

**PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA (PNRR)
MISSIONE 6 - COMPONENTE 2 - INVESTIMENTO 2.1 VALORIZZAZIONE E
POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN**

Convenzione attuativa tra la Ex Direzione generale della ricerca ed innovazione in sanità, Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, il Soggetto attuatore-beneficiario **REGIONE MARCHE** e il Principal Investigator della ricerca **MARIA ELENA LIONETTI**, per la regolamentazione dello svolgimento del progetto della sezione **Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali** con codice WFR PNRR-MCNT2-2023-12378445, dal titolo **“Validation of an innovative screening algorithm for early detection of celiac disease and type 1 diabetes in the general pediatric population”** afferente al secondo avviso pubblico PNRR.

Premesso che

VISTA la legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi” e s.m.i.;

VISTA la legge 14 gennaio 1994 n. 20 “Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti” e s.m.i.;

VISTO l’articolo 12 bis, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502/1992 e s.m.i.;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute e, in particolare, gli articoli 1, comma 7, e 12, comma 2;

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

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 agosto 2013, registrato dall’Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 13 agosto 2013, visto n. 934 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, registrato dall’Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 7 gennaio 2022, visto n. 33, 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 Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, 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 “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”, che consiste nel “rafforzare il sistema della ricerca biomedica tramite due linee di intervento: a) il finanziamento di progetti Proof of Concept (PoC), sostenendo lo sviluppo di tecnologie con un basso grado di maturità tecnologica e promuovendo il trasferimento di tecnologie verso l’industria; b) il finanziamento di programmi o progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari e di altre malattie altamente invalidanti”;

VISTO il Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell’Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il decreto legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 «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 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 citato decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target;

VISTO il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 15 settembre 2021, di istituzione dell'Unità di Missione del Ministero della salute titolare di interventi PNRR, ai sensi dell'articolo 8 del citato decreto legge n. 77 del 2021;

VISTO l'atto di indirizzo del Ministro del 12 ottobre 2021 con il quale sono stati individuati i relativi Soggetti Attuatori nell'ambito degli interventi e sub-interventi di investimento del piano Nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) a titolarità del Ministero della salute;

VISTO il decreto legge 6 novembre 2021, n. 152 "Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose";

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3 "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";

VISTA la delibera del CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO l'articolo 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l'articolo 1, comma 1043, secondo periodo, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

VISTO l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, "Do no significant harm"), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 "Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza";

VISTI i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di target e milestone e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

VISTO il Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza, che prevede, in particolare, che "affinché il quadro di valutazione, compresi gli indicatori comuni, sia aggiornato in modo coerente e uniforme due volte l'anno, tutti gli Stati membri riferiscono alla Commissione due volte l'anno nell'ambito del semestre europeo sui progressi compiuti nella realizzazione dei piani per la ripresa e la resilienza, comprese le modalità operative, e sugli indicatori comuni."

VISTE le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività connesse al monitoraggio del PNRR", predisposte dal Servizio Centrale per il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che descrivono le funzionalità del sistema informativo "ReGiS" sviluppato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato in attuazione dell'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;

VISTO il documento "Sistema di Gestione e Controllo (Si.Ge.Co.) PNRR - Ministero della salute", adottato con Decreto del 29 luglio 2022 e ss.mm.ii.;

VISTE le "Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti attuatori", predisposte dal Servizio Centrale per

il PNRR, presso il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato (RGS), che contengono indicazioni procedurali per un corretto espletamento delle attività di controllo e rendicontazione delle spese e di Milestone & Target e di ogni altro adempimento previsto dalla normativa comunitaria e nazionale applicabile al PNRR, a norma dell'art. 8, punto 3, del decreto legge 77 del 31 maggio 2021, come modificato dalla legge di conversione 29 luglio 2021, n. 108;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 settembre 2021 "Modalità, regole e strumenti per il conferimento dei dati";

VISTA la Circolare MEF-RGS del 14 ottobre 2021, n. 21 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR";

VISTO il Decreto interministeriale del 7 dicembre 2021 per l'adozione delle linee guida volte a favorire la pari opportunità di genere e generazionali, nonché l'inclusione lavorativa delle persone con disabilità nei contratti pubblici finanziati con le risorse del PNRR e del PNC;

VISTA la Circolare MEF-RGS del 30 dicembre 2021, n. 32, recante "Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente";

VISTA la Circolare MEF-RGS del 31 dicembre 2021, n. 33 "Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento"

VISTA la Circolare MEF-RGS del 21 giugno 2022, n. 27 "Monitoraggio delle misure PNRR";

VISTA la Circolare MEF-RGS dell'11 agosto 2022, n. 30 sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR;

VISTA la Circolare del 28 marzo 2024, n. 13 "Integrazione delle Linee Guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle Misure PNRR di competenza delle Amministrazioni centrali e dei Soggetti Attuatori. Adozione delle Appendici tematiche: La prevenzione e il controllo del conflitto di interessi ex art. 22 Reg. (UE) 2021/241; La duplicazione dei finanziamenti ex art. 22 par. 2 lett. c) Reg. (UE) 2021/241";

VISTA la Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 "Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato;

VISTA la comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

VISTA la Comunicazione della Commissione del 19 marzo 2020, C(2020) 1863 "Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19", da ultimo rettificata attraverso la comunicazione del 18 novembre 2021, C(2021) 8442 "Sesta modifica del quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della COVID-19 e modifica dell'allegato della comunicazione della Commissione agli Stati membri sull'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea all'assicurazione del credito all'esportazione a breve termine";

VISTO il decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022, che nella annessa tabella A ha distinto gli interventi di cui alla Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 – "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del Servizio Sanitario Nazionale" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nei sub-interventi, per risorse complessive pari a €524.140.000,00 così ripartite:

- 2.1.1 – progetti di ricerca finanziati con voucher Proof of concept, per € 100.000.000,

- 2.1.2 – progetti di ricerca finanziati per Malattie rare e Tumori rari, per € 100.000.000

- 2.1.3 – progetti di ricerca finanziati per Malattie altamente invalidanti, per € 324.140.000;

VISTO il decreto direttoriale n.27 del 2 novembre 2022, registrato con visto n.1054 dall'ufficio centrale di bilancio in data 18 novembre 2022 con il quale è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del primo avviso pubblico PNRR - Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1;

VISTO il secondo avviso pubblico PNRR del 14 aprile 2023, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso questo Dicastero il 5 maggio 2023, al n. 541, per la presentazione e selezione di progetti di ricerca da finanziare nell'ambito del PNRR, Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1, sulle tematiche: 1. Proof of concept (PoC) 2. Tumori Rari (TR) 3. Malattie Rare (MR) 4. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: *a. Innovazione in campo diagnostico; b.*

Innovazione in campo terapeutico; 5. Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT1) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: a. Fattori di rischio e prevenzione; b. Eziopatogenesi e meccanismi di malattia;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 28 dicembre 2023 n.136, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute in data 19 gennaio 2024 con n.62 e dalla Corte dei conti in data 5 febbraio 2024 con n.263 con il quale, a seguito delle risultanze della graduatoria dei progetti di ricerca afferenti al primo avviso pubblico PNRR, approvata con decreto direttoriale n.27 del 2 novembre 2022, è modificata l'allocazione delle risorse finanziarie indicate nell'allegato 1 del sopracitato decreto ministeriale 1° aprile 2022 assegnate al secondo avviso pubblico PNRR per i progetti di ricerca sulle seguenti tematiche progettuali: Proof of Concept, Malattie rare, Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia);

VISTO il decreto n.5 del 29 marzo 2024 del Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute, registrato dall'ufficio centrale di bilancio presso questo Ministero in data 4 aprile 2024 al n.225, con il quale, in osservanza alle disposizioni del Comitato tecnico sanitario, sezione c) espresse all'unanimità nella riunione del 26 marzo 2024, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca del secondo avviso pubblico PNRR- Missione 6 - Componente 2 - Investimento 2.1, afferenti alle tematiche progettuali Proof of Concept, Tumori Rari, Malattie Rare, Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Innovazione in campo diagnostico; Innovazione in campo terapeutico), Malattie Croniche non Trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali (tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia), e sono stati individuati i Destinatari istituzionali e i Principal Investigator;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196, recante il nuovo «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute» ai sensi dell'articolo 6-bis del decreto legge 11 novembre 2023, n. 173, che abroga il precedente Regolamento di organizzazione di cui al Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 3 gennaio 2024, recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute previsto dal D.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 21 febbraio 2024 registrato alla Corte dei conti il 29 febbraio 2024 al n. 433 con il quale il dott. Giovanni Leonardi è stato nominato Capo ad interim del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie del Ministero della salute;

TENUTO CONTO che la ex Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità risulta attualmente priva di titolare;

VISTO il decreto del Ministro della Salute del 4 marzo 2024, comunicato agli organi di controllo, con il quale per il corrente esercizio finanziario ai dirigenti generali titolari dei Centri di responsabilità amministrativa, sulla base delle linee programmatiche, degli obiettivi strategici e dei risultati attesi definiti nella Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione per l'anno 2024, emanata dal Ministro della Salute in data 29 febbraio 2024 e in corso di registrazione, sono stati assegnati i contingenti delle risorse umane, nonché le risorse economico-finanziarie indicate nei rispettivi programmi di spesa e relative azioni sottostanti dello stato di previsione del Ministero della Salute;

CONSIDERATO che il citato decreto del 4 marzo 2024 ha assegnato al Dipartimento della Prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie anche le risorse economico-finanziarie del programma 17.20 Ricerca per il settore della sanità pubblica, con le relative azioni sottostanti;

VISTO il decreto del Ministro dell'8 aprile 2015, recante "Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale";

VISTO il decreto direttoriale del 22 febbraio 2022, registrato dalla Corte dei Conti in data 23 marzo 2022 al numero 670, con il quale ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D. Lgs. n. 165/2001, è stato conferito, alla Dr.ssa Maria Teresa Camera D'Afflitto, Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'Innovazione in sanità, l'incarico dirigenziale non generale di durata triennale, a decorre dal 1° marzo 2022 fino al 28 febbraio 2025;

CONSIDERATO che l'Ufficio 3 di questa Direzione generale è competente, tra l'altro, alla sottoscrizione, al monitoraggio e alla verifica dei progetti di ricerca concernenti gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

TENUTO CONTO che dal 1° aprile 2024 l'incarico di direttore dell'Ufficio 3 ex DGRIC risulta vacante a seguito del collocamento a riposo del Dirigente titolare;

VISTO il decreto del Capo Dipartimento ad interim del 22 aprile 2024 con il quale è stata affidata alla dott.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto la sottoscrizione delle convenzioni relative ai progetti di ricerca di cui al 2° avviso pubblico nell'ambito del PNRR, sia relativamente agli IRCCS che relativamente a tutti gli altri soggetti attuatori-beneficiari delle risorse ovvero Regioni e Province autonome e Istituto superiore di sanità;

VISTO il messaggio trasmesso da questa amministrazione per il tramite della piattaforma Workflow della ricerca in data 8 aprile 2024 con il quale è stato comunicato al Soggetto attuatore-beneficiario che la valutazione della proposta progettuale ha avuto esito positivo e che, pertanto, la stessa è stata ammessa a finanziamento;

tanto premesso si stipula e si conviene quanto segue tra

il Ministero della Salute (di seguito "Ministero"), in qualità di Amministrazione titolare, rappresentato dalla **Dr.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto** – Direttore dell'Ufficio 4 della Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (di seguito "Ex DGRIC")

e

il Soggetto attuatore-beneficiario **REGIONE MARCHE** del progetto, rappresentato dal Dott. **FRANCESCO AQUAROLI** in qualità di legale rappresentante, codice fiscale **80008630420** (di seguito "Soggetto attuatore-beneficiario")

e

il/la dott. **MARIA ELENA LIONETTI** (codice fiscale **LNTMLN76T61A662Z**) in qualità di **PRINCIPAL INVESTIGATOR** del progetto con codice **PNRR-MCNT2-2023-12378445** dal titolo "*Validation of an innovative screening algorithm for early detection of celiac disease and type 1 diabetes in the general pediatric population*"

di seguito congiuntamente definite le "Parti"

Art. 1 Premesse

1. Le premesse sono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.
2. Fa altresì parte integrante e sostanziale della presente Convenzione, quale oggetto della stessa, il progetto di ricerca, i cui contenuti sono definiti ed eventualmente aggiornati nel tempo, mediante condivisione delle parti, senza necessità di espressa nuova sottoscrizione della presente Convenzione.

Art. 2 Soggetto attuatore-beneficiario e Principal Investigator

Il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator sono i responsabili dell'attuazione del progetto in questione e della regolarità delle relative spese ai sensi del bando e della normativa vigente.

1. È individuato quale Soggetto attuatore-beneficiario **REGIONE MARCHE** codice fiscale **80008630420**;
2. È individuato quale Principal investigator (di seguito anche "PI") il/la dott. **MARIA ELENA LIONETTI**, codice fiscale **LNTMLN76T61A662Z**;

Art. 3 Oggetto

1. La presente Convenzione disciplina i rapporti tra le Parti per la realizzazione del progetto codice **PNRR-MCNT2-2023-12378445** dal titolo "*Validation of an innovative screening algorithm for early detection of celiac disease and type 1 diabetes in the general pediatric population*", nell'ambito della realizzazione degli obiettivi

previsti dal PNRR, Missione 6 – Componente 2 – Investimento 2.1.

2. La presente Convenzione definisce, tra l'altro, gli obblighi delle Parti, le procedure di rendicontazione e quelle di pagamento.
3. Il soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator svolgono il progetto di ricerca secondo quanto riportato nel progetto presentato, parte integrante della presente convenzione, e approvato dal Ministero e in ottemperanza a quanto previsto dal presente avviso pubblico.

Art. 4 Termini di attuazione del progetto, durata e importo della Convenzione

1. La presente convenzione ha la durata di 24 mesi prorogabile eventualmente di ulteriori 6 mesi come previsto dal successivo articolo 11.
2. L'attività di ricerca, da svolgersi nell'arco temporale della vigenza della convenzione, deve avere inizio improrogabilmente entro e non oltre il 31 agosto 2024, comunicando la data effettiva di avvio con nota sottoscritta digitalmente dal proprio rappresentante legale e dal Principal investigator della ricerca che deve essere trasmessa almeno 30 giorni prima dell'inizio effettivo, correlata di documentazione di cui al successivo comma 4.
3. Il Soggetto attuatore-beneficiario entro e non oltre 15 giorni dall'invio della presente convenzione da parte del Ministero per la sottoscrizione provvede alla restituzione della convenzione firmata dal legale rappresentate e controfirmata dal Principal Investigator, tramite il sistema di monitoraggio del WFR, accompagnata dalla comunicazione del codice CUP MASTER e dei codici fiscali delle singole Unità operative. Le parti riconoscono che il bando di cui alle premesse prevede la decadenza dal finanziamento in caso di inadempienza della presente disposizione.
4. Il Soggetto-beneficiario, entro e non oltre 30 giorni precedenti la scadenza del termine di cui al comma 2 del presente articolo, pena la decadenza dal finanziamento, è tenuto a trasmettere - con nota sottoscritta digitalmente in maniera congiunta dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator della ricerca - la seguente documentazione, soggetta a verifica da parte del Ministero al fine di autorizzare l'avvio del progetto:
 - a) la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del Principal Investigator con cui si dichiara che il progetto in questione o parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Ente attuatore-beneficiario o del Principal Investigator e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - b) la dichiarazione da parte del legale rappresentante e del ricercatore responsabile di ciascuna unità operativa partecipante con cui si dichiara che per la propria attività attinente al progetto in questione o per parti significative di esso non siano oggetto di altri finanziamenti pubblici a favore dell'Unità operativa medesima o dei ricercatori di tali unità operative elencati nella proposta progettuale e che, in ogni caso, sarà posta in essere ogni iniziativa volta ad evitare il doppio finanziamento;
 - c) la dichiarazione da parte degli Enti che svolgono funzioni di unità operativa e dei relativi responsabili di accettazione dei termini della presente convenzione;
 - d) la dichiarazione con la quale il Soggetto attuatore-beneficiario attesta che il Principal Investigator svolgerà la propria attività di ricerca, per l'intero periodo relativo all'attuazione del progetto, esclusivamente presso la propria sede o presso la struttura del S.S.N. afferente al medesimo, controfirmata dall'interessato;
 - e) il parere positivo del Comitato etico competente e/o l'autorizzazione di cui all'articolo 31 del decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguardante la sperimentazione animale, ove previsti;
 - f) la comunicazione del codice CUP delle singole Unità operative e per ognuna di esse anche il codice fiscale dei soggetti designati a operare sul sistema ReGiS attraverso specifico format excel che verrà condiviso da parte della Ex DGRIC che dovrà essere restituito firmato digitalmente;
 - g) la traduzione in lingua italiana della proposta progettuale senza apportare alcuna modifica alla versione in inglese allegata alla presente convenzione.
5. Per la realizzazione delle attività, l'importo ammesso a finanziamento è pari a **€1.000.000,00 (un milione/00)** a valere sulle risorse assegnate per le tematiche progettuali, stanziati in base alla tabella allegata al decreto ministeriale 1° aprile 2022, modificato con decreto ministeriale del 28 dicembre 2023 n.136, concernente la ripartizione degli interventi di investimento della Missione 6, Componente 2, Investimento 2.1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo all'innovazione, alla ricerca e alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale e al potenziamento del sistema della ricerca biomedica.

6. La presentazione della richiesta di pagamento della rata intermedia delle spese al Ministero, secondo le modalità previste dall'art. 13, paragrafo 13.1 del bando, dovrà essere effettuata, previo caricamento della documentazione a supporto nel sistema ReGiS, entro 10 giorni dall'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica intermedia.
7. La presentazione della richiesta di pagamento finale delle spese al Ministero dovrà essere effettuata successivamente all'invio entro 30 giorni dalla data di conclusione del progetto eventualmente prorogata secondo i termini della presente convenzione della relazione scientifica finale e della relativa rendicontazione economica complessiva del progetto e avverrà solo dopo l'invio della comunicazione da parte del Ministero dell'approvazione della relazione scientifica finale.
8. Il mancato adempimento di quanto previsto dai commi 2 e 3 del presente articolo equivale alla rinuncia a realizzare il progetto e comporta la decadenza dal contributo previsto e la decadenza dal finanziamento.

Art. 5 Obblighi del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator

1. Con la sottoscrizione della presente Convenzione, il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, per quanto di competenza, si obbligano a:
 - 1) assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal D. L. n. 77 del 31/05/2021, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108;
 - 2) garantire il rispetto di eventuali previsioni normative, orientamenti o istruzioni tecniche emanate dal Ministero della salute, dal Ministero dell'economia e delle finanze, dalla Commissione Europea ovvero da altri soggetti coinvolti nell'attuazione verifica e controllo delle azioni relative al PNRR, anche successivamente alla sottoscrizione della presente Convenzione;
 - 3) assicurare l'adozione di misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel Regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione e contrasto dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione, del doppio finanziamento e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati;
 - 4) rispettare, a pena di sospensione o revoca del finanziamento in caso di accertata violazione, il principio di "non arrecare danno significativo" (DSNH) agli obiettivi ambientali a norma dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852, i principi trasversali previsti dal PNRR quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), la parità di genere, producendo dati relativi ai destinatari effettivi dei progetti anche disaggregati per genere (in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, 8, 10, 19 e 157 del TFUE, e 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani ed eventuali ulteriori requisiti e condizionalità specifiche dell'investimento oggetto della presente Convenzione;
 - 5) adottare proprie procedure interne, assicurando la conformità ai regolamenti comunitari e a quanto indicato dal Ministero nella descrizione delle funzioni e delle procedure in essere dal Ministero;
 - 6) dare piena attuazione al progetto così come illustrato nel Programma di ricerca, ammesso a finanziamento dal Ministero, garantendo l'avvio tempestivo delle attività progettuali per non incorrere in ritardi attuativi e concludere il progetto nella forma, nei modi e nei tempi previsti, nel rispetto della tempistica prevista dal relativo cronoprogramma di attuazione e di sottoporre al Ministero le eventuali modifiche al progetto;
 - 7) assicurare il rispetto della normativa vigente sugli aiuti di Stato;
 - 8) assicurare il rispetto dei criteri di ammissibilità delle spese e delle quote percentuali previste dal presente avviso pubblico per le varie voci di costo, che saranno calcolate, a consuntivo, sulle spese rendicontate, al netto di eventuali economie riscontrate sul finanziamento assegnato e sulle sole spese eleggibili, dopo verifica da parte del Ministero;
 - 9) garantire, nel caso in cui si faccia ricorso alle procedure di appalto, il rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.; rispettare, in caso di ricorso diretto ad esperti esterni all'Amministrazione, la conformità alla pertinente disciplina comunitaria e nazionale, nonché alle eventuali specifiche circolari/disciplinari che potranno essere adottati dal Ministero;
 - 10) individuare eventuali fattori che possano determinare ritardi che incidano in maniera considerevole sulla tempistica attuativa e di spesa definita nel cronoprogramma, relazionando il Ministero sugli stessi;
 - 11) mitigare e gestire i rischi connessi al progetto nonché porre in essere azioni mirate connesse all'andamento

- gestionale ed alle caratteristiche tecniche;
- 12) effettuare i controlli ordinari di gestione e di regolarità amministrativo-contabile previsti dalla normativa vigente, e le verifiche sul conflitto di interessi, sul doppio finanziamento e quelle previste dalla normativa antiriciclaggio (“titolare effettivo”);
 - 13) utilizzare il sistema informatico “ReGiS, finalizzato a raccogliere, registrare e archiviare in formato elettronico i dati per ciascuna operazione necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l’audit, secondo quanto previsto dall’art. 22.2 lettera d) del Regolamento (UE) 2021/241 e tenendo conto delle indicazioni che verranno fornite dagli organi competenti per il tramite del Ministero;
 - 14) caricare sul portale Workflow della Ricerca e nel sistema “ReGiS” la documentazione tecnico scientifica sullo stato di avanzamento del progetto atta a comprovare il corretto svolgimento dello stesso;
 - 15) caricare sul sistema informativo “ReGiS” la documentazione atta a comprovare il corretto svolgimento dei controlli ordinari previsti dalla normativa vigente in merito alle procedure di gara espletate per l’aggiudicazione degli eventuali appalti o subcontratti e eventuali altra documentazione richiesta dalle Amministrazioni centrali deputate alla gestione complessiva del PNRR;
 - 16) garantire la correttezza, l’affidabilità e la congruenza con il tracciato informativo previsto per l’alimentazione del sistema informativo “ReGiS” dei dati di monitoraggio riferiti al CUP Master e ai CUP delle singole Unità operative sull’avanzamento finanziario, fisico e procedurale, e di quelli che comprovano il conseguimento degli obiettivi dell’intervento quantificati in base agli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura e assicurarne l’inserimento con cadenza almeno bimestrale delle spese (nel termine massimo di 10 giorni successivi all’ultimo giorno del bimestre) nel portale Workflow della Ricerca e sul sistema informativo “ReGiS”, unitamente alla documentazione probatoria pertinente, salvo diversa comunicazione;
 - 17) rispettare l’obbligo di indicazione del CUP su tutti gli atti amministrativo/contabili relativi al progetto e sui documenti collegati alle relative procedure di acquisto e fatturazione;
 - 18) fornire tutte le informazioni richieste relativamente alle procedure e alle verifiche in relazione alle spese rendicontate conformemente alle procedure e agli strumenti adottati dal Ministero;
 - 19) garantire la conservazione della documentazione progettuale in fascicoli cartacei e/o informatici per assicurare la completa tracciabilità delle operazioni - nel rispetto di quanto previsto all’art. 9, punto 4, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla L. n. 108/2021 - 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 dell’Amministrazione centrale titolare di intervento PNRR, del Servizio centrale per il PNRR del MEF, dell’Unità di Audit, della Commissione europea, dell’OLAF, della Corte dei Conti europea (ECA), della Procura europea (EPPO) e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l’OLAF, la Corte dei conti e l’EPPO a esercitare i diritti di cui all’articolo 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;
 - 20) facilitare le verifiche dell’Ufficio competente per i controlli del Ministero, dell’Unità di Audit, della Commissione europea e di altri organismi autorizzati, che verranno eventualmente effettuate anche attraverso controlli in loco;
 - 21) assicurare che le spese del Progetto di ricerca non siano oggetto, anche parzialmente, di altri finanziamenti, contributi o agevolazioni a valere su fondi pubblici nazionali e/o comunitari (divieto del doppio finanziamento);
 - 22) garantire la disponibilità dei documenti giustificativi relativi alle spese sostenute e ai target realizzati così come previsto ai sensi dell’articolo 9 punto 4 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108;
 - 23) predisporre i pagamenti secondo le procedure stabilite dal Ministero, nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato, inserendo, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) nel portale Workflow della Ricerca e sul sistema informativo “ReGiS” i relativi documenti riferiti alle procedure e i giustificativi di spesa e pagamento necessari ai controlli ordinari di legalità e ai controlli amministrativo-contabili previsti dalla legislazione nazionale applicabile, nel rispetto di quanto previsto dall’articolo 22 del Reg. (UE) n. 2021/241 e dell’art. 9 del decreto legge n. 77 del 31/05/2021, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108 la documentazione;
 - 24) assicurare che tutte le spese rendicontate siano state effettuate entro il periodo di svolgimento del progetto e che gli eventuali pagamenti per fatture emesse nel periodo di svolgimento del progetto siano completate

entro i 30 giorni successivi alla scadenza progettuale e in tempo utile per il caricamento sul sistema di rendicontazione ReGiS;

- 25) inoltrare, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi), le richieste di pagamento al Ministero tramite il portale Workflow della Ricerca e/o il sistema informativo “ReGiS” con allegata la rendicontazione dettagliata delle spese effettivamente sostenute e del contributo al perseguimento delle milestones e dei target associati alla misura PNRR di riferimento, unitamente ai documenti giustificativi appropriati secondo le tempistiche e le modalità riportate nei dispositivi attuativi;
- 26) garantire l'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti e l'adozione di una contabilità separata o di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto al fine di assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;
- 27) assicurare, direttamente o attraverso le Istituzioni da esso dipendenti in cui saranno svolte le attività di ricerca, l'anticipazione delle somme necessarie allo svolgimento della ricerca;
- 28) partecipare, ove richiesto, alle riunioni convocate dal Ministero.
- 29) garantire, anche attraverso la trasmissione di relazioni periodiche sullo stato di avanzamento del progetto, che il Ministero 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, nonché qualsiasi altra informazione eventualmente richiesta;
- 30) conseguire il raggiungimento degli obiettivi dell'intervento, quantificati secondo gli stessi indicatori adottati per le milestones e i target della misura PNRR di riferimento, e fornire, su richiesta dal Ministero, le informazioni necessarie per la predisposizione delle dichiarazioni sul conseguimento di target e milestones e delle relazioni e documenti sull'attuazione dei progetti;
- 31) garantire il rispetto degli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del Regolamento (UE) 2021/241 indicando nella documentazione progettuale che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con esplicito riferimento al finanziamento da parte dell'Unione europea e all'iniziativa Next Generation EU (ad es. utilizzando la frase “finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”), riportando nella documentazione progettuale il logo dell'Unione europea e fornire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia web sia social, in linea con quanto previsto dalla Strategia di Comunicazione del PNRR;
- 32) fornire i documenti e le informazioni necessarie secondo le tempistiche previste e le scadenze stabilite dai Regolamenti comunitari e dal Ministero e per tutta la durata del progetto;
- 33) garantire una tempestiva diretta informazione agli organi preposti, tenendo informato il Ministero sull'avvio e l'andamento di eventuali procedimenti di carattere giudiziario, civile, penale o amministrativo che dovessero interessare le operazioni oggetto del progetto, comunicare le irregolarità, le frodi, i casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché i casi di doppio finanziamento, riscontrati a seguito delle verifiche di competenza e adottare le misure necessarie, nel rispetto delle procedure adottate dallo stesso Ministero in linea con quanto indicato dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241;
- 34) garantire che il Ministero riceva attraverso il sistema “ReGiS” tutte le informazioni necessarie per l'aggiornamento dell'indicatore comune n. 8 “Ricercatori che lavorano in centri di ricerca beneficiari di un sostegno”, riconducibile alla misura oggetto del presente avviso pubblico, tenuto conto che, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza “la comunicazione di informazioni per l'aggiornamento degli indicatori comuni ha luogo ogni anno entro il 28 febbraio e il 31 agosto. Il periodo di riferimento copre l'intero periodo di attuazione del piano, dal 1° febbraio 2020 in poi, se del caso, fino alle rispettive date limiti del 31 dicembre e del 30 giugno di ogni anno.”

Art. 6 Procedura di monitoraggio e rendicontazione della spesa e dei target

1. Il Ministero con la presente convenzione rappresenta alla controparte che il monitoraggio tecnico-scientifico sarà svolto dalla Ex DGRIC, mentre i controlli rispetto alla rendicontazione delle spese saranno svolte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.
2. Il Soggetto attuatore-beneficiario, secondo le indicazioni fornite dal Ministero, deve registrare su base almeno bimestrale, entro 10 giorni successivi all'ultimo giorno del periodo considerato, i dati

sull'avanzamento finanziario, fisico e procedurale del progetto nel sistema informatico "ReGiS" e implementare tale sistema con la documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili a norma dell'art. 22 del Reg. (UE) 2021/241 da parte dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR presso il Ministero della salute.

3. Il Soggetto attuatore-beneficiario, allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) deve trasmettere i dati sull'avanzamento tecnico-scientifico del progetto tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema "ReGiS" corredata di documentazione specifica relativa a ciascuna procedura di affidamento e a ciascun atto giustificativo di spesa e di pagamento, al fine di consentire l'espletamento dei controlli amministrativo-contabili e delle verifiche sullo stato di avanzamento del progetto.
4. Il Soggetto attuatore-beneficiario, pertanto, dovrà inoltrare allo scadere dei 12 e 24 mesi (prorogabili eventualmente di 6 mesi) tramite il portale Workflow della Ricerca e il sistema informatico "ReGiS", la richiesta rendicontazione delle spese volte a supportare le richieste di pagamento che dovranno essere formalmente trasmesse all'Unità di Missione del Ministero comprensiva dell'elenco di tutte le spese effettivamente sostenute nel periodo di riferimento, gli avanzamenti relativi agli indicatori di intervento/progetto con specifico riferimento alle milestones e ai target del PNRR. Tale richiesta dovrà essere corredata dalla documentazione specificatamente indicata nelle procedure in essere del Ministero.
5. Le spese incluse nelle richieste di pagamento del Soggetto attuatore/beneficiario, se afferenti ad operazioni estratte a campione, sono sottoposte, per il tramite del Sistema Informatico "ReGiS", alle verifiche, se del caso anche in loco da parte delle strutture deputate al controllo del Ministero.
6. Nello specifico, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero della Salute e eventuali altre amministrazioni coinvolte a diversi livelli di controllo eseguono le verifiche sulle procedure, sulle spese e sui target in conformità con quanto stabilito dall'art. 22 del Regolamento (UE) 2021/241 al fine di garantire la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, la prevenzione, individuazione e rettifica di frodi, di casi di corruzione e di conflitti di interessi, nonché il recupero di somme erroneamente versate o utilizzate in modo non corretto.
7. La Ex DGRIC del Ministero della Salute svolge nel merito le funzioni di verifica tecnico-scientifica sullo stato di avanzamento del progetto in questione in coerenza con lo stato di rendicontazione delle spese.

Art. 7 Valutazione intermedia

1. Allo scadere dei 12 mesi dall'inizio dell'attività della ricerca e comunque non oltre trenta (30) giorni da tale termine, il Soggetto attuatore-beneficiario trasmette al Ministero tramite il portale Workflow della ricerca la relazione intermedia sullo stato d'attuazione scientifica della ricerca, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore/beneficiario e dal Principal Investigator, contenente la descrizione delle attività progettuali svolte complessivamente e dalle singole unità operative, da cui risulti lo stato avanzamento lavori (SAL) e il regolare svolgimento della ricerca, secondo quanto riportato nel progetto approvato. Tale relazione deve contenere una sintesi, a cura del Principal Investigator, che illustri, nella globalità, lo stato di avanzamento dei lavori, inclusa la descrizione delle attività realizzate da eventuali Enti co-finanziatori e l'apporto fornito da eventuali subcontraenti. La relazione intermedia, previa verifica tecnico-scientifica da parte della Ex DGRIC, sarà caricata dal Soggetto attuatore/beneficiario e dal Principal Investigator all'interno del sistema informativo "ReGiS".
2. Il Ministero ha facoltà, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, di attivare le procedure per la sospensione del finanziamento e il recupero delle somme erogate, comprensive degli eventuali interessi legali maturati, qualora il Soggetto attuatore/beneficiario non adempia a quanto previsto entro i termini di cui al comma 1 del presente articolo.
3. La Ex DGRIC del Ministero della Salute, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, ha facoltà di comunicare all'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del medesimo Ministero, che sussistono le condizioni per non erogare le successive quote a rimborso, subordinandole all'esito positivo del giudizio in ordine alla relazione finale, qualora la relazione intermedia, all'esito dell'istruttoria, non sia considerata idonea a dimostrare che siano stati pienamente raggiunti gli obiettivi medio termine o emerga che essa sia stata condotta non in piena conformità con quanto previsto nel progetto approvato. In tal caso il Ministero potrà procedere con il rimborso a saldo. Laddove

non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore-beneficiario esonera il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.

4. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c), un dossier, qualora la relazione intermedia, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante per il Soggetto attuatore-beneficiario ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 8 Valutazione finale

1. Fatta salva l'eventuale concessione di proroga della durata delle attività progettuali, al termine di ventiquattro mesi e comunque non oltre trenta (30) giorni dopo la data fissata per il termine della ricerca ai fini dell'erogazione del saldo, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata digitalmente dal rappresentante legale, trasmette contestualmente al Ministero la seguente documentazione, redatta dal Principal Investigator e recante la firma digitale dello stesso:
 - la relazione finale della ricerca, contenente quanto posto in essere anche da eventuali Enti cofinanziatori, che documenti, per ciascuna unità operativa, la coerenza delle attività svolte con il progetto approvato e gli obiettivi raggiunti;
 - copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca;
 - la rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
 - indicazioni del repository pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate;
 - il rispetto dei costi sostenuti rispetto ai vincoli del bando in materia di gender e spese effettuate da parte di istituzioni nell'area del meridione.
2. La rendicontazione economica dovrà essere corredata da una relazione di certificazione e di apposita check list di verifica dei requisiti minimi del bando, rilasciata da un Revisore esterno indipendente, iscritto all'Ordine dei Dottori Commercialisti ed Esperti Contabili e al Registro dei Revisori Legali, in possesso dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, e dalla relativa legislazione nazionale di attuazione, che certifichi la regolarità amministrativo-contabile delle spese sostenute per la realizzazione del progetto, la loro conformità alla normativa di riferimento vigente, il rispetto delle condizionalità e di tutti i requisiti previsti dal presente avviso pubblico e dalla presente Convenzione il rispetto delle normative nazionali ed europee in materia e la congruenza con le attività svolte ed i risultati raggiunti.
3. Tutta la sopra richiamata documentazione deve essere redatta e trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGiS" e secondo le indicazioni previste dal sistema informatico di monitoraggio economico e utilizzando congiuntamente il sistema di comunicazione del Workflow della ricerca, a disposizione dei destinatari istituzionali che può essere integrato con comunicazioni tramite posta elettronica certificata (PEC) da parte del Soggetto attuatore/beneficiario.
4. La documentazione di supporto deve essere a disposizione del Ministero e degli Organi di controllo e verifica del PNRR, presso il Soggetto attuatore-beneficiario, che deve provvedere alla relativa custodia.
5. La Ex DGRIC del Ministero della salute provvede ad applicare una decurtazione pari al 10% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
6. Il Ministero provvede ad applicare una decurtazione pari al 20% della rata del saldo, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo sia trasmessa al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.
7. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, attiva le procedure per la sospensione del finanziamento e la conseguente economia della rata finale, nonché per il recupero di tutte delle somme già erogate, anche quelle già utilizzate per il personale facente parte del gruppo della ricerca, comprensive degli interessi legali maturati, qualora la documentazione di cui al comma 1 del presente articolo non sia trasmessa al Ministero entro il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto.

8. Il Ministero si riserva la facoltà di chiedere informazioni ed eventuale documentazione integrativa al Soggetto attuatore/beneficiario, che deve fornire riscontro entro e non oltre i successivi 15 giorni, qualora:
 - la relazione finale non sia considerata idonea a dimostrare il regolare svolgimento della ricerca, in conformità a quanto previsto nel progetto e nel piano finanziario approvati;
 - la rendicontazione risulti incompleta o incongruente sia sui dati contabili sia sulle descrizioni.
9. Il Ministero provvederà ad emettere la valutazione finale sulla base di quanto acquisito agli atti. In caso di mancato o esaustivo riscontro da parte del Soggetto attuatore-beneficiario delle richieste di cui al precedente comma, il Ministero comunica al Soggetto attuatore-beneficiario il parere negativo in ordine alla relazione finale e conseguentemente in ordine all'erogazione del saldo ed ha facoltà di chiedere la restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, in caso di mancato riscontro oppure laddove dall'istruttoria della documentazione integrativa emerga che sono stati disattesi gli obiettivi di cui al progetto
10. Il Ministero, previa comunicazione preventiva al Soggetto attuatore-beneficiario, può sottoporre al Comitato tecnico sanitario sez. c) un dossier, qualora la relazione finale, all'esito della istruttoria ministeriale, non consenta di esprimere un compiuto motivato parere. La decisione del suddetto Comitato è vincolante per il Soggetto attuatore-beneficiario ai fini del prosieguo della convenzione.

Art. 9 Verifica finanziaria preventiva

Il Soggetto attuatore-beneficiario, al fine dell'erogazione del finanziamento, deve trasmettere al Ministero della salute, Unità di missione per l'attuazione degli investimenti del PNRR, tramite il sistema "ReGiS" la rendicontazione economica corredata da certificato di verifica finanziaria, di cui al comma 2 dell'articolo 8 della presente convenzione, redatto in lingua inglese ed in italiano da parte di soggetti qualificati all'Audit a livello europeo, che certifichi la correttezza della procedura di spese, la completezza della documentazione in base alle disposizioni del bando e alle norme nazionale e a quelle europee.

Art. 10 Procedura di pagamento al Soggetto beneficiario

1. Le procedure di erogazione dei fondi su richiesta del Soggetto attuatore-beneficiario a titolo di anticipazione e a titolo di rimborso all'Unità di missione del Ministero della salute seguono le specifiche modalità in conformità con quanto indicato nel presente avviso pubblico e di seguito riportate:
 - massimo 40% al momento della comunicazione, da parte del Soggetto beneficiario, dell'inizio dell'attività di ricerca, a titolo di anticipazione.
 - quota a rimborso per un ulteriore massimo complessivo pari al 70% dopo l'invio, al 12° mese dall'inizio delle attività progettuali, da parte del Soggetto attuatore-beneficiario della relazione scientifica intermedia e dopo la sua approvazione, sulla base della presentazione delle richieste di pagamento a titolo di rimborso per le spese effettivamente sostenute dal Soggetto beneficiario, come risultanti dal sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
 - quota a rimborso residuale a saldo pari al 30% (ovverosia fino al 100% della richiesta complessiva) a conclusione della ricerca, dopo l'invio da parte del Soggetto attuatore-beneficiario della relazione scientifica finale e della rendicontazione economica, sulla base della presentazione della richiesta di pagamento finale attestante la conclusione del progetto, in coerenza con le risultanze del sistema di monitoraggio di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
2. A garanzia della coerenza con l'inizio dell'attività dichiarata, il Soggetto attuatore-beneficiario si impegna ad anticipare le risorse economiche necessarie, nell'eventualità in cui le somme da corrispondersi da parte del Ministero siano in regime di perenzione.
3. Laddove non vengano rispettati i termini di cui alla presente convenzione, che non consentano la tempestiva erogazione dei fondi, il Soggetto attuatore-beneficiario esonera il Ministero da qualsiasi responsabilità per eventuali ritardi nell'erogazione delle somme spettanti.
4. Al termine delle verifiche la Ex DGRIC del Ministero della Salute comunicherà dall'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR del Ministero Salute le risultanze delle verifiche per consentire l'effettuazione degli eventuali successivi pagamenti.

Art. 11 Variazioni del progetto e del piano dei costi

1. A partire dal 3° mese successivo all'avvio del progetto e fino a 3 mesi prima della scadenza del progetto, il Soggetto attuatore-beneficiario, con nota firmata dal proprio rappresentante legale e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca e il sistema informatico "ReGiS", può proporre variazioni al progetto, coerenti con gli obiettivi progettuali, o alla distribuzione di fondi tra le unità operative, purché non comportino un aumento del finanziamento complessivo a carico del Ministero, che dovranno essere accolte con autorizzazione scritta del Ministero. La richiesta di modifica deve dimostrare le necessità scientifiche alla base della richiesta e l'equivalenza della modifica proposta rispetto al raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti, modifica che avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero con successivo necessario adeguamento del piano dei costi per il CUP Master e per i CUP delle singole Unità operative da parte del Soggetto attuatore-beneficiario.
2. Non è consentito al di fuori del periodo di cui al comma 1 avanzare richieste di modifica. In caso di eventuale necessità di un'ulteriore modifica progettuale è possibile presentare tale richiesta di modifica solo dopo 3 mesi dall'approvazione da parte del Ministero dell'ultima modifica progettuale della stessa tipologia ovvero sia scientifica o economica.
3. Il piano dei costi, riportato nella proposta progettuale, è da ritenersi vincolante relativamente al solo totale del finanziamento assegnato e al riparto iniziale tra unità operative, mentre ha valore meramente indicativo per quanto riguarda la ripartizione tra voci di costo e le motivazioni fornite a giustificazione di tali costi.
4. La distribuzione delle somme tra le diverse voci di costo, nell'ambito di ogni singola unità operativa, è consentita sotto la responsabilità del Soggetto attuatore-beneficiario che ha presentato il progetto e che dovrà verificare il rispetto delle percentuali ed i vincoli previste dal bando.
5. Qualsiasi proposta emendativa deve essere adeguatamente motivata dal Principal Investigator per documentare che quanto richiesto risulti indispensabile per assicurare il raggiungimento degli obiettivi a suo tempo prefissati.
6. Solo dopo l'approvazione del Ministero, il soggetto attuatore-beneficiario potrà procedere all'applicazione delle modifiche di cui al comma 1 del presente articolo. In caso di eventuali inadempimenti al presente articolo il Ministero ha facoltà di procedere sia alla risoluzione della convenzione, dandone comunicazione al Soggetto attuatore/beneficiario, sia alla sospensione del finanziamento, nonché al recupero di tutto l'importo erogato.

Art. 12 Proroga

1. Il termine della ricerca può essere prorogato dal Ministero per un periodo massimo di 6 mesi dalla data di scadenza originale, solo a seguito di formale, motivata e documentata istanza firmata digitalmente dal legale rappresentante del Soggetto attuatore-beneficiario e dal Principal Investigator, trasmessa tramite il portale Workflow della ricerca.
2. La richiesta di cui al comma 1 può essere avanzata solo dopo la presentazione della relazione di medio termine ovvero sia dopo 12 mesi dall'avvio progetto e fino a 3 mesi precedenti il termine del progetto, con formale e motivata istanza da parte del Soggetto attuatore-beneficiario e del Principal Investigator, che dimostri le necessità scientifiche alla base della richiesta rispetto alle necessità per il raggiungimento degli obiettivi progettuali previsti e avrà efficacia solo dopo l'approvazione da parte del Ministero.

Art. 13 Proprietà e diffusione dei risultati

1. La proprietà degli studi, dei prodotti e delle metodologie sviluppati nell'ambito del progetto è regolamentata dalla normativa vigente in materia, salvo particolari accordi stipulati tra le parti firmatarie del presente atto, ferma restando la possibilità dei soggetti istituzionali del Servizio Sanitario Nazionale di fruirne, previa richiesta alle parti firmatarie.
2. Nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario intenda trasferire ad altri soggetti qualsiasi diritto, anche parziale, relativo alla ricerca in questione, ai risultati della stessa o ad eventuali brevetti derivati deve darne preventiva comunicazione al Ministero.
3. Il Soggetto attuatore-beneficiario si impegna a garantire un'adeguata diffusione e promozione del progetto, anche online, sia sul web che sui social media.

4. Qualsiasi documento prodotto, ivi comprese le pubblicazioni scientifiche inerenti al progetto di ricerca oggetto della presente convenzione – per i quali deve essere assicurato l'accesso non oneroso al Ministero - deve contenere l'indicazione che il progetto è finanziato nell'ambito del PNRR, con un'esplicita dichiarazione che reciti "finanziato dall'Unione europea – Next Generation EU – PNRR M6C2 - Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", l'emblema dell'Unione Europea ed il codice del progetto.
5. I prodotti di cui al precedente comma 4 devono essere resi pubblici attraverso sistemi che consentano l'immediata fruizione da parte del pubblico (ad esempio open-access) e non potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica per la quale sia necessario il pagamento di una sottoscrizione ovvero il pagamento per la consultazione relativa L'eventuale violazione del presente comma, anche per una sola pubblicazione, sarà oggetto di una penale pari al 25% del finanziamento complessivo
6. Il Ministero non riconosce l'eleggibilità dei costi delle pubblicazioni sui propri fondi qualora in dette pubblicazioni non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto.
7. Le parti convengono che il Ministero possa dare direttamente diffusione, anche attraverso il proprio sito web, dell'estratto della proposta progettuale e dei risultati della ricerca sia in forma completa che sintetica e delle pubblicazioni scientifiche da essa derivate.

Art. 14 Casi di riduzione, sospensione o revoca del contributo

1. Il Ministero procede a dichiarare la sospensione o revoca totale o parziale del finanziamento concesso, con conseguente eventuale restituzione delle somme già erogate, comprensive degli interessi legali maturati, nei seguenti casi:
 - a. modifiche ingiustificate alla composizione del gruppo di ricerca;
 - b. mancato rispetto dei vincoli previsti dal presente avviso pubblico;
 - c. mancato rispetto degli obblighi di cui all'art. 5 della presente Convenzione;
 - d. mancato raggiungimento, nei tempi assegnati, delle milestones e dei target previsti per lo svolgimento del progetto;
 - e. mancata o ritardata presentazione della relazione intermedia sullo stato d'attuazione della ricerca;
 - f. mancata o ritardata presentazione - oltre il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto - della relazione finale della ricerca e della rendicontazione delle spese sostenute con i fondi ministeriali;
 - g. modifiche del progetto o variazioni nella distribuzione dei fondi tra le unità operative non autorizzate.
2. Il Ministero applica riduzioni finanziarie in misura variabile e/o consistenti nel mancato riconoscimento delle spese nei seguenti casi:
 - a. mancato rispetto dei criteri di ammissibilità di cui all'art. 10 del presente avviso pubblico; spese eccedenti i massimali previsti per alcune categorie di spese dall'art. 10 dell'Avviso; costi delle pubblicazioni in cui non si faccia espressa menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - b. riduzione finanziaria nella misura del 5% della rata del saldo nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca dalla quale risulti che solo alcune pubblicazioni prodotte recano la menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - c. riduzione finanziaria nella misura del 10% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il trentunesimo e il quarantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
 - d. riduzione finanziaria nella misura del 20% della rata del saldo qualora la relazione finale della ricerca e la rendicontazione delle spese sostenute siano trasmesse al Ministero in un periodo compreso tra il quarantunesimo e il cinquantesimo giorno dalla data di conclusione del progetto;
 - e. riduzione finanziaria nella misura del 5% dell'intero finanziamento nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali inoltri copia dei lavori pubblicati su riviste impattate a seguito dello svolgimento della ricerca privi della menzione del finanziamento ottenuto nell'ambito del PNRR e del codice progetto;
 - f. riduzione finanziaria nella misura del 10% dell'intero finanziamento nel caso in cui il Soggetto attuatore/beneficiario al termine delle attività progettuali non inoltri la copia dei lavori pubblicati su riviste

impattate a seguito dello svolgimento della ricerca e/o le indicazioni del *repository* pubblico dove sono resi disponibili i dati grezzi progettuali e quelli utilizzati per le pubblicazioni scientifiche correlate.

Art. 15 Risoluzione di controversie

1. Per qualsiasi controversia, il Soggetto attuatore-beneficiario può rivolgersi agli Uffici della Ex DGRIC del Ministero della salute, che sottoporranno le eventuali problematiche al parere di competenza del Comitato tecnico sanitario (CTS) operante presso il Ministero. Le parti, con la sottoscrizione della presente convenzione, accettano fin d'ora il parere che sarà espresso dal Comitato tecnico sanitario (CTS) in caso di controversie sulla conduzione scientifica del progetto e le eventuali ricadute economiche.
2. Con la firma della presente convenzione il Principal Investigator accetta quanto previsto dal precedente comma 1.
3. Qualora a seguito della valutazione del CTS, di cui al comma 1 sussistano ulteriori eventuali controversie, diverse da quelle del comma 1, che dovessero sorgere in ordine al presente avviso pubblico il Foro competente è il Foro di Roma.

Art. 16 Risoluzione per inadempimento

1. Il Ministero potrà avvalersi della facoltà di risolvere la presente Convenzione qualora il Soggetto attuatore-beneficiario non rispetti gli obblighi imposti a suo carico e, comunque, pregiudichi l'assolvimento da parte dello stesso Ministero degli obblighi imposti dalla normativa comunitaria.

Art. 17 Diritto di recesso

1. Il Ministero potrà recedere in qualunque momento dagli impegni assunti con la presente Convenzione nei confronti del Soggetto attuatore-beneficiario qualora, a proprio giudizio, nel corso di svolgimento delle attività, intervengano fatti o provvedimenti che modifichino la situazione esistente all'atto della stipula della presente Convenzione o ne rendano impossibile o inopportuna la conduzione a termine.

Art. 18 Comunicazioni e scambio di informazioni

1. Ai fini della digitalizzazione dell'intero ciclo di vita del progetto, tutte le comunicazioni con il Ministero della salute devono avvenire attraverso il sistema di monitoraggio delle ricerche denominato Workflow della ricerca, a disposizione del Soggetto attuatore-beneficiario e laddove necessario attraverso il sistema messo a disposizione dal Ministero dell'Economie e Finanze denominato "ReGiS".
2. Il Soggetto attuatore/beneficiario attraverso il proprio rappresentante legale, nonché il Principal Investigator devono firmare digitalmente tutti gli atti inerenti alla ricerca.

Art. 19 Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Le parti si impegnano all'osservanza, per quanto di rispettiva competenza, delle disposizioni inerenti alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i..

Art. 20 Protezione dei dati personali

1. Nel corso dell'esecuzione delle attività oggetto della presente Convenzione, ciascuna delle Parti potrà trovarsi nella condizione di dover trattare dati personali riferibili a dipendenti e/o collaboratori dell'altra Parte, motivo per cui le stesse si impegnano sin d'ora a procedere al trattamento di tali dati personali in conformità alle disposizioni di cui al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR) e successive norme nazionali di adeguamento.
2. Le Parti si impegnano a condurre le suddette attività di trattamento sulla base dei principi di correttezza, liceità, trasparenza e tutela della riservatezza dei soggetti interessati e per il solo ed esclusivo fine di

perseguire le finalità di cui alla presente Convenzione, nonché degli eventuali obblighi di legge allo stesso connessi. Tali dati saranno trattati dalle Parti con sistemi cartacei e/o automatizzati ad opera di propri dipendenti e/o collaboratori che, in ragione della propria funzione e/o attività, hanno la necessità di trattarli, per le sole finalità suindicate e limitatamente al periodo di tempo necessario al loro conseguimento.

Art. 21 Efficacia

1. La presente convenzione, vincolante all'atto della sottoscrizione per il Soggetto attuatore-beneficiario e il Principal Investigator, diventerà efficace per il Ministero a seguito della registrazione da parte degli organi di controllo.

Art. 22 Disposizioni Finali

1. Per quanto non previsto dalla presente Convenzione si rinvia alle norme comunitarie e nazionali di riferimento.

*Letto, confermato e sottoscritto con firma digitale, ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i.
Roma, (data della sottoscrizione come quella dell'ultima firma digitale apposta)*

per il Ministero della salute
Dr.ssa Maria Teresa Camera d'Afflitto - Direttore dell'Ufficio 4
Ex Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

per il Soggetto attuatore-beneficiario **REGIONE MARCHE,**
FRANCESCO AQUAROLI, codice fiscale **CQRFNC74P25E783B** (Legale rappresentante)

Per presa visione ed accettazione:
Il Principal Investigator - **MARIA ELENA LIONETTI**, codice fiscale **LNTMLN76T61A662Z**



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

1 - General information

Project code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Project topic: E1) Malattie croniche non trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali: innovazioni in campo diagnostico
PI / Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA	Applicant Institution: Marche Istitution that perform as UO for UO1: AOU delle Marche

Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali

Proposal title: Validation of an innovative screening algorithm for early detection of celiac disease and type 1 diabetes in the general pediatric population

Duration in months: 24

MDC primary: Pediatria

MDC secondary: Gastroenterologia

Project Classification IRG: Digestive, Kidney and Urological Systems

Project Classification SS: Clinical, Integrative and Molecular Gastroenterology - CIMG

Project Keyword 1: Patient-oriented research. Studies of risk factors, etiology, detection, screening, modifying factors and therapy of GI diseases and disorders. Clinical, population and integrative studies of the responses of the digestive system to trauma or surgery, and digestive system ischemia/reperfusion injury.

Project Request: **Animals:** **Humans:** **Clinical trial:**

Project total financing request to the MOH: € 1.000.000

Free keywords: celiac disease; diabetes; prevention; screening; early detection; children

Declarations

In case of a Synergy grant application 'Principal Investigator'(PI) means 'corresponding Principal Investigator on behalf of all Principal Investigators', and 'Host Institution' means 'corresponding Host Institution'.

1) The Principal Investigator declares to have the written consent of all participants on their participation and on the content of this proposal, as well as of any researcher mentioned in the proposal as participating in the project (either as other PI, team member or collaborator).	<input checked="" type="checkbox"/>
2) The Principal Investigator declares that the information contained in this proposal is correct and complete.	<input checked="" type="checkbox"/>
3) The Principal Investigator declares that all parts of this proposal comply with ethical principles (including the highest standards of research integrity — as set out, for instance, in the European Code of Conduct for Research Integrity — and including, in particular, avoiding fabrication, falsification, plagiarism or other research misconduct).	<input checked="" type="checkbox"/>
4) The Principal Investigator is only responsible for the correctness of the information relating to his/her own organisation. Each applicant remains responsible for the correctness of the information related to him and declared above.	<input checked="" type="checkbox"/>

Personal data protection

Sent date: 11/07/2023 15.42



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

The assessment of your grant application will involve the collection and processing of personal data (such as your name, address and CV), which will be performed pursuant to Regulation (EC) No 45/2001 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data. Unless indicated otherwise, your replies to the questions in this form and any personal data requested are required to assess your grant application in accordance with the specifications of the call for proposals and will be processed solely for that purpose. Details concerning the purposes and means of the processing of your personal data as well as information on how to exercise your rights are available in the privacy statement. Applicants may lodge a complaint about the processing of their personal data with the European Data Protection Supervisor at any time.

Abstract

Celiac disease (CD) and type 1 diabetes (TD1) are two chronic immune-mediated disorders that occur in genetically susceptible individuals. They are two of the most common human disorders worldwide. Well identified haplotypes in the HLA class II region (DQ2 and DQ8) confer a large part of the genetic susceptibility to both CD and TD1. Studies have shown that most CD cases remain undetected unless actively searched by serologic screening. Also for TD1 an early screening is highly recommended to prevent ketoacidosis and long-term complications. Recent successes in disease-modifying therapies to impact the course of early stage disease have ignited the consideration of the need for and feasibility of population screening to identify those at increased risk. Our group recently performed a large screening for CD in school-age children by an innovative algorithm based on the determination of CD predisposing genes as the first-level test. This algorithm may be applicable for both CD and TD1 as an important strategy of secondary prevention. In the present project we wanted to apply our screening algorithm to neonatal age with the aim to: 1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

This is a multi-center, nationwide, cross-sectional study. The sample size was established at 4000 children, expecting a dropout rate of 10% ÷ 15%. Newborns will be randomly assigned to one of the following screening algorithm: a) screening at born by HLA-DQ2 and -DQ8 determination on a drop of whole blood taken by capillary draw, and in children positive for CD/TD1-compatible HLA haplotypes, screening at the age of twenty months by a drop of whole blood taken by capillary draw for CD and TD1 autoantibodies; b) screening at the age of twenty months by a drop of whole blood taken by capillary draw for CD and TD1 autoantibodies. UO1 will coordinate the entire study project including ethical committee procedures, coordination of processing samples of each UOs, final analysis of collected data, and results dissemination. All UOs will recruit newborns (n=1000 for each UO), will proceed to samples and data collection, anonymization, and storage, will perform the extraction and analysis of HLA in the whole blood of the collected patients, and the antibodies analysis. Finally, all UOs will elaborate a joint database for patients' data collection that will include laboratory, clinical, and other personal data.

In order to best review your application, do you agree that the above non-confidential proposal title and abstract can be used, without disclosing your identity, when contacting potential reviewers?

Yes

2 - Participants & contacts



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Operative Units

Institution that perform as UO	CF Institution	Department / Division / Laboratory	Role in the project	Southern Italy	SSN
1 - AOU delle Marche	01464630423	Dipartimento materno-infantile/SOD Clinica Pediatrica - Ginecologia	Coordination; Patient recruitment; Sample preparation&analysis		X
2 - AOU "Federico II"	06909360635	Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali - Sezione di Pediatria	Patient recruitment; Sample preparation&analysis	X	X
3 - AORN Santobono Pausilipon	06854100630	UOC Gastroenterologia ed Epatologia	Patient recruitment; Sample preparation&analysis	X	X
4 - IRCCS Istituto Gaslini - Genova	00577500101	UOC Gastroenterologia	Patient recruitment; Sample preparation&analysis		X

Principal Research Collaborators

Key Personnel Name	Operative Unit	Role in the project
1 - Gatti Simona	AOU delle Marche	Coordinator of patient recruitment; responsible for the Ethical Committee.
2 - AURICCHIO RENATA	AOU "Federico II"	Coordinator of patient recruitment; Supervisor of analytical tasks.
3 - CIAVATTINI ANDREA	AOU delle Marche	Involved in patient recruitment. Coordinator of contract researchers activities.
4 - ISOLDI SARA	AORN Santobono Pausilipon	Coordinator of patient recruitment; Supervisor of analytical tasks.
5 - Valitutti Francesco	AORN Santobono Pausilipon	Involved in patient recruitment
6 Under 40 - Discepolo Valentina	AOU "Federico II"	Involved in patient recruitment
7 Under 40 - CROCCO MARCO	IRCCS Istituto Gaslini - Genova	Coordinator of patient recruitment; Supervisor of analytical tasks.

Key Personnel Name	Co-PI	Resp. CE	Resp. Animal	Birth Date	Gender
1 - Gatti Simona	X			26/11/1977	F
2 - AURICCHIO RENATA				23/06/1973	F
3 - CIAVATTINI ANDREA				29/08/1964	M
4 - ISOLDI SARA				06/09/1987	F
5 - Valitutti Francesco				15/09/1985	M
6 Under 40 - Discepolo Valentina				24/06/1985	F
7 Under 40 - CROCCO MARCO				09/06/1987	M



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Additional research collaborators under 40 to hire

Key Personnel Name	Operative Unit	Birth Date	Gender	Role in the project	Degree	Actual Pos. and Inst.
0 - Bellomo Claudia	AOU "Federico II"	17/11/1996	F	The Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing	Human Nutrition Sciences	PhD in Clinical and Experimental Medicine
1 - ACQUAVIVA ILARIA	AOU delle Marche	17/12/1991	F	he Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing	Medical doctor	Residency in Pediatrics
2 - RUSSO MIRIAM	AORN Santobono Pausilipon	03/04/1988	F	The Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing	Scientist	Training in psychotherapy
3 - MOSCA CATERINA	AOU "Federico II"	15/03/1993	F	The Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing	Medical doctor	Residency in Pediatrics

2.1 Administrative data of participating

Operative Unit Number 1:

Address: Via Conca 71, 60126 Ancona

PEC: aou.ancona@emarche.it

Operative Unit Number 2:

Address: Via S. Pansini 5, 80131, Napoli

PEC: aou.protocollo@pec.it

Operative Unit Number 3:

Address: Via Mario Fiore 6, 8019 Napoli

PEC: santobonopausilipon@pec.it

Operative Unit Number 4:

Address: Via Gerolamo Gaslini 5, 16147 Genova

PEC: protocollo@pecgaslini.it

Operative Unit Number 5 (self financing):

Address: 0

PEC: 0



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.2 Principal Investigator (PI) Profile

Last Name: LIONETTI
First Name: MARIA ELENA

Last name at birth:
Gender: F

Title: Principal investigator

Country of residence: ITALY

Nationality: italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 21/12/1976

Place of Birth: Bari

Official H index (Scopus or Web of Science): 35.0

Scopus Author Id:9247230200

ORCID ID:0000-0002-4255-8972

RESEARCH ID:IQS-1118-2023

Contact address

Current organisation name: AOU delle Marche

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento materno-infantile/SOD Clinica Pediatrica - Ginecologia

Street: Via Filippo Corridoni 11

Postcode / Cedex: 60124

Town: Ancona

Phone:+393201125476

Phone 2: 0715962360

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli studi di Bari	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	1995	2001
Università degli studi di Bari	Specialization / Specializzazione	Pediatrics	2001	2006
Università degli Studi di Catania	PhD	Pediatrics	2007	2010
Università Politecnica delle Marche	Specialization / Specializzazione	II level Master entitled "Celiac disease: from the clinic to the management"	2011	2012

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity. He will be the coordinator of the project and the PI of UO1. He will also manage the periodical meetings between the UOs to monitor the status of project development

Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università di Catania	Dipartimento di Scienze Mediche e Pediatriche	Catania, Italy	Researcher (legge n. 230/2005 settore scientifico-disciplinare MED/38)	2011	2013
Università Politecnica delle Marche	Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche	Ancona, Italy	Researcher (lettera b, della legge n. 240/2010 settore MED/38)	2016	2019
Università Politecnica delle Marche	Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche	Ancona, Italy	Associate Professor in Pediatrics	2019	2023

Other awards and honors

Università di Catania, Assegno di Ricerca in Pediatria, Campo: Gastroenterologia pediatrica, dal 2015 al 2016

Università Politecnica della Marche, Assegno di Ricerca in Pediatria, campo: Gastroenterologia pediatrica, dal 2016 al 2017.

Award SIGENP 2009 for scientific contribution: Prevalence of Helicobacter pylori primary clarithromycin resistance over 11 years.

Young Investigator Award 2016 from FISPUGHAN for the scientific contribution Mode of Delivery and Risk of Celiac Disease: CELIPREV.

Other CV informations

Author of 150 peer-reviewed papers.

Member of CD of Italian Society of Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (SIGENP) (2014-2017).

Member of Scientific Board of Italian Celiac Society (2012-2023).

Selected peer-reviewed publications of the PI valid for minimum expertise level								
Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Diagnostic accuracy of iga anti-transglutaminase and igg anti-deamidated gliadin for diagnosis of celiac disease in children under two years of age: A systematic review and meta-analysis	METANALYSIS	NOT_FO UND	14	2022	10.3390/nu14010007	35010880	3	L
The association between treatment modality, lipid profile, metabolic control in children with type 1 diabetes and celiac disease; data from the international sweet registry	Article	NOT_FO UND	13	2021	10.3390/nu13124473	34960025	1	L
Prevalence and detection rate of celiac disease in Italy: Results of a SIGENP multicenter screening in school-age children	Article	608-613	55	2023	10.1016/j.dld.2022.12.023	36682923	0	F
Case finding for celiac disease is okay, but is it enough?	Review	415-417	57	2013	10.1097/MPG.0b013e3182a45676	23863326	5	L
Long-term outcome of potential celiac disease in genetically at-risk children: The prospective CELIPREV cohort study	Article	NOT_FO UND	8	2019	10.3390/jcm8020186	NOT_FOUND	10	F



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Nutritional status, dietary intake, and adherence to the mediterranean diet of children with celiac disease on a gluten-free diet: A case-control prospective study	Article	NOT_FO UND	12	2020	10.3390/nu12010143	31947949	25	F
Lower Level of Plasma 25-Hydroxyvitamin D in Children at Diagnosis of Celiac Disease Compared with Healthy Subjects: A Case-Control Study	Article	132- 137.e1	228	2021	10.1016/j.jpeds.2020.08.089	32889012	7	F
Prevalence of COVID-19 in Italian Children With Celiac Disease: A Cross-Sectional Study	Article	1075	19	2021	10.1016/j.cgh.2020.11.035	33279773	11	F
Oats in the diet of children with celiac disease: Preliminary results of a double-blind, randomized, placebo-controlled multicenter Italian study	Article	4653- 4664	5	2013	10.3390/nu5114653	24264227	21	L
Co-localization of gluten consumption and HLA-DQ2 and -DQ8 genotypes, a clue to the history of celiac disease	Article	1057- 1063	46	2014	10.1016/j.dld.2014.08.002	25200477	36	F
Helicobacter pylori infection and atopic diseases: Is there a relationship? A systematic review and meta-analysis	Article	17635- 17647	20	2014	10.3748/wjg.v20.i46.17635	25516679	21	F
Mode of Delivery and Risk of Celiac Disease: Risk of Celiac Disease and Age at Gluten Introduction Cohort Study	Article	81-86.e2	184	2017	10.1016/j.jpeds.2017.01.023	28196682	17	F
Re-challenge studies in non-celiac gluten sensitivity: A systematic review and meta-analysis	metanalysis	NOT_FO UND	8	2017	10.3389/fphys.2017.00621	NOT_FOUND	33	F
Safety of Oats in Children with Celiac Disease: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial	Article	116- 122.e2	194	2018	10.1016/j.jpeds.2017.10.062	29478494	21	F
Introduction of gluten, HLA status, and the risk of celiac disease in children	Article	1295- 1303	371	2014	10.1056/NEJMoa1400697	25271602	306	F
Celiac disease from a global perspective	Review	365-379	29	2015	10.1016/j.bpg.2015.05.004	26060103	114	F
World perspective and celiac disease epidemiology	Review	141-146	33	2015	10.1159/000369518	25925915	80	L
Gluten psychosis: Confirmation of a new clinical entity	Article	5532- 5539	7	2015	10.3390/nu7075235	26184290	56	F
Coeliac disease	Review	2413 - 2426	399	2022	10.1016/S0140-6736(22)00794-2	35691302	25	L

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated

Selected peer-reviewed publications of the PI for the evaluation CV								
Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	
Allergic conjunctivitis: A comprehensive review of the literature	Review	NOT_FO UND	39	2013	10.1186/1824-7288-39-18	23497516	132	
Hepatitis B vaccine by intradermal route in non responder patients: An update	Article	10383- 10394	20	2014	10.3748/wjg.v20.i30.10383	25132754	56	



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**
Lactobacillus reuteri in children with functional abdominal pain (FAP)	Article	E68-E71	50	2014	10.1111/j.1440-1754.2010.01797.x	20626584	65
Introduction of gluten, HLA status, and the risk of celiac disease in children	Article	1295-1303	371	2014	10.1056/NEJMoa1400697	25271602	306
Celiac disease from a global perspective	Review	365-379	29	2015	10.1016/j.bpg.2015.05.004	26060103	114
World perspective and celiac disease epidemiology	Review	141-146	33	2015	10.1159/000369518	25925915	80
Gluten psychosis: Confirmation of a new clinical entity	Article	5532-5539	7	2015	10.3390/nu7075235	26184290	56
Gluten introduction and the risk of coeliac disease: A position paper by the european society for pediatric gastroenterology, hepatology, and nutrition	Position statement	507-513	62	2016	10.1097/MPG.0000000000001105	26815017	86
The overlapping area of non-celiac gluten sensitivity (NCGS) and wheat-sensitive irritable bowel syndrome (IBS): An update	Review	NOT_FO UND	9	2017	10.3390/nu9111268	29160841	105
Coeliac disease	Review	2413 - 2426	399	2022	10.1016/S0140-6736(22)00794-2	35691302	25

** Autocertificated

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Associazione Italiana Celiachia	Università degli studi di Catania	2003-2014	CELIPREV: The Risk of Celiac Disease and Age at Gluten Introduction. Clinicaltrials.gov n. NCT00639444	Coordinator	150.000,00	https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00639444
Università Politecnica delle Marche	Università Politecnica delle Marche, Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche	2018-2022	Progetto Strategico di Ateneo (PSA 2017), 2018-2022, 'The toxicity of gluten contained in evolutionary different species of wheat: an ex-vivo and in-vitro study on peripheral blood cells and small intestinal biopsies from patients with active celiac disease and healthy controls'	Coordinator	182.000,00	https://www.univpm.it/Entra/Engine/RAServeFile.php/f/PSA_2017_ProgettiA.pdf
SCS consulting	Università Politecnica delle Marche, Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche	2016-2022	Diagnosi precoce di celiachia: progetto di screening nel bambino in età scolare	Coordinator	125.000,00	https://sigenp.org/?documenti=progettodi-screening-nelbambino-in-etascolare-protocollo
Fondazione Carieverona	Università Politecnica delle Marche, Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche	2018-2022	Tossicità di grani antichi e moderni in soggetti con sensibilità al glutine non celiaca	Coordinator	250.000,00	https://app.fondazionecariverona.org/Frontend/Rol/Richiesta.aspx



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.3 CO-PI Profile

Last Name: Gatti

First Name: Simona

Last name at birth:

Gender: F

Title: Coordinator of patient recruitment; responsible for the Ethical Committee.

Country of residence: ITALY

Nationality: Italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 26/11/1977

Place of Birth: Macerata

Official H index (Scopus or Web of Science): 18.0

Scopus Author Id:37003603500

ORCID ID:0000-0002-5923-5213

RESEARCH ID:K-2452-2018

Contact address

Current organisation name: AOU delle Marche

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento materno-infantile/SOD Clinica Pediatrica - Ginecologia

Street: via Corridoni 11

Postcode / Cedex: 60123

Town: Ancona

Phone:+393496529796

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italy)	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and surgery	1997	2005
Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italy)	Specialization / Specializzazione	Pediatrics	2008	2013
Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italy)	PhD	Biomedical science (Pediatric Gastroenterology)	2013	2016

Personal Statement:

She will be the coordinator of patients' recruitment and responsible for the Ethical Committee. She is also the Co-PI of the project.

Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università Politecnica delle Marche	Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche	Ancona (Italy)	Researcher (type B) in Paediatrics	2021	2022
Sheffield's Children Hospital	Department of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition	Sheffield (UK)	Honorary Clinical Fellow	2017	2017
Azienda Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti	SOD di Clinica Pediatrica	Ancona (Italy)	Consultant in Paediatrics	2015	2021
Università Politecnica delle Marche,	Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche,	Ancona (Italy)	Resarcher in Pediatrics	2013	2015
Addenbrookes' Hospital, Cambridge, Children's Service,	Department of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition,	Cambridge (UK)	Honorary Clinical Fellow in Pediatric Gastroenterology	2012	2013

Other awards and honors

SIGENP (Italian Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) Young Investigator Award: year 2017 and 2012

WCPGHAN (World Congress of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) Travel Award: year 2017

ESPGHAN (European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) Young Investigator Award: years 2012-2013-2014

Other CV informations

Member of SIGENP (Italian Society of Pediatric Gastroenterology), ESPEN (European Society of Parenteral and Enteral Nutrition) and ECCO (European Crohn and Colitis Organization)

Selected peer-reviewed publications of the Co-PI valid for minimum expertise level								
Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Effects of the exclusive enteral nutrition on the microbiota profile of patients with crohn's disease: A systematic review	Review	832	9	2017	10.3390/nu9080832	28777338	39	F
Increased Prevalence of Celiac Disease in School-age Children in Italy	Article	596-603	18	2020	10.1016/j.cgh.2019.06.013	31220637	54	F
Oats in the diet of children with celiac disease: Preliminary results of a double-blind, randomized, placebo-controlled multicenter Italian study	Article	4653-4664	5	2013	10.3390/nu5114653	24264227	24	F
Beyond the intestinal celiac mucosa: Diagnostic role of anti-TG2 deposits, a systematic review	Review	9	1	2014	10.3389/fmed.2014.00009	25705622	13	F
Factors associated with quality of life in Italian children and adolescents with IBD	Article	18076	11	2021	10.1038/s41598-021-97661-1	34508152	4	F
The Clinical Spectrum of Inflammatory Bowel Disease Associated With Specific Genetic Syndromes: Two Novel Pediatric Cases and a Systematic Review	Review	742830	9	2021	10.3389/fped.2021.742830	34765575	3	F



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Metabolic Bone Disease in Children with Intestinal Failure and Long-Term Parenteral Nutrition: A Systematic Review	Review	995	14	2022	10.3390/nu14050995	35267970	1	F
Assessing quality of care in paediatric inflammatory bowel disease: Focusing on self-reported outcomes	Article	347-348	47	2015	10.1016/j.dld.2014.11.013	25540908	1	F
How much nutrition matters for children	Review	78-80	106	2015	10.1701/1790.19488	25734596	0	L
Hypertrophic Pyloric Stenosis in an Adolescent Girl: An Atypical Presentation of an Unexpected Disease	Article	19	11	2023	10.3390/diseases11010019	36810533	0	F

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Italian Ministry of Health (PNRR 2022)	Department of Pediatrics, Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italy)	2023-2025	Circulating microRNAs as non-invasive biomarkers of celiac disease. Application of novel tools to monitor the adherence to gluten-free diet and other nutritional protocols.	Collaborator	1.000.000,00	https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_bandi_295_1_file.pdf
Italian Ministry of Health (Ricerca Finalizzata 2018)	Department of Pediatrics, Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italy)	2019-2023	Markers of oxidative stress in Inflammatory Bowel Disease in children and adults: risk factors and implications for a dietetic approach	Collaborator	330.000,00	www.clinicaltrials.gov/NCT04513015
Italian Ministry of University and Research (MIUR)	Department of Pediatrics, Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italy)	2012-2015	New achievements in mechanisms involved in Inflammatory Bowel Disease and identification of new therapeutic targets	Collaborator	80.000,00	prin.mur.gov.it
Cariverona Foundation	Department of Pediatrics, Università Politecnica delle Marche, Ancona (Italy)	2014-2017	Project of screening of Celiac Disease in ageschool children in Ancona and Verona	Collaborator	141.000,00	https://www.fondazionecariverona.org/news/universitapolitecnica-dellemarche-e-ulss-9-scaligera/ ; www.clinicaltrials.gov/NCT04867863



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.3 Research Collaborators n. 2

Last Name: AURICCHIO

First Name: RENATA

Last name at birth:

Gender: F

Title: Coordinator of patient recruitment; Supervisor of analytical tasks.

Nationality: Italia

Date of birth: 23/06/1973

Official H index (Scopus or Web of Science): 31.0

Scopus Author Id:6602303319

ORCID ID:0000-0001-6958-1251

RESEARCH ID:AAC-7718-2022

Contact address

Current organisation name: AOU "Federico II"

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali - Sezione di Pediatria

Street: VIA SERGIO PANSINI 5

Postcode / Cedex: 80131

Phone:+393392507648

Town: NAPOLI

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Residency in Pediatrics, Università "Federico II" di Napoli.	Specialization / Specializzazione	Pediatrics	1998	2003
PhD in in "Riproduzione e Accrescimento dell'Uomo", Università Federico II Napoli	PhD	Genetics of gastrointestinal disease: dismotility disorders, intestinal polyposis and gene therapy	2003	2007
Degree in Medicine and Surgery, Università Federico II di Napoli	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	1992	1998

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity. She will be the Coordinator of patients' recruitment and the supervisor of analytical tasks.

Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
AOU Federico II, Napoli	Centro di Riferimento Regionale della Malattia Celiaca	Napoli	Director	2017	2023
AOU ζ Federico II, Napoli	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Sezione di Pediatria	Napoli	Consultant in Pediatrics (Dirigente inc. lett. c) art. 27 CCNL 08/06/00 rapporto esclusivo)	2006	2023
Università ζ Federico II ζ , Napoli	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Sezione di Pediatria	Napoli	Researcher in Pediatrics	2005	2019
Università ζ Federico II ζ	Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Sezione di Pediatria	Napoli	Associate Professor of Pediatrics	2019	2023

Other awards and honors

ESPGHAN Young Investigators award 2003 e 2013

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
HORIZON	Università Federico II Napoli	2022	INITIALISE, inflammation in human early life: targeting impacts on life-course health. HORIZON-HLTH-2022-STAYHLTH-02 (N° 101094099). Principal researcher collaborator. 200.000 euro/5 anni	Collaborator	200.000,00	https://horizoneurope.apre.it/erc-proof-of-concept-grant-call-2022-2-risultati/
Ministry of Health (PNRR 2022)	Università Federico II, Napoli	2022	Validation of a new innovative method for the easy detection of a disease specific marker to make prompt diagnosis of celiac disease in all the clinical manifestations: a paediatric multicenter study	Collaborator	120.000,00	https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=295
ESPGHAN	Università Federico II Napoli	2017	ζ Natural history and risk factors for Celiac disease - NeoCel project ζ .	Coordinator	25.000,00	https://www.espghan.org/research-funding
Fondazione Celiachia	Federico II Napoli	2016	Fellowship: ζ Development of villous atrophy in potential celiac disease: search for new biomarkers ζ .	Coordinator	75.000,00	https://www.celiachia.it/ricerca/bandi-di-ricerca-fc/bandi-investigatore-grant/



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.4 Research Collaborators n. 3

Last Name: CIAVATTINI

First Name: ANDREA

Last name at birth:

Gender: M

Title: Involved in patient recruitment. Coordinator of contract researchers activities.

Country of residence: ITALY

Nationality: Italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 29/08/1964

Place of Birth: ANCONA

Official H index (Scopus or Web of Science): 30.0

Scopus Author Id:7003495130

ORCID ID:0000-0002-8037-4947

RESEARCH ID:AAC-3266-2022

Contact address

Current organisation name: AOU delle Marche

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento materno-infantile/SOD Clinica Pediatrica - Ginecologia

Street: Via Corridoni, 11

Postcode / Cedex: 60123

Town: Ancona

Phone:0039336733410

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli Studi di Roma "La Sapienza", Roma (Italy)	PhD	Ph.D. in OBSTETRICAL AND GYNECOLOGICAL SCIENCES Dissertation: Ruolo delle Metalloproteinasi nelle Neoplasie Ginecologiche.	1994	1998
Università degli studi di Ancona.	Specialization / Specializzazione	Residency in OBSTETRICS AND GYNECOLOGY Dissertation	1989	1993
Università degli studi di Ancona	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Degree in MEDICINE AND SURGERY	1983	1989

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

He will be the involved in patients' recruitment and coordination of research personell.

Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università Politecnica delle Marche (Ancona, Italy)	Department of Odontostomatologic and Specialized Clinical Sciences,	Ancona, Italy	Associate Professor in Obstetrics and Gynecology	2011	2017
Università Politecnica delle Marche (Ancona, Italy)	Department of Odontostomatologic and Specialized Clinical Sciences,	Ancona, Italy	Chief of Obstetrics and Gynecology Residency	2013	2023
Università Politecnica delle Marche (Ancona, Italy)	Department of Odontostomatologic and Specialized Clinical Sciences,	Ancona, Italy	Full Professor in Obstetrics and Gynecology	2017	2023
Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche (Ancona, Italy)	Clinica Ostetrica e Ginecologica	Ancona, Italy	Chief of Obstetrics and Gynecology department	2014	2023
Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche (Ancona, Italy)	Dipartimento Materno Infantile	Ancona	Chief of Department -	2020	2023

Other awards and honors

Vice-President of Italian Society for Colposcopy and Cervico-Vaginal Pathology (SICPCV) Member of Advisory Board of European Federation for Colposcopy (EFC)

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
Fondazione Salesi, Ancona	Clinica di Ostetricia e Ginecologia, Dipartimento di Scienze Cliniche Specialistiche ed Odontostomatologiche, Università Politecnica delle Marche, Azienda Ospedaliero-Universitaria delle Marche	2022	ruolo dell'alimentazione, del metabolismo dei folati e dell'epigenetica nella patogenesi e nella manifestazione clinica dell'endometriosi	Coordinator	15.000,00	https://fondazioneospedalesalesi.it/



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.5 Research Collaborators n. 4

Last Name: ISOLDI

First Name: SARA

Last name at birth:

Gender: F

Title: Coordinator of patient recruitment; Supervisor of analytical tasks.

Country of residence: ITALY

Nationality: italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 06/09/1987

Place of Birth: Eboli

Official H index (Scopus or Web of Science): 11.0

Scopus Author Id:55918912500

ORCID ID:0000-0001-8390-5371

RESEARCH ID:IQR-9246-2023

Contact address

Current organisation name: AORN Santobono Pausilipon

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: UOC Gastroenterologia ed Epatologia

Street: Via Mario fiore, 6

Postcode / Cedex: 80129

Town: Napoli

Phone:+393356421326

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università di Roma "La Sapienza", Roma (Italy)	Master's Degree / Laurea Magistrale	Master di secondo livello in Gastroenterologia, Epatologia ed Endoscopia digestiva. Campo di studio: gastroenterologia pediatrica - "Caratterizzazione molecolare del microbiota intestinale e delle interazioni neuroimmuni a livello della mucosa intestinale in pazienti pediatrici con sindrome dell'intestino irritabile"	2013	2014
Università di Roma "La Sapienza", Roma (Italy)	PhD	PhD in Pediatric Gastroenterology ("Profilo metagenomico microbico fecale e mucosale II microbi in pazienti pediatrici con malattia infiammatoria cronica dell'intestino e sindrome dell'intestino irritabile")	2019	2022
Università di Roma "La Sapienza", Roma (Italy)	Specialization / Specializzazione	Residency in Pediatrics	2014	2019
Università di Roma "La Sapienza", Roma Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Degree in Medicine and surgery	2006	2012

Personal Statement:

Sent date: 11/07/2023 15.42



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

She will be the Coordinator of patients' recruitment and the supervisor of analytical tasks.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Istituto, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma	Divisione, U.O. complessa di Chirurgia ed Endoscopia digestiva	Località, Piazza di sant'Onofrio, 4 Roma	Collaboratore esterno per la ricerca scientifica	2020	2020
Istituto, Ospedale Santa Maria Goretti, Latina (RM)	Divisione, dipartimento di Pediatria	Località, via Guido Reni 1, Latina (RM)	Consultant in Pediatrics	2020	2022
Istituto, AORN Santobono Pausilipon	Divisione, UOC di gastroenterologia ed epatologia	Località, Napoli, via Mario Fiore, 6	Consultant in Pediatrics	2022	2023

Other awards and honors

Premio SIGENP 2016 per giovani ricercatori seconda edizione.

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
SIGENP	Sheffield Childrens Hospital, UK	2016	A new formulation of oral viscous budesonide in treating pediatric eosinophilic esophagitis	Coordinator	2.000,00	www.sigemp.org



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.6 Research Collaborators n. 5

Last Name: Valitutti
First Name: Francesco

Last name at birth:
Gender: M

Title: Involved in patient recruitment

Country of residence: ITALY

Nationality: Italiana

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 15/09/1985

Place of Birth: Battipaglia

Official H index (Scopus or Web of Science): 16.0

Scopus Author Id:36807199700

ORCID ID:0000-0002-1473-2240

RESEARCH ID:F-6311-2014

Contact address

Current organisation name: AORN Santobono Pausilipon

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: UOC Gastroenterologia ed Epatologia

Street: Via Teresa Ravaschieri già via della Croce Rossa,8

Postcode / Cedex: 80122

Town: Napoli

Phone:+393893173546

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Sapienza Università di Roma, Roma Italy	Specialization / Specializzazione	Residency in Pediatrics	2013	2018
Sapienza Università di Roma, Roma Italy	PhD	Dottorato di Ricerca, Tecnologie Biomediche in Medicina Clinica	2010	2018
Sapienza Università di Roma, Roma Italy	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2004	2010

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

He will be involved in patients recruitment.

Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
AORN Santobono Pausillipon, Napoli (Italy)	UOC Gastroenterologia ed Epatologia pediatrica,	Napoli	Dirigente Medico di primo livello a tempo indeterminato (Consultant in Pediatrics)	2023	2023
AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno (Italy)	UOC di Pediatria	Salerno (Italy)	Dirigente Medico di primo livello a tempo indeterminato (Consultant in Pediatrics)	2019	2023
PO Spaziani, Frosinone (Italy)	UOC di Pediatria e Neonatologia,	Frosinone, (RM)	Consultant in Pediatrics	2019	2019
Sapienza Università di Roma, Roma Italy	Dipartimento Materno-Infantile e Scienze Urologiche, reparto di gastroenterologia pediatrica,	Roma, Italy	Research contract	2018	2019

Other awards and honors

Young Investigator Award 2021 FISPGHAN
 Young Investigators Awards ESPGHAN 2017
 Oral free paper prize UEGW 2014
 Premio SIGENP 2013 per migliore comunicazione orale
 Oral free paper prize UEGW 2011

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
ESPGHAN	Hôpital universitaire Robert-Debré, Paris	2022	Espghan fellowship for advanced pediatric gastrointestinal endoscopy, Hôpital universitaire Robert-Debré, Paris	Collaborator	4.000,00	www.espghan.com
SIGENP	Great Ormond Street Hospital, Londra	2016	COLONIC MANOMETRY INSIGHTS OF PAEDIATRIC INTRACTABLE CONSTIPATION	Collaborator	3.500,00	www.sigenp.it
University of Rome	Massachusetts General Hospital, Boston,	2013	Study design for a prospective cohort of microbiome assessment in children at risk for celiac disease	Collaborator	4.000,00	www.uniroma1.it
Associazione Italiana Celiachia	Università la Sapienza Roma	2011-2012	Valutazione dell'esposizione alle micotossine in soggetti celiaci,	Coordinator	15.000,00	www.aic.it



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.7 Research Collaborators n. 6 - Under 40

Last Name: Discepolo

First Name: Valentina

Last name at birth:

Gender: F

Title: Involved in patient recruitment

Nationality: Italiana

Date of birth: 24/06/1985

Country of residence: ITALY

Country of Birth: ITALY

Place of Birth: Napoli

Official H index (Scopus or Web of Science): 20.0

Scopus Author Id:25225427300

ORCID ID:000-00016158-0545

RESEARCH ID:0

Contact address

Current organisation name: AOU "Federico II"

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali - Sezione di Pediatria

Street: Via Sergio Pansini 5

Postcode / Cedex: 80131

Phone:+393383709881

Town: Napoli

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università degli studi di Napoli Federico II	PhD	Molecular Medicine	2013	2017
Università degli studi di Napoli Federico II	Specialization / Specializzazione	Residency in Pediatrics	2010	2015
Università degli studi di Napoli Federico II	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2003	2009

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

She will be involved in patients recruitment.

Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
University of Chicago	Celiac Disease Center	Chicago, USA	Research fellow	2017	2020
Università degli studi di Napoli Federico II	Department of Traslational Medical Sciences	Naples, Italy	Assistant Professor of Pediatrics	2019	2023

Other awards and honors

2017 ESPGHAN travel Award

2016 International Travel Award DDW

2014 SIGENP best oral presentation

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
ESPGHAN	University of Naples	2019	Assess the role of early viral infections as a trigger for celiac disease development: a prospective study in the european prevent-CD pediatric cohort	Coordinator	100.000,00	www.espghan.org
Ministry of Health PNRR 2022	University of Naples	2022	Validation of a new innovative method for the easy detection of a disease specific marker to make prompt diagnosis of celiac disease in all the clinical manifestations: a paediatric multicenter study	Collaborator	330.000,00	www.salute.gov.it



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.8 Research Collaborators n. 7 - Under 40

Last Name: CROCCO

First Name: MARCO

Last name at birth:

Gender: M

Title: Coordinator of patient recruitment; Supervisor of analytical tasks.

Country of residence: ITALY

Nationality: ITALIA

Country of Birth: ITALY

Date of birth: 09/06/1987

Place of Birth: Gaeta

Official H index (Scopus or Web of Science): 5.0

Scopus Author Id:57211639228

ORCID ID:0000-0001-72774767

RESEARCH ID:AAC-2498-2019

Contact address

Current organisation name: IRCCS Istituto Gaslini - Genova

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: UOC Gastroenterologia

Street: Via Gerolamo Gaslini, 5

Postcode / Cedex: 16147

Town: Genova

Phone:+393475214462

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università di Genova	PhD	Endocrinology and Pediatric Diabetology	2019	2022
Università di Genova	Specialization / Specializzazione	Residency in Pediatrics	2014	2019
Università La Sapienza Roma	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2006	2013

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

He will be the coordinator of patients recruitment and of laboratory tasks.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
IRCCS Ospedale Gaslini Genova	UOC Gastroenterologia	Genova, Italy	Consultant in Pediatrics	2020	2023



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Other awards and honors

0

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0 0		Collaborator	0,00	0



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.9 Additional Research Collaborators n. 2 - Under 40 to hire

Last Name: Bellomo

First Name: Claudia

Last name at birth:

Gender: F

Title: The Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing

Country of residence: ITALY

Country of Birth: ITALY

Place of Birth: Napoli

Nationality: italiana

Date of birth: 17/11/1996

Official H index (Scopus or Web of Science): 2.0

Scopus Author Id:57565125000

ORCID ID:0000-00018983-6776

RESEARCH ID:rid52884

Contact address

Current organisation name: AOU "Federico II"

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali - Sezione di Pediatria

Street: Via Pansini, 5

Postcode / Cedex: 80131

Town: Napoli

Phone:+393342122016

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
University of Naples	Bachelor Degree / Laurea Triennale	Food technology	2017	2019
University of Naples	Master's Degree / Laurea Magistrale	Human Nutrition Scientist	2020	2021

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

She will involved in patients recruitment and laboratory tasks.

Positions and honors



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
University of Naples	Department of Traslational and Medical Sciences	Naples, Italy	PhD student	2022	2023

Other awards and honors

0

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0	0	Collaborator	0,00	0



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.10 Additional Research Collaborators n. 3 - Under 40 to hire

Last Name: ACQUAVIVA

First Name: ILARIA

Last name at birth:

Gender: F

Title: he Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing

Country of residence: ITALY

Country of Birth: ITALY

Place of Birth: FOGGIA

Nationality: ITALIANA

Date of birth: 17/12/1991

Official H index (Scopus or Web of Science): 1.0

Scopus Author Id:57201296504

ORCID ID:

RESEARCH ID:0

Contact address

Current organisation name: AOU delle Marche

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento materno-infantile/SOD Clinica Pediatrica - Ginecologia

Street: VIA FILIPPO CORRIDONI 11

Postcode / Cedex: 60123

Town: ANCONA

Phone:+393209452152

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università di Foggia	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2011	2017

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

She will be involved in patients recruitment.

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
Università Politecnica delle Marche	Neonatology	Ancona, Italy	Resident	2018	2023



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Other awards and honors

0

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0 0		Collaborator	0,00	0



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.11 Additional Research Collaborators n. 4 - Under 40 to hire

Last Name: RUSSO

First Name: MIRIAM

Last name at birth:

Gender: F

Title: The Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing

Country of residence: ITALY

Country of Birth: ITALY

Place of Birth: Polla

Nationality: Italiana

Date of birth: 03/04/1988

Official H index (Scopus or Web of Science): 0.0

Scopus Author Id:0

ORCID ID:0009-0005-82912357

RESEARCH ID:iqr88172023

Contact address

Current organisation name: AORN Santobono Pausilipon

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: UOC Gastroenterologia ed Epatologia

Street: Roma, via E.Toaff

Postcode / Cedex: 00186

Town: Roma

Phone:+393335734666

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università di Roma	Bachelor Degree / Laurea Triennale	Psychology	2010	2013

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

She will involved in patients recruitment

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
ASL Roma 1	0	Roma, Italy	Training in Psycho-therapy	2021	2023

Other awards and honors

0

Sent date: 11/07/2023 15.42



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0 0		Collaborator	0,00	0



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.12 Additional Research Collaborators n. 5 - Under 40 to hire

Last Name: MOSCA
First Name: CATERINA

Last name at birth:
Gender: F

Title: The Collaborator will collaborate to patient recruitment and sample processing

Country of residence: ITALY
Country of Birth: ITALY
Place of Birth: Acerra

Nationality: italiana

Date of birth: 15/03/1993

Official H index (Scopus or Web of Science): 2.0

Scopus Author Id:57219851701

ORCID ID:0000-0002-2395-2472

RESEARCH ID:rid52881

Contact address

Current organisation name: AOU "Federico II"

Current Department / Faculty / Institute / Laboratory name: Dipartimento Scienze Mediche Traslazionali - Sezione di Pediatria

Street: Via Sergio Pansini 5

Postcode / Cedex: 80131

Town: Napoli

Phone:+393271560737

Phone 2:

Education / training				
Educational institution and location	Degree	Field of study	From year	To year
Università di studi della Campania	Single-cycle master's degree / Laurea magistrale a ciclo unico	Medicine and Surgery	2011	2017

Personal Statement:

1) evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity; 2) assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth; 3) identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

She will involved in patients recruitment

Positions and honors

Positions					
Institution	Division / Research group	Location	Position	From year	To year
University of Naples	Pediatrics	Naples, Italy	Resident	2018	2023



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Other awards and honors

0

Grant						
Funded by Institution	Researcher inst. where grant is/was performed	Year	Title	Position in Projects	Fund (euro)	Source website grant listed
0	0	0 0		Collaborator	0,00	0



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

2.17 Expertise Research Collaborators

Selected peer-reviewed publications of the Research Group / Collaborators									
Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
AURICCHIO RENATA	Potential celiac children: 9-year follow-up on a gluten-containing diet	Article	913-921	109	2014	10.1038/ajg.2014.77	24777149	72	F
AURICCHIO RENATA	Randomized feeding intervention in infants at high risk for celiac disease	Article	1304-1315	371	2014	10.1056/NEJMoa1404172	25271603	254	O
ISOLDI SARA	Neuroimmune interactions at different intestinal sites are related to abdominal pain symptoms in children with IBS	Article	196-204	26	2014	10.1111/nmo.12250	24304324	39	O
Gatti Simona	The new epidemiology of celiac disease	Review	NOT_FO UND	59	2014	10.1097/01.mpg.0000450393.23156.59	24979197	142	O
Valitutti Francesco	Are ESPGHAN ζ biopsy-sparing ζ guidelines for celiac disease also suitable for asymptomatic patients?	Article	1485-1489	110	2015	10.1038/ajg.2015.285	26372508	45	L
CIAVATTINI ANDREA	Loop electrosurgical excision procedure and risk of miscarriage	Article	1043-1048	103	2015	10.1016/j.fernstert.2014.12.112	25624192	26	F
CIAVATTINI ANDREA	Number and size of uterine fibroids and obstetric outcomes	Article	484-488	28	2015	10.3109/14767058.2014.921675	24803127	65	F
Discepolo Valentina	Metagenomics reveals dysbiosis and a potentially pathogenic <i>N. flavescens</i> strain in duodenum of adult celiac patients	Article	879-890	111	2016	10.1038/ajg.2016.95	27045926	81	O
CIAVATTINI ANDREA	Possible involvement of inflammatory/repairative processes in the development of uterine fibroids	Article	415-427	364	2016	10.1007/s00441-015-2324-3	26613601	62	O
Discepolo Valentina	Reovirus infection triggers inflammatory responses to dietary antigens and development of celiac disease	Article	44-50	356	2017	10.1126/science.aah5298	28386004	251	O
AURICCHIO RENATA	Accuracy in Diagnosis of Celiac Disease Without Biopsies in Clinical Practice	Article	924-935	153	2017	10.1053/j.gastro.2017.06.002	28624578	108	O
Gatti Simona	Effects of the exclusive enteral nutrition on the microbiota profile of patients with crohn ζ s disease: A systematic review	Review	NOT_FO UND	9	2017	10.3390/nu9080832	28777338	39	F



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
Gatti Simona	Research gaps in diet and nutrition in inflammatory bowel disease. A topical review by D-ECCO working group [Dietitians of ECCO]	Review	1407-1419	11	2017	10.1093/ecco-jcc/jjx109	28961811	69	O
Gatti Simona	The low FODMAP diet: Many question marks for a catchy acronym	Review	NOT_FOUND	9	2017	10.3390/nu9030292	28300773	70	O
CIAVATTINI ANDREA	Extracellular matrix in uterine leiomyoma pathogenesis: A potential target for future therapeutics	Review	59-85	24	2018	10.1093/humupd/dmx032	29186429	135	O
Valitutti Francesco	Celiac disease and the microbiome	Review	NOT_FOUND	11	2019	10.3390/nu11102403	31597349	73	O
Valitutti Francesco	Breaking Down Barriers: How Understanding Celiac Disease Pathogenesis Informed the Development of Novel Treatments	Review	1748-1758	64	2019	10.1007/s10620-019-05646-y	31076989	38	O
CROCCO MARCO	Accuracy and limitations of the growth hormone (GH) releasing hormone-arginine retesting in young adults with childhood-onset GH deficiency	Article	NOT_FOUND	10	2019	10.3389/fendo.2019.00525	NOT_FOUND	5	O
AURICCHIO RENATA	European Society for the Study of Coeliac Disease (ESsCD) guideline for coeliac disease and other gluten-related disorders	Article	583-613	7	2019	10.1177/2050640619844125	31210940	338	O
ISOLDI SARA	Diagnosis and management of children with Blue Rubber Bleb Nevus Syndrome: A multi-center case series	Article	1537-1546	51	2019	10.1016/j.dld.2019.04.020	31358484	27	O
Discepolo Valentina	IL-15, gluten and HLA-DQ8 drive tissue destruction in coeliac disease	Article	600-604	578	2020	10.1038/s41586-020-2003-8	32051586	78	O
Valitutti Francesco	Effect of Population Lockdown on Pediatric Emergency Room Demands in the Era of COVID-19	Article	NOT_FOUND	8	2020	10.3389/fped.2020.00521	NOT_FOUND	28	O
CIAVATTINI ANDREA	European Federation for Colposcopy (EFC) and European Society of Gynaecological Oncology (ESGO) joint considerations about human papillomavirus (HPV) vaccination, screening programs, colposcopy, and surgery during and after the COVID-19 pandemic	Article	1097-1100	30	2020	10.1136/ijgc-2020-001617	32487685	24	F



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
CROCCO MARCO	Antibodies Against Hypothalamus and Pituitary Gland in Childhood-Onset Brain Tumors and Pituitary Dysfunction	Article	NOT_FO UND	11	2020	10.3389/fendo.2020.00016	NOT_FOUND	16	O
CROCCO MARCO	Genetic variation of cisplatin-induced ototoxicity in non-cranial-irradiated pediatric patients using a candidate gene approach: The International PanCareLIFE Study	Article	294-305	20	2020	10.1038/s41397-019-0113-1	31666714	15	O
CROCCO MARCO	Usefulness of current candidate genetic markers to identify childhood cancer patients at risk for platinum-induced ototoxicity: Results of the European PanCareLIFE cohort study	Article	212-224	138	2020	10.1016/j.ejca.2020.07.019	32905960	14	O
AURICCHIO RENATA	European Society Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Guidelines for Diagnosing Coeliac Disease 2020	Article	141-156	70	2020	10.1097/MPG.0000000000002497	31568151	330	O
ISOLDI SARA	Foreign body and caustic ingestions in children: A clinical practice guideline: Foreign Bodies and Caustic ingestions in children	Article	1266-1281	52	2020	10.1016/j.dld.2020.07.016	32782094	22	O
Gatti Simona	Increased Prevalence of Celiac Disease in School-age Children in Italy	Article	596-603	18	2020	10.1016/j.cgh.2019.06.013	31220637	54	F
ACQUAVIVA ILARIA	Lower Level of Plasma 25-Hydroxyvitamin D in Children at Diagnosis of Celiac Disease Compared with Healthy Subjects: A Case-Control Study	Article	132-137.e1	228	2021	10.1016/j.jpeds.2020.08.089	32889012	7	O
Discepolo Valentina	Bilateral Chilblain-like Lesions of the Toes Characterized by Microvascular Remodeling in Adolescents during the COVID-19 Pandemic	Article	NOT_FO UND	4	2021	10.1001/jamanetworkopen.2021.11369	34110396	12	F
Valitutti Francesco	Microbiome signatures of progression toward celiac disease onset in at-risk children in a longitudinal prospective cohort study	Article	NOT_FO UND	118	2021	10.1073/pnas.2020322118	34253606	32	O
MOSCA CATERINA	Congenital chloride diarrhea clinical features and management: a systematic review	Review	23-29	90	2021	10.1038/s41390-020-01251-2	33173177	9	O



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Collaborato	Title	Type	Pag	Vol	Year	DOI	PMID	Cit.**	P.*
CROCCO MARCO	Assessing health-related quality of life in children with coeliac disease: The Italian version of CDDUX	Article	1-11	13	2021	10.3390/nu13020485	33540585	2	F
ISOLDI SARA	Assessment of Respiratory Function in Infants and Young Children Wearing Face Masks During the COVID-19 Pandemic	Article	e210414	4	2021	10.1001/jamanetworkop en.2021.0414	33651109	28	O
Discepolo Valentina	Immunopathological signatures in multisystem inflammatory syndrome in children and pediatric COVID-19	Article	1050-1062	28	2022	10.1038/s41591-022-01724-3	35177862	59	O
MOSCA CATERINA	Mucosal Healing in Celiac Disease: Villous Architecture and Immunohistochemical Features in Children on a Long-Term Gluten Free Diet	Article	3696	14	2022	10.3390/nu14183696	36145072	2	O
Bellomo Claudia	Gliadin Peptide P31-43 Induces mTOR/NFκB Activation and Reduces Autophagy: The Role of Lactobacillus paracasei CBA L74 Postbiotic	Article	3655	23	2022	10.3390/ijms23073655	35409015	3	O
Bellomo Claudia	Inflammation Is Present, Persistent and More Sensitive to Proinflammatory Triggers in Celiac Disease Enterocytes	Article	1973	23	2022	10.3390/ijms23041973	35216089	8	O

* Position: F=First L=Last C=Correspondent O=Other N=Not applicable

** Autocertificated

3 - Ethics

1. HUMAN EMBRYOS/FOETUSES	
Does your research involve Human Embryonic Stem Cells (hESCs)?	No
Does your research involve the use of human embryos?	No
Does your research involve the use of human foetal tissues / cells?	No
2. HUMANS	
Does your research involve human participants?	Yes
Does your research involve physical interventions on the study participants?	Yes
3. HUMAN CELLS / TISSUES	
Does your research involve human cells or tissues (other than from Human Embryos/ Foetuses)?	No



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

4. PERSONAL DATA	
Does your research involve personal data collection and/or processing?	Yes
Does your research involve further processing of previously collected personal data (secondary use)?	No
5. ANIMALS	
Does your research involve animals?	No
6. ENVIRONMENT & HEALTH and SAFETY	
Does your research involve the use of elements that may cause harm to the environment, to animals or plants?	No
Does your research deal with endangered fauna and/or flora and/or protected areas?	No
Does your research involve the use of elements that may cause harm to humans, including research staff?	No
7. DUAL USE	
Does your research involve dual-use items in the sense of Regulation 428/2009, or other items for which an	No
8. EXCLUSIVE FOCUS ON CIVIL APPLICATIONS	
Could your research raise concerns regarding the exclusive focus on civil applications?	No
9. MISUSE	
Does your research have the potential for misuse of research results?	No
10. OTHER ETHICS ISSUES	
Are there any other ethics issues that should be taken into consideration? Please specify	No

I confirm that I have taken into account all ethics issues described above and that, if any ethics issues apply, I will complete the ethics self-assessment and attach the required documents.

4 - Call-specific questions

Eligibility	
I acknowledge that I am aware of the eligibility requirements for applying as specified in the Call-PNRRXXXX_M6/C2, and certify that, to the best of my knowledge my application is in compliance with all these requirements. I understand that my proposal may be declared ineligible at any point during the evaluation or granting process if it is found not to be compliant with these eligibility criteria.	<input checked="" type="checkbox"/>
I confirm that the proposal that I am about to submit draws substantially don't repeat on an existing or recently finished GRANT funded.	<input checked="" type="checkbox"/>



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Data-Related Questions and Data Protection (Consent to any question below is entirely voluntary. A positive or negative answer will not affect the evaluation of your project proposal in any form and will not be communicated to the evaluators of your project.)	
For communication purposes only, the MoH asks for your permission to publish, in whatever form and medium, your name, the proposal title, the proposal acronym, the panel, and host institution, should your proposal be retained for funding.	<input checked="" type="checkbox"/>
Some national and regional public research funding authorities run schemes to fund MoH applicants that score highly in the MoH's evaluation but which can not be funded by the MoH due to its limited budget. In case your proposal could not be selected for funding by the MoH do you consent to allow the MoH to disclose the results of your evaluation (score and ranking range) together with your name, non-confidential proposal title and abstract, proposal acronym, host institution and your contact details to such authorities?	<input checked="" type="checkbox"/>
The MoH is sometimes contacted for lists of MoH funded researchers by institutions that are awarding prizes to excellent researchers. Do you consent to allow the MoH to disclose your name, non-confidential proposal title and abstract, proposal acronym, host institution and your contact details to such institutions?	<input checked="" type="checkbox"/>
The Ministry of Health occasionally could contact Principal Investigators of funded proposals for various purposes such as communication campaigns, pitching events, presentation of their project's evolution or outcomes to the public, invitations to represent the Ministry of Health in national and international forums, studies etc. Should your proposal be funded, do you consent to the Ministry of Health staff contacting you for such purposes?	<input checked="" type="checkbox"/>
For purposes related to monitoring, study and evaluating implementation of MoH actions, the MoH may need that submitted proposals and their respective evaluation data be processed by external parties. Any processing will be conducted in compliance with the requirements of Regulation 45/2001.	



5 – Description Project

Summary description

Celiac disease (CD) and type 1 diabetes (TD1) are chronic immune-mediated disorders that occur in genetically susceptible individuals. They are two of the most common human disorders worldwide. An early diagnosis is highly recommended to prevent long-term complications. We recently performed a large screening for CD in school-age children by an innovative algorithm based on the determination of CD predisposing genes as the first-level test, showing a high prevalence of CD (1.65%) and the weakness of the case finding strategy. This algorithm may be applicable for both CD and TD1, based on the same genetic susceptibility, and may represent an important strategy of secondary prevention. In the present study we want to apply our screening algorithm to neonatal age with the aim to perform an early diagnosis of both TD1 and CD and to validate this protocol as compared to a protocol based only on autoantibodies screening.

Background / State of the art and Preliminary data (if available)

Celiac disease (CD) and type 1 diabetes (TD1) are two chronic immune-mediated disorders that occur in genetically susceptible individuals. They are two of the most common human disorders worldwide. Well identified haplotypes in the HLA class II region (DQ2 and DQ8) confer the genetic susceptibility to both CD and TD1. Studies have shown that most CD cases remain undetected unless actively searched by serologic screening because of lack of symptoms and/or poor disease awareness. Also for TD1 an early diagnosis is highly recommended to prevent ketoacidosis and long-term complications. Recent successes in disease-modifying therapies to impact the course of early stage disease have ignited the consideration of the need for and feasibility of population screening to identify those at increased risk. Our group recently performed a

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
<p>Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445</p>	<p>Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari</p>
<p>Applicant Institution: Marche</p>	<p>Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA</p>

large screening for CD in school-age children by an innovative algorithm based on the determination of CD predisposing genes as the first-level test. We showed a high prevalence of CD and the weakness of the ζ case finding ζ strategy in diagnosing CD. This algorithm may be applicable for both CD and TD1 as an important strategy of secondary prevention. In the present project we wanted to apply our screening algorithm to neonatal age with the aim of perform an early diagnosis of both TD1 and CD and to validate this protocol as compared to a protocol based only on autoantibodies screening.

Description and distribution of activities of each operating unit

Study-design: multi-center, nationwide, cross-sectional study. On the basis of expected prevalence of CD of 1.5%, 95% confidence interval of 1.6% (0.5% ζ 1.8%), and level of significance of .05, a minimum sample of 3500 children was calculated. The sample size was established at 4000 children, expecting a dropout rate of 10%-15%. Subjects and their families will be contacted at neonatal unit, and those who will sign the consent form will be enrolled. Newborns will be randomly assigned to one of the following algorithm: a) screening at born by HLA-DQ2 and -DQ8 determination on a drop of whole blood taken by capillary draw, and in children positive for CD/TD1-compatible HLA haplotypes, screening at the age of twenty months by a drop of whole blood taken by capillary draw for CD and TD1 autoantibodies; b) screening at the age of twenty months by a drop of whole blood taken by capillary draw for CD and TD1 autoantibodies.

HLA analysis: For HLA-DQ2/-DQ8 determination, a quick HLA-DQ typing test will be used. This test identifies the alleles DQB1 ζ 02 codifying for the beta chain of the DQ2 antigen and the DQB1 ζ 0302 alleles codifying for the DQ8 beta chain. This method allows a yes/no assessment of HLA-DQ2 and -DQ8 genes. Based on this assessment, the children were classified as having no risk of CD/TD1 (lack of HLA-DQ2 and HLA-DQ8), or CD/TD1 predisposition (the presence of HLA-DQ2 and/or HLA-DQ8).

Antibodies assays: IgA anti-tissue transglutaminase for CD screening and IgA anti- insulin, glutamate decarboxylase, islet antigen 2 and islet- specific zinc transporter for TD1 screening will be assessed from a small capillary sample.

Activities of each unit: UO1 will coordinate the entire study project including ethical committee procedures, coordination of processing samples of each UOs, final analysis of collected data, and results dissemination. UO1 will recruit newborns (n=1000). For each patient UO1 will proceed to samples and data collection, anonymization, and storage. UO1 will perform the extraction and analysis of HLA in the whole blood of the collected patients, and the antibodies analysis. UO1 and the other UOs will elaborate a joint database for patients' data collection that will include laboratory, clinical, and other personal data. UO2 will recruit newborns (n=1000). For each patient UO1 will proceed to samples and data collection, anonymization, and storage. UO2 will perform the extraction and analysis of HLA in the whole blood of the collected patients, and the antibodies analysis. UO2 and the other UOs will elaborate a joint database for patients' data collection that will include laboratory, clinical, and other personal data. UO3 will recruit newborns (n=1000). For each patient UO3 will proceed to samples and data collection, anonymization, and storage. UO3 will perform the extraction and analysis of HLA in the whole blood of the collected patients, and the antibodies analysis. UO3 and the other UOs will elaborate a joint database for patients' data collection that will include laboratory, clinical, and other personal data. UO4 will recruit newborns (n=1000). For each patient UO4 will proceed to samples and data collection, anonymization, and storage. UO4 will perform the extraction and analysis of HLA in the whole blood of the collected patients, and the antibodies analysis. UO4 and the other UOs will elaborate a joint database for patients' data collection that will include laboratory, clinical, and other personal data.

5.4 Specific Aims and Experimental Design

Specific aim 1

To evaluate the prevalence of CD autoimmunity and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth and to define the natural history of subjects with this autoimmunity.

Specific aim 2



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

To assess the validity of a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth. Validity will be assessed comparing the diagnostic performance, the feasibility, the cost/benefit ratio, the psychological impact of two different screening strategies for CD and TD1: one based on the HLA predisposing genes and the second based on autoantibodies tests, as the first-level test.

Specific aim 3

To identify early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity.

Experimental design aim 1

The goal of the Aim 1 is to evaluate the prevalence of CD and TD1 autoimmunity in a large cohort of Italian children enrolled at birth. The four UO will enroll children (n=4000) at birth (families will be informed and consented soon after delivery). Families that will accept to participate will be randomly assigned to one of the two-arms of the study: group (a): children genetically screened (n=2000) or group (b): children serologically screened (n=2000). A random digit table will be generated by computer. Newborns of group (a) will be screened at birth through a genetic test (HLA-DQ2 and -DQ8) that will be performed on a drop of whole blood, drawn through a capillary at the same time of the routinary neonatal screening (48 hours after birth). The genetic test will identify the alleles DQB1*02 codifying for the beta chain of the DQ2 antigen and the DQB1*0302 alleles codifying for the DQ8 beta chain. Based on this assessment, the children will be classified as having no risk of CD/TD1 (lack of HLA-DQ2 and HLA-DQ8), or CD/TD1 predisposition (the presence of HLA-DQ2 and/or HLA-DQ8). Families of babies will be informed of the test results and in those without the genetic predisposition further tests will not be proposed. Babies genetically predisposed (expected n=800) will be recalled at 20 months of age along with babies enrolled in group (b) and a serological test for the screening of CD and TD1 autoimmunity will be performed. A capillary blood sample (200 ul) will be drawn and a POC serological test will be performed including determination of the following antibodies: IgA anti-tissue transglutaminase (tTG IgA) for CD screening and IgA anti- insulin (IAA), glutamate decarboxylase (GAD), islet antigen 2 (IA2) and islet- specific zinc transporter (ZnT8) for TD1 screening. Prevalence of CD autoimmunity (positivity of tTG IgA) and T1D autoimmunity (positivity of at least 1 T1D antibody) will be calculated. In children with at least one antibody positivity a confirmation test will be performed by a venous sample within 2 months. Children with confirmed positivity of CD autoimmunity will be treated according to the international guidelines. Children with pre T1D will be further screened through blood and urinary glucose determination and in those with negative results an educational programme will be offered (with the aim of instructing families about urine and blood glucose monitoring, symptoms of hyperglycaemia, pathogenesis of type 1 diabetes, insulin action, and normal and pathological blood glucose levels).

Experimental design aim 2

The second aim of the project is to compare the diagnostic performance, the feasibility, the cost/benefit ratio, the psychological impact of the two different screening strategies for CD and TD1: one based on a genetic screening first (a) and the other based on serological screening (b). The study will compare the results of the two experiences according to several indicators of screening performance, namely: acceptance rate at first proposal, recall rate and drop-out prevalence, CD and T1D autoimmunity detection rate, CD and T1D symptoms at 20 months of age, screening costs. The psychological impact of the 2 screening modalities will be assessed using standardized questionnaires (e.g. Patient Health Questionnaire) given at enrollment, 12 months-20 months and 24 months of age. Families with elevated anxiety and depression levels will be referred for consultation to a local psychologist.

Experimental design aim 3

The aim 3 of the study is the identification of early risk factors (gestational, neonatal, perinatal and infantile) for the development of CD and TD1 autoimmunity. The following clinical variables will be collected at birth:
 -pregnancy: parity, mother's preexisting conditions or disease, pregnancy diseases (preclampsia, diabetes, hypertension, PROM, ect.), infections during pregnancy and antibiotic exposure, use of drugs, genetic screening, invasive procedures (e.



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

g. amniocentesis), exposure to smoking and substances, maternal weight and BMI at delivery, weight gain during pregnancy, gestational age;

-family: history of autoimmune diseases or other diseases, parental age, number of siblings;

-delivery: route of delivery, gender, birth weight and length, head circumference, Apgar score;

-perinatal period: feeding modality, jaundice, hypoglycemia, infections and antibiotic exposure, malformations, genetic syndromes or other congenital diseases.

Prenatal and perinatal variables will be compared between the 2 groups of children with and without CD and/or T1D autoimmunity at 20 months. Univariate and multivariate analysis will be performed. Risk factors or protective factors will be extrapolated.

Picture to support preliminary data

Hypothesis and significance

Our screening algorithm performed in the neonatal age may allow an early detection of both CD and TD1. This may represent a strategy of secondary prevention and an opportunity of treatment for TD1. The validation of this protocol based on genetic test may reduce the number of autoantibodies tests only to predisposed individuals, with reduced costs and benefit for patients.

5.5 Methodologies and statistical analyses

Methods of data collection

For aim 1: we will detect the HLA-DQB1*02, DQB1*03:02 alleles in genomic DNA extracted from whole blood, and the consequent determination of the DQ2 and DQ8 antigens, associated with CD predisposition. The analysis will be based on real-time PCR technology, using TaqMan® probes (Genvinset, HLA celiac, Blackhills Diagnostic Resources, Spain). For the determination of CD and TD1 autoimmunity we will use a point of care test based on lateral flow immunoassay on a drop of capillary whole blood. The test will detect the following antibodies: IgA anti-tissue transglutaminase for CD screening (Simtomax® Blood Drop system, Augurix SA, Switzerland) and IgA anti- insulin, glutamate decarboxylase, islet antigen 2 and islet- specific zinc transporter (Insudex®, Diabetomics, Oregon, USA). The detection of these antibodies will present as color test line that can be usually seen by the naked eye.

For aim 2: we will calculate acceptance rate at first proposal, recall rate and drop-out prevalence, CD and T1D autoimmunity detection rate, CD and T1D symptoms at 20 months of age, screening costs. The psychological impact of the 2 screening modalities will be assessed using standardized questionnaires (Patient Health Questionnaire) given at enrollment, 12 months-20 months and 24 months of age.

For aim 3: The following characteristics will be collected by a clinical reporting form at baseline, 12 and 20 months: - pregnancy: parity, mothers preexisting conditions or disease, pregnancy diseases (preclampsia, diabetes, hypertension, PROM, ect.), infections during pregnancy and antibiotic exposure, use of drugs, genetic screening, invasive procedures (e.g. amniocentesis), exposure to smoking and substances, maternal weight and BMI at delivery, weight gain during pregnancy, gestational age;

-family: history of autoimmune diseases or other diseases, parental age, number of siblings;



-delivery: route of delivery, gender, birth weight and length, head circumference, Apgar score;

-perinatal period: feeding modality, jaundice, hypoglycemia, infections and antibiotic exposure, malformations, genetic syndromes or other congenital diseases.

Prenatal and perinatal variables will be compared between the 2 groups of children with and without CD and/or T1D autoimmunity at 20 months.

Statistic plan

On the basis of expected prevalence of CD of 1.5%, 95% confidence interval of 1.6% (0.5%-1.8%), and level of significance of .05, a minimum sample of 3500 children was calculated. The sample size was established at 4000 children, expecting a

 <p><i>Ministero della Salute</i> Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal</p>	 <p>Finanziato dall'Unione europea NextGenerationEU</p>
Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

dropout rate of 10%-15%.

Statistical analysis

Descriptive statistics will be performed on demographic and clinical characteristics in the dataset. Results will be presented as mean and standard deviation for continuous variables or percentages (%) for categorical variables. Chi-square tests with Yates χ^2 correction for continuity and Mann-Whitney tests will be used to compare categorical and continuous variables between groups. All clinical, demographic and serological data will be integrated in a multidimensional analysis. Risk models will be developed with the use of decision-tree induction from class-labeled training records. Data will be analyzed by the statistical package Graph Pad Prism version 7.00 for Windows (GraphPad Software, La Jolla, CA). All analyses will be conducted at an α -level 0.05 significance.

Timing of analysis data

Duration of study: 24 months. Patient enrolment: 2 months; Sample collection for HLA assessment: 2 months; sample collection for serological assessment: 3 months; Follow-up and analysis of demographic/clinical characteristics and psychological impact of screening: 20 months; Genetic analysis: 16 months; Serological analysis: 4 months; Multidimensional analysis: 1 month. Results dissemination: 2 months.

5.6 Expected outcomes

The outcomes we expect from this project are manifold:

- the first outcome is to validate a minimally-invasive two-steps screening algorithm for the early detection of TD1 and CD in a large cohort of children enrolled at birth. If the method will be validated, we can think to implement the use of this screening strategy for a nationwide project of mass-screening for CD and TD1.
- the second outcome is to perform an early diagnosis of CD and TD1 leading to the secondary prevention of several complications of both the diseases.
- the third outcome is to improve the knowledge on the pathogenesis of CD and TD1. We would identify prenatal and perinatal variables that could represent risk or protective factors for the autoimmunity development. This would be of paramount importance for a possible future strategy of primary prevention of both the diseases.

5.7 Risk analysis, possible problems and solutions

One of the possible problems that we may encounter is the large sample size required for this type of screening. Considering that all the 4 UOs have large Neonatal Units and are regional centers for the Neonatal Screening programs, this should guarantee the possibility of enrolling a large population of newborns (1000 babies in each unit) in a relatively small period of time (3 months). The total number of newborns in the 3 Italian regions (Campania, Marche and Liguria) of which the UOs are regional referring centers is about 66.000/year (ISTAT data, year 2022), that means 16.500 newborns/trimester. This will guarantee a sufficient target population. Furthermore, the UOs are geographically well distributed, being located in the Northern, Central and Southern part of Italy.

Another issue could be related to the results of the genetic and serological analyses. The genetic results will indicate a genetic predisposition to develop a condition (present in 40% of the general population) but will not indicate with certainty the possibility and the timing of developing such disease (i.e. CD and T1D) with a possible risk of psychological issues in the enrolled families. For this purpose, we will provide patients with a specific genetic consent and a genetic counselling will follow the communication of the results. The serological assay will reveal the presence of CD and/or T1D autoimmunity but will not necessarily indicate or rule out the presence or absence of these conditions. This could generate a degree of uncertainty and further psychological issues in the family. However, being the evaluation of the psychological impact of the screening one of the aims of the study, this topic will be adequately assessed, and specific psychological problems will be addressed and followed-up by the involved researcher.



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

5.8 Significance and Innovation

The need of an early diagnosis based on a population screening for both CD and TD1 is essential to prevent potentially lethal complications. The existence of a common genetic background (HLA related) in these 2 conditions gives the opportunity to identify susceptible children with a single genetic test. The efficacy of this HLA-based strategy needs to be assessed and our project aims to measure and compare the validity of this type of algorithm with a classical serological screening strategy. Furthermore our project will measure the psychological burden of the 2 different approaches, revealing what is the method best accepted by families. Finally the collection of pre-peri and postnatal data will give more details on possible risk and protective factors occurring in these 2 multifactorial conditions, in which the external triggers remain to be elucidated.

5.9 Bibliography

1. Catassi C, Verdu EF, Bai JC, Lionetti E. Coeliac disease. *Lancet* 2022;399:2413-26.
2. Quattrin T, Mastrandrea LD, Walker LSK. Type 1 diabetes. *Lancet* 2023;401:2149-62.
3. Brown NK, et al. A clinicians guide to celiac disease HLA genetics. *Am J Gastroenterol* 2019;114:1587-92 .
4. Makharia GK, et al. The global burden of coeliac disease: opportunities and challenges. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2022;19:313-27.
5. Catassi C, Lionetti E. Case finding for celiac disease is okay, but is it enough? *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2013;57:415-17.
6. Gatti S, Lionetti E, Balanzoni L, et al. Increased prevalence of celiac disease in school-age children in Italy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2020;18:596-603 .
7. Lionetti E, et al. Prevalence and detection rate of celiac disease in Italy: Results of a SIGENP multicenter screening in school-age children. *Dig Liver Dis* 2023;55:608-13.
8. Raab J, et al. Capillary blood islet autoantibody screening for identifying pre-type 1 diabetes in the general population: design and initial results of the Fr1da study. *BMJ Open* 2016;6:e011144.
9. Verma AK, et al. Validation of a novel single-drop rapid HLA-DQ2/-DQ8 typing method to identify subjects susceptible to celiac disease. *J Gastroenterol Hepatol Open* 2018;2:311-16 .
10. Fuchs V, et al. Factors associated with long diagnostic delay in celiac disease. *Scand J Gastroenterol* 2014;49:1304-10.
11. Rewers M, et al. The Environmental Determinants of Diabetes in the Young (TEDDY) study: 2018 update. *Curr Diab Rep* 2018;18:136.
12. Norström F, et al. Is mass screening for coeliac disease a wise use of resources? A health economic evaluation. *BMC Gastroenterol* 2021;21:159.
13. Insel RA, et al. General population screening for type 1 diabetes: has its time come? *Curr Opin Endocrinol Diabetes Obes* 2015;22:270-6.
14. Winkler C, et al. Markedly reduced rate of diabetic ketoacidosis at onset of type 1 diabetes in relatives screened for islet autoantibodies. *Paediatr Diabetes* 2012;13:308-13.

5.10 Timeline / Deliverables / Payable Milestones

Work Package 1: Project management and ethics

Milestones: Consortium agreement, Ethical evaluation, Database infrastructure, Project budget, Intellectual Property rights.

Deliverables: Ethical approval and Annual report

Months 0-24

Work package 2: Study population enrolment

Milestones: Patient enrolment, Demographic, Risk factors and Psychological database, Sample collection for HLA and



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

serological assessment

Deliverables: Analysis of demographic/clinical characteristics and psychological impact of screening

Months 2-3 and 20-23

Work package 3: Genetic assessment

Milestones: Sample analysis, Database

Deliverables: Genetic analysis

Months 2-19

Work package 4: Serological assessment

Milestones: Sample analysis, Database

Deliverables: Serological analysis

Months 20-23

Work package 5: Multidimensional modelling

Milestones: Integrated data analysis WP2-4

Deliverables: Data integration

Months 1

Work package 6: Dissemination

Milestones: Dissemination

Deliverables: Dissemination

Months 2

Milestones 12 month

Milestones WP1: Consortium agreement, Consortium Meeting, Ethical evaluation, Database infrastructure, Project budget

Milestones WP2: Patient enrolment, Demographic database, Risk factors database, Sample collection for HLA assessment

Milestones 24 month

Milestones WP 1: Consortium agreement, Consortium Meeting, Ethical evaluation, Database infrastructure, Project budget
Intellectual Property rights.

Milestones WP 3: Genetic Sample analysis, Database

Milestones WP 4: Serological Sample analysis, Database

Milestones WP 5: Integrated data analysis WP2-4

Milestones WP 6: Results dissemination

Gantt chart

GANTT PNRR 2023 finale.pdf

5.11 Equipment and resources available

Facilities Available

The research group of UO1 and particularly the PI and co-PI, have already a great experience in pediatric epidemiological studies and have already performed large screening projects for CD. The research laboratory of UO1 has many facilities and has already experience in HLA determination and serological assays (ELISA). Main equipment in this laboratory include: high-throughput qPCR systems for genotyping analysis; plate-reader; HPLC; Mass spectrometers. UO1, UO2, UO3 and UO4 are all well-known centers for the management of the main pediatric conditions and referral centers for celiac disease and type 1 diabetes. All the 4 units have large neonatal units and are closely linked to the respective Regional centers for neonatal screening, where the enrollment of newborn babies can be easily performed and this will guarantee the



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

possibility of a large population sample to be enrolled, necessary for this kind of population screening. UO2 specifically has a long research experience in celiac disease and researchers from this Unit have strongly contributed to the advancement of knowledge in celiac disease pathogenesis, epidemiology and treatment. Research laboratory of UO2 has all the facilities and expertise to perform genetic and serological analysis.

Subcontract

Not needed

5.12 Desc. of the complementarity and synergy of secondary collab. researchers

UO1 is a well established clinical and research unit at a national and international level for the main pediatric conditions, including celiac disease. The research group of UO1 and particularly the PI and co-PI, have already a great experience in epidemiological studies and have already performed large screening projects for celiac disease. UO1 is located at a regional Children Hospital, where a large Neonatal Unit and a Pediatric Diabetology center are ubicated. UO1 works in collaboration with a big neonatal unit, therefore enrollment of newborn babies will be facilitated. The research laboratory of UO1 has many facilities and has already experience in HLA determination and serological assays (ELISA). UO2, UO3 and UO4 are all well-known centers for the management of the main pediatric conditions and referral centers for celiac disease and type 1 diabetes. All these units have large neonatal units, where the enrollment of newborn babies can be easily performed and this will guarantee the possibility of a large population sample to be enrolled, necessary for this kind of population screening. UO2 has a long research experience in celiac disease and researchers from this Unit have strongly contributed to the advancement of knowledge in celiac disease pathogenesis, epidemiology and treatment. Research laboratory of UO2 has all the facilities and expertise to perform genetic and serological analysis. Under-40 researchers at UO 1-2 and 3 will work closely with the UO principle researchers to manage patients enrollment, sample recruitment and processing, data collecting and analyzing. The researchers of all the 4 involved Units have already collaborated in the past for different research projects and have a strong scientific connection, thus facilitating the development of this study project.

5.13 Translational relevance and impact for the national health system (SSN)

What is already know about this topic?

The current strategies of screening for CD and TD1 are mainly based on a case-finding policy (screening based on symptoms and or presence of an at-risk condition). However, a large proportion of celiac patients are asymptomatic (60%), 2.90% of subjects that will develop TD1 or CD do not have a family history or another at-risk condition. Recent success in diasease modifying therapies for diabetes and the possibility that modulation of early infancy nutrition or other events could impact the development of CD, have ignited the consideration of the need and the feasibility of population screening to identify early subjects at increased risk for these conditions.

The best screening strategy should be minimally invasive and maximally cost-effective. The possibility of a rapid genetic HLA test based on a single blood drop has already been demonstrated as a valid screening test in projects that have assessed the prevalence of the 2 conditions separately. (

Details on what is already know about this topic

For T1D research studies of population-based screening strategies include using islet autoantibodies alone or in combination with genetic risk factors, both of which can be measured from a capillary sample. For CD our group has already proposed a population based screening with a double step procedure (the genetic test first followed by the serological assay). This methodology for screening both the conditions combine the high negative predictive value of the HLA test with the high positive predictive value of the serological test, offering an opportunity for early detection and for prevention strategies.

Krischer JP, Liu X, Vehik K, et al. Predicting islet cell autoimmunity and type 1 diabetes: an 8-year TEDDY study progress report. *Diabetes Care* 2019;42:1051-60.



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea
NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Gatti, S., Lionetti, E., Balanzoni, L., et al. Increased Prevalence of Celiac Disease in School-age Children in Italy. Clin Gastroenterol Hepatol, 2020, 18(3), pp. 596-603. doi: 10.1016/j.cgh.2019.06.013.

What this research adds?

This research will allow to assess the validate the performance of a non invasive screening strategy for 2 conditions with an increasing prevalence, associated to high morbidity if untreated and recently identified as susceptible of preventing measures.

Details on what this research adds

What is the best screening algorithm both for CD and T1D is still a matter of debate. Our study will compare for the first time 2 different screening approaches, one based on genetic test first and the second based on serological test only. Different parameters will be measured and a cost-effectiveness analysis will be performed. This will be particularly relevant to identify at a national and international level the best screening strategy. Furthermore, the unexpected nature of a T1D or CD diagnosis is challenging for children and families, causing high rates of depression, problems with adjustment and stress. The impact of psychological burden on children and families will be measured and clarified according to the different screening methodologies.

Whittemore R, et al. Psychological experience of parents of children with type 1 diabetes: a systematic mixed-studies review. Diabetes Educ 2012;38:562-79

What are the implications for public health, clinical practice, patient care?

If properly validated, this method of screening could enter in the clinical practice and allow an early identification of subjects predisposed to these two conditions. Subjects identified at an early stage or in a preclinical stage could benefit from specific prevention strategies, aimed to reduce the possibility of disease development or onset of complications .

Details on what are the implications for public health, clinical practice, patient care

A screening strategy that starts at birth will certainly guarantee the earliest possibility of detection and prevention. Patients resulted positive at the first serological determination, could be diagnosed in a preclinical stage both for T1D and CD, reducing the possibility of complications (such as diabetic ketoacidosis in T1D or malnutrition in CD) and finally improving the outcome. Patients diagnosed at a preclinical stage could benefit from preventing therapeutic strategies in the case of T1D, that are known to delay the onset of symptoms. Recognition of the 2 conditions at an early stage will have a positive impact on the health national system, in terms of reduction in hospitalizations and invasive procedures. Furthermore, a mass screening strategy beginning at birth will increase the attention and sensitivity of the general population to these conditions with a consequent and positive cascade effect.



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

6 - Budget

Total proposed budget (Euro)				
Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	280.000,00	280.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	320.000,00	0,00	320.000,00	32,00
3a.1 Equipment (Leasing -	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	530.000,00	0,00	530.000,00	53,00
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts *	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	19.000,00	0,00	19.000,00	1,90
8 Publication Costs	29.000,00	0,00	29.000,00	2,90
9 Dissemination	19.000,00	0,00	19.000,00	1,90
10 Overheads *	60.000,00	0,00	60.000,00	6,00
11 Coordination Costs	23.000,00	0,00	23.000,00	2,30
Total	1.280.000,00	280.000,00	1.000.000,00	100,00

* percentage calculated as average value between all the Operating Units.

Report the Co-Funding Contributor:

None

Budget Justification	
1 Staff Salary	Staff scientists: UO1: Prof. E.Lionetti (6 months) and Dr. S.Gatti (6 months). UO2: Prof. R. Auricchio (6 months) and Prof. V. Discepolo (6 months). UO3: Dr. S. Isoldi (6 months) and Dr. F. Valitutti (6 months) UO4: Dr. M Crocco (6 months)
2 Researchers' Contracts	Researcher contracts for: UO1: No.1 positions (100%, 2 yrs, 24 months). UO2: No.2 positions (100%, 2 yrs, 24 months). UO3: No.1 positions (100%, 2 yrs, 24 months).
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not required



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

3a.2 Equipment (buying)	Not required
3b Supplies	Costs for consumable laboratory materials, specific reagents for genetic analyses (DNA extraction and HLA kits), reagents/kits for serological analysis and laboratory analyses.
3c Model Costs	Not required
4 Subcontracts	Not required
5 Patient Costs	Not required
6 IT Services and Data Bases	Not required
7 Travels	Travels to other UOs and participation to national and international meetings.
8 Publication Costs	Publication fees (editorial fees, color figures, open access, etc.)
9 Dissemination	Dissemination Fees for national and international conferences, travel and accommodation expenses.
10 Overheads	Institutions' general indirect costs - overheads
11 Coordination Costs	Coordination expenses (UO1): Kick-off meeting, intermediate scientific sessions and group meetings, final consortium meeting, administrative expenses.



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
dall'Unione europea**

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Proposed total budget UO1 Institution: AOI delle Marche (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	80.000,00	80.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	25,28
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	170.000,00	0,00	170.000,00	53,71
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	6.000,00	0,00	6.000,00	1,90
8 Publication Costs	9.500,00	0,00	9.500,00	3,00
9 Dissemination	6.000,00	0,00	6.000,00	1,90
10 Overheads	22.000,00	0,00	22.000,00	6,95
11 Coordination Costs	23.000,00	0,00	23.000,00	7,27
Total	396.500,00	80.000,00	316.500,00	100,00



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Budget Justification

1 Staff Salary	Staff scientists involved: Prof. E.Lionetti (6 months) and Dr. S.Gatti (6 months).
2 Researchers' Contracts	No. 1 Junior researcher position(dr. I. Acquaviva) (to hire - 100%, 2 yrs, 24 months).
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not required
3a.2 Equipment (buying)	Not required
3b Supplies	Costs for consumable laboratory materials, specific reagents for genetic analyses (DNA extraction and HLA kits), reagents/kits for serological analysis and laboratory analyses.
3c Model Costs	Not required
4 Subcontracts	Not required
5 Patient Costs	Not required
6 IT Services and Data Bases	Not required
7 Travels	Travels to other UOs and participation to national and international meetings.
8 Publication Costs	Publication fees (editorial fees, color figures, open access, etc.)
9 Dissemination	Dissemination Fees for national and international conferences, travel and accommodation expenses
10 Overheads	Institutions' general indirect costs - overheads
11 Coordination Costs	Expenses for Kick-off meeting, intermediate scientific sessions and group meetings, final consortium meeting, administrative expenses.



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Proposed total budget UO2 Institution: AOU "Federico II" (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	80.000,00	80.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	160.000,00	0,00	160.000,00	50,31
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	120.000,00	0,00	120.000,00	37,74
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	6.000,00	0,00	6.000,00	1,89
8 Publication Costs	9.000,00	0,00	9.000,00	2,83
9 Dissemination	6.000,00	0,00	6.000,00	1,89
10 Overheads	17.000,00	0,00	17.000,00	5,35
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	398.000,00	80.000,00	318.000,00	100,00



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Budget Justification

1 Staff Salary	Staff scientists involved: Prof. R. Auricchio (6 months) and Prof. V. Discepolo (6 months).
2 Researchers' Contracts	No.2 junior researcher positions (dr. C. Bellomo and C. Mosca) (to hire - 100%, 2 yrs, 24 months each).
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not required
3a.2 Equipment (buying)	Not required
3b Supplies	Costs for consumable laboratory materials, specific reagents for genetic analyses (DNA extraction and HLA kits), reagents/kits for serological analysis and laboratory analyses.
3c Model Costs	Not required
4 Subcontracts	Not required
5 Patient Costs	Not required
6 IT Services and Data Bases	Not required
7 Travels	Travels to other UOs and participation to national and international meetings
8 Publication Costs	Publication fees (editorial fees, color figures, open access, etc.)
9 Dissemination	Fees for national and international conferences, travel and accommodation expenses.
10 Overheads	Institutions' general indirect costs - overheads
11 Coordination Costs	None



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Proposed total budget UO3 Institution: AORN Santobono Pausilipon (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	80.000,00	80.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	80.000,00	0,00	80.000,00	34,71
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	120.000,00	0,00	120.000,00	52,06
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	4.500,00	0,00	4.500,00	1,95
8 Publication Costs	6.500,00	0,00	6.500,00	2,82
9 Dissemination	4.500,00	0,00	4.500,00	1,95
10 Overheads	15.000,00	0,00	15.000,00	6,51
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	310.500,00	80.000,00	230.500,00	100,00



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Budget Justification

1 Staff Salary	Staff scientists involved: Dr. S. Isoldi (6 months) and Dr. F. Valitutti (6 months)
2 Researchers' Contracts	No.1 junior researcher position (dr. M. Russo) (to hire 100%, 2 yrs, 24 months)
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not required
3a.2 Equipment (buying)	Not required
3b Supplies	Costs for consumable laboratory materials, specific reagents for genetic analyses (DNA extraction and HLA kits), reagents/kits for serological analysis and laboratory analyses.
3c Model Costs	Not required
4 Subcontracts	Not required
5 Patient Costs	Not required
6 IT Services and Data Bases	Not required
7 Travels	Travels to other UOs and participation to national and international meetings.
8 Publication Costs	Publication fees (editorial fees, color figures, open access, etc.)
9 Dissemination	Fees for national and international conferences, travel and accommodation expenses
10 Overheads	Institutions' general indirect costs - overheads
11 Coordination Costs	None



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Proposed total budget UO4 Institution: IRCCS Istituto Gaslini - Genova (Euro)

Costs	TOTAL BUDGET	Co-Funding	List of costs proposed for funding to the MOH	Percentage of total proposed to the MOH
1 Staff Salary	40.000,00	40.000,00	not permitted	0,00
2 Researchers' Contracts	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	0,00	0,00	0,00	0,00
3a.2 Equipment (buying)	0,00	0,00	0,00	0,00
3b Supplies	120.000,00	0,00	120.000,00	88,89
3c Model Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
4 Subcontracts	0,00	0,00	0,00	0,00
5 Patient Costs	0,00	0,00	0,00	0,00
6 IT Services and Data Bases	0,00	0,00	0,00	0,00
7 Travels	2.500,00	0,00	2.500,00	1,85
8 Publication Costs	4.000,00	0,00	4.000,00	2,96
9 Dissemination	2.500,00	0,00	2.500,00	1,85
10 Overheads	6.000,00	0,00	6.000,00	4,44
11 Coordination Costs	not permitted	not permitted	not permitted	0,00
Total	175.000,00	40.000,00	135.000,00	100,00



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Budget Justification

1 Staff Salary	Staff scientist involved: Dr. M. Crocco (6 months)
2 Researchers' Contracts	Not required
3a.1 Equipment (Leasing - Rent)	Not required
3a.2 Equipment (buying)	Not required
3b Supplies	Costs for consumable laboratory materials, specific reagents for genetic analyses (DNA extraction and HLA kits), reagents/kits for serological analysis and laboratory analyses.
3c Model Costs	Not required
4 Subcontracts	Not required
5 Patient Costs	Not required
6 IT Services and Data Bases	Not required
7 Travels	Travels to other UOs and participation to national and international meetings
8 Publication Costs	Publication fees (editorial fees, color figures, open access, etc.)
9 Dissemination	Fees for national and international conferences, travel and accommodation expenses.
10 Overheads	Institutions' general indirect costs - overheads
11 Coordination Costs	None



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



Finanziato
dall'Unione europea

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Principal Investigator Data

Cognome: LIONETTI

Nome: MARIA ELENA

Genere: F

Codice fiscale: LNTMLN76T61A662Z

Documento: Patente, Numero: U1J401710F

Data di nascita: 21/12/1976

Luogo di nascita: Bari

Provincia di nascita: BA

Indirizzo lavorativo: Via Filippo Corridoni 11

Città: Ancona

CAP: 60124

Provincia: AN

Email: mariaelenalionetti@gmail.com

Altra email: m.e.lionetti@univpm.it

Telefono: +393201125476

Altro telefono: 0715962360

Qualifica: Professore associato

Struttura: SOD Clinica Pediatrica

Istituzione: Università Politecnica delle Marche

Datore/ente di lavoro? Yes

Datore/ente di lavoro SSN? Yes

Nome datore/ente di lavoro non SSN:

Nome istituzione SSN: Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche

Tipo contratto: Professore Associato convenzionato SSN con contratto art.6 comma 11 legge 240/2010 con obbligo di 16 ore

Con l'invio della presente proposta si dichiara che la stessa o parti significative di essa non sono oggetto di altri finanziamenti pubblici o privati e che di conseguenza vi è assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del Regolamento (UE) 2021/241, ossia che non ci sia una duplicazione del finanziamento degli stessi costi da parte di altri programmi dell'Unione, nonché con risorse ordinarie da Bilancio statale.

By submitting this proposal, I declare that no significant part or parts of it are recipient of any other public or private funding and that consequently there isn't any so-called double financing pursuant to art. 9 of Regulation (EU) 2021/241, i.e. that there is no duplication in the financing of the same costs by other European Union programs or any other ordinary resources from the State budget.



Ministero della Salute

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

PNRR: M6/C2_CALL 2023 Full Proposal



**Finanziato
dall'Unione europea**

NextGenerationEU

Project Code: PNRR-MCNT2-2023-12378445	Call section: Malattie Croniche non Trasmissibili (MCnT2) ad alto impatto sui sistemi sanitari
Applicant Institution: Marche	Applicant/PI Coordinator: LIONETTI MARIA ELENA

Project validation result

Message: Success

