



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTO l'articolo 12-*bis*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante *“Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”*;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014 n. 59, recante *“Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute”*;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante *“Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale”*;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante *“Regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute”* e, in particolare, gli articoli 3 e 4 che prevedono la composizione del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 agosto 2013 e, in particolare, l'articolo 1, che dispone la ripartizione dei componenti tra le sezioni del Comitato tecnico sanitario;

VISTO il decreto del Ministro della salute 15 dicembre 2021, recante la ricostituzione del Comitato tecnico sanitario, avente una durata di tre anni dalla data di insediamento;

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 dell'Unione Europea;

VISTO il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge di 29 luglio 2021, n. 108, recante *“Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”*;

VISTO il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) 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 ed in particolare la Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 che prevede la valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio sanitario nazionale;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, del decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO l'articolo 38-*quinquies* del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, il quale ha previsto, al fine di dare attuazione alle azioni previste dalla Missione 6 del Piano nazionale di ripresa e resilienza relative

all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica, che con decreto del Ministro della salute siano definiti i criteri e le modalità per il sistema di valutazione tra pari (*peer review*) dei progetti *proof of concept* (PoC), nel campo delle malattie rare, dei tumori rari e delle malattie altamente invalidanti, nonché i criteri per la remunerazione delle attività dei revisori e dei componenti del gruppo scientifico di valutazione dei medesimi progetti;

CONSIDERATO che per gli oneri derivanti dalle attività di cui al sopracitato articolo 38-*quinquies*, pari ad euro 700.000, si provvede nei limiti delle complessive risorse finanziarie disponibili per i bandi afferenti ai progetti da far valere sui finanziamenti previsti dalla Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1. “*Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN*” del PNRR;

VISTA la classificazione "*Integrated Review Group/Study Session*" (IRG/SS) sviluppata dal Ministero della Salute sulla base di analoga classificazione adottata dal National Institutes of Health Center for Scientific Review (USA) al fine di individuare l'area scientifica di expertise sia della proposta progettuale sia dei revisori ed adottata già nelle procedure ordinarie della ricerca finalizzata del Ministero della salute;

RITENUTO NECESSARIO disciplinare criteri e modalità per il sistema di valutazione tra pari e criteri per la remunerazione delle attività dei revisori e dei componenti del gruppo scientifico di valutazione dei progetti;

DECRETA

Art. 1

(Criteri e modalità per il sistema di valutazione tra pari)

1. Il processo di valutazione dei progetti di ricerca finanziati con i fondi stanziati del Piano nazionale di ripresa e resilienza, Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1, è effettuato con la metodologia della valutazione tra pari (*peer review*) integrata da un panel scientifico finale, preferibilmente in modalità telematica.

2. La *peer review* è effettuata da revisori (*referees*), non residenti in Italia, qualificati nella medesima area di *expertise* del progetto stesso come ricavabile dai sistemi bibliometrici internazionali.

3. I *referees* sono individuati tramite l'analisi della produzione scientifica effettuata sui sistemi bibliometrici internazionali tenendo conto dell'*expertise* dimostrato nelle pubblicazioni scientifiche indicizzate. Nella selezione dei *referees* si terrà conto della produzione totale in termini di *Impact Factor* e numero di pubblicazioni e del relativo *H-index*, nonché dell'area di *expertise* indicata dal *Principal investigator* durante la fase di stesura e presentazione del progetto, così come precisato nell'"*Integrated Review Group/Study Session*" (IRG/SS), parte integrante del presente atto.

4. L'Amministrazione, tramite casella postale elettronica dedicata, invita al processo di valutazione i *referees* individuati; coloro che accettano di svolgere tale attività si registrano sulla piattaforma ministeriale dedicata alla valutazione dei progetti del *Work Flow* della ricerca.

5. Ai fini di trasparenza e di ridurre le possibili interferenze nella procedura di valutazione,

l'associazione tra progetto e revisore è effettuata dal sistema informatico di gestione delle valutazioni in maniera automatica e casuale ed avviene, senza alcun intervento da parte dell'Amministrazione, associando l'*expertise* del revisore come sopra richiamato e quella del progetto presentato dal *Principal Investigator* (P.I.), tenendo conto anche dell'*H-index*. Il sistema propone, con selezione casuale, al revisore un numero massimo di 10 *abstract* dei progetti da valutare e lo stesso ha unicamente facoltà di accettare o rifiutare la revisione.

6. I progetti, valutati in modo anonimo e indipendente da due diversi *referees*, sono da questi successivamente riesaminati congiuntamente, mediante una specifica funzione del sistema di valutazione *Face to face* (F2F), per giungere ad una valutazione e ad un punteggio condiviso tra i *referees* stessi. In tale fase ciascun revisore può riesaminare la propria valutazione, confrontandosi con l'altro revisore. Tutte le informazioni relative alle valutazioni sono messe a disposizione del panel scientifico finale.

7. Qualora i due *referees* non raggiungano l'accordo nella fase del F2F, le valutazioni sono sottoposte al panel scientifico finale di valutazione che opera collegialmente come "terzo revisore di arbitrato" assegnando il punteggio finale al progetto.

Art. 2

(Panel scientifico finale)

1. Il panel scientifico finale è costituito da ricercatori di elevato livello scientifico, di cui almeno la metà residenti stabilmente all'estero ed è nominato dalla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità su proposta del Comitato tecnico sanitario, sezione c), tenendo in considerazione l'assenza di conflitti di interesse. Il panel scientifico riesamina tutte le valutazioni pervenute e stila una lista unica delle valutazioni di merito dei progetti.

2. Il panel scientifico finale redige apposito verbale ove è riportata qualsiasi determinazione relativa ad eventuali modifiche, ancorché parziali, al punteggio espresso precedentemente dai *referees*. Detti verbali sono successivamente trasmessi al Comitato tecnico sanitario, lettera c) per la fase di audit.

Art. 3

(Sistema di controllo della qualità della valutazione individuale)

1. L'Amministrazione può attivare un sistema di controllo della qualità della valutazione individuale effettuata dai *referees* durante la procedura medesima per individuare eventuali anomalie da sottoporre all'attenzione del panel scientifico finale. Nel caso di attivazione di tale procedura l'Amministrazione, eventualmente sentito il Comitato tecnico sanitario, sezione c), predispone specifiche linee guida per la verifica delle valutazioni. Tale funzione è svolta a titolo gratuito da ricercatori italiani (*editors*) senza conflitto di interesse che riesaminano le valutazioni individuali sulla base delle informazioni relative sia al revisore specifico che all'intero gruppo di ricerca proponente, al fine di verificare, durante l'elaborazione del giudizio e sempre in modo anonimo, la qualità, la correttezza e l'eshaustività delle revisioni espresse dai *referees*. Gli *editors* non possono effettuare o proporre modifiche al punteggio assegnato, essendo chiamati unicamente a segnalare eventuali anomalie tra linee guida, giudizio espresso e valutazione numerica. Le eventuali

segnalazioni di anomalia vengono successivamente sottoposte al panel scientifico finale che riesamina tutte le valutazioni per individuare eventuali ulteriori anomalie, tenendo eventualmente in considerazione le segnalazioni del sistema di controllo automatizzato.

Art. 4

(Criteri per la remunerazione delle attività dei revisori e dei componenti del gruppo scientifico di valutazione dei progetti)

1. Al fine di assicurare una riduzione dei tempi della valutazione per peer review, ai *referees* di cui all'articolo 1 è riconosciuto un compenso di:

- euro 150 (centocinquanta) per la valutazione di ogni singolo progetto, effettuata entro 168 ore dalla data di presa in carico della proposta progettuale da valutare;

- euro 50 (cinquanta) per la valutazione di ogni singolo progetto effettuata oltre il termine il termine di cui al punto precedente.

2. Al fine di assicurare la partecipazione nel panel scientifico finale di ricercatori sia nazionali che internazionali di elevato livello scientifico, agli stessi è riconosciuto un compenso individuale di euro 400 (quattrocento) per ciascun giorno di riunione del panel, con un limite massimo di 1.200 (milleduecento) euro per l'attività svolta, oltre al rimborso delle spese di viaggio e soggiorno.

Art. 5

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede a valere sulle risorse di cui all'articolo 38-*quinquies* del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, meglio specificato in premessa.

Il presente decreto è trasmesso per la registrazione ai competenti organi di controllo.

IL MINISTRO

(On. Roberto Speranza)