle singole istituzioni. A seconda della natura del progetto, il gruppo di ricerca deve essere costituito da almeno due unità di ricerca appartenenti a più atenei, enti o istituzioni differenti.
3. I principi guida del programma PRIN sono:
   - l'alta qualità del profilo scientifico del PI e dei responsabili di unità, nonché l'originalità, l'adeguatezza metodologica, l'impatto e la fattibilità del progetto di ricerca;
   - la finanziabilità di progetti relativi a qualsiasi campo di ricerca;
   - un supporto finanziario adeguato garantito dal MUR.
4. Agli effetti del presente decreto si intendono:
   a) per Ministro e Ministero, rispettivamente il Ministro e il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR);
   b) per CNVR, il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca, di cui all'articolo 21 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come modificato dall'art. 64 del Decreto Legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;

c) per CdV, i Comitati di Valutazione di cui all'articolo 1, comma 2, lett. h) del D.M. 1326 del 23 dicembre 2021;
d) per REPRISE, l'albo degli esperti scientifici gestito dal MUR;
e) per eventuali altre banche dati, le banche dati, anche internazionali, individuate dal CNVR, in conformità con i principi di cui all'art. 64 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108;
f) per ateneo/università, tutte le università e le istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale;
g) per enti pubblici di ricerca (EPR o anche solo "enti"): gli enti pubblici di ricerca vigilati dal MUR;
h) per AFAM, le Istituzioni dell'Alta Formazione Artistica, Musicale e Coreutica italiane riconosciute dal Ministero (di seguito, solo "istituzioni");
i) per professori, i professori universitari a tempo indeterminato e i docenti di prima e di seconda fascia delle AFAM;
j) per ricercatori, i ricercatori universitari e i ricercatori degli enti pubblici di ricerca vigilati dal MUR, a tempo indeterminato o determinato;
k) per tecnologi, i tecnologi degli enti pubblici di ricerca vigilati dal MUR, a tempo indeterminato o determinato;
l) per coordinatore scientifico (o "*principal investigator*" – PI):
    - un professore/ricercatore di ruolo a tempo indeterminato in atenei statali o non statali;
    - un ricercatore a tempo determinato di cui al comma 3, lettera a) e b) dell'articolo 24 della Legge 30 dicembre 2010, n. 240, il cui contratto non gravi su fondi vincolati a specifici progetti, già oggetto di finanziamento pubblico;
    - per gli EPR: un dirigente di ricerca, un dirigente tecnologo, un ricercatore/tecnologo a tempo indeterminato;
    - un ricercatore/tecnologo a tempo determinato degli EPR, il cui contratto non gravi su fondi vincolati a specifici progetti, già oggetto di finanziamento pubblico;
    - per le AFAM: un docente di prima e di seconda fascia come da CCNL del 16 febbraio

2005 coordinato e aggiornato con il CCNL del 4 agosto 2010.

Il coordinatore scientifico assume il compito di coordinare sotto il profilo amministrativo e scientifico più unità operative di un progetto, compresa la sua, assumendo le relative responsabilità rispetto al progetto nel complesso;

m) per responsabile locale:
   - un professore/ricercatore di ruolo a tempo indeterminato in atenei statali o non statali;
   - un ricercatore a tempo determinato di cui al comma 3, lettera a) e b) dell'articolo 24 della Legge 30 dicembre 2010, n. 240, il cui contratto non gravi su fondi vincolati a specifici progetti, già oggetto di finanziamento pubblico;
   - per gli EPR: un dirigente di ricerca, un dirigente tecnologo, un ricercatore/tecnologo a tempo indeterminato;
   - un ricercatore/tecnologo a tempo determinato degli EPR, il cui contratto non gravi su fondi vincolati a specifici progetti, già oggetto di finanziamento pubblico;
   - per le AFAM: un docente di prima e di seconda fascia come da CCNL del 16 febbraio 2005 coordinato e aggiornato con il CCNL del 4 agosto 2010;

n) per unità operativa, l'insieme dei professori/ricercatori costituenti il gruppo di ricerca guidato dal responsabile locale, con autonomia amministrativa nell'ambito del progetto, ma nel rispetto dei regolamenti interni di amministrazione, finanza e contabilità dell'università, ente o istituzione cui afferisce;

o) per organismi di ricerca, tutti i soggetti italiani pubblici o privati (esclusi gli atenei e gli enti pubblici di ricerca vigilati dal MUR) le cui finalità principali consistano nello svolgere attività di ricerca e nel diffonderne i risultati mediante l'insegnamento, la pubblicazione o il trasferimento di tecnologie e i cui eventuali utili siano interamente reinvestiti nelle attività di ricerca, nella diffusione dei loro risultati o nell'insegnamento;

p) per ERC, l'European Research Council;

q) per CINECA, il Consorzio Interuniversitario CINECA, che cura la gestione dei sistemi informatici per la presentazione e la valutazione scientifica dei progetti di ricerca.

r) per "Do No Significant Harm (DNSH)": principio del "non arrecare danno significativo" secondo il quale nessuna misura finanziata dagli avvisi deve arrecare danno agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Tale principio è teso a provare che gli investimenti e le riforme previste non ostacolino la mitigazione dei cambiamenti climatici;

s) per "PNRR" o Piano: Piano Nazionale per la Ripresa e la Resilienza presentato dall'Italia a norma del Regolamento (UE) 2021/241 approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

t) per "Misura del PNRR": Specifici investimenti e/o riforme previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza realizzati attraverso l'attuazione di interventi/progetti ivi finanziati;

u) per "Missione": Risposta, organizzata secondo macro-obiettivi generali e aree di intervento, rispetto alle sfide economiche-sociali che si intendono affrontare con il PNRR e articolata in Componenti. Le sei Missioni del PNRR rappresentano aree "tematiche" strutturali di intervento (Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura; Rivoluzione verde e transizione ecologica; Infrastrutture per una mobilità sostenibile; Istruzione e ricerca; Inclusione e coesione; Salute);

v) per "Componente": elemento costitutivo o parte del PNRR che riflette riforme e priorità di investimento correlate ad un'area di intervento, ad un settore, ad un ambito, ad un'attività, allo scopo di affrontare sfide specifiche e si articola in una o più misure;

w) per "Milestone": Traguardo qualitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione Europea o a livello nazionale (es. legislazione adottata, piena operatività dei sistemi IT, ecc.).

x) per "Target": Traguardo quantitativo da raggiungere tramite una determinata misura del PNRR (riforma e/o investimento), che rappresenta un impegno concordato con l'Unione Europea o a livello nazionale, misurato tramite un indicatore ben specificato (es. numero di chilometri di rotaia costruiti, numero di metri quadrati di edificio ristrutturato, ecc.).

y) per "Servizio Centrale per il PNRR": Struttura dirigenziale di livello generale istituita presso il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, con compiti di coordinamento operativo, monitoraggio, rendicontazione e controllo del PNRR e punto di contatto nazionale per l'attuazione del PNRR ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento (UE) 2021/241;

z) per "Rendicontazione delle spese": Attività necessaria a comprovare la corretta esecuzione finanziaria del progetto;

aa) per "Rendicontazione dei milestone e target": Attività finalizzata a fornire elementi comprovanti il raggiungimento degli obiettivi del PNRR (milestone e target, UE e nazionali). Non è necessariamente legata all'avanzamento finanziario del progetto;

bb) per "Rendicontazione di intervento": Rendicontazione bimestrale al Servizio centrale per il PNRR da parte della funzione di rendicontazione e controllo dell'Amministrazione centrale titolare di intervento. Tale attività può ricomprendere la rendicontazione delle spese sostenute dai soggetti attuatori e/o la rendicontazione del conseguimento dei milestone e target associati agli interventi di competenza.

Articolo 2
Ambito scientifico delle proposte

1. I progetti possono affrontare tematiche relative a qualsiasi campo di ricerca nell'ambito dei tre macrosettori determinati dall'ERC:

- Scienze della vita (LS);
- Scienze fisiche, chimiche e ingegneristiche (PE);
- Scienze sociali e umanistiche (SH);

e dei relativi settori (riportati nell'Allegato 1, che forma parte integrante del presente bando).

Articolo 3

Soggetti proponenti e beneficiari

1. Soggetti ammessi a presentare la proposta progettuale sono i *Principal Investigator* (PI), come definiti dall'art. 1, comma 4, lett. l) del presente bando.
2. Soggetti ammissibili a contributo, in qualità di beneficiari, sono tutte le università e le istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale, nonché gli enti pubblici di ricerca vigilati dal MUR, aventi sede operativa su tutto il territorio nazionale e le AFAM italiane riconosciute dal Ministero.

Articolo 4

Finanziamento dei progetti e relativi costi

1. La dotazione disponibile per il bando PRIN 2022 è pari ad Euro **741.814.509,15** (al netto della quota di Euro 7.493.075,85 destinata alle attività di valutazione e monitoraggio).
L'importo di Euro **222.544.352,75**, pari al 30% della dotazione destinata al finanziamento delle proposte presentate, è riservato a progetti presentati da PI di età inferiore a 40 anni alla data della pubblicazione del presente bando.
Costituiscono deroga ai limiti di età per l'accesso alla quota riservata ai PI di età inferiore ai 40 anni periodi di maternità (18 mesi per ciascun figlio), congedi parentali e altri documentati motivi (quali, per esempio, malattie di lunga durata del PI, oltre 90 giorni).
Qualora la dotazione riservata ai PI di età inferiore ai 40 anni non venisse completamente assegnata, l'importo eventualmente rimanente (ad esclusione della quota stabilita dall'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modifiche ed integrazioni) potrà confluire nella dotazione ordinaria del settore ERC di riferimento.
La dotazione complessivamente destinata al finanziamento dei progetti è così ripartita:

- Macrosettore LS - *Life Sciences*: Euro **259.635.078,20,** pari al 35% dello stanziamento complessivo disponibile (di cui Euro **77.890.523,46** riservati a progetti presentati da PI di età inferiore a 40 anni alla data del presente bando);
- Macrosettore PE - *Mathematics, physical sciences, information and communication, engineering, universe and earth sciences*: Euro **259.635.078,20,** pari al 35% dello stanziamento complessivo disponibile (di cui Euro **77.890.523,46** riservati a progetti presentati da PI di età inferiore a 40 anni alla data del presente bando);
- Macrosettore SH - *Social Sciences and Humanities*: Euro **222.544.352,75** pari al 30% dello stanziamento complessivo disponibile (di cui Euro **66.763.305,83** riservati a progetti presentati da PI di età inferiore a 40 anni alla data del presente bando).

2. All'interno di ciascun macrosettore, il budget complessivo è ripartito tra i diversi settori secondo le seguenti modalità:
   a. una quota fissa garantita, pari al 3% del budget complessivo per ogni settore appartenente ai macrosettori LS e PE ed al 5% del budget complessivo per ogni settore appartenente al macrosettore SH;
   b. una quota variabile (da aggiungere alla quota fissa) proporzionale alla somma delle richieste economiche presentate dall'insieme dei progetti del singolo settore (con riferimento al settore indicato in progetto come principale) rispetto alla somma delle richieste economiche presentate da tutti i progetti dell'intero macrosettore, applicata al budget residuo disponibile per l'intero macrosettore (inteso come budget complessivo detratta la quota di cui alla lettera a);
   c. in nessun caso, comunque, la quota attribuita ad ogni settore può risultare superiore al 25% del budget complessivo di ciascun macrosettore; le eventuali eccedenze rispetto a tali quote sono redistribuite proporzionalmente fra gli altri settori dello stesso macrosettore.

3. Con apposito decreto, prima dell'insediamento dei CdV di cui all'articolo 6, il MUR rende nota la ripartizione dei fondi complessivi disponibili per ogni settore, definita secondo le procedure di calcolo di cui al comma precedente.

4. Ciascun progetto, di durata biennale, deve prevedere un finanziamento massimo di Euro 250.000,00 e un numero di unità di ricerca almeno pari a due, nel rispetto delle finalità del bando, che

si prefigge di rafforzare le interazioni tra università ed enti di ricerca, realizzare gli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e favorire la partecipazione italiana alle iniziative relative al Programma Quadro di ricerca e innovazione dell'Unione Europea.

5. Le unità di ricerca all'interno del medesimo progetto debbono necessariamente afferire a diversi atenei/enti/istituzioni.

6. Le spese totali ammissibili dei progetti dovranno riguardare i costi effettivamente sostenuti dal soggetto beneficiario per la realizzazione dell'iniziativa proposta, nel rispetto dei criteri di eleggibilità elencati nel D.M. n. 1326 del 23 dicembre 2021 e nell'Allegato 2, che forma parte integrante del presente bando.

7. Tutti i costi del progetto sono coperti dal finanziamento MUR, tranne quelli relativi al personale dipendente a tempo indeterminato, che restano a carico dell'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca.

8. E' ammessa la partecipazione al bando PRIN 2022 anche a tutti coloro che, a qualunque titolo, risultino finanziati nell'ambito del bando PRIN 2020.

9. Le risorse finanziarie derivanti dall'art. 238, comma 4, del d.l. n. 34/2020 del presente bando devono essere destinate, per almeno il 40%, alle regioni del Mezzogiorno (Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia).

10. Le somme di cui al comma precedente sono pari a Euro 218.144.020,80.

Articolo 5

Presentazione della domanda

1. La domanda è presentata dal PI, entro e non oltre le **ore 15.00 del 31 marzo 2022**, pena l'impossibilità di poter accedere alla procedura e la conseguente esclusione del progetto dal bando, solo attraverso procedure *web-based*. Sul sito **https://prin.miur.it/** sono resi disponibili tutti gli allegati al presente bando e il fac-simile per la presentazione delle domande; la modulistica compilabile è resa disponibile a partire dalle **ore 15.00 del 7 febbraio 2022**.

2. Ogni domanda è redatta in lingua inglese; a scelta del proponente, può essere fornita anche una ulteriore versione in lingua italiana. La domanda si compone di due parti:
   a) Il modulo amministrativo (parte A);
   b) La proposta di ricerca (parte B).
3. Il modulo amministrativo fornisce una sintetica descrizione della proposta, l'indicazione del PI e dei responsabili di unità, nonché del sostituto del PI in caso di impedimento dello stesso alla prosecuzione dell'attività di coordinamento del progetto da individuarsi tra i responsabili delle unità di ricerca, l'indirizzo di posta elettronica certificata personale del PI e del suo sostituto, l'indicazione del settore ERC in cui si colloca la ricerca, uno o più sottosettori ERC (riportati nell'Allegato 1), da tre a sei parole chiave e infine gli aspetti economici del progetto.
4. La proposta di ricerca (parte B) si compone di due parti:
   - Parte B1: descrizione dettagliata del progetto contenente gli obiettivi, lo stato dell'arte, la metodologia della proposta, l'impatto previsto, gli aspetti finanziari;
   - Parte B2: *curriculum vitae* e pubblicazioni del PI e degli altri responsabili di unità (fino a 20 per ciascuno).
5. L'eventuale coinvolgimento di organismi di ricerca nazionali (nel numero massimo di uno per progetto) deve essere esplicitato mediante previsione di una sub-unità di ricerca all'interno dell'unità di ricerca del PI.
6. Le proposte incomplete (assenza o parziale compilazione di parti o sezioni, assenza di documenti la cui presentazione sia resa obbligatoria dal presente bando) non sono considerate ammissibili e non sono avviate a valutazione.
7. Fino alla scadenza fissata per la presentazione è possibile modificare una proposta non ancora chiusa definitivamente. Nessun materiale può essere presentato dopo la data di scadenza per la presentazione della proposta progettuale.
8. Ogni professore/ricercatore, tecnologo degli EPR o docente AFAM può figurare, qualunque sia il suo ruolo (PI, responsabile di unità, partecipante), in una sola proposta del presente bando.
9. Ogni domanda di finanziamento dovrà essere corredata di una apposita DSAN attestante il rispetto del principio DNSH ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852.

Articolo 6

Valutazione delle proposte

1. La valutazione è effettuata dai Comitati di Valutazione (CdV), uno per ciascuno dei ventisette settori di ricerca ERC, scelti dal CNVR sulla base di comprovata e specifica competenza nel settore di riferimento.

Il MUR, con successivo decreto, provvede alla nomina dei Comitati di Valutazione, composti da cinque a quindici esperti scientifici scelti dal CNVR, in funzione della eterogeneità del settore e del numero di domande pervenute per ciascun settore, designandone uno come coordinatore.

2. Per la valutazione scientifica dei progetti, i Comitati di Valutazione scelgono tre revisori esterni (c.d. *referee*) individuati nel rispetto del criterio della competenza scientifica. I tre revisori esterni sono scelti dall'albo di esperti scientifici del MUR (REPRISE), ovvero dagli elenchi di valutatori della Commissione europea, nonché da eventuali altre banche dati, anche internazionali, in conformità con i principi di cui all'art. 64 del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108.

I revisori sono anonimi ed operano in completa indipendenza secondo i criteri di valutazione di cui all'Allegato 3, che forma parte integrante del presente bando.

I nominativi dei componenti dei Comitati di Valutazione e gli elenchi dei revisori che hanno partecipato alla procedura di valutazione sono resi pubblici alla conclusione dell'intero *iter* procedurale relativo al bando.

3. Al termine della procedura di valutazione da parte dei revisori, ogni Comitato di Valutazione, approva la graduatoria dei progetti per settore, determinandone il costo congruo e il relativo finanziamento, in ossequio ai criteri di cui all'Allegato 3 del presente bando.

4. Il MUR, verificata la sussistenza dei requisiti previsti dal bando in capo a ciascun PI, pubblica le graduatorie dei progetti (una per ciascun settore ERC) e ne decreta la relativa ammissione a finanziamento, nei limiti del budget disponibile.

5. I *Principal Investigator* prendono visione della sola scheda ESR sul sito **https://prin.miur.it/.**

6. Le funzioni di segreteria dei Comitati di Valutazione, il cui coordinamento spetta comunque al CNVR, sono assicurate dall'ufficio del responsabile del procedimento.

Articolo 7

La gestione dei progetti

1. Le comunicazioni ufficiali sono pubblicate sul sito dedicato al bando (**https://prin.miur.it/**).
2. La data di avvio ufficiale dei progetti è fissata al 90° giorno successivo all'emanazione del decreto di ammissione al finanziamento.
3. Le varianti scientifiche relative alla modifica degli obiettivi del progetto, da richiedere esclusivamente in fase di esecuzione, sono consentite soltanto previa approvazione del MUR; le varianti all'articolazione economica possono essere apportate entro i limiti di cui all'Allegato 2, fermo restando che le stesse devono trovare integrale compensazione nell'ambito del finanziamento assegnato.
4. Nel caso di trasferimento del PI o di un responsabile di unità in fase di esecuzione del progetto, da un ateneo/ente pubblico di ricerca ovvero istituzione AFAM ad altro ateneo/ente pubblico di ricerca ovvero istituzione AFAM, il regolare svolgimento delle attività deve essere garantito mediante accordo scritto tra i due atenei/enti/istituzioni (da caricare nel sito riservato al PRIN, nell'apposita sezione relativa a sostituzioni/trasferimenti), con particolare riferimento all'uso delle attrezzature già acquistate e inventariate presso l'ateneo/ente/istituzione originario ed alla prosecuzione dell'attività dell'eventuale personale a tempo determinato già contrattualizzato dall'ateneo/ente/istituzione originario per lo svolgimento delle attività dell'unità di ricerca interessata. Il trasferimento del finanziamento (da intendersi comunque limitato alle somme non ancora spese o impegnate) dall'ateneo/ente/istituzione originario all'ateneo/ente/istituzione di destinazione del PI o del responsabile di unità non può essere soggetto ad altri ulteriori vincoli rispetto a quelli suesposti.
5. In caso di sopravvenuta impossibilità da parte del PI alla prosecuzione dell'attività di coordinamento del progetto di ricerca, sarà necessario procedere alla sostituzione dello stesso con il responsabile dell'unità di ricerca individuato all'atto della presentazione della proposta progettuale,

oppure, in caso di impedimento di quest'ultimo, con uno dei responsabili delle unità di ricerca coinvolte nel progetto. Si dovrà procedere alla sostituzione di un PI che beneficia della quota riservata agli under 40, soltanto con uno dei predetti soggetti che abbia un età inferiore ai 40 anni alla data di pubblicazione del presente bando. L'università/ente/istituzione di ricerca di appartenenza del *Principal Investigator* titolare originario del progetto di ricerca comunicherà al MUR l'avvenuta sostituzione, mediante attivazione della procedura sul sito riservato al PRIN, nell'apposita sezione relativa a sostituzioni/trasferimenti.

Articolo 8

Obblighi dei soggetti beneficiari

Le unità di ricerca beneficiarie del finanziamento sono obbligate:

a. al rispetto di tutte le condizioni previste dal presente bando e dall'Allegato 2;
b. a fornire, nei tempi e nei modi previsti dal presente bando e dagli atti conseguenti, tutta la documentazione e le informazioni richieste;
c. ad assicurare che, salvo eventuali proroghe concesse dal soggetto finanziatore, le attività previste si avviino e concludano entro i termini stabiliti dal presente bando e dai relativi allegati;
d. ad assicurare la puntuale e completa realizzazione delle attività, sotto la responsabilità scientifica del PI, in conformità con la domanda presentata ed ammessa a beneficio, salvo eventuali modifiche preventivamente autorizzate dal MUR, secondo quanto stabilito dall'art. 7 del presente bando;
e. a conservare la documentazione contabile, tecnica e amministrativa comprovante le spese sostenute e rendicontate, nonché tutti gli atti relativi al processo di spesa (dall'acquisizione dei preventivi fino alla consegna dei beni acquisiti), per un periodo di almeno 5 anni dalla data di chiusura della dichiarazione dei controlli di audit;

f. a rendere noto in tutte le pubblicazioni e i prodotti scientifici inerenti ai progetti proposti nell'ambito della presente procedura di finanziamento, di avere beneficiato dei fondi relativi al PRIN 2022;
g. a rispettare tempi e adempimenti relativi al controllo amministrativo-contabile da parte delle strutture interne centrali di audit degli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca;
h. a garantire, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, nell'attuazione del progetto di ricerca, il rispetto del principio del "*Do No Significant Harm*" (DNSH) a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852;
i. a garantire la correttezza, l'affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l'alimentazione del sistema informativo PNRR (ReGiS) dei dati di monitoraggio finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi del progetto, trasmettendo, con cadenza periodica ovvero su richiesta del MUR, ogni informazione necessaria alla corretta alimentazione del Sistema ReGiS;
j. a fornire tutta la documentazione e le informazioni richieste dal MUR relativamente alle procedure attuate, ai target realizzati e alle spese rendicontate, ai fini delle relative verifiche, conformemente alle procedure e agli strumenti definiti nella manualistica adottata dal Ministero e garantendone la disponibilità così come previsto ai sensi dell'articolo 9 comma 4 del decreto-legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
k. a conservare la documentazione progettuale in fascicoli cartacei o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all'art. 9, comma 4, del Decreto Legge 77 del 31 maggio 2021 convertito con legge 29 luglio 2021, n. 108 - che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovranno essere messi prontamente a disposizione su richiesta del Ministero, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Organismo di Audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali;
l. a garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il MUR sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o

amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto e comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi riscontrati, nonché i casi di doppio finanziamento a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dal MUR medesimo in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241;

m. a facilitare le verifiche da parte del MUR, del Ministero dell'Economia e Finanze, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati che verranno effettuate anche attraverso controlli in loco presso i Soggetti destinatari dei finanziamenti;
n. a garantire, ai fini della tracciabilità delle risorse del PNRR, che tutte le spese relative al progetto siano effettuate attraverso l'utilizzo di un'apposita contabilità separata nonché rispettare l'obbligo di richiesta CUP degli interventi/progetti e di conseguente indicazione dello stesso su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al Programma, nel rispetto del Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione;
o. a garantire che il MUR riceva tutte le informazioni necessarie, relative alle linee di attività per l'elaborazione delle relazioni annuali di cui all'articolo 31 del Regolamento (UE) n. 2021/241 e ss.mm.ii., nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
p. a garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'articolo 34 del Regolamento (UE) 2021/241;
q. a garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche che potranno essere emanate dal MUR, dal Ministero dell'Economia e delle Finanze, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione del PNRR, anche successivamente alla pubblicazione del presente Avviso.

Articolo 9

Erogazione del contributo

1. Il contributo per la realizzazione dei progetti è trasferito in unica soluzione anticipata direttamente agli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca. Eventuali importi oggetto di recupero nei confronti di tali atenei/enti/istituzioni potranno essere compensati, in qualsiasi momento, con detrazione su ogni altra erogazione o contributo da assegnare agli stessi anche in base ad altro titolo.
2. Nel caso in cui i soggetti beneficiari non intrattengano con il MUR rapporti finanziari, il Ministero richiederà specifica garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa.

Articolo 10

Rendicontazione

1. La rendicontazione contabile ordinaria è effettuata da ciascun responsabile di unità nel rispetto del "criterio di cassa" e mediante apposita procedura telematica, entro 60 giorni dalla conclusione del progetto. Eventuali spese per la diffusione dei risultati (partecipazione a convegni, organizzazione di convegni, pubblicazione di libri e/o articoli su riviste), se non sostenute entro la data di scadenza del progetto, possono essere oggetto di una rendicontazione integrativa da sottoporre al MUR entro il dodicesimo mese successivo alla scadenza del progetto. In nessun caso, peraltro, l'insieme delle due distinte rendicontazioni può dar luogo a contributi MUR superiori rispetto a quelli stabiliti nel decreto di ammissione a finanziamento.
2. Entro 90 giorni dalla conclusione del progetto, il PI redige una relazione scientifica conclusiva sullo svolgimento delle attività e sui risultati ottenuti, con l'indicazione delle pubblicazioni relative al progetto, che riportino il nome del PI o dei responsabili di unità come autore o come autore corrispondente; tale relazione è trasmessa con modalità telematica al Ministero. Nel caso in cui sia prodotta la rendicontazione integrativa di cui al precedente comma 1, il PI redige, contestualmente a tale rendicontazione, anche una relazione scientifica integrativa, con l'indicazione delle ulteriori pubblicazioni relative al progetto, prodotte entro il dodicesimo mese successivo alla sua conclusione.

3. La rendicontazione contabile della eventuale sub-unità relativa ad organismi di ricerca resta a carico del coordinatore scientifico del progetto, che avrà cura di acquisire dall'organismo di ricerca coinvolto la documentazione comprovante la reale effettuazione delle spese. I rapporti finanziari tra l'unità di ricerca del PI e la sub-unità rimangono di esclusiva competenza delle parti, con esclusione di qualsiasi coinvolgimento del MUR.

I rapporti giuridici dovranno comunque essere disciplinati da un contratto o da una convenzione.

L'unità di ricerca del PI risponde in solido con la sub-unità, nei confronti del MUR, per le eventuali inadempienze sia scientifiche sia finanziario-contabili.

4. Per la necessaria attestazione di conformità alle norme di legge e regolamentari e alle disposizioni e procedure amministrative, la rendicontazione ordinaria (o l'insieme di quella ordinaria e di quella integrativa, ove esistente) è altresì assoggettata ad appositi audit interni centrali da parte di idonee strutture degli atenei/enti/istituzioni sedi delle unità di ricerca. Il MUR procede a campione agli accertamenti finali di spesa, anche mediante attivazione di apposite Commissioni che, per la specificità degli interventi, devono essere composte da esperti amministrativo-contabili di ruolo del MUR, individuati nell'albo REPRISE, secondo modalità e procedure stabilite nel decreto di ammissione al finanziamento. In ogni caso, deve essere assicurato il criterio dell'adeguatezza del campione (non meno del 10% dei progetti finanziati per un importo almeno pari al 10% del finanziamento ministeriale).

5. Nel rispetto delle vigenti normative in materia di valutazione del sistema universitario e della ricerca, la valutazione ex-post dei prodotti delle ricerche è di competenza dell'Agenzia Nazionale per la Valutazione dell'Università e della Ricerca (ANVUR), che la eserciterà secondo tempi, forme e modalità da essa stessa determinati e in conformità alla normativa vigente.

Articolo 11

Incompatibilità

1. I componenti dei CdV del PRIN 2022 non possono partecipare in alcun modo ai progetti proposti a valere sul presente bando.

Prima dell'accettazione dell'incarico (o contestualmente all'insediamento, per quanto riguarda i CdV), i componenti dei CdV e i revisori, sotto la propria responsabilità, dichiarano, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, di non trovarsi in situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse.

2. I componenti dei CdV e i revisori, si impegnano, altresì, a mantenere riserbo sulle operazioni svolte, nonché a rispettare i termini del procedimento nella valutazione.

3. Le cause di incompatibilità previste dal presente articolo si riferiscono esclusivamente ai rapporti fra i valutatori (membri del CdV, revisori) ed il Principal Investigator e/o il responsabile di unità.

Articolo 12

Proroghe e revoche

1. Eventuali proroghe, corredate da adeguata motivazione e fino ad un massimo di 6 mesi, potranno essere richieste dal Principal Investigator e saranno concesse, ove la motivazione sia ritenuta congrua, con le esigenze prospettate.

2. Si procederà alla revoca totale o parziale del finanziamento, con conseguente restituzione totale o parziale degli importi anticipatamente liquidati, nei seguenti casi:

a. falsità di dichiarazioni rese e sottoscritte nella domanda di presentazione del progetto;
b. impossibilità di sostituire il PI ai sensi dell'art. 7, comma 5;
c. mancato avvio del progetto entro i termini stabiliti;
d. interruzione del progetto per cause imputabili al soggetto beneficiario;
e. mancato rispetto degli obblighi di cui all'articolo 8 del presente bando;
f. realizzazione del progetto difformemente rispetto a quanto approvato dal MUR;
g. mancata esecuzione dei controlli di cui all'articolo 10, comma 4;
h. violazioni di norme di legge e/o regolamentari sulle singole rendicontazioni, o esistenza di casi di plagio e/o manipolazione e/o travisamento dei dati;
i. altri casi previsti dalla legge.

3. Qualora il Principal Investigator intenda rinunciare al contributo concesso, alla realizzazione del progetto o alla partecipazione alla procedura di selezione, dovrà inviare comunicazione

adeguatamente motivata al MUR, che procederà a ritirare il progetto o revocare il finanziamento assegnato e ad intimare la restituzione delle somme eventualmente erogate.

Articolo 13

Open access

1. Ciascun responsabile di unità garantisce l'accesso gratuito e *on-line* (almeno in modalità gre*en access*) ai risultati ottenuti e ai contenuti delle ricerche oggetto di pubblicazioni scientifiche "*peer-reviewed*" nell'ambito del progetto, secondo quanto previsto dall'art. 4, commi 2 e 2 bis, del decreto legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito con modificazioni dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112.
2. Restano impregiudicati tutti gli eventuali obblighi di riservatezza o di tutela dei dati personali.
3. Come eccezione, i responsabili di unità sono esentati dall'assicurare l'accesso aperto a parti specifiche dei propri dati di ricerca, se l'accesso aperto a tali dati dovesse compromettere il raggiungimento del principale obiettivo della ricerca stessa.

Articolo 14

Do No Significant Harm (DNSH)

1. Le proposte progettuali devono essere conformi al rispetto del principio del "DNSH", in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, ed alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale.

Articolo 15

Responsabile del procedimento

Responsabile del procedimento è il Dirigente dell'Ufficio III della Direzione Generale della ricerca.

Articolo 16

Copertura finanziaria e informazioni

1. Per le finalità indicate all'art. 1, il MUR cofinanzia i progetti relativi al presente bando nel limite complessivo di € 741.814.509,15.

Eventuali risorse di cui all'art. 2, comma 6 bis D.L. 77/2021, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, non assegnate per carenza di progetti idonei, confluiranno nella dotazione del settore ERC di riferimento.

2. Chiarimenti e informazioni possono essere chiesti agli Uffici ricerca di università, enti e istituzioni coinvolti nella procedura, nonché all'Ufficio III della Direzione Generale della ricerca, attraverso la casella di posta elettronica ordinaria **ufficioprin@mur.gov.it** .

3. Gli atti di cui alla presente procedura sono inviati alla Corte dei Conti per il controllo preventivo di legittimità.

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. Vincenzo Di Felice)

Documento firmato digitalmente ai sensi del c.d. Codice dell'Amministrazione Digitale e normativa connessa

Firmato digitalmente da DI FELICE VINCENZO
C=IT
O=MINISTERO DELL'ISTRUZIONE

ALLEGATO 2

CRITERI PER LA DETERMINAZIONE DEI COSTI E PER LA RENDICONTAZIONE DELLE SPESE

CRITERI GENERALI

Al fine di consentire la corretta predisposizione del quadro economico del progetto e la corretta rendicontazione delle spese sostenute, si rappresenta quanto segue.

1. Come regola generale inderogabile vige il criterio di cassa: ogni spesa (il cui titolo di spesa non potrà essere successivo alla data di scadenza del progetto) potrà essere riconosciuta come ammissibile solo se sarà stata effettivamente sostenuta nei termini previsti per il rendiconto finale (sessanta giorni dopo la conclusione del progetto); fanno ovviamente eccezione le spese gravanti sulla quota forfetaria (voce B), che non dovranno essere rendicontate, e quelle relative alla diffusione dei risultati del progetto (spese per partecipazione a convegni, organizzazione di convegni e pubblicazione di libri), che, se sostenute entro il dodicesimo mese dalla scadenza del progetto, potranno essere oggetto di una rendicontazione integrativa, fermo restando che l'insieme della rendicontazione ordinaria e della eventuale rendicontazione integrativa non potrà dar luogo a contributi MUR superiori rispetto a quelli stabiliti col decreto di ammissione finanziamento;
2. il contributo ministeriale è erogato in unica soluzione anticipata come indicato nel bando;
3. il costo complessivo rendicontato a consuntivo potrà subire variazioni in aumento o diminuzione rispetto a quanto approvato; qualora tali variazioni dovessero risultare in aumento, il contributo del MUR resterà invariato rispetto a quanto approvato; qualora, invece, tali variazioni dovessero risultare in diminuzione, il contributo del MUR sarà ricalcolato nel rispetto dei criteri più avanti indicati, e il MUR procederà al recupero delle somme erogate in esubero, mediante compensazione, anche su altri capitoli di bilancio;

4. tutte le voci di spesa potranno subire variazioni in aumento o diminuzione in fase di esecuzione dei progetti, fermo restando l'obbligo di mantenere inalterati gli obiettivi scientifici individuati in sede di presentazione del progetto. Fa eccezione a tale regola la voce A.1, per la quale sarà possibile un aumento fino ad un massimo del 20% rispetto all'importo stabilito in sede di ammissione a finanziamento del progetto per questa voce;
5. le varianti economiche che comportino un aumento del costo del progetto superiore al 25% devono essere comunicate tempestivamente al Ministero per la necessaria approvazione. Le varianti di spesa inferiori al suddetto limite saranno considerate come automaticamente ammissibili, fermo restando l'obbligo, in entrambi i casi, di mantenere gli obiettivi individuati in sede di presentazione del progetto e di integrale compensazione nell'ambito del finanziamento assegnato;
6. nell'ottica della completa flessibilità e della totale responsabilizzazione del PI, il gruppo di ricerca potrà subire modifiche in qualunque momento, in fase di esecuzione del progetto, in funzione delle esigenze e della migliore riuscita del progetto stesso, senza alcuna necessità di comunicare al MUR ingressi e/o uscite dal gruppo stesso, né tanto meno di ricevere dal MUR alcuna autorizzazione. In ogni caso il personale contrattualizzato nel progetto anche durante l'esecuzione dello stesso dovrà provvedere alla propria registrazione sul sito *loginmiur*, al fine di essere successivamente inserito nella scheda partecipanti. La composizione del gruppo di ricerca dovrà essere aggiornata in sede di rendicontazione finale;
7. sono ammessi costi relativi a beni/servizi sostenuti in quota parte anche con fondi relativi ad altri progetti, purché sul progetto sia caricata solo la quota parte residua;
8. per tutti i professori, ricercatori e tecnologi per i soli enti di ricerca contrattualizzati a tempo indeterminato e facenti parte (temporaneamente o permanentemente) del gruppo di ricerca, non potranno essere previsti compensi aggiuntivi per la loro collaborazione, ma solo i costi relativi alla valorizzazione dei mesi-persona, che costituiranno il contributo dell'ateneo/ente/istituzione alla realizzazione del progetto (cofinanziamento);
9. per il personale a contratto (RTD, assegnisti, ecc.) appositamente reclutato per il progetto, in sede di rendicontazione saranno ritenuti ammissibili i soli costi sostenuti fino alla scadenza temporale del progetto stesso;

10. per il personale a contratto (RTD, assegnisti, ecc.) acquisito con fondi propri dell'ateneo/ente/istituzione (e i cui contratti risultino quindi già dotati di copertura finanziaria), non potranno essere previsti costi a carico del progetto in termini di valorizzazione dei mesi persona; potrà però essere esposto l'eventuale impegno temporale da essi dedicato al progetto, ai soli fini della determinazione del complessivo impegno temporale dedicato dall'intero gruppo di ricerca allo stesso progetto, ma non ai fini della determinazione del cofinanziamento; un eventuale prolungamento del contratto, privo di copertura finanziaria diversa da quella derivante dal progetto PRIN, potrà tuttavia ricadere nell'ambito di applicazione di cui al precedente comma 9, e consentirà pertanto di rendicontare sul progetto PRIN sia l'impegno temporale sia i relativi costi;
11. per il personale a contratto (RTD, assegnisti, ecc.) acquisito dall'ateneo/ente/istituzione con fondi specifici per il finanziamento di altri progetti (e i cui contratti risultino quindi già dotati di copertura finanziaria), non potranno essere previsti costi a carico del progetto in termini di valorizzazione dei mesi persona né potrà essere esposto un eventuale e saltuario impegno temporale da essi dedicato al progetto, a meno di un addendum al contratto già stipulato, che specifichi la percentuale di tempo (ed il relativo costo) da dedicare al progetto PRIN, con contestuale disimpegno delle risorse già impegnate su altri progetti; anche in questo caso, un eventuale prolungamento del contratto, a carico del progetto PRIN, potrà ricadere nell'ambito di applicazione di cui al precedente comma 9 e consentirà pertanto di rendicontare sul progetto PRIN sia l'impegno temporale sia i relativi costi; la procedura dell'addendum dovrà essere inoltre tassativamente applicata nel caso in cui il ricercatore sia individuato nel progetto come *Principal Investigator* o responsabile di unità; in ogni caso, il tempo (e il relativo costo) rendicontati sul progetto PRIN non potranno essere rendicontati sui progetti originari;
12. per il personale a contratto (RTD, assegnisti, ecc.) afferente a soggetti giuridici diversi dall'ateneo/ente/istituzione, non potranno essere previsti costi a carico del progetto in termini di valorizzazione dei mesi persona né potrà essere esposto un eventuale e saltuario impegno temporale da essi dedicato al progetto;
13. in nessun caso potranno essere esposti costi, né impegni temporali, per borse di studio qualunque ne sia l'ente finanziatore, compreso l'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca (fatta

eccezione per le borse di dottorato), co.co.co., co.co.pro., tecnici di laboratorio, personale tecnico-amministrativo e professori a contratto;

14. per tutto il personale, gli impegni temporali previsti in sede di presentazione del progetto, nonché (soprattutto) quelli effettivi esposti in sede di rendicontazione, dovranno risultare coerenti con gli impegni complessivi da essi dedicati anche ad altri progetti già approvati, nonché con gli impegni, anche didattici e/o di studio, nei confronti dell'ateneo/ente/istituzione; in ogni caso, gli impegni temporali indicati a preventivo in sede di presentazione del progetto non costituiranno un vincolo inderogabile, essendo possibile, in sede di rendicontazione, nel rispetto del principio di massima flessibilità, esporre impegni effettivi del tutto diversi da quelli preventivati, eventualmente anche nulli.

CRITERI PER IL CALCOLO DEL CONTRIBUTO MUR

Il MUR riconoscerà, in sede di approvazione, un contributo pari al 100% dei costi ritenuti congrui, fatta eccezione per i costi relativi alla valorizzazione dei mesi-persona dei professori, ricercatori e tecnologi per i soli enti pubblici di ricerca contrattualizzati a tempo indeterminato e facenti parte (temporaneamente o permanentemente) del gruppo di ricerca (voce A.1).

In sede di rendicontazione, il contributo realmente spettante sarà ricalcolato dal MUR, a consuntivo, con la copertura al 100% delle spese che saranno ritenute realmente ammissibili (secondo i criteri di seguito esposti, voce per voce), ma sempre con l'esclusione di tutti i costi relativi alla valorizzazione dei mesi-persona dei professori/ricercatori/tecnologi contrattualizzati a tempo indeterminato e facenti parte (temporaneamente o permanentemente) del gruppo di ricerca (voce A.1); nel caso in cui il contributo così ricalcolato dovesse risultare inferiore rispetto al contributo già erogato, il MUR procederà al recupero delle somme erogate in esubero, anche mediante compensazione su altri capitoli di bilancio e comunque a norma dell'art. 9 del bando.

SPECIFICHE SULLE SINGOLE VOCI DI SPESA

Per le singole voci di spesa, fatto sempre salvo il diritto del MUR di valutare l'ammissibilità, la congruità e la pertinenza delle singole spese in base alla documentazione presentata, valgono le seguenti regole generali.

A) SPESE DI PERSONALE

Saranno considerate ammissibili le spese relative alle sotto indicate voci; la voce A.1, relativa al personale dipendente a tempo indeterminato, non rientra, per quanto sopra già esposto, tra le voci da assoggettare a contributo MUR.

A.1 – Personale dipendente a tempo indeterminato

Questa voce comprenderà il personale scientifico (professori, ricercatori e tecnologi per i soli enti di ricerca) con contratto a tempo indeterminato, dipendente dall'ateneo/ente/istituzione e direttamente impegnato nelle attività di ricerca. Il costo rendicontato potrà subire un aumento massimo del 20% rispetto all'importo stabilito in sede di ammissione a finanziamento del progetto.
Il costo relativo sarà determinato in base all'impegno temporale dedicato al progetto e sarà valorizzato come di seguito indicato:

a) per ogni persona impegnata nel progetto sarà preso come base il costo effettivo annuo lordo (retribuzione effettiva annua lorda, con esclusione dei compensi per lavoro straordinario e diarie, maggiorata dei contributi di legge o contrattuali e degli oneri differiti); sarà successivamente determinato il costo mensile lordo semplicemente dividendo il costo annuo lordo per 12 mesi lavorativi annui;
b) il costo da imputare al progetto sarà computato moltiplicando il costo mensile lordo per il numero di mesi persona effettivamente dedicati al progetto.

I costi relativi a tale voce potranno comprendere (in misura non superiore al 20% della voce in argomento) anche quelli relativi al personale scientifico (professori, ricercatori e tecnologi per i soli enti di ricerca) che risulti dipendente a tempo indeterminato da soggetto giuridico diverso rispetto all'ateneo/ente/istituzione, e quelli relativi a personale scientifico che risulti comandato o distaccato presso l'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca.

A.2 – Personale non dipendente

A.2.1 - personale appositamente da reclutare

Questa voce potrà comprendere il personale che (esclusivamente e direttamente con l'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca) risulti titolare di contratti a tempo determinato, assegni di ricerca, borse di dottorato. Il personale in argomento dovrà essere direttamente impegnato nelle attività di ricerca.
In nessun caso potranno essere esposti costi e/o impegni temporali, per borse di studio, co.co.co., co.co.pro., tecnici di laboratorio, personale tecnico-amministrativo e professori a contratto.
Ovviamente, in sede di presentazione del progetto, in questa voce non potranno essere indicati nominativi (che invece dovranno essere indicati in rendicontazione), essendo necessario procedere ad una selezione pubblica per il reclutamento del personale.
I bandi (e i successivi contratti) dovranno contenere l'indicazione del progetto su cui graverà la copertura finanziaria, dell'oggetto e della durata del rapporto, della remunerazione prevista, delle attività da svolgere e delle eventuali modalità di esecuzione.
Il costo ammissibile sarà determinato secondo le stesse procedure di cui al punto A.1.

A.2.2 - altro personale (acquisito con altri fondi)

1) Per il personale a contratto acquisito con fondi propri dell'ateneo/ente/istituzione non potranno essere previsti costi a carico del progetto, ma, ai soli fini della determinazione del

complessivo impegno temporale dedicato dall'intero gruppo di ricerca al progetto, solo l'eventuale impegno temporale da essi dedicato al progetto. I nominativi di tale personale potranno essere indicati in sede di presentazione del progetto, ma potranno anche essere modificati (con inserimenti o cancellazioni) in sede di rendicontazione.

2) Per il personale a contratto acquisito dall'ateneo/ente/istituzione con fondi specifici per il finanziamento di altri progetti, non potranno essere esposti costi e/o impegni temporali (anche solo saltuari), a meno di un addendum del contratto già stipulato, che specifichi la percentuale di tempo (ed il relativo costo) da dedicare al progetto PRIN, con contestuale disimpegno delle risorse già impegnate su altri progetti; in tal caso, ovviamente, il tempo (e il relativo costo) rendicontato sul progetto PRIN (da inserire alla voce A.2.1) non potrà essere rendicontato sui progetti originari.
3) Per il personale a contratto afferente a soggetti giuridici diversi dall'ateneo/ente/istituzione non potranno essere esposti costi e/o impegni temporali (anche solo saltuari).
4) Fatta eccezione per le borse di dottorato di cui al punto A.2.1, per le borse di studio o di ricerca (qualunque ne sia l'ente finanziatore, compreso l'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca), co.co.co., co.co.pro., tecnici di laboratorio, personale tecnico-amministrativo e professori a contratto, non potranno essere esposti costi e/o impegni temporali (anche solo saltuari).

B) SPESE GENERALI

L'importo della voce in oggetto sarà calcolato forfetariamente nella misura del 60% dell'ammontare dei costi per il personale di cui ai precedenti punti A.1+A.2.1.

È importante sottolineare che i costi indiretti, proprio per la loro natura forfetaria, non dovranno essere in alcun caso dettagliati, né sarà necessario predisporre per tale voce un'apposita documentazione.

Detto forfait si intenderà riferito, in linea generale, a tutti quei costi, comunque connessi con l'attività di ricerca, non collocabili nelle altre voci di spesa. A puro titolo esemplificativo, ma non esaustivo, il forfait del 60% potrà essere utilizzato per coprire i costi relativi alle voci sotto indicate (ma potrà essere altresì utilizzato anche per eventuali ulteriori esigenze come, ad esempio, per far fronte alla

differenza tra i costi d'acquisto dell'attrezzatura e i costi imputati al progetto in base al criterio dell'ammortamento):

a) personale indiretto quali, ad esempio, costi sostenuti per tecnici di laboratorio, personale tecnico-amministrativo, fattorini, magazzinieri, segretari e simili;
b) funzionalità ambientale quali ad esempio, costi sostenuti per vigilanza, pulizia, riscaldamento, energia, illuminazione, acqua, lubrificanti, gas vari;
c) funzionalità operativa quali, ad esempio, costi sostenuti per comunicazioni, corrispondenza cancelleria, fotoriproduzioni, abbonamenti, materiali minuti, biblioteca;
d) assistenza al personale quali ad esempio, costi sostenuti per infermeria, mensa, trasporti, previdenze interne, antinfortunistica, coperture assicurative;
e) funzionalità organizzativa quali, ad esempio, costi sostenuti per attività direzionale non tecnico-scientifica, contabilità generale, acquisti;
f) costi generali inerenti ad immobili ed impianti quali, ad esempio, costi per ammortamenti, manutenzione ordinaria e straordinaria, assicurazioni, nonché alla manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione e delle attrezzature di ricerca;
g) costi sostenuti per informazione e pubblicità, ivi incluse le spese per la pubblicazione e pubblicizzazione di bandi;
h) eventuali oneri per fideiussioni, consulenze ed assistenze legali e/o amministrative;
i) eventuali oneri fiscali e/o contributivi.

C) ATTREZZATURE, STRUMENTAZIONI E PRODOTTI SOFTWARE

In questa voce verranno incluse le attrezzature e le strumentazioni ed il software di nuovo acquisto. Il costo sarà commisurato all'importo di fattura più dazi doganali, trasporto, imballo ed eventuale montaggio, con esclusione di qualsiasi ricarico per spese generali, secondo l'applicazione della seguente formula:

$$C = (M/T) \times F$$

M = mesi di utilizzo effettivo dell'attrezzatura o della strumentazione o del prodotto software nell'ambito del progetto;

T = tempo di deprezzamento, convenzionalmente posto pari a 36 mesi;
F = costo dell'attrezzatura o strumentazione o prodotto software indicato in fattura (più eventuale imballo, trasporto, installazione e dazi doganali).
Nel caso in cui le attrezzature, le strumentazioni ed i prodotti software siano utilizzati contemporaneamente anche in altri progetti, il costo come sopra determinato dovrà essere ulteriormente corretto, sempre in linea generale, come segue:

$$Q = C \times P$$

dove P rappresenta la percentuale di utilizzo dell'attrezzatura o della strumentazione o del prodotto software nel progetto di ricerca.

D) SERVIZI DI CONSULENZA E SIMILI

In questa voce dovranno essere rendicontate tutte le attività svolte da terzi affidatari (cioè da organismi di ricerca o, più in generale, da soggetti pubblici o privati, diversi dall'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca, e che non condividano con essi la proprietà dei risultati) e ricadenti nelle fattispecie seguenti.

d.1) Consulenze scientifiche e/o collaborazioni scientifiche (anche occasionali) rese da persone fisiche (diverse dai partecipanti al progetto, anche se di altre unità di ricerca) o da organismi di ricerca o, in generale, da qualificati soggetti con personalità giuridica privati o pubblici, e regolate da apposito atto d'impegno giuridicamente valido, che dovrà contenere, in linea generale, l'indicazione dell'oggetto e del corrispettivo previsto. Il loro costo sarà determinato in base alla fattura/parcella al lordo dell'IVA e/o ritenuta d'acconto.

d.2) Prestazioni di servizi di tipo non scientifico rese da persone fisiche o da soggetti aventi personalità giuridica. Il loro costo sarà determinato in base alla fattura/parcella al lordo dell'IVA e/o ritenuta d'acconto.

d.3) Acquisizione di brevetti, know-how, diritti di licenza. Il loro costo sarà determinato in base alla fattura al lordo dell'IVA.

A questa voce dovranno essere altresì imputati, come unico importo globale, tutti i costi sostenuti dall'eventuale organismo di ricerca partner del progetto, con ciò intendendo quello indicato nel progetto come sede di una sub-unità all'interno dell'unità di ricerca del PI. Sarà cura del PI acquisire dall'organismo di ricerca partner un adeguato dettaglio dei costi che giustifichi l'importo complessivo imputato al progetto. A tale scopo, è tuttavia necessario precisare che potranno essere riconosciuti, dal PI e successivamente dal MUR, solo ed esclusivamente i costi sostenuti dall'organismo di ricerca classificabili sotto le lettere A.2.1, B, C, D ed E.

Nel caso di organismi di ricerca pubblici, nel presupposto di una possibile condivisione della proprietà dei risultati, il costo riconosciuto come ammissibile può essere considerato come semplice "trasferimento" di somme da ente pubblico ad altro ente pubblico, e non necessita di emissione di fattura.

Negli altri casi, e in particolare per tutti gli organismi di ricerca privati, è invece necessario che il costo riconosciuto come ammissibile sia oggetto di apposita fattura.

Non sono in alcun caso ammissibili le note di addebito effettuate da una struttura dell'ateneo/ente/istituzione sede dell'unità di ricerca verso la struttura (dello stesso ateneo/ente/istituzione) sede della stessa unità: i relativi costi dovranno essere pertanto esposti in rendicontazione utilizzando le voci di spesa A.1, A.2.1, B, C, E.

E) ALTRI COSTI DI ESERCIZIO

Costi ammissibili: In questa voce dovranno essere rendicontate le spese relative all'acquisto di:

a) materie prime;
b) componenti, semilavorati;
c) materiali di consumo specifico (a titolo esemplificativo ma non esaustivo: prodotti chimici, reagenti e mangimi);
d) beni/servizi per colture ed allevamento (ad esempio per ricerche di interesse agrario o veterinario);

e) missioni in Italia e all'estero connesse con lo svolgimento del progetto; i costi sostenuti potranno essere riconosciuti solo se la missione sarà formalizzata attraverso una lettera d'incarico in cui dovrà essere identificata la persona che va in missione, il periodo di missione ed i motivi scientifici, che dovranno essere strettamente correlati col progetto;
f) partecipazione a seminari, congressi, convegni, workshop, mostre e fiere in Italia e all'estero (spese per eventuali iscrizioni e materiale didattico, nonché per viaggio e soggiorno);
g) organizzazione, presso la sede dell'unità di ricerca, di seminari, congressi, convegni, workshop (ad esclusione delle spese di rappresentanza, come coffee break, cene sociali, vitto e alloggio di partecipanti diversi dai relatori, gadget, ecc.);
h) pubblicazione di libri e/o di articoli su riviste scientifiche e di settore attinenti all'oggetto della ricerca;
i) oneri relativi a *open access* e *open data*.

Potranno essere altresì rendicontate (in apposita rendicontazione integrativa) anche le spese per la diffusione dei risultati della ricerca (di cui alle precedenti lettere f, g, h, i) sostenute entro il dodicesimo mese successivo alla scadenza del progetto.
Tutti i costi relativi alla voce di spesa in argomento saranno determinati in base alla fattura (al lordo di IVA), o a documento fiscalmente equiparabile.

Costi non ammissibili: non potranno rientrare invece in questa voce, in quanto già compresi nel forfait delle spese generali, i costi dei materiali minuti necessari per la funzionalità operativa, ad esempio: attrezzi di lavoro, minuteria metallica ed elettrica, articoli per la protezione del personale (guanti, occhiali, ecc.), carta per stampanti, toner, cancelleria.
Non saranno riconosciuti in alcun caso in questa voce i costi relativi a mobili e arredi.

Physical Sciences and Engineering

PE1 Mathematics

All areas of mathematics, pure and applied, plus mathematical foundations of computer science, mathematical physics and statistics

PE1_1 Logic and foundations
PE1_2 Algebra
PE1_3 Number theory
PE1_4 Algebraic and complex geometry
PE1_5 Lie groups, Lie algebras
PE1_6 Geometry and global analysis
PE1_7 Topology
PE1_8 Analysis
PE1_9 Operator algebras and functional analysis
PE1_10 ODE and dynamical systems
PE1_11 Theoretical aspects of partial differential equations
PE1_12 Mathematical physics
PE1_13 Probability
PE1_14 Mathematical statistics
PE1_15 Generic statistical methodology and modelling
PE1_16 Discrete mathematics and combinatorics
PE1_17 Mathematical aspects of computer science
PE1_18 Numerical analysis
PE1_19 Scientific computing and data processing
PE1_20 Control theory, optimisation and operational research
PE1_21 Application of mathematics in sciences
PE1_22 Application of mathematics in industry and society

PE2 Fundamental Constituents of Matter

Particle, nuclear, plasma, atomic, molecular, gas, and optical physics

PE2_1 Theory of fundamental interactions
PE2_2 Phenomenology of fundamental interactions
PE2_3 Experimental particle physics with accelerators
PE2_4 Experimental particle physics without accelerators
PE2_5 Classical and quantum physics of gravitational interactions
PE2_6 Nuclear, hadron and heavy ion physics
PE2_7 Nuclear and particle astrophysics
PE2_8 Gas and plasma physics
PE2_9 Electromagnetism
PE2_10 Atomic, molecular physics
PE2_11 Ultra-cold atoms and molecules
PE2_12 Optics, non-linear optics and nano-optics
PE2_13 Quantum optics and quantum information
PE2_14 Lasers, ultra-short lasers and laser physics
PE2_15 Thermodynamics
PE2_16 Non-linear physics
PE2_17 Metrology and measurement
PE2_18 Equilibrium and non-equilibrium statistical mechanics: steady states and dynamics

PE3 Condensed Matter Physics

Structure, electronic properties, fluids, nanosciences, biological physics

PE3_1 Structure of solids, material growth and characterisation
PE3_2 Mechanical and acoustical properties of condensed matter, lattice dynamics
PE3_3 Transport properties of condensed matter
PE3_4 Electronic properties of materials, surfaces, interfaces, nanostructures
PE3_5 Physical properties of semiconductors and insulators
PE3_6 Macroscopic quantum phenomena, e.g. superconductivity, superfluidity, quantum Hall effect
PE3_7 Spintronics

PE3_8 Magnetism and strongly correlated systems
PE3_9 Condensed matter – beam interactions (photons, electrons, etc.)
PE3_10 Nanophysics, e.g. nanoelectronics, nanophotonics, nanomagnetism, nanoelectromechanics
PE3_11 Mesoscopic quantum physics and solid-state quantum technologies
PE3_12 Molecular electronics
PE3_13 Structure and dynamics of disordered systems, e.g. soft matter (gels, colloids, liquid crystals), granular matter, liquids, glasses, defects
PE3_14 Fluid dynamics (physics)
PE3_15 Statistical physics: phase transitions, condensed matter systems, models of complex systems, interdisciplinary applications
PE3_16 Physics of biological systems

PE4 Physical and Analytical Chemical Sciences

Analytical chemistry, chemical theory, physical chemistry/chemical physics

PE4_1 Physical chemistry
PE4_2 Spectroscopic and spectrometric techniques
PE4_3 Molecular architecture and Structure
PE4_4 Surface science and nanostructures
PE4_5 Analytical chemistry
PE4_6 Chemical physics
PE4_7 Chemical instrumentation
PE4_8 Electrochemistry, electrodialysis, microfluidics, sensors
PE4_9 Method development in chemistry
PE4_10 Heterogeneous catalysis
PE4_11 Physical chemistry of biological systems
PE4_12 Chemical reactions: mechanisms, dynamics, kinetics and catalytic reactions
PE4_13 Theoretical and computational chemistry
PE4_14 Radiation and Nuclear chemistry
PE4_15 Photochemistry
PE4_16 Corrosion
PE4_17 Characterisation methods of materials
PE4_18 Environment chemistry

PE5 Synthetic Chemistry and Materials

New materials and new synthetic approaches, structure-properties relations, solid state chemistry, molecular architecture, organic chemistry

PE5_1 Structural properties of materials
PE5_2 Solid state materials chemistry
PE5_3 Surface modification
PE5_4 Thin films
PE5_5 Ionic liquids
PE5_6 New materials: oxides, alloys, composite, organic-inorganic hybrid, nanoparticles
PE5_7 Biomaterials synthesis
PE5_8 Intelligent materials synthesis – self assembled materials
PE5_9 Coordination chemistry
PE5_10 Colloid chemistry
PE5_11 Biological chemistry and chemical biology
PE5_12 Chemistry of condensed matter
PE5_13 Homogeneous catalysis
PE5_14 Macromolecular chemistry
PE5_15 Polymer chemistry
PE5_16 Supramolecular chemistry
PE5_17 Organic chemistry
PE5_18 Medicinal chemistry

PE6 Computer Science and Informatics

Informatics and information systems, computer science, scientific computing, intelligent systems

PE6_1 Computer architecture, embedded systems, operating systems
PE6_2 Distributed systems, parallel computing, sensor networks, cyber-physical systems
PE6_3 Software engineering, programming languages and systems
PE6_4 Theoretical computer science, formal methods, automata
PE6_5 Security, privacy, cryptology, quantum cryptography
PE6_6 Algorithms and complexity, distributed, parallel and network algorithms, algorithmic game theory
PE6_7 Artificial intelligence, intelligent systems, natural language processing
PE6_8 Computer graphics, computer vision, multimedia, computer games
PE6_9 Human computer interaction and interface, visualisation
PE6_10 Web and information systems, data management systems, information retrieval and digital libraries, data fusion
PE6_11 Machine learning, statistical data processing and applications using signal processing (e.g. speech, image, video)
PE6_12 Scientific computing, simulation and modelling tools
PE6_13 Bioinformatics, bio-inspired computing, and natural computing
PE6_14 Quantum computing (formal methods, algorithms and other computer science aspects)

PE7 Systems and Communication Engineering

Electrical, electronic, communication, optical and systems engineering

PE7_1 Control engineering
PE7_2 Electrical engineering: power components and/or systems
PE7_3 Simulation engineering and modelling
PE7_4 (Micro- and nano-) systems engineering
PE7_5 (Micro- and nano-) electronic, optoelectronic and photonic components
PE7_6 Communication systems, wireless technology, high-frequency technology
PE7_7 Signal processing
PE7_8 Networks, e.g. communication networks and nodes, Internet of Things, sensor networks, networks of robots
PE7_9 Man-machine interfaces
PE7_10 Robotics
PE7_11 Components and systems for applications (in e.g. medicine, biology, environment)
PE7_12 Electrical energy production, distribution, applications

PE8 Products and Processes Engineering

Product and process design, chemical, civil, environmental, mechanical, vehicle engineering, energy processes and relevant computational methods

PE8_1 Aerospace engineering
PE8_2 Chemical engineering, technical chemistry
PE8_3 Civil engineering, architecture, offshore construction, lightweight construction, geotechnics
PE8_4 Computational engineering
PE8_5 Fluid mechanics
PE8_6 Energy processes engineering
PE8_7 Mechanical engineering
PE8_8 Propulsion engineering, e.g. hydraulic, turbo, piston, hybrid engines
PE8_9 Production technology, process engineering
PE8_10 Manufacturing engineering and industrial design
PE8_11 Environmental engineering, e.g. sustainable design, waste and water treatment, recycling, regeneration or recovery of compounds, carbon capture & storage
PE8_12 Naval/marine engineering
PE8_13 Industrial bioengineering
PE8_14 Automotive and rail engineering; multi-/inter-modal transport engineering

PE9 Universe Sciences

Astro-physics/-chemistry/-biology; solar system; planetary systems; stellar, galactic and extragalactic astronomy; cosmology; space sciences; astronomical instrumentation and data

PE9_1 Solar physics – the Sun and the heliosphere
PE9_2 Solar system science

PE9_3 Exoplanetary science, formation and characterization of extrasolar planets
PE9_4 Astrobiology
PE9_5 Interstellar medium and star formation
PE9_6 Stars – stellar physics, stellar systems
PE9_7 The Milky Way
PE9_8 Galaxies – formation, evolution, clusters
PE9_9 Cosmology and large-scale structure, dark matter, dark energy
PE9_10 Relativistic astrophysics and compact objects
PE9_11 Gravitational wave astronomy
PE9_12 High-energy and particle astronomy
PE9_13 Astronomical instrumentation and data, e.g. telescopes, detectors, techniques, archives, analyses

PE10 Earth System Science

Physical geography, geology, geophysics, atmospheric sciences, oceanography, climatology, cryology, ecology, global environmental change, biogeochemical cycles, natural resources management

PE10_1 Atmospheric chemistry, atmospheric composition, air pollution
PE10_2 Meteorology, atmospheric physics and dynamics
PE10_3 Climatology and climate change
PE10_4 Terrestrial ecology, land cover change
PE10_5 Geology, tectonics, volcanology
PE10_6 Palaeoclimatology, palaeoecology
PE10_7 Physics of earth's interior, seismology, geodynamics
PE10_8 Oceanography (physical, chemical, biological, geological)
PE10_9 Biogeochemistry, biogeochemical cycles, environmental chemistry
PE10_10 Mineralogy, petrology, igneous petrology, metamorphic petrology
PE10_11 Geochemistry, cosmochemistry, crystal chemistry, isotope geochemistry, thermodynamics
PE10_12 Sedimentology, soil science, palaeontology, earth evolution
PE10_13 Physical geography, geomorphology
PE10_14 Earth observations from space/remote sensing
PE10_15 Geomagnetism, palaeomagnetism
PE10_16 Ozone, upper atmosphere, ionosphere
PE10_17 Hydrology, hydrogeology, engineering and environmental geology, water and soil pollution
PE10_18 Cryosphere, dynamics of snow and ice cover, sea ice, permafrosts and ice sheets
PE10_19 Planetary geology and geophysics
PE10_20 Geohazards
PE10_21 Earth system modelling and interactions

PE11 Materials Engineering

Advanced materials development: performance enhancement, modelling, large-scale preparation, modification, tailoring, optimisation, novel and combined use of materials, etc.

PE11_1 Engineering of biomaterials, biomimetic, bioinspired and bio-enabled materials
PE11_2 Engineering of metals and alloys
PE11_3 Engineering of ceramics and glasses
PE11_4 Engineering of polymers and plastics
PE11_5 Engineering of composites and hybrid materials
PE11_6 Engineering of carbon materials
PE11_7 Engineering of metal oxides
PE11_8 Engineering of alternative established or emergent materials
PE11_9 Nanomaterials engineering, e.g. nanoparticles, nanoporous materials, 1D & 2D nanomaterials
PE11_10 Soft materials engineering, e.g. gels, foams, colloids
PE11_11 Porous materials engineering, e.g. covalent-organic, metal-organic, porous aromatic frameworks
PE11_12 Semi-conducting and magnetic materials engineering
PE11_13 Metamaterials engineering
PE11_14 Computational methods for materials engineering

Life Sciences

LS1 Molecules of Life: Biological Mechanisms, Structures and Functions

For all organisms:

Molecular biology, biochemistry, structural biology, molecular biophysics, synthetic and chemical biology, drug design, innovative methods and modelling

LS1_1 Macromolecular complexes including interactions involving nucleic acids, proteins, lipids and carbohydrates
LS1_2 Biochemistry
LS1_3 DNA and RNA biology
LS1_4 Protein biology
LS1_5 Lipid biology
LS1_6 Glycobiology
LS1_7 Molecular biophysics, biomechanics, bioenergetics
LS1_8 Structural biology
LS1_9 Molecular mechanisms of signalling processes
LS1_10 Synthetic biology
LS1_11 Chemical biology
LS1_12 Protein design
LS1_13 Early translational research and drug design
LS1_14 Innovative methods and modelling in molecular, structural and synthetic biology

LS2 Integrative Biology: from Genes and Genomes to Systems

For all organisms:

Genetics, epigenetics, genomics and other 'omics studies, bioinformatics, systems biology, genetic diseases, gene editing, innovative methods and modelling, 'omics for personalised medicine

LS2_1 Genetics
LS2_2 Gene editing
LS2_3 Epigenetics
LS2_4 Gene regulation
LS2_5 Genomics
LS2_6 Metagenomics
LS2_7 Transcriptomics
LS2_8 Proteomics
LS2_9 Metabolomics
LS2_10 Glycomics/Lipidomics
LS2_11 Bioinformatics and computational biology
LS2_12 Biostatistics
LS2_13 Systems biology
LS2_14 Genetic diseases
LS2_15 Integrative biology for personalised medicine
LS2_16 Innovative methods and modelling in integrative biology

LS3 Cellular, Developmental and Regenerative Biology

For all organisms:

Structure and function of the cell, cell-cell communication, embryogenesis, tissue differentiation, organogenesis, growth, development, evolution of development, organoids, stem cells, regeneration, therapeutic approaches

LS3_1 Cell cycle, cell division and growth
LS3_2 Cell senescence, cell death, autophagy, cell ageing
LS3_3 Cell behaviour, including control of cell shape, cell migration
LS3_4 Cell junctions, cell adhesion, the extracellular matrix, cell communication
LS3_5 Cell signalling and signal transduction, exosome biology
LS3_6 Organelle biology and trafficking
LS3_7 Mechanobiology of cells, tissues and organs
LS3_8 Embryogenesis, pattern formation, morphogenesis
LS3_9 Cell differentiation, formation of tissues and organs

LS3_10 Developmental genetics
LS3_11 Evolution of developmental strategies
LS3_12 Organoids
LS3_13 Stem cells
LS3_14 Regeneration
LS3_15 Development of cell-based therapeutic approaches for tissue regeneration
LS3_16 Functional imaging of cells and tissues
LS3_17 Theoretical modelling in cellular, developmental and regenerative biology

LS4 Physiology in Health, Disease and Ageing

Organ and tissue physiology, comparative physiology, physiology of ageing, pathophysiology, interorgan and tissue communication, endocrinology, nutrition, metabolism, interaction with the microbiome, non-communicable diseases including cancer (and except disorders of the nervous system and immunity-related diseases)

LS4_1 Organ and tissue physiology and pathophysiology
LS4_2 Comparative physiology
LS4_3 Physiology of ageing
LS4_4 Endocrinology
LS4_5 Non-hormonal mechanisms of inter-organ and tissue communication
LS4_6 Microbiome and host physiology
LS4_7 Nutrition and exercise physiology
LS4_8 Impact of stress (including environmental stress) on physiology
LS4_9 Metabolism and metabolic disorders, including diabetes and obesity
LS4_10 The cardiovascular system and cardiovascular diseases
LS4_11 Haematopoiesis and blood diseases
LS4_12 Cancer
LS4_13 Other non-communicable diseases (except disorders of the nervous system and immunity-related diseases)

LS5 Neuroscience and Disorders of the Nervous System

Nervous system development, homeostasis and ageing, nervous system function and dysfunction, systems neuroscience and modelling, biological basis of cognitive processes and of behaviour, neurological and mental disorders

LS5_1 Neuronal cells
LS5_2 Glial cells and neuronal-glial communication
LS5_3 Neural development and related disorders
LS5_4 Neural stem cells
LS5_5 Neural networks and plasticity
LS5_6 Neurovascular biology and blood-brain barrier
LS5_7 Sensory systems, sensation and perception, including pain
LS5_8 Neural basis of behaviour
LS5_9 Neural basis of cognition
LS5_10 Ageing of the nervous system
LS5_11 Neurological and neurodegenerative disorders
LS5_12 Mental disorders
LS5_13 Nervous system injuries and trauma, stroke
LS5_14 Repair and regeneration of the nervous system
LS5_15 Neuroimmunology, neuroinflammation
LS5_16 Systems and computational neuroscience
LS5_17 Imaging in neuroscience
LS5_18 Innovative methods and tools for neuroscience

LS6 Immunity, Infection and Immunotherapy

The immune system, related disorders and their mechanisms, biology of infectious agents and infection, biological basis of prevention and treatment of infectious diseases, innovative immunological tools and approaches, including therapies

LS6_1 Innate immunity
LS6_2 Adaptive immunity
LS6_3 Regulation of the immune response
LS6_4 Immune-related diseases
LS6_5 Biology of pathogens (e.g. bacteria, viruses, parasites, fungi)
LS6_6 Infectious diseases
LS6_7 Mechanisms of infection
LS6_8 Biological basis of prevention and treatment of infection
LS6_9 Antimicrobials, antimicrobial resistance
LS6_10 Vaccine development
LS6_11 Innovative immunological tools and approaches, including therapies

LS7 Prevention, Diagnosis and Treatment of Human Diseases

Medical technologies and tools for prevention, diagnosis and treatment of human diseases, therapeutic approaches and interventions, pharmacology, preventative medicine, epidemiology and public health, digital medicine

LS7_1 Medical imaging for prevention, diagnosis and monitoring of diseases
LS7_2 Medical technologies and tools (including genetic tools and biomarkers) for prevention, diagnosis, monitoring and treatment of diseases
LS7_3 Nanomedicine
LS7_4 Regenerative medicine
LS7_5 Applied gene, cell and immune therapies
LS7_6 Other medical therapeutic interventions, including transplantation
LS7_7 Pharmacology and toxicology
LS7_8 Effectiveness of interventions, including resistance to therapies
LS7_9 Public health and epidemiology
LS7_10 Preventative and prognostic medicine
LS7_11 Environmental health, occupational medicine
LS7_12 Health care, including care for the ageing population
LS7_13 Palliative medicine
LS7_14 Digital medicine, e-medicine, medical applications of artificial intelligence
LS7_15 Medical ethics

LS8 Environmental Biology, Ecology and Evolution

For all organisms:

Ecology, biodiversity, environmental change, evolutionary biology, behavioural ecology, microbial ecology, marine biology, ecophysiology, theoretical developments and modelling

LS8_1 Ecosystem and community ecology, macroecology
LS8_2 Biodiversity
LS8_3 Conservation biology
LS8_4 Population biology, population dynamics, population genetics
LS8_5 Biological aspects of environmental change, including climate change
LS8_6 Evolutionary ecology
LS8_7 Evolutionary genetics
LS8_8 Phylogenetics, systematics, comparative biology
LS8_9 Macroevolution and paleobiology
LS8_10 Ecology and evolution of species interactions
LS8_11 Behavioural ecology and evolution
LS8_12 Microbial ecology and evolution
LS8_13 Marine biology and ecology
LS8_14 Ecophysiology, from organisms to ecosystems
LS8_15 Theoretical developments and modelling in environmental biology, ecology, and evolution

LS9 Biotechnology and Biosystems Engineering

Biotechnology using all organisms, biotechnology for environment and food applications, applied plant and animal sciences, bioengineering and synthetic biology, biomass and biofuels, biohazards

LS9_1 Bioengineering for synthetic and chemical biology

LS9_2 Applied genetics, gene editing and transgenic organisms
LS9_3 Bioengineering of cells, tissues, organs and organisms
LS9_4 Microbial biotechnology and bioengineering
LS9_5 Food biotechnology and bioengineering
LS9_6 Marine biotechnology and bioengineering
LS9_7 Environmental biotechnology and bioengineering
LS9_8 Applied plant sciences, plant breeding, agroecology and soil biology
LS9_9 Plant pathology and pest resistance
LS9_10 Veterinary and applied animal sciences
LS9_11 Biomass production and utilisation, biofuels
LS9_12 Ecotoxicology, biohazards and biosafety

Social Sciences and Humanities

SH1 Individuals, Markets and Organisations

Economics, finance, management

SH1_1 Macroeconomics; monetary economics; economic growth
SH1_2 International trade; international management; international business; spatial economics
SH1_3 Development economics; structural change; political economy of development
SH1_4 Finance; asset pricing; international finance; market microstructure
SH1_5 Corporate finance; banking and financial intermediation; accounting; auditing; insurance
SH1_6 Econometrics; operations research
SH1_7 Behavioural economics; experimental economics; neuro-economics
SH1_8 Microeconomic theory; game theory; decision theory
SH1_9 Industrial organisation; entrepreneurship; R&D and innovation
SH1_10 Management; strategy; organisational behaviour
SH1_11 Human resource management; operations management, marketing
SH1_12 Environmental economics; resource and energy economics; agricultural economics
SH1_13 Labour and demographic economics
SH1_14 Health economics; economics of education
SH1_15 Public economics; political economics; law and economics
SH1_16 Historical economics; quantitative economic history; institutional economics; economic systems

SH2 Institutions, Governance and Legal Systems

Political science, international relations, law

SH2_1 Political systems, governance
SH2_2 Democratisation and social movements
SH2_3 Conflict resolution, war, peace building, international law
SH2_4 Legal studies, constitutions, human rights, comparative law
SH2_5 International relations, global and transnational governance
SH2_6 Humanitarian assistance and development
SH2_7 Political and legal philosophy
SH2_8 Big data in political and legal studies

SH3 The Social World and Its Diversity

Sociology, social psychology, social anthropology, education sciences, communication studies

SH3_1 Social structure, social mobility, social innovation
SH3_2 Inequalities, discrimination, prejudice
SH3_3 Aggression and violence, antisocial behaviour, crime
SH3_4 Social integration, exclusion, prosocial behaviour
SH3_5 Attitudes and beliefs
SH3_6 Social influence; power and group behaviour
SH3_7 Kinship; diversity and identities, gender, interethnic relations
SH3_8 Social policies, welfare, work and employment
SH3_9 Poverty and poverty alleviation
SH3_10 Religious studies, ritual; symbolic representation
SH3_11 Social aspects of teaching and learning, curriculum studies, education and educational policies
SH3_12 Communication and information, networks, media

SH3_13 Digital social research
SH3_14 Social studies of science and technology

SH4 The Human Mind and Its Complexity

Cognitive science, psychology, linguistics, theoretical philosophy

SH4_1 Cognitive basis of human development and education, developmental disorders; comparative cognition
SH4_2 Personality and social cognition; emotion
SH4_3 Clinical and health psychology
SH4_4 Neuropsychology
SH4_5 Attention, perception, action, consciousness
SH4_6 Learning, memory; cognition in ageing
SH4_7 Reasoning, decision-making; intelligence
SH4_8 Language learning and processing (first and second languages)
SH4_9 Theoretical linguistics; computational linguistics
SH4_10 Language typology; historical linguistics
SH4_11 Pragmatics, sociolinguistics, linguistic anthropology, discourse analysis
SH4_12 Philosophy of mind, philosophy of language
SH4_13 Philosophy of science, epistemology, logic

SH5 Cultures and Cultural Production

Literary studies, cultural studies, study of the arts, philosophy

SH5_1 Classics, ancient literature and art
SH5_2 Theory and history of literature, comparative literature
SH5_3 Philology; text and image studies
SH5_4 Visual and performing arts, film, design and architecture
SH5_5 Music and musicology; history of music
SH5_6 History of art and architecture, arts-based research
SH5_7 Museums, exhibitions, conservation and restoration
SH5_8 Cultural studies, cultural identities and memories, cultural heritage
SH5_9 Metaphysics, philosophical anthropology; aesthetics
SH5_10 Ethics and its applications; social philosophy
SH5_11 History of philosophy
SH5_12 Computational modelling and digitisation in the cultural sphere

SH6 The Study of the Human Past

Archaeology and history

SH6_1 Historiography, theory and methods in history, including the analysis of digital data
SH6_2 Classical archaeology, history of archaeology, social archaeology
SH6_3 General archaeology, archaeometry, landscape archaeology
SH6_4 Prehistory, palaeoanthropology, palaeodemography, protohistory, bioarchaeology
SH6_5 Palaeography and codicology
SH6_6 Ancient history
SH6_7 Medieval history
SH6_8 Early modern history
SH6_9 Modern and contemporary history
SH6_10 Colonial and post-colonial history
SH6_11 Global history, transnational history, comparative history, entangled histories
SH6_12 Social and economic history
SH6_13 Gender history, cultural history, history of collective identities and memories, history of religions
SH6_14 History of ideas, intellectual history, history of economic thought
SH6_15 History of science, medicine and technologies

SH7 Human Mobility, Environment, and Space

Human geography, demography, health, sustainability science, territorial planning, spatial analysis

SH7_1 Human, economic and social geography
SH7_2 Migration

SH7_3 Population dynamics: households, family and fertility
SH7_4 Social aspects of health, ageing and society
SH7_5 Sustainability sciences, environment and resources
SH7_6 Environmental and climate change, societal impact and policy
SH7_7 Cities; urban, regional and rural studies
SH7_8 Land use and planning
SH7_9 Energy, transportation and mobility
SH7_10 GIS, spatial analysis; big data in geographical studies

ALLEGATO 3
PROCEDURE E CRITERI DI VALUTAZIONE

Articolo 1
Organi e ambiti di valutazione

1. Ai sensi dell'art. 6 comma 1 del bando, la procedura di valutazione dei progetti è affidata ai ventisette Comitati di Valutazione (CdV), uno per ciascuno dei settori di ricerca ERC.
2. Ogni Comitato di Valutazione è composto da cinque a quindici esperti scientifici, nominati dal CNVR in funzione della eterogeneità del settore e del numero di domande pervenute per ciascun settore. Il CNVR designa, all'interno di ciascun Comitato di Valutazione, un coordinatore.
3. La valutazione di ciascun progetto è affidata, da parte del competente Comitato di Valutazione, a tre revisori esterni anonimi. Tali revisori sono scelti dall'albo di esperti scientifici del MUR (REPRISE), ovvero dagli elenchi di valutatori della Commissione europea, nonché da eventuali altre banche dati, in conformità con i principi di cui all'art. 64 del Decreto Legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla Legge 29 luglio 2021, n. 108.
4. I revisori esterni, così come i Comitati di Valutazione, operano esclusivamente mediante l'utilizzo di strumenti telematici predisposti dal MUR.

Articolo 2
Criteri di valutazione

1. L'esame del progetto è subordinato ai criteri di valutazione di seguito indicati in tabella:

CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO
1. **Qualità del progetto di ricerca** – *merito scientifico e natura innovativa del progetto dal punto di vista internazionale* – con particolare riguardo a:	Totale: 40
a) Chiarezza ed originalità degli obiettivi del progetto;	a) 10
b) Rilevanza del progetto proposto rispetto alla specifica area scientifica;	b) 10

c) Congruenza della metodologia adottata rispetto agli obiettivi e organicità del progetto rispetto allo specifico contributo delle unità locali;	c) 10
d) Posizionamento del progetto rispetto allo stato dell'arte nella specifica area scientifica;	d) 10
2. **Composizione del gruppo di ricerca, fattibilità e congruità del progetto** – *merito scientifico del gruppo di ricerca, fattibilità del piano di lavoro, e congruità della richiesta di finanziamento*. In particolare:	Totale: 40
a) Eccellenza del *Principal Investigator,* dei responsabili delle unità locali e del gruppo di ricerca;	a) 10
b) Capacità di realizzare il progetto proposto (qualificazione, composizione e complementarietà del gruppo);	b) 10
c) Organizzazione del progetto riguardo agli obiettivi proposti, ai tempi ritenuti necessari per il completamento del progetto e alle risorse richieste (materiale di consumo, strumentazione, gestione);	c) 10
d) Coerenza degli impegni temporali dei componenti del gruppo di ricerca, congruità e pertinenza del piano di spesa rispetto agli obiettivi e alla distribuzione temporale delle attività;	d) 10
3. **Impatto del progetto**, valutato in base ad uno o più dei seguenti criteri: - avanzamento della conoscenza; - innovazione tecnologica e/o applicazioni industriali; - rispetto del principio del *Do Not Significant Harm* (DNSH) - comunità scientifica e il suo rafforzamento; - internazionalizzazione della ricerca italiana; - benessere sociale e/o sviluppo culturale; - divulgazione della conoscenza scientifica.	Totale: 20
TOTALE PUNTEGGIO	**0-100**

2. Per motivare il punteggio il revisore si attiene, per i criteri indicati ai numeri 1 e 2 della tabella di cui al precedente articolo 2, ai seguenti parametri:

un punteggio numerico corredato da sintetica motivazione, secondo i seguenti parametri:

– 0-5 insufficiente: punti deboli di cruciale importanza e/o troppo numerosi;

– 6-7 sufficiente: punti deboli in diverse parti del progetto;

– 8 buono: alcuni punti deboli di moderata importanza;

– 9 molto buono: molto convincente, punti deboli minori;

– 10 *outstanding*: pienamente convincente, nessun punto debole.

3. Per motivare il punteggio il revisore si attiene, per il criterio indicato al numero 3 della tabella di cui al precedente articolo 2, ai seguenti parametri:

un punteggio numerico corredato da sintetica motivazione, secondo i seguenti parametri:

– 0-11 insufficiente: punti deboli di cruciale importanza e/o troppo numerosi;

– 12-15 sufficiente: punti deboli in diverse parti del progetto;

– 16-17 buono: alcuni punti deboli di moderata importanza;

– 18-19 molto buono: molto convincente, punti deboli minori;

– 20 *outstanding*: pienamente convincente, nessun punto debole.

4. Ogni progetto è soggetto ad una soglia di punteggio massimo pari a 100 e ad una soglia di punteggio minimo pari a 75.

Tutti i progetti che totalizzino un punteggio inferiore alla citata soglia minima (pari a 75) non sono finanziabili.

Articolo 3

Procedura di valutazione scientifica dei progetti

1. Per ogni progetto il Comitato di Valutazione designa tre revisori esterni mediante procedura telematica in grado di garantirne l'anonimato ed individuati nel rispetto del criterio della competenza scientifica, nell'ambito di appositi elenchi gestiti dalla Commissione Europea, dal Ministero stesso (REPRISE), da altre istituzioni nazionali, internazionali e comunitarie e da banche

dati, anche internazionali, selezionate dal CNVR. All'interno della terna di revisori assegnata a ciascun progetto, il competente Comitato di Valutazione individua un revisore, detto "*rapporteur*".

2. Ciascuno dei tre revisori, utilizzando il sistema informatico dedicato al PRIN, redige autonomamente, individualmente ed in pieno anonimato rispetto agli altri revisori, una scheda di valutazione che metta in luce i punti di forza e di debolezza dello stesso progetto, esprimendo per ciascuno dei criteri indicati dall'art. 2 del presente allegato, un punteggio numerico corredato da sintetica motivazione. La sintetica motivazione del punteggio attribuito, nella misura minima di 500 e massima di 1000 caratteri (spazi esclusi), deve riguardare ciascuno dei criteri indicati ai numeri 1, 2 e 3 della tabella di cui al precedente articolo 2.

3. Una volta completate le tre schede di valutazione, il "*rapporteur*" redige, sulla base anche delle valutazioni formulate dagli altri revisori, un dettagliato Rapporto di Valutazione (*Evaluation Summary Report* - ESR) provvisorio, sul quale dovrà essere acquisito il "*consensus*" degli altri revisori.

4. Nell'attribuzione del voto finale il *rapporteur* non è tenuto ad effettuare la media matematica dei tre voti espressi individualmente, ma deve attribuire un punteggio compreso tra il voto più basso e quello più alto.

5. A seguito del consenso espresso dagli altri due revisori, l'ESR provvisorio diviene automaticamente definitivo; in caso di mancato raggiungimento del consenso, spetta al Comitato di Valutazione competente, collegialmente, la stesura dell'ESR definitivo, tenendo conto della valutazione formulata da ciascuno dei tre revisori incaricati.

Articolo 4

Pari merito

1. Nel caso in cui più progetti totalizzino lo stesso punteggio (c.d. pari merito) ed i fondi disponibili non siano sufficienti a garantire per tutti il finanziamento, è preferito, fra tali progetti, quello che abbia ricevuto il punteggio più alto rispetto al criterio della "**Qualità del progetto di ricerca** – *merito scientifico e natura innovativa del progetto dal punto di vista internazionale,* di cui all'art. 2, punto 1.

2. In subordine, tra i progetti di cui al comma precedente che abbiano conseguito lo stesso punteggio rispetto al criterio della "**Qualità del progetto di ricerca"** e per i quali i fondi disponibili non siano sufficienti a garantire il finanziamento, è preferito quello che abbia ricevuto il punteggio più alto in merito al criterio dell'"**Impatto del progetto**", di cui all'art. 2, punto 3.

3. In subordine, a parità di punteggio fra progetti - sia rispetto al criterio della "**Qualità del progetto di ricerca**" che al criterio dell'"**Impatto del progetto**" di cui ai precedenti commi 1 e 2 - è preferito il progetto in cui meglio è garantita l'equità di genere.

4. In ulteriore subordine, a parità di punteggio fra progetti – sia rispetto al criterio della "**Qualità del progetto di ricerca**" che al criterio dell'"**Impatto sociale del progetto**" che dell'equità di genere di cui ai precedenti commi 1, 2 e 3 – è preferito il progetto coordinato dal *Principal Investigator* più giovane d'età anagrafica.

Articolo 5

Adempimenti conclusivi

1. Al termine della procedura di valutazione scientifica, il Comitato di Valutazione competente stila la graduatoria dei progetti ammessi per settore e analizza il contributo richiesto per ogni progetto, determinandone il costo congruo ed il relativo finanziamento (calcolato secondo le regole di cui all'allegato 2 del bando).

2. Il Comitato di Valutazione valuta, altresì, eventuali od opportuni adeguamenti di ogni singola voce di spesa, secondo i seguenti dettami:

a) il costo dei contratti di nuova attivazione è stabilito da norme specifiche di settore e, se in linea con tali norme, non può essere abbattuto;
b) non è possibile stabilire percentuali di "spese generali" (voce di spesa B) diverse dal 60% dei costi ritenuti congrui relativi al personale (voci di spesa A);
c) non è indicato procedere, orientativamente e per qualunque voce di spesa non forfetaria, ad abbattimenti superiori al 25% di quanto previsto dal progetto, salvo idonea motivazione;
d) non è possibile effettuare tagli lineari su tutte le voci di spesa.

Articolo 6

Pubblicazione delle graduatorie e dei decreti di ammissione a finanziamento

1. Sul sito **http://prin.miur.it**, il MUR pubblica le graduatorie dei progetti, una per ciascun settore ERC, e ne decreta la relativa ammissione a finanziamento, nei limiti del budget disponibile.

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

VALUTAZIONE DI IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI STUDI PROSPETTICI

Codice	Descrizione
DPIA-00x	***Modelli Predittivi Spiegabili Per La Riabilitazione Robotica Dell'arto Superiore In Pazienti Con Ictus***

ELABORAZIONE DPIA PER	☒ **Nuova attività trattamento** ☐ Aggiornamento DPIA ☐ Revisione periodica DPIA

Attività	Struttura/Funzione	Responsabile	data	firma
Redazione	**Sperimentatore**	Andrea Santamato		
Verifica	**DPO**			
Approvazione	**Direttore Generale**			

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

SOGGETTI COINVOLTI NELLO STUDIO	
TITOLARE promotore	**POLICLINICO RIUNITI FOGGIA**
Centri partecipanti quali Titolari del trattamento	
RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO	
COORDINATORE E SPERIMENTATORI	**Prof. Santamato Andrea** **Dott.ssa Spina Stefania** **Dott. Facciorusso Salvatore**

FASI DPIA	☐	**Conduzione DPIA**	[data]
	☐	Parere del DPO	[data]
	☐	Validazione del Titolare	[data]
	☐	Consultazione Preventiva	[data]
	☐	Revisione DPIA	[data]
MODALITA' CONDUZIONE	☐	DPIA OBBLIGATORIA	
	☒	**DPIA VOLONTARIA**	

1

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

INDICE

Informazioni sulla DPIA *6*

ACCETTABILITA' DEL RISCHIO *7*

1 7
1.1.1 7
1.2 7
1.2.1 7
1.2.2 7
1.2.3 8
1.3 9
1.3.1 9
1.4 11

2 12
2.1 12
2.1.1 12
2.1.2 12
2.1.3 13
2.1.4 13
2.1.5 13
2.2 14
2.2.1 14
2.2.2 14
2.2.3 15
2.2.4 15
2.3 15

3 16
3.1 16
3.2 19

3.2.1 19
3.2.2 20
3.2.3 20
3.2.4 20
3.2.5 20
3.2.6 20
3.3 20
3.3.1 20
3.3.2 20
3.3.3 21
3.3.4 21
3.3.5 21
3.3.6 21
3.4 21
3.4.1 21
3.4.2 21
3.4.3 21
3.4.4 21
3.4.5 22
3.5 22

4 24
4.1.1 29
VALIDAZIONE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO 30

Informazioni sulla DPIA

La DPIA, acronimo di *Data Protection Impact Assessment*, è una valutazione preliminare, eseguita dal Titolare del trattamento dei dati personali, relativa agli impatti a cui andrebbe incontro un trattamento laddove dovessero essere violate le misure di protezione dei dati. In linea con l'approccio basato sul rischio adottato dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, è necessario realizzare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati soltanto quando la tipologia di trattamento" può presentare un **rischio elevato per i diritti e le libertà** delle persone fisiche" (articolo 35 del Regolamento 2016/679).

Ai sensi dell'articolo 35, paragrafo 3 del Regolamento 2016/679 la valutazione è effettuata nei casi in cui un trattamento può presentare rischi elevati, ossia quando:

a. una valutazione sistematica e globale di aspetti personali relativi a persone fisiche, basata su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, e sulla quale si fondano decisioni che hanno effetti giuridici o incidono in modo analogo significativamente su dette persone fisiche;
b. il trattamento, su larga scala, di categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, o di dati relativi a condanne penali e a reati di cui all'articolo 10;
c. la sorveglianza sistematica su larga scala di una zona accessibile al pubblico.

In particolare, preso atto della tipologia di Studio (prospettico) in argomento, è condotta una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati, ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679.

E' stato inoltre consultato il Responsabile della Protezione Dati, anche per condividere metodologie, criteri, e per ricevere consulenza in relazione alle decisioni finali.

La presente valutazione contiene:
a) una descrizione sistematica dei trattamenti previsti e delle finalità del trattamento
b) una valutazione della necessità e proporzionalità dei trattamenti in relazione alle finalità;
c) una valutazione dei rischi per i diritti e le libertà degli interessati;
d) le misure previste per affrontare i rischi, includendo le garanzie, le misure di sicurezza e i meccanismi per garantire la protezione dei dati personali e dimostrare la conformità al presente regolamento, tenuto conto dei diritti e degli interessi legittimi degli interessati e delle altre persone in questione.

ACCETTABILITA' DEL RISCHIO

Tenuto conto della natura, del contesto, delle finalità e dell'ambito di applicazione del trattamento in esame, il **livello di rischio residuo**, considerato accettabile indicato dal Titolare, sentito anche il parere del DPO, è risultato ☒ **BASSO** ☐ MEDIO ☐ ALTO

Di seguito sono illustrati i dettagli della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

2 Descrizione sistematica del trattamento

2.1.1 Contesto

2.2 Panoramica del trattamento

2.2.1 Quale è il trattamento in considerazione?

Lo Studio in argomento si propone di sviluppare, implementare e validare modelli predittivi interpretabili basati su intelligenza artificiale per prevedere l'evoluzione del recupero motorio dell'arto superiore in pazienti post-ictus sottoposti a riabilitazione robotica. I pazienti saranno trattati utilizzando il dispositivo robotico MOTORE, un sistema avanzato per la riabilitazione dell'arto superiore. Il trattamento prevede un programma di riabilitazione personalizzato, che include esercizi assistiti dal robot, progettati per migliorare la funzionalità motoria dell'arto superiore attraverso un training neuromotorio adattivo. Il dispositivo MOTORE supporta i movimenti del paziente in tempo reale, adattandosi alle capacità residue del paziente, utilizzando modalità attiva, assistita o completamente passiva, a seconda del livello di recupero motorio del paziente.

Tipologia di Studio

Trattasi di Studio di coorte sperimentale osservazionale prospettico

2.2.2 Quali sono le responsabilità connesse al trattamento?

Gli sperimentatori coinvolti nello Studio sono appositamente autorizzati al trattamento dei dati, ai sensi dell'art. 29 del Reg. UE 2016/679 e dell'art. 2 quaterdecies del Dlgs 196/2003, così come novellato dal D.lgs 101/2018. Nell'ambito dello Studio risultano designati soggetti terzi in qualità di Responsabili del trattamento dati, ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

Questi soggetti terzi sono identificabili e operano sotto specifiche istruzioni documentate fornite dal Titolare del trattamento, il quale ha il compito di garantire la sicurezza e la protezione dei dati personali durante tutte le fasi dello studio.

I Responsabili del trattamento coinvolti sono stati selezionati in conformità con il GDPR, e le loro attività sono strettamente legate al trattamento dei dati necessari per il progresso dello studio. Il trattamento dei dati avviene solo per le finalità del progetto di ricerca, e il loro accesso è limitato alle persone autorizzate, in modo da garantire la sicurezza, la riservatezza e la protezione dei dati personali dei partecipanti.

I soggetti terzi coinvolti nel trattamento dei dati hanno firmato specifici contratti, come previsto dall'art. 28 del GDPR, che stabiliscono in dettaglio le condizioni e gli obblighi relativi alla gestione dei dati.

2.2.3 Ci sono standard applicabili al trattamento?

- La linea guida di Buona Pratica Clinica [Good Clinical Practice (GCP)] è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica per progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. La GCP ha l'obiettivo di fornire, in conformità con i principi per la tutela dei diritti dell'uomo stabiliti dalla Dichiarazione di Helsinki, uno standard comune ad Unione Europea, Giappone e Stati Uniti per facilitare la mutua accettazione dei dati clinici da parte delle autorità regolatorie di queste aree geografiche;

- La linea guida recepita dall'Italia (G.U.R.I. n.191 del 18 agosto 1997) è stata messa a punto sulla base delle GCP attualmente adottate da Unione Europea, Giappone e Stati Uniti, oltre che da Australia, Canada, Paesi Nordici e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);

- Il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica è effettuato nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, del Codice, delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici e delle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, allegati 4 e 5 al Provvedimento del Garante 5 giugno 2019 (doc. web 9124510), nonché delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica allegato A5 al Codice, che costituiscono condizione essenziale di liceità e correttezza dei trattamenti (art. 2-quater del Codice e art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto2018, n. 101)

2.3 Dati, processi e risorse di supporto

2.3.1 Quali sono i dati trattati e gli asset a supporto?

Tipologia di dati personali	Categoria interessati
☒ **Dati identificativi comuni** (es. nome, cognome, indirizzo) ☒ **Dati di contatto** (recapiti email, telefono, cellulare, etc.) ☒ **Dati sanitari già presenti negli archivi** ☐ Dati raccolti da archivi cartacei ☐ Dati raccolti da archivi informatici ☐ Credenziali di autenticazioni, chiavi di accesso ☐ Dati raccolti da strumenti audiovisivi, videosorveglianza ☐ Dati raccolti da tecnologie traccianti e/o di monitoraggio ☐ Dati raccolti da tecnologie IoT ☐ Dati su abitudini di vita, consumi e comportamento ☐ Dati su familiari/stato familiari ☐ Dati bancari ☐ Dati sulla localizzazione ☐ Dati sulla solvibilità economica	Pazienti in vita
☐ Appartenenza sindacale ☐ Convinzioni politiche, religiose o filosofiche ☐ Origine razziale o etnica	

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

☒ **Dati sulla salute** ☐ Orientamento e vita sessuale ☐Dati genetici ☒ Dati biometrici ☐ Dati "giudiziari" (diritto penale)	
☐ **dati soggetti a maggior tutela:** dati relativi alle infezioni da HIV, all'uso di sostanze stupefacenti, psicotrope e di alcool, alle prestazioni erogate alle donne che si sottopongono ad interventi di interruzione volontaria della gravidanza o che decidono di partorire in anonimato, ad atti di violenza sessuale o di pedofilia, ai servizi offerti dai consultori familiari (l. 15 febbraio 1996, n. 66; l. 3 agosto 1998, n. 269; l. 6 febbraio 2006, n. 38; l. 5 giugno 1990, n. 135; d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309; l. 22 maggio 1978, n. 194; d.m. 16 luglio 2001, n. 349; l. 29 luglio 1975, n. 405)	
Altro:.....	

COMPONENTI ORGANIZZATIVE	
Soggetti interni	Lo staff dello studio è composto dal Principal Investigator e da due Study Coordinator, specificamente individuati. Al Principal Investigator viene conferita la delega per la gestione delle attività di trattamento dei dati personali per i compiti relativi alla protezione dei dati personali necessari per la conduzione dello studio. Gli Study Coordinator sono autorizzati al trattamento di dati personali.
Soggetti esterni	I Centri Esterni dello studio non hanno accesso ai dati identificabili dei pazienti arruolati. I dati dei pazienti vengono pseudonimizzati mediante l'attribuzione di un codice univoco, così da garantire che le informazioni personali non siano direttamente riconducibili agli individui. I centrri esterni ricevono esclusivamente i dati derivanti dalle valutazioni cliniche e strumentali, comprese le informazioni raccolte dai sensori e dal dispositivo robotico MOTORE, ma non ha

	accesso ai dati "in chiaro" identificabili o ai dati clinici sensibili dei pazienti. I rapporti tra il Policlinico Riuniti Foggia e i Centri Esterni sono regolati dal protocollo dello studio e dal Data Transfer Agreement (DTA), che stabilisce le modalità di gestione, trasferimento e protezione dei dati pseudonimizzati, nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di protezione dei dati personali, in particolare quelle previste dal GDPR. Questo accordo assicura che tutte le operazioni di trattamento siano effettuate in conformità con le misure di sicurezza e riservatezza previste dalla legge.
COMPONENTI TECNOLOGICHE	
Applicazioni	Le applicazioni utilizzate nello studio servono per raccogliere e analizzare i dati provenienti dai dispositivi robotici e sensori indossabili. Queste applicazioni permettono di monitorare l'efficacia del trattamento e di archiviare i dati relativi alla riabilitazione dei pazienti.
Infrastrutture ICT	I dati vengono archiviati su un cloud sicuro, garantendo cifratura e backup regolari. I sistemi utilizzati per l'elaborazione dei dati sono ottimizzati per gestire grandi volumi e applicare modelli di Machine Learning e Explainable AI.
Reti informatiche	I computer utilizzati per il trattamento dei dati si trovano su rete dedicata e messa in sicurezza su apposita VLAN
COMPONENTI FISICHE	
Asset	Per l'elaborazione dei dati sono utilizzati appositi strumenti software aziendali con idonei sistemi di autenticazione, autorizzazione e tracciabilità delle operazioni
Sedi	Il trattamento dei dati avviene presso la sede aziendale dedicata alla ricerca scientifica con accesso riservato
Archivi	I dati personali sono conservati in sicurezza presso l'archivio corrente aziendale

2.4 Finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali identificativi risulta necessario per le seguenti finalità dello Studio:

Per consentire il monitoraggio continuo dei pazienti dopo il trattamento iniziale, attraverso la raccolta e analisi dei dati relativi alle sessioni di riabilitazione e alle valutazioni cliniche.

3 Principi Fondamentali

3.1 Valutazione della necessità e proporzionalità del trattamento del trattamento

Il trattamento è effettuato nel rispetto delle prescrizioni previste dall'art. 5 del GDPR e pertanto saranno trattati secondo i principi di:

1. liceità, correttezza e trasparenza
2. limitazione della finalità
3. minimizzazione dei dati
4. esattezza
5. limitazione della conservazione
6. integrità e riservatezza

Lo Studio in argomento comporta il trattamento di dati personali riconducibili allo stato di salute degli assistiti in cura presso l'POLICLINICO RIUNITI FOGGIA, secondo i criteri di inclusione dello Studio.

3.1.1 Gli scopi del trattamento sono specifici, espliciti e legittimi?

Il trattamento correlato allo Studio è effettuato nel rispetto del principio di liceità e trasparenza. A tal proposito è stata predisposta e pubblicata sul sito internet istituzionale, l'informativa Privacy sugli studi prospettici. Lo scopo dello Studio è esplicito ed è descritto dettagliatamente nella documentazione di presentazione del medesimo Studio approvato dal Comitato Etico competente.

3.1.2 Quale è il flusso dei dati durante il ciclo di vita del trattamento?

Il ciclo di vita del dato ha origine dall'acquisizione dei dati relativi alla salute dalla documentazione sanitaria presso le Unità Operative del POLICLINICO RIUNITI FOGGIA. Questi dati includono informazioni cliniche, funzionali e relative alle valutazioni effettuate tramite dispositivi robotici e sensori indossabili. I dati acquisiti sono pseudonimizzati mediante l'attribuzione di un codice univoco, utilizzando un generatore casuale. Questo codice garantisce che i dati non siano direttamente riconducibili ai pazienti, tutelando la loro identità. I dati pseudonimizzati vengono annotati in un file Excel cifrato, che serve come archivio per l'intero studio. Solo il personale autorizzato ha accesso a questo file, il quale contiene i dati utilizzati per le attività di ricerca e per

l'analisi delle informazioni relative al recupero motorio dei pazienti. I dati raccolti sono trasferiti e memorizzati su infrastrutture cloud sicure, gestite in conformità con le normative GDPR e altre leggi pertinenti. Solo i membri autorizzati del team di ricerca e del personale clinico coinvolto nello studio hanno accesso ai dati pseudonimizzati. L'accesso ai dati avviene tramite credenziali personalizzate e sistemi di autenticazione sicura.

In un file separato (tabella di transcodifica) saranno conservate le associazioni codice pseudonimizzato (generatore casuale) e nome/cognome del paziente per l'eventuale necessità di dover rintracciare il paziente nel suo esclusivo interesse, anche vitale.

3.1.3 Quali sono le basi legali che rendono lecito il trattamento?

Categoria: Soggetti in vita
Base giuridica: consenso dell'interessato, ai sensi dell'art. 9 par. 2 lett. a) del Reg. UE 2016/679

ulteriori garanzie:
art. 8, comma 5-bis del d.lgs. n. 288 del 2003

3.1.4 I dati sono esatti e aggiornati?

Sì, i dati raccolti e trattati nel contesto dello studio PREDICTOR sono mantenuti accurati e aggiornati. Ogni dato raccolto viene controllato e validato durante le sessioni di trattamento, sia da parte del personale medico che da parte degli operatori che gestiscono i dispositivi di raccolta. Le valutazioni cliniche e funzionali sono eseguite periodicamente e confrontate con i dati raccolti per garantire la loro accuratezza.

3.1.5 Qual è il periodo di conservazione dei dati?

Tipologia di dati personali	Tempi di conservazione

Dati pseudonimizzati	I dati pseudonimizzati saranno conservati per **5 anni** decorsi i quali saranno anonimizzati.
Tabella di corrispondenza Codice ID/Paziente	La tabella di corrispondenza sarà cancellata in modalità permanente decorsi **10 anni** dalla conclusione dello Studio

3.2 Misure a tutela dei diritti degli interessati

3.2.1 Come sono informati del trattamento gli interessati?

Le informazioni sul trattamento dei dati sono rese direttamente agli interessati, prima di acquisire il consenso scritto, **ai sensi dell'art. 13** del Reg. UE 2016/679.

3.2.2 Ove applicabile: come si ottiene il consenso degli interessati?

Il consenso è raccolto direttamente dal paziente in fase di arruolamento, tramite modulistica validata dal DPO.

3.2.3 Come fanno gli interessati a esercitare i loro diritti?

I diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Reg. UE 2016/679 possono essere esercitati dagli interessati contattando direttamente il Principal Investigator o il Responsabile della protezione dei dati.

3.2.4 In caso di trasferimento di dati al di fuori dell'Unione europea, i dati godono di una protezione equivalente?

Qualora risulti necessario ai fini dello Studio, i dati pseudonimizzati potranno essere trasmessi in Paesi terzi non appartenenti all'Unione Europea, previo rilascio di ulteriore e specifico consenso del paziente. Il trasferimento dei dati avverrà nel rispetto delle norme di cui al Capo V del Regolamento (UE) 2016/679 (art. 44 e seguenti), in modo tale da garantire un adeguato livello di tutela dei dati personali.

3.3 Misure esistenti o pianificate

• **garanzie** (adozione di tecniche di pseudonimizzazione, minimizzazione, implementazione della privacy by design e by default, previsione di procedure volte a testare, verificare e valutare l'efficacia delle garanzie e misure adottate)
• **misure di sicurezza organizzative** (es: norme e procedure che disciplinano l'aspetto organizzativo della sicurezza)
• **misure di sicurezze fisiche** (es: misure di protezione di aree, apparecchiature, dati)
• **misure di sicurezza logiche** (backup, piano di continuità operativa, piano di disaster recovery) sia in relazione al corretto utilizzo degli strumenti elettronici, sia in relazione alla loro gestione e manutenzione

Di seguito le principali misure tecniche applicate, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679:

• Antivirus: misure di contenimento dei virus informatici
• Web Application Firewall
• Intrusion detection system sia a livello applicativo che sullo strato dei dati
• Backup dello storage dei dati
• Tecniche di data masking statico e dinamico (pseudonimizzazione, cifratura ed audit dei dati personali)
• Tecniche di segmentazione del dato
• Tracciamento log applicativi e di sistema
• Patch Management su sistemi client/server
• Piani di continuità operativa
• Utilizzo di utenze nominative
• Meccanismi di identificazione ed autenticazione degli utenti
• Password Policy stringenti
• Test di vulnerability assessment e penetration periodici
• Sistemi di autenticazione e di autorizzazione per il personale preposto al trattamento in funzione dei ruoli ricoperti e delle esigenze di accesso e trattamento;
• Procedure per la verifica periodica della qualità e coerenza delle credenziali di autenticazione e dei profili di autorizzazione assegnati ai soggetti designati al trattamento (sperimentatori)
• Sistemi di audit log per il controllo degli accessi al database e per il rilevamento di eventuali anomalie.

4 Rischi

4.1 Panoramica dei rischi per diritti e libertà

Il processo di ***valutazione del rischio*** parte dalla determinazione dell'impatto sull'interessato (cioè sulla persona fisica a cui il dato si riferisce) in caso di distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o altri avvenimenti negativi che possono compromettere la sicurezza del trattamento.

L'impatto derivante dalla perdita di una o più delle caratteristiche della sicurezza delle informazioni, ossia riservatezza, integrità e disponibilità, rappresenta la gravità del danno diretto o indiretto causato agli interessati.

Nel valutare i rischi per le libertà e diritti degli interessati, però, come suggerisce la norma ISO/IEC 29134 si dovrebbero considerare anche altri aspetti, oltre alla sicurezza dei dati; e che pertanto devono essere considerati gli effetti complessivi del trattamento.

I rischi pertanto sono identificati in base ai seguenti quattro parametri:

1) conformità ai principi applicabili al trattamento dei dati (art. 5 del Reg. UE 2016/679)
2) riservatezza
3) integrità
4) disponibilità.

A tal fine, nella determinazione del livello di impatto sono incluse valutazioni sulle possibili conseguenze derivanti da mancanza di trasparenza, mancato rispetto dei tempi di conservazione dei dati, o dalla violazione degli altri principi fondamentali applicabili alla protezione dei dati personali.

- **Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?**

Una minaccia potrebbe concretizzarsi solo al momento dell'acquisizione dei dati da parte del paziente, che però è effettuata da personale esercente la professione sanitaria, tenuta al segreto professionale, ed istruita in materia di protezione dei dati personali.

- **Quali sono le fonti di rischio?**

Una fonte di rischio potrebbe essere rappresentata dalla tabella di transcodifica che è gestita separatamente e che se sottratta insieme al database centralizzato dello Studio, consentirebbe di risalire allo stato di salute ed alle patologie dei soggetti inclusi nello Studio.

Non si ravvisano rischi per l'assistito in merito alla perdita di disponibilità del dato in quanto, in caso di evento avverso, non saranno compromessi i dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e cura. Anche in caso di perdita di integrità non saranno compromessi dati acquisiti e conservati per finalità di diagnosi, assistenza e cura, ma solo per la finalità dello Studio.

- **Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?**

Oltre alle istruzioni operative fornite agli sperimentatori, è implementato un sistema crittografico

sull'archivio centralizzato che prevede crittografia AES 256 bit con 14 round o cicli di elaborazione crittografica.

- **Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?**

Il rischio residuo calcolato, dopo l'adozione delle misure di sicurezza pianificate, è BASSO.

Le fonti di rischio possono essere categorizzate in:

- **Violazioni dei principi applicabili ai trattamenti di dati personali**
- **Minacce alla sicurezza dei trattamenti**
- **Eventi con danni fisici/materiali**
- **Eventi naturali**
- **Perdita o indisponibilità di servizi essenziali**
- **Compromissione di dati e informazioni**
- **Problemi tecnici**
- **Azioni non autorizzate**
- **Compromissione di funzioni / servizi per errori o azioni malevole**

Il livello di rischio è direttamente proporzionale alla probabilità che si verifichino le diverse minacce e alla gravità dell'impatto per gli interessati. Può essere mitigato con l'applicazione delle necessarie misure di mitigazione.

Se l'applicazione delle misure di mitigazione riduce il livello di rischio, fornendo un primo livello di rischio residuo, il governo dei processi e il presidio di controlli efficaci può fornire un ulteriore livello di ponderazione. Ecco perché oltre alle specifiche contromisure, la metodologia utilizzata inserisce, mediante un self assessment, degli obiettivi di controllo specifici per diverse categorie e ambiti, e dei controlli sullo svolgimento del processo di Valutazione di impatto.

Per la data protection si fa riferimento ai controlli della ISO/IEC 29151, estensione di quelli della ISO/IEC 27001 Annex A, a quelli della ISO/IEC 27701:2019 e della ISDP10003:2018.

4.2 Accesso illegittimo ai dati

4.2.1 Quali potrebbero essere i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Danno immateriale, perdita dignità, perdita di controllo sui propri dati personali, irritazione, perdita della fiducia nella sanità pubblica, perdita finanziaria

4.2.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero concretizzare il rischio?

Accessi esterni non autorizzati, Uso improprio del software, Corruzione dei dati, Comunicazione illegale dei dati e dei documenti, Uso non autorizzato dei dati, attacco hacker.

4.2.3 Quali sono le fonti di rischio?

Fonti di rischio umane interne, fonti di rischio umane esterne

4.2.4 Quali misure fra quelle individuate contribuiscono a mitigare il rischio?

Crittografia AES 256 bit sugli archivi elettronici dello Studio e dei relativi backup, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Politica di tutela della privacy, Firewalling, EDR.

4.2.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Significativa. La gravità del rischio potenziale di accesso illecito ai dati è stimata come ALTA, in considerazione della tipologia di dati raccolti.

4.2.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo alle minacce, alle fonti di rischio e alle misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate con particolare riferimento alla tecniche di pseudonimizzazione e crittografia applicate.

4.3 Modifiche indesiderate dei dati

4.3.1 Quali sarebbero i principali impatti sugli interessati se il rischio si dovesse concretizzare?

Modifiche ai dati raccolti per finalità di ricerca non comportano un impatto significativo diretto all'interessato.

4.3.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la concretizzazione del rischio?

Accessi esterni non autorizzati, Azione di virus informativi o di codici malefici, Uso non autorizzato dei dati, Sabotaggio, Alterazione dolosa o colposa dati

4.3.3 Quali sono le fonti di rischio?

fonti di rischio umane interne, fonti di origine naturale, fonti di rischio umane esterne

4.3.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Crittografia, Controllo degli accessi logici, Tracciabilità, Lotta contro il malware, Gestione postazioni, Backup, Manutenzione, Politica di tutela della privacy

4.3.5 Come stimereste la gravità del rischio, in particolare alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

Limitata. La gravità del rischio potenziale di modifica illecita dei dati è stimata come BASSA, in considerazione della presenza di dati originali già raccolti per finalità di diagnosi e cura.

4.3.6 Come stimereste la probabilità del rischio, specialmente con riguardo a minacce, fonti di rischio e misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

4.4 Perdita di dati

4.4.1 Quali potrebbero essere gli impatti principali sugli interessati se il rischio dovesse concretizzarsi?

perdita di fiducia, irritazione, perdita di controllo sui propri dati personali

4.4.2 Quali sono le principali minacce che potrebbero consentire la materializzazione del rischio?

Azione di virus informativi o di codici malefici, Sabotaggio, attacco hacker, Uso non autorizzato dei dati, Uso improprio del software, Accessi esterni non autorizzati

4.4.3 Quali sono le fonti di rischio?

fonti di origine naturale, fonti di rischio umane esterne, fonti di rischio umane interne

4.4.4 Quali misure, fra quelle individuate, contribuiscono a mitigare il rischio?

Backup, Disaster Recovery plan, Manutenzione, Politica di tutela della privacy, Controllo degli accessi logici, Crittografia, Tracciabilità, Lotta contro il malware.

4.4.5 Come stimereste la gravità del rischio, specialmente alla luce degli impatti potenziali e delle misure pianificate?

La probabilità di accadimento è stimata come BASSA in considerazione delle misure di garanzia implementate.

4.5 METRICHE PER ANALISI RISCHIO

Valori dei livelli di rischio

Livello	Descrizione
BASSO	Il rischio per gli interessati è accettabile dall'organizzazione mediante misure organizzative e tecniche idonee, ma deve continuare ad essere monitorato per controllare che cambiamenti non incrementino il livello di rischio
MEDIO	Il rischio medio per gli interessati potrebbe essere accettabile ma l'adozione delle misure tecnico-organizzative deve essere monitorata su base regolare, e il trattamento può essere sottoposto a ulteriori considerazioni
ALTO	Il rischio per le persone interessate al trattamento è ad un livello non accettabile e necessita un rafforzamento delle misure di mitigazione
ELEVATO	Il rischio per gli interessati si presenta elevato o molto critico, mantenendo un livello non accettabile per l'organizzazione e necessitando l'aggiunta di ulteriori controlli a prevenzione/mitigazione dello stesso

Valori dei livelli di probabilità

Livello	Descrizione
BASSO	Evento/Minaccia poco probabile/frequente, o raro; è improbabile che la minaccia si concretizzi in condizioni normali o può verificarsi con

	frequenza inferiore rispetto alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore
MEDIO	Evento/Minaccia possibile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza in media con le tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore
ALTO	Evento/Minaccia probabile; è un evento che si è già verificato o che può verificarsi con frequenza superiore rispetto alla media con riferimento alle tendenze riportate da studi, ricerche, statistiche di settore

Valori dei livelli di impatto

Livello	Descrizione
IRRILEVANTE	Gli interessati possono incontrare alcuni piccoli inconvenienti, che supereranno senza troppi problemi
LIMITATO	Gli interessati possono incontrare disagi significativi, che riusciranno comunque a superare a dispetto di alcuni problemi
SIGNIFICATIVO	Gli interessati possono incontrare conseguenze significative, che dovrebbero essere in grado di superare anche se con gravi difficoltà
CRITICO	Gli interessati possono avere conseguenze gravi, o addirittura irreversibili, che potrebbero non superare

5 Panoramica dei rischi

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita dei dati personali	**La perdita dei dati potrebbe comportare un danno agli interessati in termini di perdita di controllo sui propri dati**	**MEDIO**
Distruzione non autorizzata o indisponibilità	**La distruzione dei dati o l'indisponibilità degli archivi dello Studio non comporta un impatto significativo diretto sugli interessati quanto sugli obiettivi della ricerca**	**BASSO**
Modifica non autorizzata	**La modifica dei dati per finalità di ricerca non comporta un impatto significativo diretto sugli interessati quanto sugli obiettivi della ricerca**	**BASSO**
Divulgazione non autorizzata	**La divulgazione di dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati**	**MEDIO**
Accesso ai dati non autorizzato	**L'accesso illecito ai dati personali dei partecipanti allo Studio potrebbe comportare un danno rilevante agli interessati**	**MEDIO**
Eccessiva raccolta di dati personali	**Utilizzare più dati personali del dovuto implicherebbe un'esposizione di dati personali all'utilizzo per scopi non pertinenti e non compatibili**	**BASSO**

Collegamenti o raffronti inappropriati o non autorizzati a dati personali	**Collegamenti o raffronti con altre banche dati potrebbe comportare danni immateriali agli interessati**	**BASSO**

Rischio Privacy	Descrizione delle conseguenze per gli interessati derivanti dalla vulnerabilità del trattamento	Livello di impatto
Perdita di controllo dei dati da parte degli interessati	**La mancanza di trasparenza e sicurezza dei trattamenti potrebbe comportare un impatto per gli interessati**	**BASSO**
Riuso per finalità diverse dei dati personali senza la consapevolezza e/o il consenso degli interessati	**I dati personali potrebbero essere utilizzati per altre finalità sconosciute all'interessato con danno immateriale agli interessati (mancanza di trasparenza e consenso)**	**BASSO**
Disequità o difettosità dell'elaborazione o del processo	**In caso di errata elaborazione delle informazioni, errori di registrazione etc. gli interessati potrebbero subire nocumento**	**BASSO**
Conservazione immotivatamente prolungata dei dati personali	**La conservazione dei dati oltre il periodo prestabilito e motivato potrebbe comportare un danno immateriale agli interessati**	**BASSO**

Inesattezza o perdita di qualità dei dati personali	**Eventuali inesattezze o perdita della qualità dei dati raccolti non presenta un impatto diretto sui pazienti**	**BASSO**
Re-identificazione dei soggetti interessati	**Il processo di anonimizzazione potrebbe non eliminare la probabilità di re-identificazione dei partecipanti allo Studio, con particolare riferimento a malattie rare, con conseguente nocumento agli interessati**	**BASSO**

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

CATEGORIE DI MINACCE CONSIDERATE	Livello MAX Prob.
Minacce alla conformità del trattamento	BASSO
Eventi con danni fisici	BASSO
Eventi naturali	BASSO
Indisponibilità dei servizi essenziali	BASSO
Violazioni di dati per azioni deliberate	BASSO
Problemi tecnici	BASSO
Violazioni di dati per azioni involontarie	BASSO

CATEGORIE DI MINACCE	EFFICACIA MISURA ESISTENTE
Minacce alla conformità del trattamento	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Eventi con danni fisici/materiali/immateriali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Eventi Naturali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Indisponibilità di Servizi essenziali	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Compromissione di dati e informazioni per azioni deliberate	MISURE ESISTENTI ADEGUATE
Problemi tecnici	MISURE ESISTENTI ADEGUATE

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

Compromissione di dati o servizi per azioni involontarie	**MISURE ESISTENTI ADEGUATE**

A seguito della ponderazione del livello di rischio calcolata mediante l'applicazione della mitigazione delle misure tecniche ed organizzative, il **rischio residuo** risulta **BASSO**, pertanto

ACCETTABILE ☒	**NON ACCETTABILE ☐**

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

5.1.1 Parere del DPO

Nome del DPO/RPD			
Posizione del RPO/RPD			
Data			
Parere del DPO/RPD			
Alla luce delle misure tecniche ed organizzative previste nell'ambito dello Studio in oggetto, si ritiene che il rischio residuo possa essere accettato dal Titolare del trattamento. Si raccomanda di verificare periodicamente l'efficacia delle misure di sicurezza applicate e di garantire la revisione delle politiche di protezione dei dati, ivi compresa un'adeguata formazione del personale coinvolto nello Studio, con particolare riferimento alle tecniche di pseudonimizzazione/anonimizzazione applicabili. Lo scrivente DPO si riserva di sorvegliare lo svolgimento del riesame periodico della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ivi condotta, al fine di garantire la conformità dei trattamenti di dati al Reg. UE 2016/679 e al D.lgs 196/03 e s.m.i..			
Valutazione	**Accettabile** – ☒	Migliorabile – ☐	Da Correggere – ☐
Commento			

Data……..

Firma del DPO……

DATA PROTECTION IMPACT ASSESSMENT

ai sensi dell'art. 35 del Reg. UE 2016/679

5.1.2 VALIDAZIONE DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

Il sottoscritto Prof. Andrea Santamato in qualità di Sperimentatore Principale

DICHIARA

- che la descrizione del contesto del trattamento corrisponde alla realtà;
- di essere consapevole e di accettare i rischi residui ☒**BASSI** ☐**MEDI** ☐**ALTI** esistenti in funzione delle misure di garanzia attualmente implementate;

di:

☒- **attenersi**
☐- NON attenersi
al parere del DPO;
di impegnarsi al riesame periodico della presente DPIA;

di aver assunto la decisione di:
☐- consultare
☒- **NON consultare**
l'Autorità Garante per la protezione dei dati

La presente DPIA dovrà essere resa disponibile su istanza degli interessati.

Data 29/04/2025

Firma dello Sperimentatore o del Direttore Generale……