



## DARE - DIGITAL LIFELONG PREVENTION

Codice Progetto PNC 0000002  
(D.D 931 del 06/06/2022)



### BANDO A CASCATA ALLEGATO A – TEMATICA DI RICERCA

Spoke 3 – Digitally-enabled secondary and tertiary prevention  
Università degli Studi di Roma Tor Vergata

BANDO PUBBLICO PER LA SELEZIONE DI PROPOSTE PROGETTUALI, FINALIZZATE ALL'IMPLEMENTAZIONE DI INNOVAZIONI TECNOLOGICHE 4.0 (Big Data, IOT, AI) APPLICATE ALLA PREVENZIONE DIGITALE, ANCHE ATTRAVERSO IL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO, DA FINANZIARE NELL'AMBITO DELLO SPOKE 3 DEL PROGETTO PNC0000002 DARE - DIGITAL LIFELONG PREVENTION A VALERE SULL'INTERVENTO, A TITOLARITÀ DEL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA, DI CUI ALL'ART. 1, COMMA 2, LETT. I) DEL DECRETO-LEGGE 6 MAGGIO 2021, N. 59, CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 1° LUGLIO 2021, N. 101, DI APPROVAZIONE DEL PIANO NAZIONALE PER GLI INVESTIMENTI COMPLEMENTARI AL PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA, LINEA DI INVESTIMENTO PNC-I.1 - PROGRAMMA PNC-DM MEF 15 LUGLIO 2021, D.D. 931 DEL 06.06.2022 AVVISO PER LA CONCESSIONE DI FINANZIAMENTI DESTINATI AD INIZIATIVE DI RICERCA PER TECNOLOGIE E PERCORSI INNOVATIVI IN AMBITO SANITARIO E ASSISTENZIALE. CUP: B53C22006470001

Sarà finanziato un progetto di ricerca clinica e traslazionale coerente, in termini di ricadute e impatti dei risultati, con le tematiche di ricerca e innovazione dello Spoke 3 e con le specifiche di seguito descritte.

## 1. DESCRIZIONE DELLO SPOKE

L'obiettivo dell'iniziativa DARE è quello di creare e sviluppare, attraverso la ricerca, l'innovazione e la partecipazione di molteplici stakeholder, una comunità di conoscenza connessa che produca, raccolga e sistematizzi conoscenze e soluzioni multidisciplinari (tecniche, etico-giuridiche e organizzative) nel campo della prevenzione digitale.

Per prevenzione digitale intendiamo quelle azioni di promozione della salute e di prevenzione rese possibili dalle tecnologie digitali, che hanno il potenziale di migliorare significativamente la velocità e l'accuratezza delle funzioni chiave della sanità pubblica come la previsione, la sorveglianza, la diagnosi precoce e la risposta alle malattie acute e croniche, così come alle malattie complesse e, più in generale, per patologie legate alla salute nell'arco della vita.

Gli obiettivi dello Spoke 3 sono quelli di adottare soluzioni digitali per la prevenzione secondaria e terziaria che coinvolgano soggetti di tutte le età con un focus su a) modelli digitali del corpo umano; b) Intelligenza Artificiale e biomarcatori digitali per prevedere il rischio di complicanze e l'efficacia del trattamento in patologie croniche non trasmissibili; e c) piattaforme digitali che integrano registri di dati, sensori indossabili, tecnologie IoT, sistemi di supporto alle decisioni, App per monitoraggi domiciliari o mobili.

Nello Spoke 3 sono attivi numerosi progetti pilota su tematiche specifiche delle malattie croniche non trasmissibili in diversi ambiti clinici e che rispondono agli scopi del progetto complessivo del DARE. Tuttavia, non è presente allo stato attuale nella popolazione italiana uno studio di popolazione che possa dimostrare su larga scala le potenzialità della prevenzione digitale, ovvero la sistematizzazione dei dati raccolti e la loro trasformazione in algoritmi per il calcolo del rischio di comorbidità e di complicanze che rientrano nel concetto di prevenzione secondaria e terziaria, in particolare considerando l'immissione di questi algoritmi direttamente negli strumenti di controllo tecnologici nei servizi sanitari (es. cartella clinica elettronica), nei sistemi di gestione di flusso dati, e nei sistemi di analisi di immagini.

Inoltre, la molteplicità dei progetti pilota attivati da Spoke3 è intesa come una rete di ricerca ovvero di infrastruttura clinica che può essere resa disponibile per imprese o laboratori di ricerca avanzata per validare, implementare e accelerare la ricerca industriale per piattaforme digitali di integrazione di dati.

## 2. TEMATICA DI RICERCA

PREVENZIONE DIGITALE NEL DIABETE DI TIPO 2	
Obiettivo del bando	Il Bando ha l'obiettivo sia di sistematizzare i dati già disponibili sia di avviare una raccolta di casistica e dati facilitata da strumenti digitali per migliorare la prevenzione delle complicanze, in particolari macrovascolari, nel paziente con diabete di tipo 2. Tra le malattie croniche non trasmissibili il diabete di tipo 2 è considerato un paradigma in quanto fattore di rischio per

	<p>complicanze cardiovascolari, neurologiche, neoplastiche, locomotorie, quindi di disabilità croniche.</p> <p>I calcolatori di rischio e la stratificazione secondo caratteristiche cliniche dei pazienti con diabete possono essere introdotti attraverso tecnologie digitali direttamente nelle cartelle cliniche elettroniche fruibili nella pratica clinica, potenzialmente accelerando l'aderenza alle linee-guida. Tuttavia, al momento non esiste in Italia uno studio di popolazione nel paziente diabetico in cui sia stato valutato il rischio cardiovascolare con una potenza e numerosità simile agli standard di riferimento.</p> <p>Inoltre, la prevenzione delle complicanze attraverso strumenti digitali può essere migliorata statisticamente con l'introduzione di biomarcatori specifici per la malattia e le sue complicanze. Per rendere questo possibile è tuttavia necessaria la disponibilità di uno studio di coorte che recluti un campione con numerosità sufficiente per numero complessivo di pazienti e di eventi attesi, che sia fornito di campioni biologici di diversa tipologia e di dati digitali registrati da sensori indossabili. Il bando è rivolto in particolare a progetti che implementino l'utilizzo della prevenzione digitale per le complicanze del diabete di tipo 2 allo scopo di ridurre il <i>digital divide</i> delle regioni meridionali.</p>
Obiettivo specifico	Implementare la valutazione del rischio di complicanze del diabete di tipo 2 per generare algoritmi specifici per la popolazione italiana, attraverso l'utilizzo di coorti già disponibili con registri certificati di esiti clinici
Output previsti	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u><a href="#">Deliverable 1 (D1)</a></u>: identificazione di un registro di soggetti con diabete di tipo 2, con esiti clinici già registrati, che sia confrontabile per numerosità e potenza con lo standard di riferimento (vedi <a href="#">10.1093/eurheartj/ehad260</a>).</li> <li>2. <u><a href="#">Deliverable 2 (D2)</a></u>: calibrazione e validazione di un algoritmo di calcolo del rischio nella popolazione di pazienti diabetici di tipo 2 in Italia, così come identificata nel D1.</li> <li>3. <u><a href="#">Deliverable 3 (D3)</a></u>: processo per l'applicazione dell'algoritmo di cui ai D1 e D2 in una piattaforma digitale per la pratica clinica.</li> <li>3. <u><a href="#">Technical report (D1/D2/D3)</a></u>: il rapporto tecnico finale dovrà contenere: a) descrizione del registro clinico in rapporto al disegno prospettico longitudinale, il profilo di rischio del campione basale analizzato, e il numero di eventi registrati; b) un'analisi di calibrazione e validazione dell'algoritmo di calcolo del rischio; c) indicazione delle procedure utilizzate per includere l'algoritmo di calcolo del rischio in una cartella clinica elettronica utilizzabile nella pratica ambulatoriale e/o in degenza ordinaria o diurna;</li> </ol>

	4. Algoritmo: Per i D1/D2 è attesa la descrizione dell'algoritmo di calcolo del rischio cardiovascolare per le fasi sia di calibrazione sia di validazione
N. progetti finanziati	1
Budget del progetto	L'agevolazione massima concedibile per la realizzazione del Progetto di Ricerca è pari alla dotazione finanziaria del presente Bando che ammonta a euro 1.200.000 (unmilioneduecentomila), come stabilito dall'art. 4, comma 1.
Percentuale di finanziamento	Si rinvia al testo del Bando, articolo 4, comma 4, tabella 1 agevolazioni concedibili
Durata massima	13 mesi (comprendente la rendicontazione delle spese)

### 3. REQUISITI DELLE PROPOSTE

I Progetti proposti per la **Tematica di Ricerca** dovranno avere le seguenti caratteristiche tecnico-professionali al fine dell'ammissibilità della proposta:

- Impiegare almeno tre Professori Ordinari con esperienza di coordinamento di progetti di ricerca in tema di studi di coorte nel diabete di tipo 2, almeno 3 ricercatori con esperienza in tema di stima del rischio cardiovascolare, almeno 1 ricercatore (o equivalente) con esperienza di statistica medica, almeno 1 ricercatore con esperienza di informatica/bioinformatica.
- Ambito di ricerca e comprovata esperienza del gruppo di lavoro: esperienza nella gestione del diabete di tipo 2 e delle sue complicanze croniche

#### I progetti dovranno inoltre:

- dimostrare la coerenza con le tematiche definite dallo Spoke 3 (vedi a "descrizione dello Spoke");
- dare garanzia del fatto che il Programma non arrechi un danno significativo agli obiettivi ambientali, ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 e la sua realizzazione sia coerente con i principi e gli obblighi specifici del PNRR relativamente al principio del "Do No Significant Harm" (DNSH), nonché con la pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale. A tal fine si specifica che non sono ammissibili, ai sensi degli orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" (2021/C58/01), le attività di cui al seguente elenco: i) attività connesse ai combustibili fossili, compreso l'uso a valle; ii) attività nell'ambito del sistema di scambio di quote di emissione dell'UE (ETS) che generano emissioni di gas a effetto serra previste non inferiori ai pertinenti parametri di riferimento; iii) attività connesse alle discariche di rifiuti, agli inceneritori e agli impianti di trattamento meccanico biologico; iv) attività nel cui ambito lo smaltimento a lungo termine dei rifiuti potrebbe causare un danno all'ambiente ed il requisito di conformità alla pertinente normativa ambientale dell'UE e nazionale;
- garantire l'assenza del relativo finanziamento a valere sul Dispositivo e/o su altri programmi dell'Unione o nazionali (c.d. assenza del doppio finanziamento) e il rispetto del principio dell'addizionalità previsto dall'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241

#### I progetti dovranno infine tenere in considerazione le seguenti priorità trasversali:

- promozione parità di genere e protezione e valorizzazione giovani: oltre ad ottemperare agli obblighi previsti dall'art. 47 del DL 77/2021, il progetto e i partner devono prevedere il sostegno alla partecipazione delle donne e alla partecipazione, valorizzazione e protezione dei giovani ovvero assicurare una quota pari almeno al 40% delle nuove assunzioni – se previste - necessarie per lo svolgimento delle attività di ricerca sia all'occupazione giovanile sia all'occupazione femminile. Inoltre, in relazione alla specificità dei temi e delle metodologie di R&I nella proposta progettuale, i proponenti dovranno evidenziare se e in che modo la dimensione di genere sia rilevante nella loro attività di ricerca. Tale elemento verrà verificato per i progetti finanziati nell'ambito delle verifiche di controllo formale e amministrativo.
- Promozione dei principi Open Science e Fair Data: ai risultati dei progetti 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) deve essere garantito un accesso aperto al pubblico nel minor tempo e con il minor numero di limitazioni possibile, in linea con il principio *“as open as possible, as closed as necessary”*, adottando le migliori pratiche dell’ “Open science” e “FAIR Data Management”.

#### **4. DURATA DEL PROGETTO**

La durata dei progetti è fissata nella tabella al par. 2, a decorrere dalla data indicata nel Contratto d’obbligo. Lo Spoke può autorizzare una proroga all’intervento, che dovrà concludersi comunque entro e non oltre il 14/10/2026.

Entro il termine di conclusione del progetto le attività dovranno essere concluse e i relativi obiettivi finali conseguiti e le spese sostenute dai beneficiari rendicontate nei termini previsti dal Contratto d’obbligo.